

Az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer **kezelési és biztonsági kézikönyve**



Alkatrészszám: 7375
3.8. felülvizsgálat



Előszó



Exact Imaging Inc.
7676 Woodbine Avenue, Unit 15
Markham, ON L3R 2N2, Kanada
+1 905 415 0030
info@exactimaging.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Hollandia



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suisse



Exact Imaging BVBA
Ottergemsesteenweg-Zuid 808 / b508
9000 Gent
Belgique

Personne
responsable au
Royaume-Uni

Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Royaume-Uni

Védjegyek

Az Exact Imaging védjegyei:

- ExactVu™
- PRI-MUST™
- FusionVu™
- Cognitive Assist™
- Exact Imaging™

A CIVCO® a Civco Medical Solutions bejegyzett védjegye.

A Windows® a Microsoft Corporation bejegyzett védjegye.

A Sony® a Sony Corporation bejegyzett védjegye.

A PI-RADS™ az American College of Radiology védjegye.

A GOPView™ PlusView a ContextVision védjegye.

Garanciális információ

Az ExactVu mikro-ultrahangrendszerre és tartozékaira, – amennyiben azokat új állapotban, az eredeti szállítótartályban szállítják az eredeti vásárlónak –, egy év garancia vonatkozik, amely az anyag- és gyártási hibákból eredő károokra és/vagy az eszközöknek Az *ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer kezelési és biztonsági kézikönyvében* foglalt információkkal összhangban történő működésének hibájára terjed ki.

Verzióadatok

Rendszer: ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer

Szoftver: ExactVu™ 3.0 verzió

Az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer kezelési és biztonsági kézikönyve 3.8.

felülvizsgálat (HU), eredeti utasítások

DICOM-megfelelősségi nyilatkozat

Az ExactVu DICOM-megfelelősségi nyilatkozata meghatározza azokat a képességeket és tulajdonságokat, amelyeknek megfelelően az ExactVu az ultrahangvizsgálatokat egy PACS-szerverre tárolja. A legfrissebb verzió az alábbi linken érhető el: <https://www.exactimaging.com/dicom-conformance-statement>

Végfelhasználói licencszerződés

A rendszerhez való hozzáféréssel és annak használatával Ön kötelező érvényűen elfogadja az Exact Imaging végfelhasználói licencszerződésének feltételeit.

Egyéb

A HIPAA (American Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 – az 1996. évi amerikai egészségbiztosítási hordozhatósági és elszámoltathatósági törvény) az Egyesült Államok szövetségi szabványait tartalmazza, amelyek biztosítják az egészségügyi ellátással kapcsolatos valamennyi adat védelmét és biztonságát. Az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer jelszavas védelemmel képes megakadályozni a betegadatokhoz való illetéktelen hozzáférést.

Tartalomjegyzék

1. fejezet	Bevezetés	9
1	Alapvető teljesítmény	10
2	Használati utasítás / Rendeltetésszerű használat	10
3	ExactVu címkézés	10
4	A kezelők szakképzettsége és képzése	11
5	ExactVu konfiguráció	11
6	ExactVu rendszerkocsi	12
6.1	Kocsi	13
6.1.1	Vezérlőpanel	13
6.1.2	Érintőképernyő	15
6.1.3	Monitor	19
6.1.4	Lábkapcsoló	19
6.2	Szoftver	21
6.2.1	Működési módok	21
6.2.2	Segítségnyújtás	21
6.2.3	Rendszerállapot-üzenetek	21
6.2.4	Információs üzenetek	22
7	Tartozékok	23
7.1	Transzducerek	23
8	Fogyóeszközök	23
8.1	EV29L steril transzrektális tűvezető az EV29L transzducerrel végzett eljárásokhoz	24
8.2	EV29L nem steril újrafelhasználható transzrektális tűvezető az EV29L transzducerrel végzett eljárásokhoz	24
8.3	EV29L steril transzperineális tűvezető az EV29L transzducerrel végzett eljárásokhoz	24
8.4	CIVCO® egyszer használatos endokavitális tűvezető az EV9C transzducert használó eljárásokhoz	25
8.5	CIVCO® nem steril EV5C rögzítőelem a CIVCO Verza™ Guidance Systemmel (vezetőrendszerrel)	25
9	Opcionális alkatrészek	25
9.1	Hőnyomtató	25
9.2	Transzperineális léptető egység	25
9.3	Monitorállvány	26
10	Élettartam	26
2. fejezet	Biztonsági információk	27
1	Termékbiztonság és elektromos vizsgálatok	27
1.1	Tanúsítványok	27
1.2	Osztályozások	28
1.3	DICOM-támogatás	28
2	Akusztikus kimenet	28
2.1	Körültekintő használat	29
2.2	Lágyszöveti termikus index (TIS) és mechanikai index (MI)	30
2.2.1	Mechanikai index (MI)	31
2.2.2	Lágyszöveti termikus index (Thermal Index Soft Tissue, TIS)	31
3	A transzducer hőmérsékleti határértékei	32
4	Szimbólumok magyarázata	33
4.1	Az ExactVu rendszer címkéin található szimbólumok	33
4.2	Az ExactVu rendszer csomagcímkéjén és ládáján található szimbólumok	35
4.3	Az EV29L, EV9C és EV5C transzducerek címkéin szereplő szimbólumok	37
4.4	Az EV29L, EV9C és EV5C transzducerek csomagolásán szereplő szimbólumok	38
4.5	Szimbólumok az EV29L steril transzrektális és transzperineális tűvezető csomagolásán	39

4.6	Az EV29L nem steril, újrafelhasználható transzrektális tűvezető csomagolásán található szimbólumok	41
5	Általános biztonsági óvintézkedések	42
5.1	Általános	43
5.2	Mechanikai biztonság	43
5.3	Robbanásveszély	44
5.4	Elektromos biztonság	44
5.5	Interferencia	45
5.5.1	Elektromágneses kompatibilitás (EMC) és interferencia	45
5.5.2	Rádiófrekvenciás (RF) interferencia	45
5.5.3	Elektromos zaj	46
5.6	MR (mágneses rezonancia) biztonság	46
5.7	Biológiai biztonság	46
5.7.1	Általános biológiai biztonság	46
5.7.2	TRUS biológiai biztonság	47
5.7.3	Transzperineális biológiai biztonság	47
5.7.4	Vese-, hólyag- és kismedencei vizsgálatok biológiai biztonsága	48
5.7.5	A biopsziás eljárásokkal kapcsolatos óvintézkedések	49
5.7.6	A fogyóeszközökkel kapcsolatos óvintézkedések	50
5.8	Rendszer	50
5.8.1	Rendszer és biztonság	50
5.8.2	Hálózat és biztonság	51
6	A mérések pontossága	51
6.1	A képernyőn megjelenő rávetítések pontossága	52
7	Működési jellemzők	52
7.1	ExactVu mikro-ultrahangrendszer és transzducerek	52
7.2	EV29L steril transzrektális és transzperineális tűvezetők	54
7.3	EV29L nem steril, újrafelhasználható transzrektális tűvezető	54
3. fejezet	Első lépések az ExactVu rendszerrel	55
1	A rendszer beállítása és telepítése	55
1.1	A telepítés helyének meghatározása	55
1.2	Alkatrészek csatlakoztatása	56
1.3	Az ExactVu rendszer tápellátásának csatlakoztatása	56
1.4	USB-tárolóeszköz csatlakoztatása	57
1.5	A vezérlőpanel/monitor platformjának beállítása	58
1.6	Opcionális (második) monitor csatlakoztatása	59
1.7	A rendszerbeállítások megadása	60
1.7.1	Rendszerbiztonság	60
1.7.2	DICOM- és hálózati kapcsolat	63
2	Első lépések az ExactVu rendszerrel	70
2.1	Az ExactVu rendszer elindítása	70
2.2	A beteg felkészítése	71
2.3	A transzducer előkészítése	71
2.3.1	A transzducer csatlakoztatása az ExactVu rendszerhez	71
2.4	Vizsgálat adatainak megadása az ExactVu rendszerben	72
2.4.1	A Patient/Study (Beteg/Vizsgálat) képernyő használata	72
2.4.2	A transzducer, a vizsgálat típusa és a képi előbeállítás kiválasztása	74
3	Vizsgálat munkafolyamata	77
3.1	TRUS képalkotó és biopsziás eljárások	77
3.2	Transzperineális munkafolyamat	77
3.3	Képalkotó és biopsziás eljárások veséhez	78
3.4	Kismedencei/hólyag képalkotási munkafolyamat	79

3.5	Képalkotás elvégzése	79
3.5.1	Képalkotási módok és módváltás	81
3.5.2	Képi előbeállítások	84
3.5.3	A kép tájolása	84
3.5.4	Képalkotási beállítások	84
3.5.5	Az aktív transzducer megváltoztatása	90
3.6	Mérés és megjegyzések hozzáadása	91
3.7	Képek mentése	92
3.8	Az érzéstelenítés helyének meghatározása	93
3.9	Az érzéstelenítés beadása	94
3.10	Biopszia elvégzése	94
3.11	Képnymtatás	94
3.12	Elmentett képek áttekintése	95
3.13	Vizsgálat lezárása	96
3.14	A transzducer leválasztása	98
3.15	A berendezés újrafelhasználása	98
3.15.1	Transzducerek és kapcsolódó tartozékok	98
3.15.2	Az ExactVu rendszer felületének tisztítása	99
3.15.3	Lábkapcsoló	99
3.15.4	Transzperineális léptető egység	100
3.16	Az ExactVu rendszer kikapcsolása	100
4.	fejezet Beteg/Vizsgálat	101
1	A DICOM-funkciók használata	101
1.1	A DICOM Modalitási feladatlista használata	101
1.1.1	Modality Worklist Search (Modalitási feladatlista keresése)	101
1.1.2	Patient Search (Beteg keresése)	103
2	A Patient List (Beteglista) képernyő használata	104
2.1	Vizsgálatok kiválasztása	107
2.2	Képek áttekintése	107
2.3	Vizsgálatok exportálása és archiválása	108
2.3.1	Kézi exportálási folyamat	109
2.4	Vizsgálatok törlése	111
2.5	USB-tárolóeszközön tárolt ExactVu-adatok áttekintése	111
2.6	Fájlok automatikus törlése	112
5.	fejezet A 2D mód használata	114
1	Nagy méretű prosztatak támogatása	114
1.1	Az Összefűzés almód bekapcsolása	114
1.2	Az Összefűzés almód kikapcsolása	115
2	A transzrektális tűirányítás támogatása	115
2.1	Biopszia almód (csak akkor engedélyezett, ha az EV29L transzducer aktív)	115
2.2	Anesztézia almód (csak akkor engedélyezett, ha az EV29L transzducer aktív)	115
2.3	Tűvezető-rávetítés	116
2.3.1	A tűvezető-rávetítés használata az EV29L transzducerrel	116
2.3.2	A tűvezető-rávetítés használata az EV9C transzducerrel	117
2.3.3	A tűvezető-rávetítés jelölései	118
2.4	Tűkiemelés (csak akkor engedélyezett, ha az EV29L transzducer aktív)	118
3	Transzperineális tűirányítás támogatása	119
3.1	Tűvezető-rávetítés	119
3.1.1	A transzperineális vezető tűvezető-rávetítésének használata	120
3.1.2	A transzperineális rács tűvezető-rávetítésének használata	121
3.2	Transzperineális eljárás elvégzése	123
4	A hasi tűvezetés támogatása	123

4.1	Tűvezető-rávetítés	123
4.1.1	A tűvezető-rávetítés jelölései	124
5	A szögérték beállítása (akkor engedélyezett, ha az EV29L transzducer aktív)	124
6. fejezet	A Duális/Transzverzális mód használata	126
1	A képkalkotás megkezdése Duális módban (akkor használható, ha az EV9C vagy az EV5C transzducer aktív)	126
1.1	A Duális mód bekapcsolása	126
1.2	A Duális mód kikapcsolása	127
2	Transzverzális mód (akkor használható, ha az EV29L transzducer aktív)	127
2.1	A Transzverzális mód bekapcsolása	127
2.2	A transzverzális kép felépítése	128
2.3	A Transzverzális mód kikapcsolása	129
7. fejezet	A színes áramlási képkalkotó módok használata (Color Doppler mód és Power Doppler mód)	130
1	A CFI módok bekapcsolása	130
2	Színábrák konfiguráció	131
3	CFI beállítások	132
3.1	Wall Filter (Falszűrő)	133
3.2	Érzékenység	133
3.3	Perzisztencia	133
3.4	PRF	134
3.5	A Power Doppler módra specifikus beállítások	134
3.5.1	Dinamikatartomány	134
8. fejezet	FusionVu™	135
1	FusionVu (MRI-fúzió)	137
1.1	FusionVu MRI-munkafolyamat	137
1.1.1	Az MRI-vizsgálat betöltése képernyő	138
1.2	FusionVu-igazítás	141
2	Cognitive Assist (PI-RADS-alapú funkció)	143
2.1	A Cognitive Assist munkafolyamat	143
2.2	Igazítás a Cognitive Assist segítségével (a PI-RADS-szektorok és az élő mikroultrahangos kép között)	145
3	Általános FusionVu-funkciók	146
9. fejezet	Mérések használata	148
1	Mérés létrehozása	148
1.1	Távolságmérés létrehozása	149
1.2	Területmérés létrehozása	150
1.3	Térfogatmérés létrehozása	151
1.3.1	PSA-denzitás	154
1.3.2	Úrítás előtti és utáni térfogatmérések	155
2	Mérés szerkesztése	156
3	Mérés törlése	156
4	Folyamatban lévő mérés megszakítása	157
10. fejezet	Annotációk használata	158
1	Annotációk létrehozása	159
1.1	Előre beállított szöveges annotáció létrehozása	159
1.2	Egyéni szöveges annotáció létrehozása	161
1.3	Nyílannotáció létrehozása	161
2	Annotációk szerkesztése	162
3	Annotációk törlése	163
4	Folyamatban lévő annotáció megszakítása	164
11. fejezet	PRI-MUS™ kockázati pontszám	165

1	PRI-MUS kockázati pontszám használata	165
2	A PRI-MUS protokoll validálása	166
12. fejezet	Preferences (Beállítások).....	168
1	Rendszerinformációk.....	168
1.1	Naplófájlok exportálása	169
1.2	Transzducerelem-ellenőrzés	170
2	DICOM-beállítások	171
3	Hálózati beállítások	171
4	Rendszerbeállítások.....	171
4.1	A klinika adatai	172
4.2	Dátum és idő.....	173
4.3	EV29L tűvezető.....	174
4.4	Lábkapcsoló	175
5	Biztonság.....	175
6	Orvosok beállítása	175
7	Külső programok.....	176
8	EULA (Végfelhasználói licencszerződés)	177
13. fejezet	Az ExactVu rendszer és a transzducerek ápolása és karbantartása	178
1	Az alsó légszűrő tisztítása	178
2	A bal oldali panel légszűrőjének tisztítása	179
3	A lábkapcsoló ellenőrzése	180
4	A hőnyomtató papírjának cseréje	181
5	A hőnyomtató ellenőrzése	181
6	Az ExactVu rendszer ellenőrzése	182
7	A transzducerek ellenőrzése	182
8	Az elektrosztatikus kisülés (ESD) elleni védelem betartása	182
14. fejezet	Szerviz és támogatás	184
1	Műszaki támogatás	184
1.1	Az Exact Imaging által nyújtott szerviz	184
2	Ártalmatlanítás	184
A Melléklet	Az EV29L transzducer akusztikus kimenete	185
B Melléklet	Az EV9C transzducer akusztikus kimenete.....	186
C Melléklet	Az EV5C transzducer akusztikus kimenete.....	187
D Melléklet	EMC gyártói nyilatkozatok	189
E Melléklet	Ultrahangos diagnosztikai javallati űrlapok.....	193

1. fejezet Bevezetés

Az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszerhez kezelési és biztonsági kézikönyve az ExactVu™ mikro-ultrahangrendszer biztonságos és hatékony használatára vonatkozó utasításokat tartalmaz klinikai urológiai alkalmazásokhoz.

Az ExactVu™ mikro-ultrahangrendszer 29 MHz-ig működik, és a hagyományos urológiai ultrahangrendszerekhez képest új szintű felbontást tesz lehetővé, miközben fenntartja a hagyományos transzrektális ultrahang (TRUS) által irányított prosztatabiopsziák elvégzéséhez kapcsolódó szokásos, gyors munkafolyamatot. Az ExactVu rendszerrel a szisztematikus biopsziák mellett mikroultrahanggal irányított biopsziák is végezhetők, a kezelő által látható gyanús régiókra célzottan.

Az ExactVu rendszert szakképzett urológusok, radiológusok és képzett klinikusok (a jelen útmutatóban a továbbiakban: kezelők) használhatják professzionális, klinikai egészségügyi intézményekben. A platform, amelyen az ExactVu rendszer működik, a nagy felbontású mikroultrahang-technológia legmodernebb szintjét képviseli.

Az ExactVu olyan opciót biztosít, amely lehetővé teszi a mágneses rezonancia (MR) vizsgálati adatok mikroultrahangos képekre való rávetítését a PI-RADS™ és MRI-képvezérelt munkafolyamatok támogatása érdekében a FusionVu™ mikro-US/MRI Fusion alkalmazás segítségével. A FusionVu funkció mind a rigid, mind az elasztikus MRI-adatok regisztrálását lehetővé teszi a prostata-képalkotáshoz.

Az ExactVu a transzperineális eljárásokat is támogatja egy transzperineális léptető egység segítségével, amely megtartja és pozicionálja az EV29L transzducert és a transzperineális tűvezetőket. A tipikus transzperineális eljárások közé tartozik a prosztatabiopszia és a képi irányítás arany fiduciális markerek elhelyezéséhez, illetve sóoldatos vagy hidrogél perirektális távtartók beültetéséhez. A tűvezetőt ábrázoló szoftveres rávetítés segíti a biopsziás tű pozicionálását.

A rendszer kezelői kihasználhatják az ExactVu rendszer használhatóságának és rendszerfunkcióinak előnyeit, többek között az alábbiakat:

- A nagy felbontású képalkotás kihasználása a biopsziáknak a láthatóan gyanús régiók megfelelő területeire történő célzásához
- A prosztatabiopsziás eljárás előtti helyi érzéstelenítő injekciók irányításának képessége
- A nagy felbontású (pl. EV29L jeladó) és hagyományos jeladók (pl. EV9C és EV5C jeladók) közötti váltás képessége ugyanazon a platformon anélkül, hogy bármelyik jeladót le kellene választani
- Képek nyomtatásának lehetősége opcionálisan csatlakoztatható hőnyomtatóval
- A rendszer gyors indítása lehetővé teszi az azonnali képalkotást sürgős helyzetekben

FIGYELMEZTETÉS

EN-W2



A berendezés engedélyezetlen módosítása nem megengedett, és veszélyeztetheti a berendezés biztonságos működését.

1 Alapvető teljesítmény

Az alapvető teljesítmény az elfogadhatatlan kockázatoktól való mentesség eléréséhez szükséges rendszerteljesítmény. Az ExactVu rendszer alapvető teljesítménye a következő:

- A rendszer az elvégzendő diagnosztikai eljáráshoz kapcsolódóan helyes számértékeket jelenít meg.
- A rendszernek mentesnek kell lennie a véletlen vagy túlzott ultrahang-kibocsátástól.
- A rendszer nem generál nem kívánt vagy túlzottan magas hőmérsékletet a transzducer felületén.
- A rendszer mentes a hullámformán megjelenő zajtól, a képen megjelenő műtermékektől vagy torzulástól, illetve a megjelenített számértékek olyan hibájától, amely nem tulajdonítható fiziológiai hatásnak, és amely megváltoztathatja a diagnózist.

VIGYÁZAT

EN-C39



Az ExactVu rendszer megfelelő ápolása és karbantartása szükséges a rendszer alapvető teljesítményének megőrzéséhez. További részletekért lásd: 13. fejezet .

2 Használati utasítás / Rendeltetésszerű használat

Az ExactVu mikro-ultrahangrendszer szakképzett egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál az emberi test diagnosztikai ultrahangos képalkotásához vagy folyadékáramlás-elemzéshez. A felhasználási javallatok (klinikai alkalmazások) a következők:

- Kis szervek
- Transzrektális
- Hasi vizsgálatok

A rendszer minden életkorú betegnél használható, de nem gyermekgyógyászati vagy magzati használatra tervezték.

A rendszer használata ellenjavallt közvetlen kardiológiai alkalmazáshoz és szemészeti alkalmazáshoz, illetve minden olyan alkalmazáshoz, amely során az akusztikus sugár áthalad a szemén.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W6



A készüléket kizárólag szakképzett kezelők használhatják.

A kezelőknek alaposan ismerniük kell a készülék biztonságos üzemeltetését, és jártasnak kell lenniük a transzducerekkel végzett urológiai ultrahangos eljárások alkalmazásában, hogy csökkentsék a diszkomfortot a beteg számára, és a beteg esetleges sérülését.

Olvassa el a berendezéshez mellékelt összes címkét.

VIGYÁZAT

EN-C1



Kizárólag az Amerikai Egyesült Államok esetében, a szövetségi törvények értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

3 ExactVu címkézés

Az ExactVu rendszer használata előtt, kérjük, ismerje meg a jelen kezelési és biztonsági kézikönyvben

található információkat és a berendezés megfelelő használatát, ahogyan azt az alább felsorolt kísérő dokumentumok leírják.

Dokumentum

Az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer kezelési és biztonsági kézikönyve (ez a dokumentum)

Ápolási, tisztítási és használati útmutató az EV9C™ transzrektális transzducerhez

Ápolási, tisztítási és használati útmutató az EV29L™ nagy felbontású side-fire transzducerhez

Ápolási, tisztítási és használati útmutató az EV5C™ hasi transzducerhez

Az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer szervizkézikönyve

1. táblázat: ExactVu címkézés

Az ExactVu rendszerhez mellékelt egyéb dokumentumok a következők:

- Gyorstájékoztató (Quick Reference Guide)
- PRI-MUST™ Gyorstájékoztató (PRI-MUST™ Quick Reference Guide)
- PRI-MUST™ Gyorstájékoztató poszter (PRI-MUST™ Quick Reference Poster)
- PRI-MUST™ Anterior Gyorstájékoztató (PRI-MUST™ Anterior Quick Reference Guide)
- PRI-MUST™ Anterior Gyorstájékoztató poszter (PRI-MUST™ Anterior Quick Reference Poster)

FIGYELMEZTETÉS

EN-W1



A biztonsági utasítások figyelmen kívül hagyása és/vagy a készüléknek az ExactVu címkézésén leírtaktól eltérő célokra történő használata nem rendeltetésszerű használatnak minősül.

4 A kezelők szakképzettsége és képzése

Az ultrahangos képalkotási technikákra és a prosztatapiopsziás eljárásra vonatkozó képzés elsősorban az oktatási intézmények orvosi szakképzésén keresztül történik. Az ExactVu rendszer helyes használata ilyen képzésen, valamint a rendszer működésének megértésén alapul, amelyet az ExactVu címkézése és a klinikai alkalmazási specialisták által a helyszínen tartott képzés biztosít. Előfordulhat, hogy az orvosasszisztensek nem részesültek megfelelő képzésben a transzrektális ultrahang vagy a prosztatapiopszia területén, és ezen kezelők esetében szakképzett urológus általi felügyeletre van szükség. A rendszer helyes működésének biztosítása érdekében az ExactVu rendszer opcionális helyszíni támogatása rendelkezésre klinikai alkalmazási specialisták által.

Az Exact Imaging a meglévő kezelők számára az aktuális verzióra vonatkozó újraképzést is biztosít a szoftverváltozásokat bemutató online tanulási modulok segítségével.

5 ExactVu konfiguráció

Az ExactVu mikro-ultrahangrendszer konfigurációja a következő komponenseket tartalmazza:

- ExactVu rendszerkocsi (beleértve a monitort, az érintőképernyőt és az ExactVu szoftvert)
- ExactVu címkézés (lásd 1. táblázat)
- Egy hálózati tápkábel

Az elérhető konfigurációk Exact Imaging katalógusszámai a következők:

- EV-SYS-220: ExactVu™ mikroultrahangos képalkotó rendszer (220V)

- EV-SYS-120: ExactVu™ mikroultrahangos képalkotó rendszer (120V)
- EV-SYS-100: ExactVu™ mikroultrahangos képalkotó rendszer (100V)

A választható tartozékok (beleértve a transzducereket is), fogyóeszközök és alkatrészek felsorolása 7. szakaszban található a 23. oldalon.

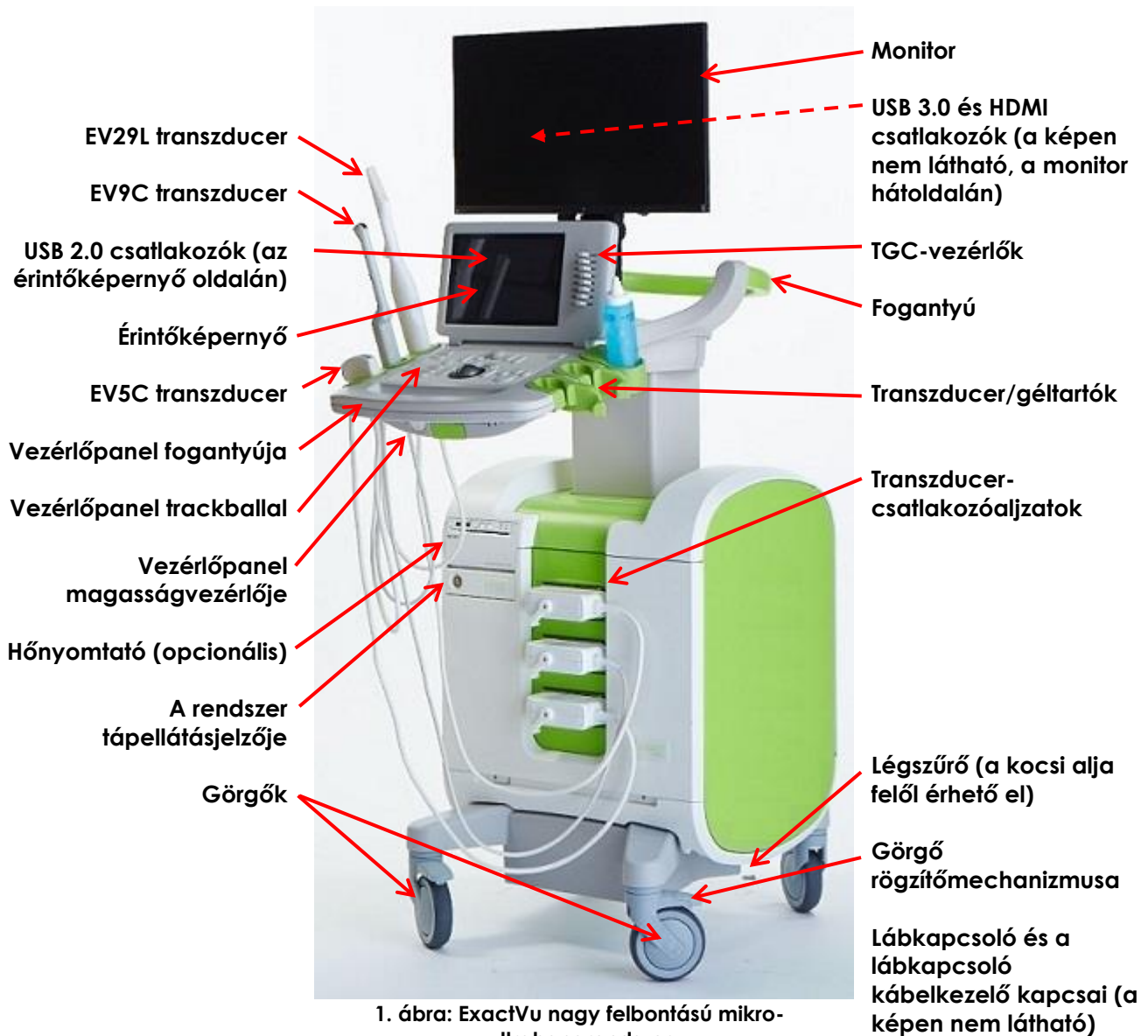
MEGJEGYZÉS

EN-N91



Előfordulhat, hogy az ebben az útmutatóban leírt egyes funkciók nem állnak rendelkezésre az Ön ExactVu konfigurációjában.

6 ExactVu rendszerkocsi



FIGYELMEZTETÉS

EN-W3



Az ExactVu rendszerhez csak az ebben a szakaszban felsorolt alkatrészek csatlakoztathatók.

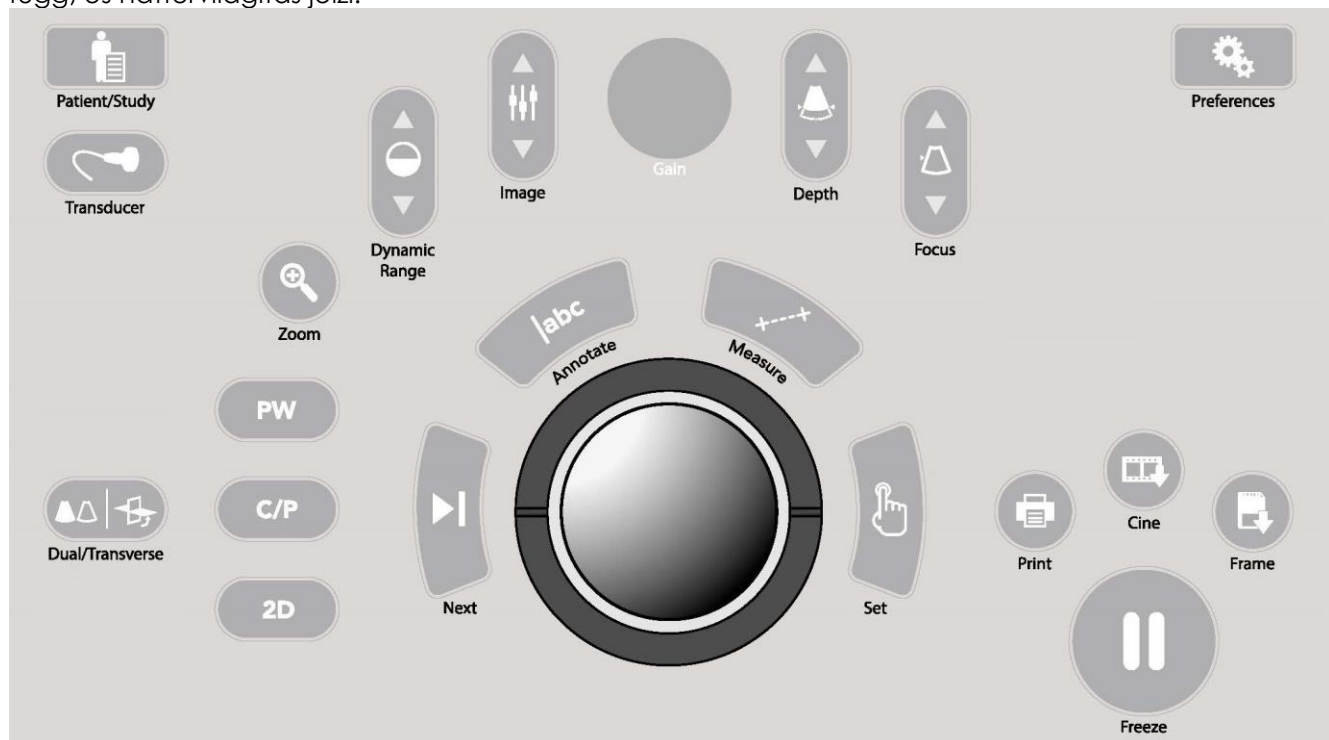
Ha az ebben a szakaszban meghatározottaktól eltérő alkatrészeket csatlakoztatnak a rendszerhez, az ExactVu szoftver meghibásodhat, és sérülést okozhat a betegnek vagy a kezelőnek.

6.1 Kocsi

6.1.1 Vezérlőpanel

Az ExactVu rendszer vezérlőpanelje tartalmazza a rendszer működtetésének fő kezelőszerveit. Tartalmaz egy trackballt a kurzor vezérléséhez, valamint számos gombot, kapcsolót és egy forgatógombot a működési módok, a beteg- és vizsgálati információk eléréséhez, a képek mentéséhez és a képképzési beállítások módosításához.

Az egyes kezelőszervek elérhetősége az ExactVu rendszer működési állapotától és üzemmódjától függ, és háttérvilágítás jelzi.



2. ábra: A vezérlőpanel kezelőszervei

Vezérlő	Ikon	Funkció
Beteg/Vizsgálat (Patient/Study)	 Patient/Study	A Patient/Study (Beteg/Vizsgálat) képernyő megjelenítése
Transzducer	 Transducer	Aktiválja a következő elérhető transzducert

Vezérlő	Ikon	Funkció
Dual/Transverse (Duális/Transzverzális)		- Elindítja a képalkotást a <i>Dual (Duális)</i> mód használatával, ha az EV9C vagy EV5C transzducerrel történik a képalkotás. - Elindítja a képalkotást a <i>Transverse (Transzverzális)</i> mód használatával, ha az EV29L transzducerrel történik a képalkotás, amely lehetővé teszi a transzverzális kép valós időben történő elkészítését
2D		Elindítja a képalkotást 2D módban
C/P (Color/Power Doppler)		A funkció az EV5C transzducerrel áll rendelkezésre: - A képalkotás elindul Color Doppler módban nem CFI-módból (azaz Color Doppler módból vagy Power Doppler módból) - Vált a Color Doppler mód és a Power Doppler mód között a CFI-módon belül
PW (Pulsed Wave Doppler)		Ez a funkció az ExactVu rendszer ezen verziójában le van tiltva
Zoom		Ez a funkció az ExactVu rendszer ezen verziójában le van tiltva
Dynamic Range (Dinamikatartomány)		Növeli/csökkenti a kontrasztot az ultrahangos jel és a szűrkeskálás leképezés között
Image (Kép)		Az aktuális képalkotási módban rendelkezésre álló képi előbeállításokat váltogatja/aktiválja
Gain (Erősítés) forgatógomb		Növeli/csökkenti az aktív kép intenzitását
Depth (Mélység)		Növeli/csökkenti a képmélységet, a használt transzducer maximális értékéig
Focus (Fókuszálás)		Növeli/csökkenti az egyes fókuszszónák mélységét

Vezérlő	Ikon	Funkció
Next (Következő)		A működés az aktuális művelettől függ: - A méréseknél váltja az aktív mérőeszközt - Annotációknál váltja az aktív jelölő nyíl rögzítési pontját - Áttekintésnél vált a lejátszás/szünet között a mozgókép lejátszása közben
Annotálás (Annotáció)		- Megnyitja az <i>Annotations (Annotációk)</i> érintőképernyőt - Szöveges annotáció indítása/visszavonása
Measure (Mérés)		- Szünetelteti a képkalkotást és megnyitja a <i>Measurements (Mérések)</i> érintőképernyőt - Megkezd az aktuális mód alapértelmezett mérési típusát - Megszakítja a folyamatban lévő mérést
Set (Beállít)		A működés az aktuális művelettől függ: - Ha a kurzor aktív, akkor „kiválasztási” funkcióként működik - Annotációknál befejezi a folyamatban lévő annotációt - Méréseknél a mérés állapotától függően rögzíti a vonal pozícióját/befejezi a mérést/kezdemenyezi a következő szükséges vonalat - A képlistapanelen megnyitja a kiválasztott miniatűrt
Print (Nyomtatás)		Kinyomtatja a megjelenített képet a hőnyomtatón (ha be van állítva)
Cine (Mozgókép)		Legfeljebb 300 retrospektív szekvenciális képkocka mentése mozgóképként (nem érhető el minden módban, illetve ha nem adták meg a betegadatokat)
Frame (Képkocka)		- Egyetlen képkocka mentése - Duális módban és Transzverzális módban a képtáblák mentése egyetlen képkockaként történik
Freeze (Kimerevítés)		Váltás az élő/szüneteltetett képkalkotás között
Preferences (Beállítások)		Megnyitja a <i>Preferences (Beállítások)</i> képernyőt

2. táblázat: A vezérlőpanel kezelőszervei

6.1.2 Érintőképernyő

Az ExactVu rendszer érintőképernyője a vezérlőpanellel együtt használható a rendszer működtetéséhez.

Az érintőképernyő több képernyőn biztosít vezérlést:

- Exam (Vizsgálat)
- Workflow (Munkafolyamat)
- Modes (Módok)

- Measurements (Mérések)
- Annotations (Annotációk)

Az érintőképernyő virtuális billentyűzetet biztosít a szövegbevitelhez, amely automatikusan aktiválódik, amikor a kezelő szövegbevitelt igénylő funkciókat használ. Két USB 2.0 csatlakozóval is rendelkezik.

MEGJEGYZÉS

EN-N1



Ha 500 ms-on belül kétszer vagy többször megnyomják az érintőképernyőt, a második és azt követő megnyomásokat a rendszer figyelmen kívül hagyja.

Érintőképernyő lapja	Vezérlő	Funkció
Exam (Vizsgálat)	Transducer (Transzducer)	Lehetőségeket biztosít a csatlakoztatott transzducer aktiválásához a képalkotó képernyő használata közben
	Exam Type (Vizsgálat típusa)	Lehetőségeket biztosít a kiválasztott transzducerhez a vizsgálat típusának kiválasztására
	Image Preset (Képi előbeállítás)	Lehetőségeket biztosít a transzducer és a vizsgálat típusa, illetve a prosztata méret kombinációján alapuló beállítások engedélyezésére
Workflow (Munkafolyamat)	2D	A képalkotás 2D módban indul
	Anesthesia (Anesztézia)	Engedélyezi az Anesztézia almodot, amikor az EV29L transzducer aktív, és tartalmazza a 15°-os transzrektális tűvezető-rávetítést, az anesztéziás előbeállítást és a magasabb képalkotási képkockasebességet
	Biopsy (Biopszia)	Bekapcsolja a Biopszia almodot, ha az EV29L transzducer aktív, és tartalmazza a transzrektális tűvezető-rávetítést és a biopsziás előbeállításokat
	Transrectal Needle Guide (Transzrektális tűvezető)	BE- vagy KIKAPCSOLJA a tűvezető-rávetítést. A rendelkezésre álló tűvezető-rávetítések az aktív transzducertől és a tűvezető típusától függnének
	Needle Enhancement (Tűkiemelés)	BE- vagy KIKAPCSOLJA a biopsziás tű fokozott megjelenítését (csak az EV29L transzducer Biopszia almodban történő használatakor áll rendelkezésre)
	Transperineal Biopsy Guide (Transzperineális biopsziás vezető)	BE- vagy KIKAPCSOLJA a Vezető rávetítését (Biopszia almodban elérhető a 2D módban)
	Transperineal Biopsy Grid (Transzperineális biopsziarács)	A Rács rávetítésének BE- vagy KIKAPCSOLÁSA (elérhető Biopszia almodban a 2D módban vagy a Transzverzális módban)
	Dual (Duális)	A képalkotás megkezdése Duális módban (akkor használható, ha az EV9C vagy az EV5C transzducer

Érintőképernyő lapja	Vezérlő	Funkció
		aktív)
	Transverse (Transzverzális)	A képkalkotás megkezdése <i>Transzverzális módban</i> (akkor használható, ha az EV29L transzducer aktív)
	Stitch (Összefűzés)	Aktiválja az Összefűzés funkciót az első megnyomáskor, majd a második megnyomáskor befejezi és elmenti az <i>összefűzött képet</i> , és automatikusan bekapcsolja a <i>Transzverzális módot</i> (akkor használható, ha az EV29L transzducer aktív)
	Transverse Position (Transzverzális pozíció)	Beállítja a transzverzális vonaljelző pozícióját <i>Transzverzális módban</i> (akkor használható, ha az EV29L transzducer aktív)
	Angle Reset (Szög visszaállítása)	A Szög értékét 0 fokra állítja (az EV29L transzducer relatív elfordulását jelzi a mozgásérzékelő pozíciója alapján) (akkor használható, ha az EV29L transzducer aktív)
	Patient Right, Patient Left (Beteg jobb, beteg bal) / Mid-Line (Középvonal)	FusionVu vezérlők a prosztata középvonalának, valamint bal és jobb laterális határainak jelölésére a mikroultrahang-adatok PI-RADS szektorokkal / MR-vizsgálati adatokkal való összehangolásához
	Overlay (Rávetítés)	Az MRI vagy PI-RADS előzetes kép megjelenítésének BE- vagy KIKAPCSOLÁSA
	Reset (Visszaállítás)	Visszaállítja a PI-RADS szektorok vagy MRI-adatok és a mikroultrahang-kép közötti összehangolást az összehangolás előtti állapotba
	New/Close Study (Új vizsgálat/lezárás)	Bezárja a vizsgálatot, és megnyitja a <i>Patient/Study (Beteg/Vizsgálat)</i> képernyőt
	Image Enhancement (Képjavítás)	A Képjavítás opció BE- vagy KIKAPCSOLÁSA
Modes (Módok)	Orientation (Tájolás) (ikonok)	Lehetőséget biztosít a kép balra vagy jobbra forgatásához az EV9C és EV5C transzducerekkel történő képkalkotás során
	Power slider (Teljesítménycsúszka)	Növeli/csökkenti az akusztikus kibocsátási teljesítményt a rendelkezésre álló értékek között: 20%, 50% és 100%
	# Focal Zones (Fókusz zónák száma)	Lehetővé teszi 1 vagy 3 fókusz zóna kiválasztását (nem áll rendelkezésre, ha az EV29L transzducert <i>Transzverzális módban</i> vagy <i>Összefűzés almódban</i> használja)

Érintőképernyő lapja	Vezérlő	Funkció
	Dual (Duális)	A képképzés megkezdése <i>Duális</i> módban (akkor használható, ha az EV9C vagy az EV5C transzducer aktív)
	Color (Színes)	Aktiválja a Color Doppler módot (ha az EV5C transzducer aktív)
	Power (Teljesítmény)	Aktiválja a Power Doppler módot (ha az EV5C transzducer aktív)
	PRF	A képmélység alapján lehetőségeket biztosít az impulzusismétlési frekvencia (PRF), azaz a színes kijelzőskála és a jelben megjelenített Doppler-sebességek (frekvenciák) tartományának beállítására
	Sensitivity (Érzékenység)	Lehetőségeket biztosít a jel-zaj arány beállítására a kisebb struktúrák azonosítása érdekében a közeli mezőben, illetve nagyobb struktúrák azonosítása érdekében nagyobb mélységben
	Wall Filter (Falszűrő)	Beállítja a kis sebességű tengelyirányú mozgásnak megfelelő jelszintet, amelyet ki kell szűrni a spektrális megjelenítésből
	Persistence (Perzisztencia)	Perzisztencia-opciókat biztosít időátlagolt kimeneti képkocka előállításához
	PW Doppler és kapcsolódó vezérlők	Ez a funkció az ExactVu rendszer ezen verziójában le van tiltva
Measurements (Mérések)	Measurement icons (Mérési ikonok)	Lehetővé teszi mérőeszközök kiválasztását különböző mérési típusok létrehozásához: • Távolság • Terület • Térfogat • Hólyagtérfogat (<i>Ürités előtti és Ürités utáni</i>, az EV5C transzducer használata esetén Duális módban elérhető) Lehetővé teszi egy mérés kiválasztását szerkesztéshez
	Delete All (Összes törlése)	Törli az összes mérést a képen
	Delete Measurement (Mérés törlése)	Törli az aktív mérést
Annotations (Annotációk)	Annotation labels (Annotációs címkék)	Gyors kiválasztások: Általános, Prostatata, Hasi, Kismedence, Vesék

Érintőképernyő lapja	Vezérlő	Funkció
	Arrow (Nyíl)	Vonalat rajzol egy nyíllal
	Select (Kiválasztás)	Aktiválja a képen legutóbb létrehozott annotációt/a képen lévő annotációk között ciklikusan vált
	Delete All (Összes törlése)	Törli az összes annotációt a képen
	Delete Annotation (Annotáció törlése)	Törli az aktív annotációt

3. táblázat: Érintőképernyő lapja

6.1.3 Monitor

Az ExactVu monitor LED-háttérvilágítású LCD-panelt használ, amelynek betekintési szögei minimalizálják a szín- és kontrasztváltozást, amikor a képernyőt szögben nézi. A monitor műszaki jellemzői a következők:

- EIZO FlexScan EV2450 vagy EIZO FlexScan EV2460 (az ExactVu rendszer gyártási idejétől függően)
- 23,8 hüvelyk (képátló)
- LED-háttérvilágítású fényes képernyő
- 1920 x 1080 pixeles felbontás
- Két USB 3.0 csatlakozó (egyes ExactVu rendszerkonfigurációkban engedélyezve)
- HDMI bemeneti csatlakozó

Az ExactVu monitort az Exact Imaging előre konfigurálja az optimális képalkotási beállítások érdekében. A *HDMI bemeneti csatlakozó* egy második monitor csatlakoztatására használható (egyes ExactVu rendszerkonfigurációkban elérhető).

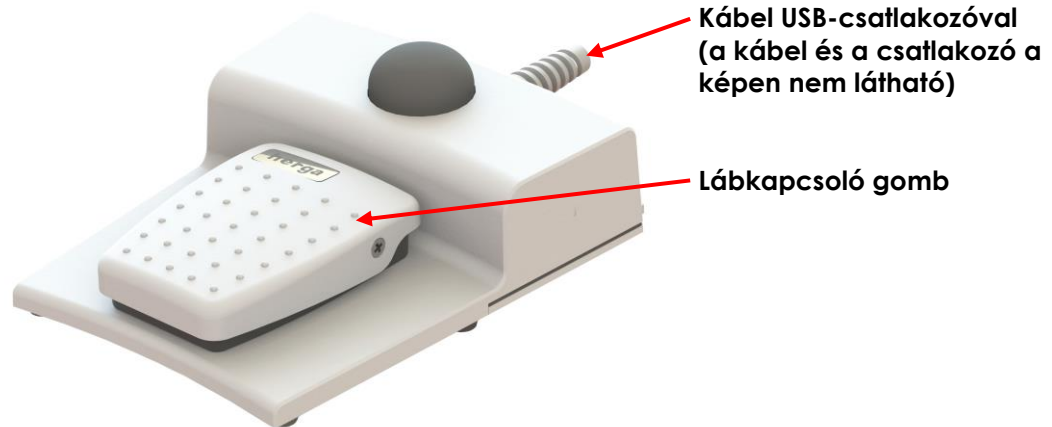
6.1.4 Lábkapcsoló

Ez a szakasz a lábkapcsolóval felszerelt ExactVu rendszerkonfigurációkra vonatkozik.

Az ExactVu lábkapcsoló egy egygombos pedál, amelyet a kezelő konfigurálhat egyes képkockák vagy mozgóképek mentésére. A lábkapcsoló az ExactVu rendszerkocsi hátsó alsó részén található USB-csatlakozóhoz csatlakozik (lásd 6. ábra az 56. oldalon).

A lábkapcsoló műszaki jellemzői a következők:

- Herga 6226 lábkapcsoló
- USB Plug-and-Play csatlakozás
- Az üzemi feszültség nem haladja meg a 42,4 V csúcs váltóáramú, vagy a 60 V egyenáramú értéket



3. ábra: Lábkapcsoló

6.1.4.1 A lábkapcsoló kábelének kezelése

A lábkapcsoló kábele az ExactVu rendszerhez az ExactVu rendszerkocsi elején, oldalán és hátulján található kapcsok segítségével rögzül.



4. ábra: A lábkapcsoló kábelének kezelése

A lábkapcsoló kábele használat közben vagy az újrafeldolgozás során eltávolítható a kapcsokból (lásd a 13. fejezet 3. szakaszát a 180. oldalon), és az újrafeldolgozás után, valamint az ExactVu rendszerkocsijának mozgatásakor újra rögzíthető. Amikor a lábkapcsoló kábelét az ExactVu rendszerkocsihoz rögzíti, győződjön meg arról, hogy a kábelnek nem maradtak laza szakaszai a padlón.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W87



A lazán lógó kábelek a megbotlás veszélyét hordozzák magukban.

Úgy rendezze el a kábeleket, hogy ne lehessen bennük megbotlani, különösen, ha mozgatja az ExactVu rendszert vagy a monitorállványt.

VIGYÁZAT

EN-C56



A kábelek sérülésének elkerülése érdekében:

- Kerülje el a kábelek padlóra kerülését a transzducertartók és a lábkapcsoló kábelkezelő kapcsainak használatával.
- Ne hajlítsa meg éles szögben és ne nyújtsa meg a kábeleket, és ne hagyja, hogy a kábelek gubancolódjának.
- A kábel leválasztásakor a csatlakozójánál fogva húzza. Ne húzza magát a kábelt.

6.2 Szoftver

6.2.1 Működési módok

Az ExactVu mikro-ultrahangrendszerben elérhető képalkotási módok a használt transzducertől függenek.

Az EV29L side-fire transzducer használatakor a 2D módú képalkotás áll rendelkezésre a B-módú működés elsődleges formájaként. A B-mód következő formái is rendelkezésre állnak:

- A *Transverse (Transzverzális)* módú képalkotás a prosztata transzverzális síkját jeleníti meg a rekonstruált 2D módú adatok felhasználásával
- A *Biopsy (Biopsziás)* almód a biopsziás tűk bevezetését támogatja a prosztata kívánt területeire
- Az *Anesthesia (Anesztézia)* almód nagyobb képkockasebességű képalkotást biztosít, és kapcsolja a képernyőn megjelenő anesztéziás vezetőt
- A *Stitch (Összefűzés)* almód lehetővé teszi két kép összekapcsolását a nagyobb látómező elérése érdekében

Az EV9C transzrektális transzducer használatakor a következő képalkotási módok állnak rendelkezésre:

- 2D mód és a kapcsolódó almód:
 - A *Dual (Duális)* módú képalkotás két különálló, egymás melletti képet jelenít meg a képalkotó képernyőn

Az EV5C hasi transzducer használatakor a következő képalkotási módok állnak rendelkezésre:

- 2D mód és a kapcsolódó almód:
 - A *Dual (Duális)* módú képalkotás két különálló, egymás melletti képet jelenít meg a képalkotó képernyőn
- A *Color Doppler* mód a szöveten belüli áramlás irányáról és sebességéről szóló információkat jeleníti meg a vörös és kék szín különböző árnyalatainak használatával
- A *Power Doppler* mód a szöveten belüli áramlás mennyiségére vonatkozó információkat jeleníti meg

6.2.2 Segítségnyújtás

A *Preferences (Beállítások) > System Information (Rendszerinformáció)* képernyő lehetővé teszi a kezelő számára, hogy hozzáférjen a következő információkhoz:

- A műszaki támogatás elérhetőségei
- A hardver, a szoftver és a szoftverdongle konfigurációi
- Az üzenetnapló exportálási lehetőségei
- Transzducerelem-ellenőrzés

6.2.3 Rendszerállapot-üzenetek

Az ExactVu szoftver tájékoztatást nyújt a kezelőknek, ha olyan szokatlan működési feltételek lépnek fel, amelyek befolyásolják a *rendszer állapotát*. Az állapot típusa határozza meg az ExactVu rendszerállapotra gyakorolt hatását. Az ExactVu szoftver egy üzenetet jelenít meg az állapot jelzésére. Az üzeneteket a kezelőnek be kell zárnia, mielőtt folytatná az ExactVu rendszer használatát.

Az állapotok típusai a következők:

- Kritikus rendszerhiba
- Rendszerhiba

A *kritikus rendszerhiba* olyan súlyos hiba, amely az ExactVu rendszer leállítását és újraindítását teszi szükségessé. Ez letiltja az összes képgyűjtési funkciót, beleértve az akusztikus energia kimenetének a transzducerhez történő továbbítását is. A *kritikus rendszerhiba* üzenete tájékoztatja a kezelőt arról, hogy az ExactVu rendszer leállni készül. 20 másodperc elteltével, vagy amikor a kezelő bezárja a *kritikus rendszerhiba* üzenetét, az ExactVu rendszer automatikusan leáll.

A *rendszerhiba* olyan állapot, amely az ExactVu rendszert működőképes állapotban hagyja, így a képek elmenthetők. A *rendszerhiba* üzenetének nyugtázása után a kezelő bezárhatja és elmentheti a vizsgálatot, és szükség esetén újraindíthatja az ExactVu rendszert.

MEGJEGYZÉS

EN-N10



Minden hibaüzenet tartalmazza a műszaki támogatás elérhetőségét. Lásd Ön régiójára vonatkozó elérhetőségeken a <https://www.exactimaging.com/contact-us> címen található.

MEGJEGYZÉS

EN-N11



Váratlan szoftverhiba esetén hibaüzenet jelenik meg.

Állapot	Állapot típusa
A hardver a rendszer üzemi hőmérsékletének és feszültségének a számított határértékektől való eltérését észleli	Kritikus rendszerhiba
Az üzemeltetési feltételek alapján a TIS és az MI eltér a számított értékektől a képalkotás megkezdése után	Kritikus rendszerhiba
A konfigurációs fájlok véletlen megváltoztatása	Kritikus rendszerhiba
Összeférhetetlenség a csatorna-áramkör FPGA-ja, a nyalábformáló vezérlőáramkör FPGA-ja és a nyalábformáló vezérlőáramkör illesztőprogram-verziói között	Kritikus rendszerhiba
A hardver észleli, hogy a képalkotás megkezdésekor a rendszer olyan hőmérsékleti és EV29L feszültségi körülmények között működik, amelyek meghaladják az elvárt küszöbértékeket (a rendszer 5 másodperc után leáll)	Kritikus rendszerhiba
Megszakad a kommunikáció az ExactVu hardverrel	Rendszerhiba
A hardver azt érzékeli, hogy a rendszer a képalkotás megkezdésekor az átvitel és a képkockasebesség áramellátási határértékeitől eltérő körülmények között működik	Rendszerhiba
Hardverhiba	Rendszerhiba
A rendszerszoftver nem kritikus hibaállapotokat észlel	Rendszerhiba

4. táblázat: Hibaállapotok

6.2.4 Információs üzenetek

Az ExactVu szoftver információt nyújt a kezelőknek egy érvénytelen vagy nem végrehajtható művelet végrehajtása után (például a betegadatok mentésének kísérlete, ha az adatok hiányoznak).

Ez a szakasz a biztonsággal kapcsolatos üzenetek listáját tartalmazza, amelyek felmerülhetnek. Ha az ExactVu rendszerrel kapcsolatban problémák merülnek fel, az Exact Imaging arra törekszik, hogy a

rendszer minimális leállási idővel működőképes maradjon. Ha ilyen problémák merülnek fel, lépjen kapcsolatba a műszaki támogatással az Ön régiójára vonatkozó elérhetőségeken a <https://www.exactimaging.com/contact-us> címen található megadott elérhetőségeken.

Üzenet

Hiba történt. Mentse el az adatokat, és indítsa újra a rendszert. Kérjük, jelentse ezt a hibát a műszaki támogatásnak.

Kritikus rendszerhiba.

A rendszer kritikus hibát észlelt, és leáll. Ha a rendszer nem kapcsol ki automatikusan, nyomja meg és tartsa lenyomva a főkapcsoló gombot a rendszer leállításának befejezéséhez.

Forduljon a műszaki támogatáshoz segítségért.

A transzducert a rendszer nem támogatja.

5. táblázat: ExactVu szoftverinformációs üzenetek

7 Tartozékok

7.1 Transzducerek

Az ExactVu rendszerhez több Exact Imaging transzducer is csatlakoztatható. A jelenlegi modellek a következők:

- EV29L: 29 MHz-es nagy felbontású side-fire transzducer (lineáris) (Exact Imaging katalógusszám: EV-29L)
- EV9C: 9 MHz-es transzrektális transzducer (ívelt) (Exact Imaging katalógusszám: EV-9C)
- EV5C: 5 MHz-es hasi transzducer (ívelt) (Exact Imaging katalógusszám: EV-5C)

Az EV29L, EV9C és EV5C transzducer megfelel az FDA Track 3 követelményeinek, a *Guidance for Industry and FDA Staff – Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers – (Útmutató az iparágnak és az FDA munkatársainak – Tájékoztatás a diagnosztikai ultrahangrendszerek és transzducerek forgalomba hozatali engedélyét kérő gyártók számára)* alapján, és az IEC 60601-2-37 követelményeinek.

Olvassa el az alábbi kézikönyveket az ExactVu transzducereinek használatával, tartozékaival, fogyóeszközeivel, újrafelhasználásával, ápolásával és karbantartásával kapcsolatos információkért:

- Ápolási, tisztítási és használati útmutató az EV29L™ nagy felbontású side-fire transzducerhez
- Ápolási, tisztítási és használati útmutató az EV9C™ transzrektális transzducerhez
- Ápolási, tisztítási és használati útmutató az EV5C™ hasi transzducerhez

MEGJEGYZÉS

EN-N2



Az EV29L, EV9C és EV5C transzducermodelleket lehet az ExactVu rendszerhez csatlakoztatni.

8 Fogyóeszközök

MEGJEGYZÉS

EN-N4



Az Exact Imagingtól nem kaphatók biopsziás és érzéstelenítő tűk.

MEGJEGYZÉS

EN-N5



A biopsziás-, érzéstelenítő- és egyéb punkciós tűk kiválasztásáért, valamint a lejárt tűk ellenőrzésére és ártalmatlanítására vonatkozó belső klinikai eljárások betartásáért a készülék kezelői felelősek.

8.1 EV29L steril transzrektális tűvezető az EV29L transzducerrel végzett eljárásokhoz

Az EV29L steril transzrektális tűvezető egy speciálisan az EV29L transzducerrel való használatra tervezett transzrektális tűvezető.

Ez a tűvezető két tűt támogat: az egyiket az anesztéziához, a másikat a biopsziához. Mindkét tű a funkciójának megfelelő szögben illeszkedik a tűvezetőbe (15 fok az anesztéziához és 35 fok a biopsziához). Az egyes funkciókhoz tartozó tűméretek a következők:

- Anesztéziás tű: 22-es tűméret
- Biopsziás tű: 18-as tűméret

Az EV29L steril transzrektális tűvezető csak egyszeri használatra szolgál, és steril csomagolásban kerül forgalomba. Felhasználhatósági ideje korlátozott, és a csomagolásán fel van tüntetve a lejáratási idő.

Ezt a tűvezetőt etilén-oxiddal (más néven EO-sterilizálással) sterilizálják, amely egy bázisos vegyület, amelyet általában az egyszer használatos egészségügyi termékek gáznemű sterilizálására használnak. Az EO-sterilizálás négy fő változóból (gázkoncentráció, páratartalom, hőmérséklet és idő) álló kémiai folyamat, amely során az etilén-oxid beszívárog a csomagolt orvostechnikai eszközökbe, és roncsolja a mikroorganizmusok DNS-ét, megakadályozva azok szaporodását.

Az EV29L steril transzrektális tűvezetővel kapcsolatos teljes körű részletekért lásd az *Ápolási, tisztítási és használati útmutatót* az EV29L nagy felbontású side-fire transzducerhez.

8.2 EV29L nem steril újr felhasználható transzrektális tűvezető az EV29L transzducerrel végzett eljárásokhoz

Az EV29L nem steril újr felhasználható transzrektális tűvezető lehetővé teszi a tű rozsdamentes acél tűkanülön keresztül történő vezetését.

Ehhez a tűvezetőhöz két változat áll rendelkezésre:

- 18 GA EV29L nem steril, újr felhasználható transzrektális tűvezető
- 16 GA EV29L nem steril, újr felhasználható transzrektális tűvezető

Mindkét változat esetén a tűk 35 fokos szögben illeszkednek a tűvezetőbe. Anesztéziás tűk is használhatók a tűvezetővel.

Az EV29L nem steril újr felhasználható transzrektális tűvezetővel kapcsolatos teljes körű részletekért lásd az *Ápolási, tisztítási és használati útmutatót* az EV29L™ nagy felbontású side-fire transzducerhez.

8.3 EV29L steril transzperineális tűvezető az EV29L transzducerrel végzett eljárásokhoz

Az EV29L steril transzperineális tűvezető biztosítja a transzperineális tű műanyag tűvezetőn keresztüli vezetését.

A 18 GA méretű tűk az EV29L steril transzperineális tűvezetőbe a transzducer nyakához viszonyítva 13 fokos szögben illeszkednek, a transzducer lencséjének közepétől 11 cm távolságra. Ez lehetővé teszi,

hogy a tűvezető torony a vezetőcsatlakozó mentén a transzducer lencsájének közepétől 8 cm távolságra csússzon.

Az EV29L steril transzperineális tűvezetővel kapcsolatos teljes körű részletekért lásd az *Ápolási, tisztítási és használati útmutatót az EV29L™ nagy felbontású side-fire transzducerhez*.

8.4 CIVCO® egyszer használatos endokavitális tűvezető az EV9C transzducert használó eljárásokhoz

Az EV9C transzducerrel végzett biopsziás eljárásokhoz csak a CIVCO® egyszer használatos endokavitális tűvezető (*Disposable Endocavity Needle Guide*) használható. Mindkét alkatrészt a CIVCO gyártja, és ezek a helyi forgalmazótól rendelhetők.

Az Exact Imaging 18-as méretű biopsziás tű használatát ajánlja.

A CIVCO® egyszer használatos endokavitális tűvezetővel kapcsolatos teljes körű információkért lásd az EV9C™ transzrektális transzducer ápolási, tisztítási és használati útmutatóját.

8.5 CIVCO® nem steril EV5C rögzítőelem a CIVCO Verza™ Guidance Systemmel (vezetőrendszerrel)

Az EV5C transzducerrel végzett biopsziás eljárásokhoz kizárólag a CIVCO® Nem steril EV5C rögzítőelemet használja a CIVCO Verza™ Guidance Systemmel. Mindkét alkatrészt a CIVCO gyártja, és ezek a helyi forgalmazótól rendelhetők.

A Verza Guidance System által biztosított tűvezető a következőket támogatja:

- tűméretek széles skáláját: 25g, 22g, 21g, 20g, 18g, 17g, 16g, 15g
- öt különböző pozicionálási szöget
- 2-15 cm közötti mélységtartományt

A Nem steril EV5C rögzítőelemre és a Verza Guidance Systemre vonatkozó teljes körű részleteket lásd az EV5C™ hasi transzducer ápolási, tisztítási és használati útmutatójában.

9 Opcionális alkatrészek

9.1 Hőnyomtató

Az opcionális ExactVu hőnyomtató a Sony Corporation által gyártott A6-os orvosi minőségű fekete-fehér digitális nyomtató. A nyomtató műszaki jellemzői a következők:

- Sony® UP-D898MD
- Akár 325 dpi felbontás és 256 szürkeárnyalatig terjedő szürkeértékek
- Képterület 320 x 100 mm (12 5/8 x 4 hüvelyk)

Ha a hőnyomtató az ExactVu rendszer konfigurációjának része, az Exact Imaging előre konfigurálja az ExactVu képek nyomtatására, és a Hőnyomtató használati utasításával együtt szállítja.

9.2 Transzperineális léptető egység

A támogatott transzperineális léptető egységekkel és tartozékaikkal kapcsolatos teljes körű részleteket az *Ápolási, tisztítási és használati útmutató az EV29L nagy felbontású side-fire transzducerhez* című dokumentumban találja.

9.3 Monitorállvány

Az ExactVu rendszer kompatibilis egy opcionális monitorállvánnyal egy második monitorhoz. A monitorállványt a GCX Mounting Solutions gyártja az alábbi műszaki jellemzőkkel:

- GCX VHRS sorozatú állítható magasságú guruló állvány kézi forgatógombos magasságszabályozással és VESA szerelőlemezzel, FLP-0001-76
- VESA® FDMI™ 75/100 mm kompatibilis
- 4" / 10,2 cm átmérőjű kettős nejlón görgők (2 rögzíthető és 3 nem rögzíthető) az egyenetlen felületeken való könnyű gördüléshez
- Gázrugós rásegítés a magasságállítás megkönnyítéséhez
- Kézi forgatógomb a magasságállításhoz

A GCX VHRS sorozatú állítható magasságú guruló állvány az EIZO FlexScan monitorral, a hálózati- és HDMI kábelekkel, valamint az összeszerelési útmutatóval együtt, készletként kerül forgalomba. A monitorállvány második monitorral való használatáról és magasságának beállításáról lásd a 3. fejezet 1.6. szakaszában az 59. oldalon található információkat.

10 Élettartam

Az ExactVu rendszert 5 éves élettartamra tervezték. Az EV29L, EV9C és EV5C transzducereket megfelelő gondossággal történő használat esetén 5 éves élettartamra tervezték. Az Exact Imaging transzducerek élettartama azon alapul, hogy az újrafeldolgozási eljárás ciklusainak hatását a funkcionalitás romlása vagy a biztonság veszélyeztetése nélkül képesek elviselni. Ezért az élettartamot a transzducer első újrafeldolgozásának kezdetétől határozzuk meg.

2. fejezet Biztonsági információk

1 Termékbiztonság és elektromos vizsgálatok

Az ExactVu mikro-ultrahangrendszer és a hozzá tartozó transzducerek megfelelnek a következő szakaszokban feltüntetett szabványok és előírások vonatkozó részleteinek.

1.1 Tanúsítványok

Egyesült Államok

- 510(k) engedély (FDA Track 3 követelmények). A Track 3 az Output Display Standardot követő diagnosztikai ultrahangrendszerekre vonatkozik. A Track 3 alapján az akusztikus kimenetet nem értékelik alkalmazásra specifikusan, de az intenzitás időbeli átlagának térbeli csúcsértékének (ISPTA) $\leq 720 \text{ mW/cm}^2$, a maximális mechanikai indexnek (MI) $\leq 1,9$, és a maximális hőindexnek (TI) < 6 értékek alatt kell maradnia. Az EV29L, EV9C és EV5C transzducerek megfelelnek a Track 3 követelményeinek.
- 47 CFR 18. rész Ipari, tudományos és orvosi berendezések (FCC)
- NEMA UD 3-2004 A termikus és mechanikai akusztikus kimenetek valós idejű megjelenítésére vonatkozó szabvány
- 21 CFR 801 Címkézés
- A rendszer képes megakadályozni a betegadatokhoz való jogosulatlan hozzáférést (HIPAA)

Kanada

- Orvostechnikai eszköz engedély
- ICES-001 Ipari, tudományos és orvosi berendezések

Európa

- Az Exact Imaging kijelenti, hogy megfelel az Európai Unió alábbi tanácsi irányelvei alapvető követelményeinek, és ennek megfelelően alkalmazza termékein a CE-jelölést:
 - Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 Rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről
 - Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2023/1230 Rendelete (2023. június 14.) a gépekről, amennyiben ezek a követelmények specifikusabbak, mint az európai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletek alapvető követelményei
 - Az Európai Parlament 2011/65/EU irányelve („RoHS-irányelv”)

Szabványok

- Az Exact Imaging kijelenti, hogy megfelel a következő szabványoknak:
 - ISO 60601-1, 1. rész: Az alapvető biztonságra és alapvető teljesítményre vonatkozó általános követelmények, 3.1. kiadás
 - ISO 60601-1-2, 1-2. rész: Az alapvető biztonságra és alapvető teljesítményre vonatkozó általános követelmények - Mellékszabvány: Elektromágneses zavarok - Követelmények és vizsgálatok, 4.0 kiadás
 - ISO 60601-2-18, 2-18. rész: Endoszkópiás készülékek egyedi biztonsági követelményei, 3.0. kiadás

- ISO 60601-2-37, 2-37. rész: Ultrahangos gyógyászati diagnosztikai és megfigyelőberendezések biztonsági alapkövetelményei és alapvető működési jellemzői, 2.1. kiadás
- ISO 10993-1, 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatkezelési folyamat keretében (ISO 10993-1:2018)
- IEC 62304 Gyógyászatikészülék-szoftver. Szoftveréletről-folyamatok, 1.1. kiadás
- IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 Orvostechnikai eszközök 1. rész: A felhasználhatósági tervezés alkalmazása orvostechnikai eszközökre

1.2 Osztályozások

Rádiófrekvencia

Az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer megfelel az FCC-szabályok 18. részének és a kanadai ICES-001 3-7. szakaszának.

Kibocsátás

Az ExactVu rendszer kibocsátási jellemzői alkalmassá teszik az ipari területeken és kórházakban való használatra, a CISPR 11 A osztályú besorolás szerint.

Védettség

Az ExactVu rendszerkocsi (a lábkapcsoló kivételével) IP20-as védettségű. Az Exact Imaging transzducerek behatolás elleni védettsége IPX7-es védettségi fokozatú az transzducerfejtől a nyél feléig, és IPX0 a nyél további részén a transzducer csatlakozójáig. (Ezen helyek azonosítását a transzduceren lásd a megfelelő *Ápolási, tisztítási és használati útmutatóban*.) Az ExactVu lábkapcsoló behatolás elleni védettsége IPX7.

1.3 DICOM-támogatás

Az ExactVu rendszer az MRI-vizsgálati adatokat DICOMDIR formátumban olvassa be, és a vizsgálatot DICOM-munkaállomással kell rögzíteni, amely támogatja a DICOM GSPS (Grayscale Softcopy Presentation State) MRI-jelölést.

Az ExactVu rendszer a DICOM Store formátumot használja a PACS-szerverre történő exportáláshoz.

Az ExactVu rendszer a DICOM Query Retrieve funkciót használja az MRI-adatok PACS-szerverről történő lekérdezéséhez. A modalitástípusok az MR-re és a GSPS-re korlátozódnak.

Az ExactVu rendszer a DICOM Modality Worklistet használja a betegeljárások lekérdezésére egy PACS-szerverről.

Az ExactVu DICOM-megfelelőségi nyilatkozata részletesen ismerteti az ExactVu rendszer DICOM-szabványnak való megfelelését. A legfrissebb verzió az alábbi linken érhető el:

<https://www.exactimaging.com/dicom-conformance-statement>

2 Akusztikus kimenet

Általánosan elfogadott, hogy a diagnosztikai ultrahangvizsgálatok során alkalmazott frekvencia, intenzitás és expozíciós idő mellett nem jelentkeznek bizonyított káros élettani hatások. Az akusztikus energia bizonyos magas szintjei azonban a szövetekkel való kölcsönhatása során azonban mechanikai vagy termikus élettani hatásokat, például kavitációt vagy szövetkárosodást okozhat.

A kezelőnek tisztában kell lennie a vizsgálat során fennálló speciális körülményekkel, hogy tudatában legyen a páciensben jelentkező fiziológiai hatások lehetőségének, majd megfelelő intézkedéseket tegyen a kockázat csökkentése érdekében. A lehetséges károsodás felismerése a szöveti jellemzők megértéséből és az akusztikus kimenet valós idejű ismeretéből ered.

Ha a körülmények káros fiziológiai hatások lehetőségét jelzik, az Exact Imaging a kockázat csökkentése érdekében azonnali intézkedéseket javasol a képalkotási beállítások megváltoztatásával vagy az eljárási technikák módosításával:

- Optimalizálja az erősítést és más képjavító funkciókat, mielőtt növelné az akusztikus kimeneti szintet jelentősen befolyásoló beállításokat. Az akusztikus kimenetet befolyásoló beállításokat a 2.2.1.2. szakasz ismerteti a 31. oldalon.
- Ismerkedjen meg kellőképpen az Exact Imaging készülékkel és az ExactVu képalkotó beállításaiival az anatómia lokalizálásához és a képminőség gyors beállításához, majd merevítse ki a képet, amint megkapta a szükséges diagnosztikai információkat.
- Kövesse az ALARA (As Low as Reasonably Achievable, azaz az ésszerűen használható legalacsonyabb teljesítmény) elvét, ahogyan azt a következő szakasz leírja.

2.1 Körültekintő használat

A kezelőnek azt javasoljuk, hogy kövesse az ALARA (As Low as Reasonably Achievable) elvet, azaz a klinikailag elfogadható adatok előállításához szükséges legkisebb akusztikus teljesítményt használja.

Azokat a vezérlőket, amelyeknek nincs észrevehető hatása a képminőségre, úgy kell beállítani, hogy a kimenet minimális legyen. A képminőséget javító és az akusztikus kimenetet is növelő vezérlőket nem szabad a diagnosztikai minőségű kép eléréséhez szükségesnél magasabbra állítani.

Ez a gyakorlat a diagnosztikai információ megszerzéséhez szükséges minimális szinten tartja az akusztikus kimenetnek való kitettséget.

Példák az ExactVu rendszer körültekintő használatára:

- Ha a kezelő az MRI-képen azonosított elváltozást az ultrahangos képpel kívánja ellenőrizni vagy összehasonlítani, a kezelő az ExactVu rendszeren a *Freeze (Kimerevítés)* vezérlő segítségével *szüneteltetheti* a képalkotást, hogy csökkentse az energiakibocsátást, amikor nincs szükség élő képalkotásra.
- Hasi vizsgálat elvégzésekor a kezelőnek ki kell kapcsolnia a *színdoboz* megjelenítését, amikor nem használja, hogy elkerülje a felesleges energialeadást.
- Ha egy kép minősége elfogadható, és a vizsgálat várhatóan jelentős időt vesz igénybe, a kezelőnek a *Módok* fülre kell navigálnia, és a *kibocsátási teljesítményt* a legalacsonyabb olyan szintre kell csökkentenie, amely még fenntartja a jó képminőséget.
- A prosztatabiopszia során vérzés léphet fel, és a transzducerrel időnként nyomást kell gyakorolni a végbél falára, amíg a vérzés meg nem szűnik. A kibocsátást ebben az időszakban a *Freeze (Kimerevítés)* vezérlővel ki kell kapcsolni.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W7



A kezelőnek mindig követnie kell az ALARA-elvet, hogy minimálisra csökkentse az akusztikai kimenetet és a kitettség idejét.

MEGJEGYZÉS

EN-N6



Az EV29L, EV9C és EV5C transzducerek akusztikus kimeneti táblázatai az A Mellékletben, B Mellékletben és a C Mellékletben találhatók. Az egyes transzducerek kijelzési pontossága is fel van tüntetve.

MEGJEGYZÉS

EN-N7



Akusztikus energia kibocsátására csak akkor kerül sor, amikor az ExactVu rendszer ultrahangos adatokat gyűjt.

2.2 Lágyszöveti termikus index (TIS) és mechanikai index (MI)

Az ExactVu rendszer a mechanikai index (MI) és a lágyszöveti termikus index (TIS) indexek valós idejű megjelenítését biztosítja a lehetséges élettani hatások indikátoraiként, hogy a kezelő a rendszer használata során alkalmazhassa az ALARA-elvet. További részletek a következő alszakaszokban találhatóak.

Az MI- és TIS-értékek a képképző képernyőn valós időben jelennek meg a képképzés során, valamint a mentett és nyomtatott képeken is.



Az MI azt jelzi, hogy az ultrahangnyaláb képes-e kavitációval kapcsolatos biológiai hatást okozni, és néha tágabban a szövetek potenciális mechanikai terhelésének vagy károsodásának mutatójaként értelmezik. A termikus index (TIS) a legmagasabb várható hőmérséklet-emelkedést jelzi Celsius-fokban. Ez a vérperfúzió átlagos szintjén alapul. A kimeneti kijelzés bizonytalanságához hozzájáruló tényezők a következők:

- A megjelenített TIS-érték alacsony lehet, ha rosszul perfundált szövetek hőmérséklet-emelkedését becsüli.
- A megjelenített TIS-érték magas lehet, ha fokozottan perfundált szövetek hőmérséklet-emelkedését becsüli.

Az ExactVu szoftver az akusztikus mérési táblázatok adatait használja az MI- és TIS-értékek generálásához adott működési feltételekre vonatkozóan. Az intenzitás időbeli átlagának térbeli csúcsértékét (I_{SPTA}) is kiszámolja, bár ez nem jelenik meg a képernyőn. Ezek a táblázatok a különböző kibocsátási paraméterkonfigurációkhoz gyűjtött akusztikai mérési adatokat tartalmazzák, amelyeket a rendszer módonként/almód-előbeállításokként használ.

Az ExactVu szoftver minden egyes beállításváltozást követően figyeli az akusztikus kimenetet, és korlátozza a kibocsátási teljesítményt és a képkockasebességet, hogy a megengedett teljesítményhatárokon belül maradjon.

Ezeket a határértékeket az ExactVu szoftver számítja ki, a kimeneti feszültség- és áram üzembiztos felügyelete mellett. A kimeneti teljesítménymérések a helyes laboratóriumi gyakorlatot követve történtek.

2.2.1 Mechanikai index (MI)

2.2.1.1 Az MI leírása

A mechanikai index az ultrahangsugár legkisebb negatív nyomásértékével arányos (vagyis a rarefakciós csúcsnyomásával). Emellett fordítottan arányos a sugár frekvenciájának négyzetgyökével. Ezért a magasabb frekvenciáknak alacsonyabb a mechanikai indexe.

Az MI értékét a következőképpen számítják ki:

$$MI = \frac{PNP}{\sqrt{F_c}}$$

Ahol:

- A PNP az ultrahanghullám negatív csúcsnyomása (MPa), amelyet 0,3 dB cm⁻¹ MHz⁻¹-gyel csökkentünk, hogy figyelembe vegyünk az eltérő akusztikus csillapítást vízben és szövetekben
- Az F_c az ultrahanghullám középfrekvenciája (MHz)

2.2.1.2 Az MI-értéket befolyásoló kezelői vezérlőelemek

Az MI-érték a transzducer fókuszzónájának mélységétől és a kibocsátási feszültségtől függ.

A kezelő mind a fókuszzónák helyzetét, mind a fókuszzónák számát képes változtatni. A kezelő beállíthatja a kibocsátási feszültséget a Modes (Módok) érintőképernyőn található Power (Teljesítmény) csúszkával, hogy csökkentse az MI értékét. Az MI 100%-os kibocsátási teljesítmény mellett megfelel a megadott akusztikai kimeneti határértékeknek.

A képkalkulációs beállításokkal kapcsolatos további információkért, beleértve a fókuszzónák használatát és a kibocsátási teljesítmény beállítását, tájékozódjon a 3. fejezet 3.5.4. szakaszában a 84. oldalon.

2.2.2 Lágyszöveti termikus index (Thermal Index Soft Tissue, TIS)

2.2.2.1 A TI és a TIS leírása

A termikus index (TI) célja, hogy az ultrahangkészülék akusztikus kimenetét egy olyan mennyiségre fordítsa le, amely korrelál egy termikus mechanizmus okozta káros hatás előidézésének kockázatával. A hőmérséklet-emelkedést befolyásolja, hogy az irányított teljesítmény (azaz az akusztikus kimenet) hogyan áramlik a szöveteken keresztül.

A nagymértékben fókuszált források helyhez kötött ultrahangsugárral kisebb térfogatba fókuszálják a teljesítményt (azaz magas az átlagos térbeli akusztikus intenzitás), ami nagyobb hőmérséklet-emelkedést eredményez. Ezzel szemben az ultrahangos képkalkuláció, ahogyan az egy tipikus 2D módú kép készítésekor történik, nagyobb térfogatban oszlatja el a teljesítményt a szövetben.

Az akusztikus intenzitáson kívül a hőmérséklet-emelkedés mértéke attól is függ, hogy a teljesítmény milyen sebességgel alakul át hővé a szövetben (azaz a szöveti abszorpciótól, amely szintén nő a frekvenciával), a hő terjedésétől a szövetben (azaz a hővezető képességtől) és attól, hogy a hő milyen sebességgel távozik a szövetben lévő véráramlással (azaz a vérperfúziótól). Az akusztikus intenzitás a mélységgel és az akusztikus impulzus középfrekvenciájának növekedésével arányosan csökken, ultrahangjeli szöveti csillapítás miatt gyengülése miatt.

A lágyszövetek termikus indexmodellje (azaz a lágyszöveti termikus index, amelyet TIS képvisel) a csillapítási és abszorpciós együtthatók legrosszabb esetre vonatkozó kombinációját feltételezi.

A TIS értékét a következőképpen számítják ki:

$$TIS = \frac{W_{01} f_{awf}}{210 \text{ mW MHz}}$$

Ahol:

- A W_{01} a sugárforrás bármely 1 cm-es hosszából a képkalkotás irányában kibocsátott akusztikus kimenő teljesítmény maximális értéke
- Az f_{awf} a középfrekvencia (MHz)

2.2.2.2 A TIS-értéket befolyásoló kezelői vezérlőelemek

A TIS értékét befolyásolja a képkockasebesség, a kibocsátási feszültség és a fókuszmélység.

2D módban a képkockasebességet növelő vezérlők is növelhetik a TIS-értéket, például egy fókuszzóna kiválasztása.

CFI-módokban (azaz *Color Doppler* módban és *Power Doppler* módban) a vezérlők, beleértve a színdoboz méretét, az érzékenységet és a PRF-et (impulzusismétlési frekvencia), befolyásolhatják a képkockasebességet és a kibocsátási feszültséget, és ezáltal a TIS értékét.

A *Power (Teljesítmény)* beállítás minden módban befolyásolja az ultrahangsugár kibocsátási feszültségét. A kezelő a TIS értékét a *Modes (Módok)* érintőképernyőn a *Power (Teljesítmény)* beállítás csökkentésével csökkentheti.

A képkalkotási beállításokkal kapcsolatos további információkért, beleértve a fókuszzónák használatát és a kibocsátási teljesítmény beállítását, tájékozódjon a 3. fejezet 3.5.4. szakaszában a 84. oldalon.

MEGJEGYZÉS

EN-N8



A képkockasebesség, a fókuszmélységek pozíciója és a kibocsátási teljesítmény a használt transzducertől függ.

3 A transzducer hőmérsékleti határértékei

Az ExactVu szoftvert úgy tervezték, hogy az EV29L, EV9C és EV5C transzducerek felületi hőmérsékletét korlátozza, hogy az ne lépje túl a biztonságos határértékeket. A szoftver ezt a maximális képkockasebesség és a kibocsátási feszültség korlátozásával éri el. Ezeket a paramétereket élő képkalkotás közben méri, és az akusztikus kimenet automatikusan leáll, ha eltérnek a határértékektől. Ezenkívül az ExactVu szoftver figyeli az eltelt folyamatos képkalkotási időt, és automatikusan leállítja az akusztikus kimenetet, ha túllépik az időhatárokat.

Az IEC 60601-2-37 szabványnak megfelelően a jellemző környezeti üzemi hőmérsékleten ($23\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$) az EV29L, EV9C és EV5C transzducereken a következő mért hőmérsékleteket biztosítja:

- A transzducer felületi hőmérséklet-emelkedése levegőben $<27\text{ °C}$
- A transzducer felületi hőmérséklet-emelkedése szövetekkel érintkezve $<6\text{ °C}$

Az IEC 60601-1 és 60601-2-18 szabványnak megfelelően, a maximális környezeti üzemi hőmérsékleten (35 °C) az EV29L és EV9C transzducereken a következő mért hőmérsékletet biztosítja:

- A transzducer szárának és nyelének hőmérséklete $<41\text{ °C}$

- A transzducer felületi hőmérséklete <41 °C

Ugyanezek a jellemzők az EV5C-re is vonatkoznak.

Az ExactVu transzducerek felületi hőmérséklet-emelkedését a normál használat „legrosszabb esetében” mértük, ahol a képalkotási beállítások a transzducer maximális felületi hőmérsékletét eredményezik. Ezeket a hőmérsékleteket az IEC 60601-2-37 szabványnak megfelelően mértük.

VIGYÁZAT

EN-C2



Ha az ExactVu rendszer vagy a transzducer túlmelegszik, lépjen kapcsolatba a műszaki ügyfélszolgálattal az Ön régiójára vonatkozó elérhetőségeken a <https://www.exactimaging.com/contact-us> címen található megadott elérhetőségeken.

Ne használja tovább a rendszert/transzducert.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W8



Ne oldja fel a képalkotást és ne tartsa a transzducert a levegőben anélkül, hogy a transzducer képalkotó felületére ultrahanggélrt vitt volna fel. Ha így tesz, a képalkotó felület felmelegedhet, és esetlegesen sérülést okozhat a páciensnek.

MEGJEGYZÉS

EN-N2



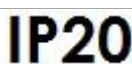
Az EV29L, EV9C és EV5C transzducermodelleket lehet az ExactVu rendszerhez csatlakoztatni.

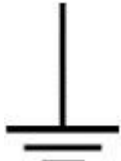
4 Szimbólumok magyarázata

A következő szakaszok táblázatai a biztonsági szimbólumok és az ExactVu rendszer, a tartozékok és a fogyóeszközök címkézésére használt egyéb információk rövid magyarázatát tartalmazzák.

4.1 Az ExactVu rendszer címkéin található szimbólumok

Szimbólum	Jelentés	Szimbólumreferencia
	Az egyedi eszközazonosító („UDI”); tartalmaz egy gyártási azonosító szakaszt, amely a sorozatszámot és a gyártási dátumot tartalmazza	21 CFR 801.20
	Hivatalos gyártó	ISO 15223-1, 5.1.1. szimbólum
	A gyártás országa, az ISO 15223-1 5.1.3 szimbólum helyett a gyártás dátumának azonosítására is használatos	ISO 15223-1, 5.1.11. szimbólum
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	ISO 15223-1, 5.1.2. szimbólum
	Hivatalos képviselő Svájcban	Swissmedic (Svájci Gyógyászati Termékek Ügynöksége)
	A Nagy-Britanniában forgalomba hozott termékek megfelelőségi jelölései	Az Orvostechikiai Eszközökre (EU Kilépés) vonatkozó 2020. évi

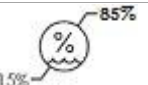
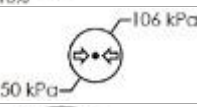
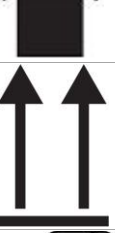
Szimbólum	Jelentés	Szimbólumreferencia
	A szervezet, amely importálja az orvostechnikai eszközt az Európai Közösségbe	rendelet ISO 15223-1, 5.1.8. szimbólum
	Az orvostechnikai eszközt az Európai Közösségben forgalmazó szervezet	ISO 15223-1, 5.1.9. szimbólum
	A gyártó katalógusszáma	ISO 15223-1, 5.1.6. szimbólum
	Az eszköz sorozatszáma	ISO 15223-1, 5.1.7. szimbólum
	Lásd a használati útmutatót	IEC 60601-1, 10. szimbólum a D.2. táblázatban
	Tájékozódjon a használati utasításban	IEC 60601-1, 11. szimbólum a D.1. táblázatban
	Az FCC megfelelőségi nyilatkozati eljárás szerinti engedélyezést jelzi	FCC 47. cím, 18.209 b. rész (a szimbólum a 47 CFR 15.19 b. részében szerepel)
	A biztonsági vizsgálati szimbólumot a kiválasztott vizsgálati kritériumok alkalmazásához adják ki	Az elektromos biztonsági és EMC-vizsgálatot végző vállalat (TÜV) logója
	A CE-jelölés az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai rendeleteknek való megfelelést jelzi	2017/745 (EU) RENDELET
	A berendezés ártalmatlanításakor a berendezést megfelelő létesítményekbe kell küldeni hasznosítás és újrahasznosítás céljából	A 2012/19/EU irányelv IX. melléklete az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól
	Feszültség / frekvenciaszabvány: Váltóáram	IEC 60601-1, 1. szimbólum a D.1. táblázatban
	Megadja az ExactVu rendszer védetség szintjét (a 12,5 mm vagy annál nagyobb átmérőjű szilárd tárgyak elleni védetséget jelzi)	IEC 60601-1, 2. szimbólum a D.3. táblázatban
	Villamossági figyelmeztetés: A rendszer szervizelése előtt válassza le a tápellátást (a szimbólum az ExactVu rendszer perifériapaneljén jelenik meg, amely a kocsi hátsó alsó részén található)	IEC 60601-1, 2. szimbólum a D.2. táblázatban
	Potenciálkiegyenlítés: A potenciálkiegyenlítő vezeték csatlakozója („földelőcsap”), az ExactVu rendszerkocsin kívül az IO-lemezen található	IEC 60601-1, 8. szimbólum a D.1. táblázatban

Szimbólum	Jelentés	Szimbólumreferencia
	A rendszer tápellátásjelzője (az ExactVu rendszerkocsi elülső részén található)	IEC 60601-1, 29. szimbólum a D.1. táblázatban
	Jelzi, hogy a berendezés elektrosztatikus kisülésre érzékeny alkatrészeket tartalmaz (az ExactVu rendszer belsejében található)	ANSI/ESD S20.20 2014
	Föld (földelés) (az ExactVu rendszerkocsin belül, a fő vázon található)	IEC 60601-1, 7. szimbólum a D.1. táblázatban
	Jelzi, hogy a készüléket távol kell tartani az MRI képalkotó berendezésektől	Orvostechnikai eszközök biztonsági vizsgálata és címkézése mágneses rezonanciás (MR) környezetben (FDA útmutatótervezet)
	Jelzi, hogy az eszköz orvostechnikai eszköz	ISO 15223-1, 5.7.7. szimbólum

6. táblázat: Az ExactVu rendszer címkéin található szimbólumok

4.2 Az ExactVu rendszer csomagcímkéjén és ládáján található szimbólumok

Szimbólum	Jelentés	Szimbólumreferencia
	Hivatalos gyártó	ISO 15223-1, 5.1.1. szimbólum
	A gyártás országa	ISO 15223-1, 5.1.11. szimbólum
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	ISO 15223-1, 5.1.2. szimbólum
	Hivatalos képviselő Svájcban	Swissmedic (Svájci Gyógyászati Termékek Ügynöksége)
	A Nagy-Britanniában forgalomba hozott termékek megfelelőségi jelölései	Az Orvostechnikai Eszközökre (EU Kilépés) vonatkozó 2020. évi rendelet
	A szervezet, amely importálja az orvostechnikai eszközt az Európai Közösségbe	ISO 15223-1, 5.1.8. szimbólum
	Az orvostechnikai eszközt az Európai Közösségben forgalmazó szervezet	ISO 15223-1, 5.1.9. szimbólum

Szimbólum	Jelentés	Szimbólumreferencia
	A gyártó katalógusszáma	ISO 15223-1, 5.1.6. szimbólum
	Vigyázat: Általános figyelmeztető jel, amely utasítja a kezelőt, hogy a biztonsággal kapcsolatos információkért tekintse meg a kísérő dokumentumokat	IEC 60601-1, 10. szimbólum a D.1. táblázatban
	A CE-jelölés az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai rendeleteknek való megfelelést jelzi	2017/745 (EU) RENDELET
	Hőmérséklet-tartomány korlátozása	ISO 15223-1, 5.3.7. szimbólum
	Páratartalom-tartomány korlátozása	ISO 15223-1, 5.3.8. szimbólum
	Nyomástartomány korlátozása	ISO 15223-1, 5.3.9. szimbólum
	Ne használja az ExactVu rendszert, ha a csomagolása sérült	ISO 15223-1, 5.2.8. szimbólum
	Jelzi, hogy az eszköz orvostechnikai eszköz	ISO 15223-1, 5.7.7. szimbólum
	Törékeny, óvatosan kezelje	ISO 15223-1, 5.3.1. szimbólum
	Nem szabad halmozni	ISO 780:2015, 17. szimbólum
	Ezzel az oldallal felfelé	ISO 780:2015, 13. szimbólum
	Univerzális újrahasznosítási szimbólum	ISO/IEC JTC1/SC2/WG2 N2342 Universal Multiple Octet Coded Character Set

7. táblázat: Az ExactVu rendszer csomagcímkéjén és ládáján található szimbólumok

4.3 Az EV29L, EV9C és EV5C transzducerek címkéin szereplő szimbólumok

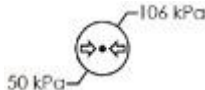
Szimbólum	Jelentés	Szimbólumreferencia
	Hivatalos gyártó	ISO 15223-1, 5.1.1. szimbólum
	A gyártó katalógusszáma	ISO 15223-1, 5.1.6. szimbólum
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	ISO 15223-1, 5.1.2. szimbólum
	Hivatalos képviselő Svájcban	Swissmedic (Svájci Gyógyászati Termékek Ügynöksége)
	A Nagy-Britanniában forgalomba hozott termékek megfelelőségi jelölései	Az Orvostechnikai Eszközökre (EU Kilépés) vonatkozó 2020. évi rendelet
	A szervezet, amely importálja az orvostechnikai eszközt az Európai Közösségbe	ISO 15223-1, 5.1.8. szimbólum
	Az orvostechnikai eszközt az Európai Közösségben forgalmazó szervezet	ISO 15223-1, 5.1.9. szimbólum
	Az eszköz sorozatszáma	ISO 15223-1, 5.1.7. szimbólum
	A gyártás országa, az ISO 15223-1 5.1.3 szimbólum helyett a gyártás dátumának azonosítására is használatos	ISO 15223-1, 5.1.11. szimbólum
	Tájékozódjon a használati utasításban	IEC 60601-1, 11. szimbólum a D.1. táblázatban
	BF típusú alkalmazott rész	IEC 60601-1, 20. szimbólum a D.1. táblázatban
	A berendezés ártalmatlanításakor a berendezést megfelelő létesítményekbe kell küldeni hasznosítás és újrahasznosítás céljából	A 2012/19/EU irányelv IX. melléklete az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól
	A CE-jelölés az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai rendeleteknek való megfelelést jelzi	2017/745 (EU) RENDELET
	Az egyedi eszközazonosító („UDI”); tartalmaz egy gyártási azonosító szakaszt, amely a sorozatszámot és a gyártási dátumot tartalmazza	21 CFR 801.20
	Jelzi, hogy az eszköz orvostechnikai eszköz	ISO 15223-1, 5.7.7. szimbólum

Szimbólum	Jelentés	Szimbólumreferencia
	Jelzi, hogy a transzducer csatlakozófedele biztonságosan rögzül a transzducerhez	Eszközspecifikus címke
	Jelzi, hogy a transzducer csatlakozófedele eltávolítható vagy a transzducerhez rögzíthető	Eszközspecifikus címke

8. táblázat: Az EV29L, EV9C és EV5C transzducerek címkéin szereplő szimbólumok

4.4 Az EV29L, EV9C és EV5C transzducerek csomagolásán szereplő szimbólumok

Szimbólum	Jelentés	Szimbólumreferencia
	Hivatalos gyártó	ISO 15223-1, 5.1.1. szimbólum
	A gyártás országa, az ISO 15223-1 5.1.3 szimbólum helyett a gyártás dátumának azonosítására is használatos	ISO 15223-1, 5.1.11. szimbólum
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	ISO 15223-1, 5.1.2. szimbólum
	Hivatalos képviselő Svájcban	Swissmedic (Svájci Gyógyászati Termékek Ügynöksége)
	A Nagy-Britanniában forgalomba hozott termékek megfelelőségi jelölései	Az Orvostechikai Eszközökre (EU Kilépés) vonatkozó 2020. évi rendelet
	A szervezet, amely importálja az orvostechikai eszközt az Európai Közösségbe	ISO 15223-1, 5.1.8. szimbólum
	Az orvostechikai eszközt az Európai Közösségben forgalmazó szervezet	ISO 15223-1, 5.1.9. szimbólum
	A gyártó katalógusszáma	ISO 15223-1, 5.1.6. szimbólum
	Az eszköz sorszám	ISO 15223-1, 5.1.7. szimbólum
	Tájékoztadjon a használati utasításban	IEC 60601-1, 11. szimbólum a D.1. táblázatban
	A CE-jelölés az orvostechikai eszközökre vonatkozó európai rendeleteknek való megfelelést jelzi	2017/745 (EU) RENDELET
	Hőmérséklet-tartomány korlátozása	ISO 15223-1, 5.3.7. szimbólum

Szimbólum	Jelentés	Szimbólumreferencia
	Páratartalom-tartomány korlátozása	ISO 15223-1, 5.3.8. szimbólum
	Nyomástartomány korlátozása	ISO 15223-1, 5.3.9. szimbólum
	Törékeny, óvatosan kezelje	ISO 15223-1, 5.3.1. szimbólum
	Nem szabad halmozni	ISO 780:2015, 17. szimbólum
	A berendezés ártalmatlanításakor a berendezést megfelelő létesítményekbe kell küldeni hasznosítás és újrahasznosítás céljából	A 2012/19/EU irányelv IX. melléklete az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól
	Újrahasznosítható hullámkarton szimbólum, jelzi, hogy a csomagolás újrahasznosítható és újrahasznosítandó	Corrugated Packaging Alliance, CPA White Paper
	Az egyedi eszközazonosító („UDI”); tartalmaz egy gyártási azonosító szakaszt, amely a sorozatszámot és a gyártási dátumot tartalmazza	21 CFR 801.20
	Jelzi, hogy az eszköz orvostechnikai eszköz	ISO 15223-1, 5.7.7. szimbólum

9. táblázat: Az EV29L, EV9C és EV5C transzducerek csomagolásán szereplő szimbólumok

4.5 Szimbólumok az EV29L steril transzrektális és transzperineális tűvezető csomagolásán

MEGJEGYZÉS

EN-N9



Az EV29L steril transzrektális tűvezető csak az EV29L transzducerrel kompatibilis.

Szimbólum	Jelentés	Szimbólumreferencia
	A gyártó katalógusszáma	ISO 15223-1, 5.1.6. szimbólum
	Tételkód	ISO 15223-1, 5.1.5. szimbólum

Szimbólum	Jelentés	Szimbólumreferencia
	Hőmérséklet-tartomány korlátozása	ISO 15223-1, 5.3.7. szimbólum
	A tűvezető csak egyszer használatos	ISO 15223-1, 5.4.2. szimbólum
	A gyártás országa, az ISO 15223-1 5.1.3 szimbólum helyett a gyártás dátumának azonosítására is használatos	ISO 15223-1, 5.1.11. szimbólum
	A tűvezetőt a megadott időpontig használja fel	ISO 15223-1, 5.1.4. szimbólum
	Az egyedi eszközazonosító („UDI”); tartalmaz egy gyártási azonosító szakaszt, amely a sorozatszámot és a gyártási dátumot tartalmazza	21 CFR 801.20
	A tűvezetőt etilén-oxiddal sterilizálták	ISO 15223-1, 5.2.3. szimbólum
	Egyszeres steril gátrendszer, belső védőcsomagolással	ISO 15223-1, 5.2.13. szimbólum
	Ne használja a tűvezetőt, ha a csomagolása sérült	ISO 15223-1, 5.2.8. szimbólum
	Tájékozódjon a használati utasításban	IEC 60601-1, 11. szimbólum a D.1. táblázatban
	Hivatalos gyártó	ISO 15223-1, 5.1.1. szimbólum
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	ISO 15223-1, 5.1.2. szimbólum
	Hivatalos képviselő Svájcban	Swissmedic (Svájci Gyógyászati Termékek Ügynöksége)
	A Nagy-Britanniában forgalomba hozott termékek megfelelőségi jelölései	Az Orvostechnikai Eszközökre (EU Kilépés) vonatkozó 2020. évi rendelet
	A szervezet, amely importálja az orvostechnikai eszközt az Európai Közösségbe	ISO 15223-1, 5.1.8. szimbólum
	Az orvostechnikai eszközt az Európai Közösségben forgalmazó szervezet	ISO 15223-1, 5.1.9. szimbólum

Szimbólum	Jelentés	Szimbólumreferencia
	A CE-jelölés az orvostechikai eszközökre vonatkozó európai rendeleteknek való megfelelést jelzi	2017/745 (EU) RENDELET
Csak orvosi rendelvényre	Jelzi, hogy az eszköz kizárólag orvosi rendelvényre használható	United States Federal Register 81. kötet, 115. szám Szabályok és előírások, 38911-38931. oldal, „A szimbólumok használata a címkézésben”
	Jelzi, hogy az eszköz orvostechikai eszköz	ISO 15223-1, 5.7.7. szimbólum
	Nem természetes gumilatexből készült	ISO 15223-1 5.4.5 szimbólum és B. Melléklet

10. táblázat: Szimbólumok az EV29L steril transzrektális és transzperineális tűvezető csomagolásán

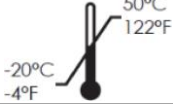
4.6 Az EV29L nem steril, újrafelhasználható transzrektális tűvezető csomagolásán található szimbólumok

MEGJEGYZÉS

EN-N142



Az EV29L nem steril újrafelhasználható transzrektális tűvezető csak az EV29L transzducerrel kompatibilis.

Szimbólum	Jelentés	Szimbólumreferencia
	A gyártó katalógusszáma	ISO 15223-1, 5.1.6. szimbólum
	Tételkód	ISO 15223-1, 5.1.5. szimbólum
	A gyártás országa, az ISO 15223-1 5.1.3 szimbólum helyett a gyártás dátumának azonosítására is használatos	ISO 15223-1, 5.1.11. szimbólum
	A CE-jelölés az orvostechikai eszközökre vonatkozó európai rendeleteknek való megfelelést jelzi	2017/745 (EU) RENDELET
	Hőmérséklet-tartomány korlátozása	ISO 15223-1, 5.3.7. szimbólum
Csak orvosi rendelvényre	Jelzi, hogy az eszköz kizárólag orvosi rendelvényre használható	United States Federal Register 81. kötet, 115. szám Szabályok és előírások, 38911-38931. oldal, „A szimbólumok használata a címkézésben”
	Lásd a használati útmutatót	IEC 60601-1, 10. szimbólum a D.2. táblázatban

Szimbólum	Jelentés	Szimbólumreferencia
	Tájékozódjon a használati utasításban	IEC 60601-1, 11. szimbólum a D.1. táblázatban
	Hivatalos gyártó	ISO 15223-1, 5.1.1. szimbólum
	Az egyedi eszközazonosító („UDI”); tartalmaz egy gyártási azonosító szakaszt, amely a sorozatszámot és a gyártási dátumot tartalmazza	21 CFR 801.20
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	ISO 15223-1, 5.1.2. szimbólum
	Hivatalos képviselő Svájcban	Swissmedic (Svájci Gyógyászati Termékek Ügynöksége)
	A Nagy-Britanniában forgalomba hozott termékek megfelelőségi jelölései	Az Orvostechikai Eszközökre (EU Kilépés) vonatkozó 2020. évi rendelet
	A szervezet, amely importálja az orvostechikai eszközt az Európai Közösségbe	ISO 15223-1, 5.1.8. szimbólum
	Az orvostechikai eszközt az Európai Közösségben forgalmazó szervezet	ISO 15223-1, 5.1.9. szimbólum
	Jelzi, hogy az eszköz orvostechikai eszköz	ISO 15223-1, 5.7.7. szimbólum

11. táblázat: Az EV29L nem steril, újrafelhasználható transzrektális tűvezető csomagolásán található szimbólumok

5 Általános biztonsági óvintézkedések

A figyelmeztetések, „vigyázat” -feliratok és megjegyzések a rendszer súlyos és nem súlyos feltételeinek leírására szolgálnak. A biztonsági feltételek leírására használt szimbólumok a következők:

FIGYELMEZTETÉS



Az ezzel a jelzéssel ellátott üzenetek súlyos mellékhatásokat, potenciális biztonsági kockázatokat és az adott feltétel alapján előírt használati korlátozásokat jelzik. A figyelmeztetés meghatározza azokat a lépéseket, amelyeket az esemény bekövetkezése esetén meg kell tenni.

VIGYÁZAT



Az ezzel a jelzéssel ellátott üzenetek a kezelő és/vagy a beteg által az eszköz biztonságos és hatékony használata és a károsodás megelőzése érdekében tanúsítandó, különleges gondosságra vonatkozó információkat jelzik. Az adatok és a rendszer épségének biztosítása érdekében minden „vigyázat” jelzésű utasítást be kell tartani.

MEGJEGYZÉS



Az ezzel a jelzéssel ellátott üzenetek olyan további információkat tartalmaznak, amelyek növelik a kezelő tudását a rendszer működésével kapcsolatban.

5.1 Általános

FIGYELMEZTETÉS

EN-W9



Ha az ExactVu rendszer nem működik megfelelően, nem válaszol, ha a kép jelentős torzulást vagy minőségromlást mutat, vagy a rendszer bármilyen módon gyaníthatóan hibásan működik:

- Távolítsa el az összes, a beteggel kontaktusban lévő transzducert
- Kapcsolja ki az ExactVu rendszert
- Húzza ki az ExactVu rendszer tápellátását
- Vegye fel a kapcsolatot a műszaki ügyfélszolgálattal az Ön régiójára vonatkozó elérhetőségeken a <https://www.exactimaging.com/contact-us> címen található elérhetőségeken

FIGYELMEZTETÉS

EN-W10



A szervizelési tevékenységeket kizárólag a műszaki támogatás szakképzett technikusai végezhetik.

Az ExactVu rendszerkocsi felnyitása érvényteleníti a garanciális feltételeket.

Az ExactVu kezelői kizárólag a 13. fejezet meghatározott karbantartási tevékenységeket végezhetik.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W88



Az ExactVu vagy bármely Exact Imaging orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatos súlyos incidens esetén vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással az <https://www.exactimaging.com/contact-us> címen található, az Ön régiójára vonatkozó elérhetőségeken szereplő elérhetőségeken, valamint az adott területen az orvostechnikai eszközöket felügyelő hatósággal.

Súlyos incidensnek minősül az olyan esemény, amely közvetlenül vagy közvetve az alábbiak bármelyikéhez vezetett vagy vezethetett:

- Egy beteg, felhasználó vagy egyéb személy halála
- Egy beteg, felhasználó vagy egyéb személy egészségi állapotának súlyos romlása átmenetileg vagy tartósan
- Súlyos közegészségügyi kockázat

5.2 Mechanikai biztonság

FIGYELMEZTETÉS

EN-W43



A sérülések és a berendezés károsodásának elkerülése érdekében óvatosan járjon el, amikor az ExactVu rendszert, illetve tartozékait, például a monitorállványt mozgatja, különösen, ha a rendszert egyenetlen talajon gurítja.

A sérülések és a berendezés károsodásának elkerülése érdekében óvatosan állítsa be az ExactVu rendszer mozgó alkatrészeit.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W44



Biztosítsa, hogy ne legyenek akadályok a vezérlőpanel/monitor platformjának útjában, amikor a magasságát vagy az elforgatását beállítja.

Ha váratlan működést vagy zajt tapasztal a vezérlőpanel és/vagy monitor platformjának magasság-beállítása vagy elforgatása során, áramtalanítsa az ExactVu rendszert, és lépjen kapcsolatba a műszaki támogatással az itt Ön régiójára vonatkozó elérhetőségeken a <https://www.exactimaging.com/contact-us> címen található.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W13



Ne támaszkodjon vagy üljön rá a vezérlőpanelre vagy az ExactVu rendszer bármely más részére. Ez a rendszer instabillá válását és a kezelő vagy a beteg sérülését okozhatja.

5.3 Robbanásveszély

FIGYELMEZTETÉS

EN-W42



A berendezést nem robbanásveszélyes környezetben való használatra tervezték. Ne üzemeltesse az ExactVu rendszert gyúlékony folyadékok vagy gázok jelenlétében.

5.4 Elektromos biztonság

Az IO-lemezen egy csatlakozó található potenciálkiegyenlítő vezetékhez („földelőcsap”). Ezt csak szakképzett személyzet használhatja. További információ az IEC 60601-1 8.6.7. szakaszában található

FIGYELMEZTETÉS

EN-W26



Minden berendezést olyan földelt váltóáramú áramforráshoz (vagy fali aljzathoz) kell csatlakoztatni, amely megfelel az EN/IEC/NEC követelményeknek, illetve a helyileg érvényes előírásoknak. A vizsgálóhelyiség földelési rendszerét rendszeresen ellenőriznie kell egy képzett villamossági szakembernek vagy más biztonsági személyzetnek.

VIGYÁZAT

EN-C3



Csak az Exact Imaging által megadott, az ExactVu rendszer részét képező vagy azzal kompatibilis kábeleket használjon.

Ha kompatibilis pótkábelekre van szüksége, lépjen kapcsolatba a műszaki támogatással az itt Ön régiójára vonatkozó elérhetőségeken a <https://www.exactimaging.com/contact-us> címen található.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W89



Hosszabbítókábeleket és elosztókat ne használjon az ExactVu rendszer csatlakoztatásához. A hosszabbítókábelek és elosztók az ExactVu rendszer nem megfelelő működését okozhatják.

Rendszeresen ellenőrizze a transzducereket, hogy nem jelentkeztek-e repedések vagy nyílások a transzducer házán és csatlakozóján, illetve karcok, valamint lyukak az akusztikus lencsén és környékén, vagy egyéb olyan sérülések, amelyek lehetővé teszik folyadék bejutását.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W12



Ha a transzducer házán vagy csatlakozóján repedés vagy sérülés jele látható, ne használja a transzducert. Vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással az Ön régiójára vonatkozó elérhetőségeken a <https://www.exactimaging.com/contact-us> címen található elérhetőségeken.

Ellenőrizze a transzducer kábelét sérülések szempontjából.

VIGYÁZAT

EN-C4



Ne permetezzen vagy csepegtessen semmilyen folyadékot az ExactVu rendszer vezérlőpaneljére, mivel ez befolyásolhatja a megbízható működést.

5.5 Interferencia

A telepítési eljárásokat kizárólag a műszaki támogatás szakképzett személyzete végezheti.

5.5.1 Elektromágneses kompatibilitás (EMC) és interferencia

Az orvosi elektromos berendezések különleges óvintézkedéseket igényelnek az elektromágneses kompatibilitás (EMC) tekintetében. Az ExactVu rendszer telepítésekor és üzembe helyezésekor a következő figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket kell figyelembe venni. Ha a képek torzulnak, szükséges lehet az ExactVu rendszert az elektromágneses zavarforrásoktól távolabbra helyezni, vagy mágneses árnyékolással ellátni.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W14



Az elektromágneses zaj befolyásolhatja az ultrahangképek minőségét, ami a képek téves értelmezéshez vezethet. Ha a kép torzul, szükséges lehet az ExactVu rendszert az elektromágneses interferencia forrásaitól távolabbra helyezni.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W15



Az Exact Imaging által meghatározott vagy biztosított tartozékoktól, transzducerektől és kábelektől eltérő tartozékok, transzducerek és kábelek használata megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy a berendezés elektromágneses zavartűrésének csökkenését eredményezheti, és helytelen működést eredményezhet.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W17



Ne aktiválja az ExactVu transzducereket a beteg testén kívül, ha ez nem felelne meg az elektromágneses megfelelőségi követelményeknek. Ez káros interferenciát okozhat más, a közelben lévő berendezésekben.

VIGYÁZAT

EN-C7



Az ExactVu rendszer elektromágneses interferenciát okozhat a közelben lévő berendezésekben. Szükség esetén irányítsa át vagy helyezze át a berendezést, vagy árnyékolja annak helyét.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W16



Ne helyezze egymásra az ExactVu rendszert más berendezésekkel, mert ez helytelen működést eredményezhet.

5.5.2 Rádiófrekvenciás (RF) interferencia

A hordozható és mobil RF (rádiófrekvenciás) kommunikációs berendezések hatással lehetnek az ExactVu rendszerre, de a rendszer biztonságos marad és teljesíti az alapvető teljesítménykövetelményeket.

Az ExactVu rendszer működése céljából szándékosan fogad RF elektromágneses energiát. A transzducerei nagyon érzékenyek a jelfrekvencia-tartományukon belüli frekvenciákra (0,15 MHz és 160 MHz között). Ezért lehetséges, hogy az ebben a frekvenciatartományban működő RF-berendezések befolyásolják az ultrahangképet. Ha azonban zavarok lépnek fel, azok fehér vonalak vagy fehér homály formájában jelennek meg az ultrahangképen, és nem téveszthetők össze a fiziológiai jelekkel.

Az ExactVu rendszer megfelel az FCC-szabályok 18. részében és a CISPR 11 A osztályú (az IEC

60601-1-2, 4.0 kiadásában leírtak szerinti) határértékeknek. Ezeket a határértékeket úgy tervezték, hogy ésszerű védeltséget nyújtsanak a káros interferenciával szemben, amikor a berendezés kereskedelmi környezetben működik. Az ExactVu rendszer rádiófrekvenciás energiát generál, használ és sugározhat. Ha az ExactVu rendszert nem a jelen *üzemeltetési és biztonsági kézikönyvben* foglaltaknak megfelelően telepítik és használják, káros interferenciát okozhat a rádiókommunikációban.

A berendezés lakóövezetben történő üzemeltetése káros interferenciát okozhat, ebben az esetben az üzemeltetőnek kell kiküszöbölnie az interferenciát (például az ExactVu rendszer áttájolásával vagy áthelyezésével, vagy a zavaró berendezés és az ExactVu rendszer közötti távolság növelésével).

FIGYELMEZTETÉS

EN-W18



A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériás eszközöket, például antennakábeleket és külső antennákat) nem szabad az ExactVu rendszer bármely részének közvetlen közelében használni, beleértve az Exact Imaging által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a termék teljesítménye csökkenhet.

VIGYÁZAT

EN-C8



Az ExactVu rendszer elektromágneses interferenciát okozhat a közelben lévő berendezésekben. Szükség esetén irányítsa át vagy helyezze át a berendezést, vagy árnyékolja annak helyét.

5.5.3 Elektromos zaj

FIGYELMEZTETÉS

EN-W19



A közeli készülékek (például elektrosebészeti készülékek vagy olyan készülékek, amelyek elektromos zajt továbbíthatnak a váltakozó áramú vezetékekre) elektromos zaja az ultrahangképek romlásához vezethet.

5.6 MR (mágneses rezonancia) biztonság

FIGYELMEZTETÉS

EN-W83



Az ExactVu rendszer nem MR-biztonságos. Fennáll a lövedékhatal veszélye. Tartsa az MRI-vizsgálóhelyiségen kívül.

5.7 Biológiai biztonság

5.7.1 Általános biológiai biztonság

FIGYELMEZTETÉS

EN-W20



A keresztszennyeződés elkerülése érdekében kövesse a személyzet és a berendezések infekciókontrolljára vonatkozó valamennyi belső klinikai eljárást.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W21



A transzducerek és a tartozékok nem megfelelő tisztítása a visszamaradó mikrobiális szennyeződés miatt fertőzésveszélyt jelent a betegek számára.

FIGYELMEZTETÉS
EN-W35



Az esetleges fertőzés vagy szennyeződés megelőzése érdekében a transzducert a megfelelő *Ápolási, tisztítási és használati útmutatóban* leírt teljes eljárást követve újra fel kell dolgozni, mielőtt egy másik eljárásban használná.

Az eljárás során mindig használjon steril hüvelyt vagy endokavitális ballont.

5.7.2 TRUS biológiai biztonság

FIGYELMEZTETÉS
EN-W40



A transzrektális transzducereket használat után a lehető leghamarabb fel kell dolgozni, hogy megakadályozzák a biológiai anyagok rászáradását.

VIGYÁZAT
EN-C60



Az ExactVu transzducereket és az EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezetőt nem úgy tervezték és validálták, hogy ellenálljon az automatizált újrafeldolgozó gépet használó újrafeldolgozási módszereknek, kivéve az anyagkompatibilitási listán meghatározottakat.

FIGYELMEZTETÉS
EN-W22



Mielőtt egy újrafeldolgozott transzducert az ExactVu rendszerkocsin lévő transzducertartóba helyezne, győződjön meg róla, hogy a tartó tiszta, hogy elkerülje a keresztszennyeződés kockázatát.

FIGYELMEZTETÉS
EN-W83



Ne használjon tűvezetőt, ha az sérültnek tűnik.

Ha egy tűvezető a sérülés bármilyen jelét mutatja, lépjen kapcsolatba a műszaki támogatással az Ön régiójára vonatkozó elérhetőségeken a <https://www.exactimaging.com/contact-us> címen található megadott elérhetőségeken.

5.7.3 Transzperineális biológiai biztonság

FIGYELMEZTETÉS
EN-W63



Az esetleges fertőzés vagy szennyeződés megelőzése érdekében a transzperineális léptető egységet az *Ápolási, tisztítási és használati útmutató az EV29L nagy felbontású side-fire transzducerhez* dokumentumban hivatkozott teljes eljárást követve fel kell dolgozni az első használat előtt, illetve mielőtt egy újabb eljárásban használná.

FIGYELMEZTETÉS
EN-W59



A transzperineális léptető egység egyes alkatrészeit az első használat előtt fertőtleníteni vagy sterilizálni kell.

Annak meghatározásához, hogy az első használat előtt fertőtleníteni vagy sterilizálni kell-e a transzperineális léptető egységet, tekintse meg a gyártó utasításait.

FIGYELMEZTETÉS
EN-W58



Annak meghatározásához, hogy a transzperineális léptető egység mely alkatrészeit kell fertőtleníteni vagy sterilizálni minden egyes használat előtt és után, olvassa el a gyártó használati utasítását.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W60



Ne tárolja az újrafeldolgozott transzducert a transzperineális léptető egységen, kivéve, ha a léptető egységet az *Ápolási, tisztítási és használati útmutató az EV29L nagy felbontású side-fire transzducerhez* által hivatkozott eljárás szerint újrafeldolgozták.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W64



A transzperineális léptető egység függőleges magasságának ellenőrzése után az *Ápolási, tisztítási és használati útmutató az EV29L nagy felbontású side-fire transzducerhez* által hivatkozott újrafeldolgozási eljárást el kell végezni, mielőtt a léptető egységet egy eljárásban felhasználná.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W57



A transzperineális *tűvezető-rávetítés* célja, hogy segítse a kezelőt a tű hozzátvetőleges útjának megjelenítésében. A tű tényleges mozgása azonban eltérhet a rávetítésektől. Az eljárás során mindig ellenőrizze a biopsziás tű és a megcélzott szövet relatív helyzetét.

Transzperineális eljárásoknál biztosítsa az egyezést a tűvezető-rávetítés pozíciója és a tű fizikai belépési pozíciója között az EV29L steril transzperineális tűvezetőn vagy a sablonrácson.

Az alacsony előbeállított értékek használata korlátozhatja a legmélyebb tűbejáratokon (azaz a legmagasabb számozású tűbejáratokon) keresztül bevezetett tűk láthatóságát. Ha a tű nem látható, a képmélység megváltoztatása segíthet a tű megjelenítésének biztosításában.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W65



Soha ne használja fel újra az EV29L steril transzperineális tűvezetőt vagy az egyszer használatos sablonrácst. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása a fennmaradó mikrobiális szennyeződés miatt fertőzésveszélyt jelent a betegek számára.

Az EV29L steril transzperineális tűvezetővel vagy az egyszer használatos sablonráccsal végzett eljárások után dobja ki az eszközt a biztonságos ártalmatlanításra vonatkozó belső klinikai eljárásoknak megfelelően.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W66



A transzperineális léptető egység tűútjának ellenőrzése után az *Ápolási, tisztítási és használati útmutató az EV29L nagy felbontású side-fire transzducerhez* által hivatkozott újrafeldolgozási eljárást el kell végezni, mielőtt a léptető egységet egy eljárásban felhasználná.

5.7.4 Vese-, hólyag- és kismedencei vizsgálatok biológiai biztonsága

FIGYELMEZTETÉS

EN-W77



Az EV5C nem használható közvetlenül a szíven.

5.7.5 A biopsziás eljárásokkal kapcsolatos óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉS
EN-W31



A sérült transzducerek használata sérülést vagy fokozott fertőzésveszélyt okozhat. Gyakran ellenőrizze a transzducereket, hogy nincsenek-e azokon éles, hegyes vagy durva felületi sérülések, amelyek a beteg sérüléséhez vagy fokozott fertőzésveszélyhez vezethetnek.

FIGYELMEZTETÉS
EN-W80



Sérült transzducerek használata esetén a transzducerre vonatkozó *Ápolási, tisztítási és használati útmutató*ban leírt újrafeldolgozási eljárás hatástalan lehet.

Ha a transzducer a sérülés bármilyen jelét mutatja, ne használja a transzducert. Vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással az Ön régiójára vonatkozó elérhetőségeken a <https://www.exactimaging.com/contact-us> címen található elérhetőségeken.

FIGYELMEZTETÉS
EN-W29



Ha légbuborékok vagy ráncok keletkeznek a tűnek a tűvezetőből való kilépési pontja közelében, a tű a biopszia során átszúrhatja a hüvelyt, és ez növelheti a fertőzés kockázatát.

Ha a tű átszúrja a hüvelyt, dobja ki, és készítse elő újra a transzducert az ebben a megfelelő *Ápolási, tisztítási és használati útmutató* szerint.

FIGYELMEZTETÉS
EN-W33



Ne merevítse ki a képet biopsziás eljárás közben. A képnek élőnek kell lennie, hogy valós idejű útmutatást nyújtson a biopsziához, és megelőzze a pozicionálási hibát.

FIGYELMEZTETÉS
EN-W51



Ne folytassa a biopsziás eljárást, ha az ultrahangkép minősége súlyosan romlik vagy téves lehet.

FIGYELMEZTETÉS
EN-W34



A tűvezető-rávetítés célja, hogy segítse a kezelőt a tű hozzátétőleges útjának megjelenítésében. A tű tényleges mozgása azonban eltérhet a tűvezető-rávetítéstől. Az eljárás során mindig ellenőrizze a biopsziás tű és a megcélzott szövet relatív helyzetét.

FIGYELMEZTETÉS
EN-W47



Egyes transzducerhüvelyek természetes gumilátexet és talkumot tartalmaznak, amelyek egyes betegeknél allergiás reakciókat okozhatnak.

Az Exact Imaging latexmentes hüvely használatát ajánlja a latexre vagy talkumra érzékeny betegeknél.

Készüljön fel az allergiás reakciók azonnali kezelésére.

FIGYELMEZTETÉS
EN-W28



Steril tárgyak kezeléséhez mindig viseljen kesztyűt.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W72



Ne használja az EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezetőt olyan beteg biopsziájának elvégzésére, akinél a Creutzfeldt-Jakob-kór variánsát (vCJD) diagnosztizáltak.

Transzrektális eljárásokhoz csak az egyszer használatos tűvezetőt használja, vagy alternatívaként kövesse a transzperineális protokollt a biopszia elvégzéséhez az ilyen betegségben szenvedő betegnél.

5.7.6 A fogyóeszközökkel kapcsolatos óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉS

EN-W56



Soha ne használja újra az egyszer használatos endokavitális ballont. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása a fennmaradó mikrobiális szennyeződés miatt fertőzésveszélyt jelent a betegek számára.

Használat után dobja ki az endokavitális ballont a biztonságos ártalmatlanításra vonatkozó belső klinikai eljárásoknak megfelelően.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W49



Az ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer optimális teljesítményének biztosítása érdekében csak az ebben a dokumentumban felsorolt tartozékokat és fogyóeszközöket és az 1. táblázatban az 11. oldalon felsorolt további ExactVu használati utasításokat használja.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W4



Ne használjon egyszer használatos tűvezetőt, illetve a tűvezető csomag vagy készlet bármely összetevőjét, ha a csomagoláson feltüntetett lejárati idő lejárt.

A kezelők felelősek a lejárt fogyóeszközök ellenőrzésére és megsemmisítésére vonatkozó belső klinikai eljárások betartásáért.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W5



Ne használja az EV29L steril transzrektális tűvezetőt, a CIVCO® egyszer használatos endokavitális tűvezetőkészlet bármely komponensét vagy a CIVCO® Verza Guidance System (vezetőrendszer) bármely komponensét, ha a csomagolás sérültnek tűnik.

A biztonságos ártalmatlanításra vonatkozó belső klinikai eljárásoknak megfelelően dobja ki az összetevőt és csomagolását.

5.8 Rendszer

5.8.1 Rendszer és biztonság

VIGYÁZAT

EN-C9



Az Exact Imaging javasolja, hogy futtasson vírusellenőrzést, mielőtt egy USB-tárolóeszközt az ExactVu rendszerhez csatlakoztat, hogy meggyőződjön annak vírusmentességéről. Az Exact Imaging nem vállal felelősséget az USB-tárolóeszközön található, az ExactVu számítógépet megfertőző vírusok által okozott károkért.

VIGYÁZAT

EN-C52



Az Exact Imaging a vizsgálatok archiválásához és exportálásához titkosított USB-eszköz használatát javasolja.

5.8.2 Hálózat és biztonság

FIGYELMEZTETÉS

EN-W23



Ha az ExactVu rendszer olyan hálózathoz van csatlakoztatva, amely nincs leválasztva, feszültségingadozás esetén fennáll az áramütés veszélye.

Az Exact Imaging az ExactVu rendszer hálózathoz való csatlakoztatásakor hálózati leválasztó használatát javasolja.

VIGYÁZAT

EN-C10



Ha az ExactVu rendszer egy klinika hálózatához van csatlakoztatva, az Exact Imaging nem vállal felelősséget a hálózatról származó számítógépes vírusokért, amelyek megfertőzhetik a rendszer számítógépét.

6 A mérések pontossága

Ez a szakasz az ExactVu rendszerrel végzett mérések pontosságát adja meg, a konkrét értékeket a 12. táblázat tartalmazza. Minden hiba lineáris méréseken alapul. Az olyan számításokban, mint például a terület és a térfogat, amelyek több vonalszakasz mérését kombinálják, a hibák halmozódhatnak.

Mérés típusa	Pontosság mértéke	Hatékony tartomány	Hatékony tartomány	Pontosság mértéke	Hatékony tartomány
	EV29L és EV9C	EV29L	EV9C	EV5C	EV5C
Távolság	± Maximum (6% vagy 0,08 cm)	0 – 5,0 cm	0 – 8 cm	± Maximum (6% vagy 0,16 cm)	0 – 18 cm
Terület	± Maximum (8% vagy 0,21 cm ²)	0 – 18 cm ²	0 – 69 cm ²	± Maximum (8% vagy 0,88 cm ²)	0 – 336 cm ²

A megadott pontosság derékszögű vonalszakaszok segítségével végzett területmérésekre vonatkozik. A területmérés akkor a legpontosabb, ha az azt alkotó vonalszakaszok derékszögűek.

Térfogat	± Maximum (15% vagy 0,43 cc)	0 – 60 cc	0 – 500 cc	± Maximum (15% vagy 3,60 cc)	0 – 5594 cc
----------	------------------------------------	-----------	------------	------------------------------------	-------------

A megadott pontosság derékszögű vonalszakaszok segítségével végzett térfogatmérésekre vonatkozik, és azt feltételezi, hogy a prosztata jól megfigyelhető egy háromdimenziós ellipszoidnak. A mérőlegességtől való minden foknyi eltérés pontatlanságot eredményez, mivel sérül az a feltételezés, hogy a mért terület egy ellipszis, amelynek nagytengelye és kistengelye a mérési vonalak mentén helyezkedik el.

A térfogatmérés akkor a legpontosabb, ha az azt alkotó vonalszakaszok derékszögűek.

A számított PSA-denzitás érték (a képkalkoló képernyőn PSAD-ként jelölve) pontossága a használt PSA-érték pontosságától és a térfogatmérés pontosságától egyaránt függ.

A FusionVu funkciókban az igazítási funkció pontossága az EV29L transzducerben lévő mozgásérzékelő variabilitásától függ (± 5 fokos szögpontosság). A FusionVu funkcióval kapcsolatos információkért lásd: 8. fejezet .

12. táblázat: Az ExactVu mérési pontossága

A 12. táblázatban feltüntetett mérési pontosság meghatározása során számos hibaforrást figyelembe vettek. Ezek az alábbiak:

- A térbeli felbontás, a transzducer felbontása és a kijelző felbontásának korlátai (a transzducer típusától függően)

- A bejelentett értékek kerekítése, mivel az értékeket a rendszer a megjelenítéshez 2 tizedesjegyre kerekíti
- A mozgásérzékelő variabilitása a transzverzális képalkotás során (± 5 fokos szögpontosság) (csak az EV29L transzducerre vonatkozik)
- A transzducer array geometriai tűréshatárai, amelyek befolyásolják a laterális méréseket

A valós idejű szöveti képalkotás esetén további hibák érinthetik a mérések bejelentett pontosságát:

- A hangsebesség variabilitása a szövetben, amely eltérhet egy feltételezett „ideális” prosztata-szövetétől. Az ExactVu rendszer 1560 m/s átlagos hangsebességet használ, bár a prosztatában a hangsebesség ettől akár 2-3%-kal is eltérhet
- A szövetek határainál fellépő refrakció

Az ultrahanggal végzett klinikai mérések során előfordulhatnak emberi hibák. Ezeket a következők okozhatják:

- A mérőeszközök pontatlan elhelyezése a képen látható struktúrán
- A terület- és térfogatoméréseknél a vonalszakaszok eltérése a merőlegességtől

A terület- és térfogatomérés pontosságát érintő másik hiba az algoritmus hibájából ered:

- Annak a standard feltételezésnek az alkalmazása, hogy a mért szerkezet a területméréseknél egy ellipszist, a térfogatoméréseknél pedig egy ellipszoidot közelít, ami csökkent mérési pontosságot eredményezhet az ettől a feltételezéstől eltérő struktúrák esetében

6.1 A képernyőn megjelenő rávetítések pontossága

A kezelőnek tisztában kell lennie a tű elhajlásának hatásával, amikor biopsziás eljárásokat végez.

Transzperineális tűvezető-rávetítés

Az EV29L transzperineális tűvezető pontossága az EV29L transzducerrel és egy 18 GA méretű tűvel használva a transzperineális tűvezető-rávetítéshez viszonyítva (lásd a 5. fejezet 3.1 szakaszát a 119. oldalon) ± 1 mm, ha a tűvezető torony a transzducer lencséjéhez a legközelebb helyezkedik el, illetve $\pm 1,5$ mm, ha a tűvezető torony a transzducer lencséjétől a legtávolabb helyezkedik el.

Transzrektális tűvezető-rávetítés

Az EV29L steril transzrektális tűvezető pontossága az EV29L transzducerrel és egy 18 GA méretű biopsziás tűvel vagy egy 22 GA méretű anesztéziás tűvel használva a rendelkezésre álló transzrektális tűvezető-rávetítésekhez viszonyítva (lásd a 5. fejezet 2.3.1. szakaszát a 116. oldalon) ± 1 mm a kép szélességének közepén mérve.

Az EV29L nem steril, újrafelhasználható transzrektális tűvezető 18 GA és 16 GA változatainak pontossága az EV29L transzducerrel és a megfelelő tűvel használva a transzrektális tűvezető-rávetítéshez viszonyítva (lásd a 5. fejezet 2.3.1. szakaszát a 116. oldalon) ± 1 mm, a kép szélességének közepén mérve.

7 Működési jellemzők

7.1 ExactVu mikro-ultrahangrendszer és transzducerek

Működési környezet	Részletek
Villamosság	Észak-Amerika
ExactVu rendszer és ExactVu transzducerek	• 110-120 VAC • 50/60 Hz

Működési környezet	Részletek
	600 VA maximális teljesítményfelvétel Európa 220-240 VAC 50/60 Hz 600 VA maximális teljesítményfelvétel Japán 100 VAC 50/60 Hz 600 VA maximális teljesítményfelvétel Az ExactVu rendszer elektromos alkatrészei IEC tápcsatlakozókon során keresztül egy leválasztó transzformátorhoz csatlakoznak. A leválasztó transzformátor védi az ExactVu rendszert és a kezelőt az áramütés és a túlfeszültség ellen, és az ExactVu rendszerkocsiban található.
Környezet (működés) ExactVu rendszer és ExactVu transzducerek	Hőmérséklet 10 °C és 35 °C (50 °F és 104 °F) között Páratartalom 15% és 80% között, nem kondenzálódó Légköri nyomás (2000 m alatti magasságban) 80 kPa és 106 kPa között
Környezet (tárolás) ExactVu rendszer és ExactVu transzducerek	Hőmérséklet -20 °C és 50 °C (-4 °F és 122 °F) között Relatív páratartalom 15% és 95% között, nem kondenzálódó Légköri nyomás 50 kPa és 106 kPa között
Környezet (szállítás) ExactVu rendszer	Hőmérséklet -20 °C és 50 °C (-4 °F és 122 °F) között Relatív páratartalom 15% és 85% között, nem kondenzálódó Légköri nyomás 50 kPa és 106 kPa között
Környezet (szállítás) ExactVu transzducerek	Hőmérséklet -20 °C és 50 °C (-4 °F és 122 °F) között Relatív páratartalom 15% és 95% között, nem kondenzálódó Légköri nyomás 50 kPa és 106 kPa között

13. táblázat: Az ExactVu rendszer és transzducerek működési és tárolási környezete

7.2 EV29L steril transzrektális és transzperineális tűvezetők

Működési környezet	Részletek
Környezet (működés és tárolás)	Hőmérséklet • 11 °C és 29 °C (52 °F és 85 °F) között

14. táblázat: ExactVu steril transzrektális és transzperineális tűvezető működési és tárolási környezete

7.3 EV29L nem steril, újrafelhasználható transzrektális tűvezető

Működési környezet	Részletek
Környezet (működés és tárolás)	Hőmérséklet • -20 °C és 50 °C (-4 °F és 122 °F) között

15. táblázat: ExactVu EV29L nem steril, újrafelhasználható transzrektális tűvezető működési és tárolási környezete

3. fejezet Első lépések az ExactVu rendszerrel

1 A rendszer beállítása és telepítése

Az ExactVu rendszer használata előtt szükség van pár előkészítő tevékenységre, amelyek biztosítják a magas színvonalú felhasználói élményt, mind a rendszer által készített képek optimalizálásához, mind a könnyű használathoz kapcsolódóan.

1.1 A telepítés helyének meghatározása

Az ExactVu rendszert úgy telepítse a vizsgálóhelyiségben, hogy az a vizsgálóasztal mellett helyezkedjen el. A kezelők ülve vagy állva is használhatják az ExactVu rendszert. Az ExactVu rendszert a kibocsátási jellemzői alkalmassá teszik arra, hogy ipari környezetekben és kórházakban használják, a CISPR 11 A osztály besorolás szerint. Az ExactVu rendszert olyan környezetben kell telepíteni, amely megfelel a 2. fejezet, 7.1. szakasz üzemeltetési követelményeinek (52. oldal).

FIGYELMEZTETÉS

EN-W26



Minden berendezést olyan földelt váltóáramú tápellátáshoz (vagy fali aljzathoz) kell csatlakoztatni, amely megfelel az EN/IEC/NEC követelményeknek, illetve a helyileg vonatkozó előírásoknak. A vizsgálóhelyiség földelési rendszerét rendszeresen ellenőriznie kell egy képzett villamossági szakembernek vagy más biztonsági személyzetnek.

Használja a ExactVu rendszerkocsi hátulján található fogantyút vagy a vezérlőpanel fogantyúját az ExactVu rendszer mozgathatásához (lásd: 1. ábra).

Az ExactVu rendszer mozgathatása:

1. Adott esetben húzza ki a tápkábelt a fali aljzatból.
2. Ellenőrizze, hogy az ExactVu transzducerek biztonságosan helyezkednek el a *transzducertartókban* (ha nem máshol tárolja őket).
3. Oldja ki a görgőket.
4. Az ExactVu rendszert a fogantyú vagy a vezérlőpanel fogantyúja segítségével tolja.

VIGYÁZAT

EN-C11



Óvatosan járjon el, amikor sarkok mellett tolja el az ExactVu rendszert. Győződjön meg róla, hogy elegendő távolság van a falak és az ExactVu rendszer alkatrészei között.

5. Amikor az ExactVu rendszer a kívánt helyre kerül, rögzítse a görgőket.

VIGYÁZAT

EN-C12



Ne használja a fogantyút az ExactVu rendszer megemelésére. Nem arra tervezték, hogy elbírja a rendszer súlyát.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W25



Az ExactVu rendszer vagy a tartozékok, például a monitorállvány sérülésének vagy károsodásának megelőzése érdekében gondoskodjon arról, hogy minden görgő rögzítve legyen, amikor az ExactVu rendszert és a monitorállványt nem mozgatja.

1.2 Alkatrészek csatlakoztatása

A helyszíni összeszerelést a műszaki támogatás szerelői végzik el az ExactVu rendszer telepítésekor. Nincsenek olyan alkatrészek, amelyeket a kezelőnek kellene csatlakoztatnia, kivéve a transzducereket (lásd: 2.3.1 szakasz, 71. oldal) és az USB-tárolóeszközöket (lásd: 1.4. szakasz, 57. oldal).

1.3 Az ExactVu rendszer tápellátásának csatlakoztatása

Az ExactVu rendszer egy hálózati tápkábellel van felszerelve, amely a fali aljzathoz csatlakoztatható, valamint reteszelőgombokkal, amelyet biztonságosan csatlakoztatják a tápkábelt az ExactVu rendszerhez.

FIGYELMEZTETÉS

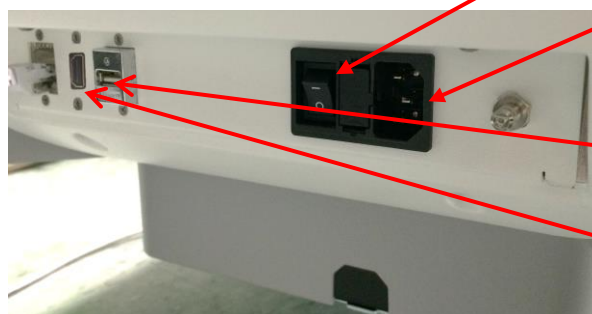
EN-W89



Hosszabbítókábeleket és elosztókat ne használjon az ExactVu rendszer csatlakoztatásához. A hosszabbítókábelek és elosztók az ExactVu rendszer nem megfelelő működését okozhatják.

Az ExactVu rendszer tápellátásának csatlakoztatásához:

1. Győződjön meg róla, hogy a *főkapcsoló* (azaz a hátsó lenti panelen található billenőkapcsoló, lásd: 6. ábra) *KI* helyzetben van, és a *tápellátásjelző* nem világít.
2. Csatlakoztassa a *hálózati tápkábelt* az ExactVu rendszer *tápcsatlakozó aljzatába* (a *főkapcsoló* mellett, lásd: 6. ábra).



Főkapcsoló (KI helyzetben)

Az ExactVu rendszer tápcsatlakozó aljzata

USB-csatlakozó a lábkapcsolóhoz

A második monitor kimeneti (HDMI) csatlakozója

6. ábra: Az ExactVu rendszer tápellátása

3. Csatlakoztassa a *hálózati tápkábel* dugós végét a fali aljzatba.
4. Állítsa a *főkapcsolót* *BE* helyzetbe.

Az ExactVu rendszer tápellátásának leválasztásához:

1. Kapcsolja a *főkapcsolót* *KI* helyzetbe.
A rendszer tápellátásjelzője az ExactVu rendszer elülső oldalán kialszik.
2. Húzza ki a *hálózati tápkábelt* a fali aljzathoz.

VIGYÁZAT

EN-C3



Csak az Exact Imaging által megadott, az ExactVu rendszer részét képező vagy azzal kompatibilis kábeleket használjon.

Ha kompatibilis pótkábelekre van szüksége, lépjen kapcsolatba a műszaki támogatással az itt Ön régiójára vonatkozó elérhetőségeken a <https://www.exactimaging.com/contact-us> címen található.

1.4 USB-tárolóeszköz csatlakoztatása

Az ExactVu rendszerhez USB-tárolóeszközt lehet csatlakoztatni az alábbiak bármelyikén keresztül:

- az érintőképernyő oldalán található csatlakozók
- a monitor hátulján található csatlakozók (csak bizonyos ExactVu-rendszerkonfigurációk esetén áll rendelkezésre)

Ha a *FusionVu* opció be van állítva az ExactVu rendszeren, egy DVD-meghajtót is lehet csatlakoztatni az USB-csatlakozóhoz MR (mágneses rezonancia) vizsgálati adatok importálásához (lásd: 8. fejezet).

USB-tárolóeszköz csatlakoztatása az ExactVu rendszerhez:

- Dugja be az USB-tárolóeszközt az érintőképernyő bal oldalán (lásd: 7. ábra) vagy a monitor hátulján (lásd: 8. ábra) található USB-csatlakozók egyikébe.

Az ExactVu rendszer észleli az USB-tárolóeszközt, és engedélyezi rá a vizsgálatok exportálását, valamint az üzenetnapló-exportálási műveleteket.



7. ábra: Az érintőképernyő bal oldalán található USB-csatlakozók



8. ábra: A monitor hátulján található USB-csatlakozók (csak bizonyos ExactVu-rendszerkonfigurációk esetén állnak rendelkezésre)

VIGYÁZAT EN-C42



Az Exact Imaging javasolja, hogy az USB-tárolóeszközöket FAT32 fájlrendszerrel formázza, olyan formátummal, amely támogatja a nagyméretű USB-tárolóeszközöket és a 4 GB-nál nagyobb méretű fájlokat (pl. exFAT a Microsofttól).

VIGYÁZAT EN-C9



Az Exact Imaging javasolja, hogy futtasson vírusellenőrzést, mielőtt egy USB-tárolóeszközt az ExactVu rendszerhez csatlakoztat, hogy meggyőződjön annak vírusmentességéről. Az Exact Imaging nem vállal felelősséget az USB-tárolóeszközön található, az ExactVu számítógépet megfertőző vírusok által okozott károkért.

MEGJEGYZÉS

EN-N51



Az ExactVu rendszerkocsi hátulsó alsó részén található egy további USB-csatlakozó, amelyre USB-tárolóeszköz csatlakoztatható. Több USB-tárolóeszköz egyszerre történő használata nem támogatott az exportálási műveletekhez.

1.5 A vezérlőpanel/monitor platformjának beállítása

Az ExactVu rendszer használatának optimális kényelme érdekében a kezelő beállíthatja a vezérlőpanelt/monitort tartó platform magasságát (lásd: 9. ábra és 10. ábra).

Bizonyos ExactVu rendszereken nem támogatott a vezérlőpanel/monitor platformjának vízszintes elforgatása.

A vezérlőpanel/monitor platformjának megemelése:

- Nyomja meg a felfelé mutató gombot a vezérlőpanel magasságvezérlőjén, ahogy itt látható: 9. ábra.

A vezérlőpanel/monitor platformjának leeresztése:

- Nyomja meg a lefelé mutató gombot a vezérlőpanel magasságvezérlőjén.



Vezérlőpanel magasságvezérlője

Vezérlőpanel forgatható fogantyúja

9. ábra: Vezérlőpanel/monitor magassága



10. ábra: Vezérlőpanel/monitor magassága

A sérülések és a berendezés károsodásának elkerülése érdekében óvatosan állítsa be az ExactVu rendszer mozgó alkatrészeit, különösen a vezérlőpanel/monitor platformját.

Biztosítsa, hogy ne legyenek akadályok a vezérlőpanel/monitor platformjának útjában, amikor a magasságát vagy az elforgatását beállítja.

Ha váratlan működést vagy zajt tapasztal a vezérlőpanel és/vagy monitor platformjának magasság-beállítása vagy elforgatása során, áramtalanítsa az ExactVu rendszert, és lépjen kapcsolatba a műszaki támogatással az itt Ön régiójára vonatkozó elérhetőségeken a <https://www.exactimaging.com/contact-us> címen található.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W44



A vezérlőpanel/monitor platformjának vízszintes elforgatása (csak akkor áll rendelkezésre, ha az ExactVu rendszer így van felszerelve):

1. Húzza ki a vezérlőpanel forgatható fogantyúját a kocsiból.
2. Forgassa el a vezérlőpanel/monitor platformját a kívánt pozícióba, és engedje fel a vezérlőpanel forgatható fogantyúját.

A vezérlőpanel/monitor platformja így elforgatható legfeljebb 15°-ban balra vagy jobbra.

MEGJEGYZÉS

EN-N119



A kezelő beállíthatja a vezérlőpanel és a monitor platformjának magasságát és elforgatását olyankor is, amikor az ExactVu rendszer nincs áram alatt.

1.6 Opcionális (második) monitor csatlakoztatása

Bizonyos ExactVu rendszerek nincsenek ellátva HDMI-csatlakozóval. Ez a szakasz csak azokra az ExactVu rendszerekre vonatkozik, amelyek el vannak látva HDMI-csatlakozóval.

Az ExactVu rendszer kocsijának hátulsó alsó részén található egy második monitorkimeneti (HDMI-) csatlakozó, amelyhez második monitor csatlakoztatható.

Második monitor csatlakoztatása az ExactVu rendszerhez:

1. Csatlakoztassa a HDMI-kábelt a második monitor kimeneti csatlakozójához az ExactVu rendszerkocsi hátulsó alsó részén (lásd: 11. ábra).
2. Csatlakoztassa a HDMI-kábel másik végét a második monitoron található bemeneti HDMI-csatlakozóhoz.
3. Kapcsolja be a második monitort, és állítsa a bemenetét HDMI módra (vagy hasonló beállításra).

Az ExactVu monitorja és a második monitor is meg fogja jeleníteni az ExactVu rendszerből kimenő jelet.



11. ábra: A második monitor kimeneti (HDMI) csatlakozója

VIGYÁZAT

EN-C55



Az Exact Imaging javasolja, hogy csak 1920 x 1080 pixel felbontású monitort csatlakoztasson az ExactVu rendszerhez, és csak tanúsított HDMI-kábelt használjon, amelynek maximális hossza 5 méter (16'4").

FIGYELMEZTETÉS

EN-W86



Csak az 0, 6.1.3. szakaszban leírt monitor(oka)t használja klinikai alkalmazásokra és a képminőség értékelésére.

Az ExactVu rendszerhez HDMI-n keresztül csatlakoztatott egyéb monitorok csak a kijelző megkettőzésére szolgálnak, és nem használhatók klinikai célokra.

A második monitort egy kiegészítő tartozékra, a GCX VHRS sorozatú, állítható magasságú guruló állványra lehet szerelni. A gyártó specifikációit lásd: 0, 9.3. szakasz, 26. oldal. A monitorállvány összeszereléséhez és a második monitor csatlakoztatásához olvassa el a monitorállvány-készlethez mellékelt összeszerelési útmutatót és gyártói tájékoztatót, és vegye figyelembe az összes figyelmeztetést és óvintézkedést.

Miután a monitorállványt összeszerelte, a csatlakoztatott monitor magassága és dőlésszöge beállítható.

A GCX VHRS sorozatú, állítható magasságú guruló állványra szerelt második monitor magasságának és dőlésszögének beállításához:

1. Húzza ki a HDMI-kábelt és a C-13 tápkábelt a második monitorból, ha már használta, és csatlakoztatva volt a tápellátáshoz.
2. Győződjön meg róla, hogy a monitor rögzítve van a szerelőlemezhez.
3. A mellékelt imbuszkulccsal lazítsa meg a két billenésfeszítő csavart, és döntse a monitort a kívánt irányba. E lépés során óvatosan járjon el, mert a monitort károsíthatják a gyors és hirtelen mozdulatok.
4. Lassan forgassa el a magasságbeállító forgatógombot az állvány magasságának beállításához. E lépés során óvatosan járjon el, mert az állvány gyorsan emelkedhet, ha a magasságbeállító forgatógombot túl gyorsan forgatják
5. Miután a monitor a megfelelő magasságban és dőlésszögben áll, csatlakoztassa újra a HDMI-kábelt és a C-13 tápkábelt a monitorhoz.
6. Igazítsa meg a kábelrendező kapcsokat szükség szerint, hogy a vezetékek biztosan legyenek rögzítve a monitorállvány oszlopához.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W25



Az ExactVu rendszer vagy a tartozékok, például a monitorállvány sérülésének vagy károsodásának megelőzése érdekében gondoskodjon arról, hogy minden görgő rögzítve legyen, amikor az ExactVu rendszert és a monitorállványt nem mozgatja.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W43



A sérülések és a berendezés károsodásának elkerülése érdekében óvatosan járjon el, amikor az ExactVu rendszert, illetve tartozékait, például a monitorállványt mozgatja, különösen, ha a rendszert egyenetlen talajon gurítja.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W87



A lazán lógó kábelek a megbotlás veszélyét hordozzák magukban.

Úgy rendezze el a kábeleket, hogy ne lehessen bennük megbotlani, különösen, ha mozgatja az ExactVu rendszert vagy a monitorállványt.

1.7 A rendszerbeállítások megadása

A 12. fejezet részletesen leírja, hogyan kell megadni a *rendszerbeállításokat*, például az dátumot és az időt, valamint a klinikai információkat, illetve áttekinteni a végfelhasználói licencszerződés részleteit.

Ez a fejezet csak azt tárgyalja, hogyan lehet beállítani a *rendszerbiztonság* beállításait és a hálózati konfigurációt (beleértve a PACS és DICOM beállításait).

1.7.1 Rendszerbiztonság

Az ExactVu rendszer rendelkezik egy opcionális rendszerbiztonsági funkcióval, amelynek használatakor a kezelőnek meg kell adnia egy biztonsági jelszót a védett funkciókhoz való hozzáféréshez – ezek olyan funkciók, amelyek betegadatokat jelenítenek meg.

Az alábbi funkciók zárolhatók az ExactVu rendszerben:

- Beteg/Vizsgálat képernyő
- Beállítások > Biztonság képernyő

MEGJEGYZÉS

EN-N13



A HIPAA-megfelelés érdekében javasolt használni a rendszerbiztonság funkciót.

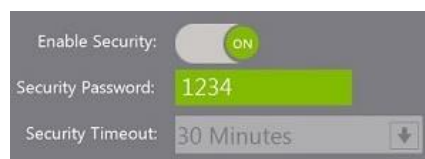
A rendszerbiztonság be-/kikapcsolásához:

1. Nyomja meg a **Preferences (Beállítások)** gombot a vezérlőpanelen.
2. Válassza ki a *Security (Biztonság)* képernyőt.
Megjelenik a *Security (Biztonság)* képernyő.
3. Válassza az **ON (BE)** vagy **OFF (KI)** lehetőséget az *Enable Security (Biztonság bekapcsolása)* mellett.
A Rendszerbiztonság be-/kikapcsolódik ennek megfelelően.
4. Válassza a **Save (Mentés)** gombot.
A változások elmentődnek.

Amikor a rendszerbiztonság aktíválva van (azaz be van kapcsolva), egy biztonsági jelszó szükséges a védett funkciók eléréséhez, amennyiben a kezelő nem fér hozzá a védett funkcióhoz a megadott biztonsági időkorláton belül. A rendszerbiztonság lehetővé teszi, hogy a kezelők megfeleljenek a HIPAA előírásainak az ExactVu rendszer használata során.

Biztonsági jelszó és biztonsági időkorlát beállítása:

1. Kapcsolja be a rendszerbiztonság funkciót.
2. Írjon be egy biztonsági jelszót:
 - A biztonsági jelszó legyen 4–16 karakter hosszú
 - Ha nincs megadva biztonsági jelszó, akkor az alapértelmezett jelszó, az 1234 használandó
3. Válassza ki a Biztonsági időkorlátot a *Security Timeout (Biztonsági időkorlát)* legördülő menüből:
 - 15, 30 és 60 perc választható ki
4. Válassza ki az alábbiak egyikét:
 - Válassza a **Save (Mentés)** gombot a *Preferences (Beállítások)* lapok összes módosításának elmentéséhez. Ezentúl biztonsági jelszó szükséges a védett funkciók eléréséhez.
 - Válassza a **Close (Bezárás)** gombot a *Preferences (Beállítások)* képernyő bezárásához a módosítások mentése nélkül. Az ExactVu rendszer visszatér a *Preferences (Beállítások)* előtt megjelenített képernyőhöz.



12. ábra: A rendszerbiztonság jelszava és időkorlátja

MEGJEGYZÉS

EN-N14



A gyárilag beállított alapértelmezett jelszó: 1234. Ha a rendszerbiztonságot bekapcsolják az új jelszó megadása nélkül, az 1234 biztonsági jelszót kell megadni a védett funkciók eléréséhez.

1.7.1.1 A biztonsági jelszó használata

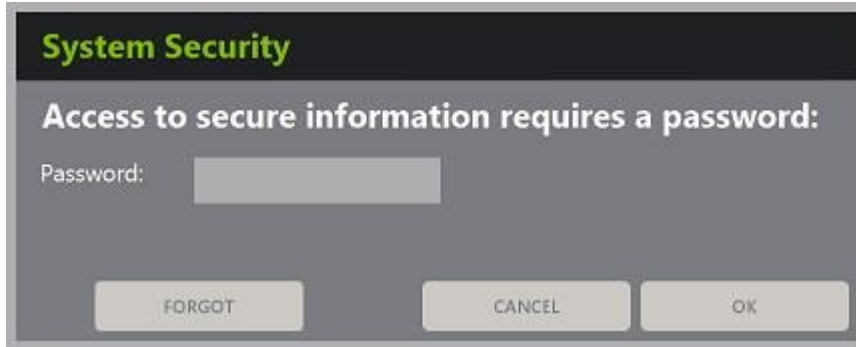
Amikor a rendszerbiztonság opció engedélyezve van, egy rendszerbiztonsági párbeszédablak jelenik

meg, ha a kezelő megpróbál hozzáférni a védett funkciókhoz.

A védett funkciókhoz való hozzáférés a biztonsági jelszó használatával:

1. Mielőtt beírja a biztonsági jelszót, próbálja meg hozzáférni egy védett funkcióhoz.

Megjelenik a *System Security (Rendszerbiztonság)* párbeszédablak.



2. Írja be a biztonsági jelszót.

MEGJEGYZÉS

EN-N15



A biztonsági jelszó karakterei el vannak rejtve.

3. Nyomja meg az **OK** gombot.

A *System Security (Rendszerbiztonság)* párbeszédablak bezárul, és megjelenik az adott védett funkció.

Az ExactVu rendszer minden védett funkciójához a *Preferences (Beállítások)* képernyő *Security (Biztonság)* képernyőjén megadott időkorlát leteltéig lehet hozzáférni.

Az ExactVu rendszer ismét kérni fogja a biztonsági jelszót, ha nem történik védett funkcióhoz való hozzáférés a megadott biztonsági időkorlátnál hosszabb ideig.

MEGJEGYZÉS

EN-N16



Ha helytelen biztonsági jelszót adnak meg, a kezelőt arra kéri a rendszer, hogy adja meg ismét a biztonsági jelszót. Ha többször egymás után helytelen biztonsági jelszót adnak meg, a *Rendszerbiztonság* párbeszédablak bezárul, és az előző képernyő jelenik meg.

1.7.1.2 A biztonsági jelszó visszaállítása

Ha a biztonsági jelszót elfelejtik, a biztonsági jelszó visszaállításának folyamatába be kell vonni a műszaki támogatást.

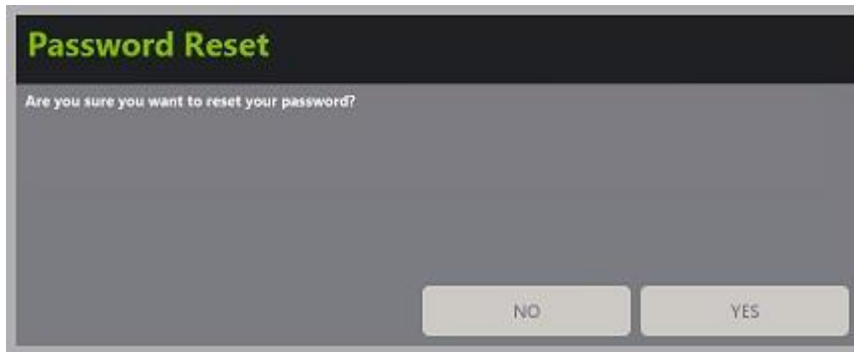
Elfelejtett biztonsági jelszó visszaállításához:

1. Állítsa le, majd kapcsolja be újra az ExactVu rendszert.
2. Amikor az ExactVu rendszer újraindult, nyomja meg a **Patient/Study (Beteg/Vizsgálat)** lehetőséget a vezérlőpanelen.

Megjelenik a *System Security (Rendszerbiztonság)* párbeszédablak.

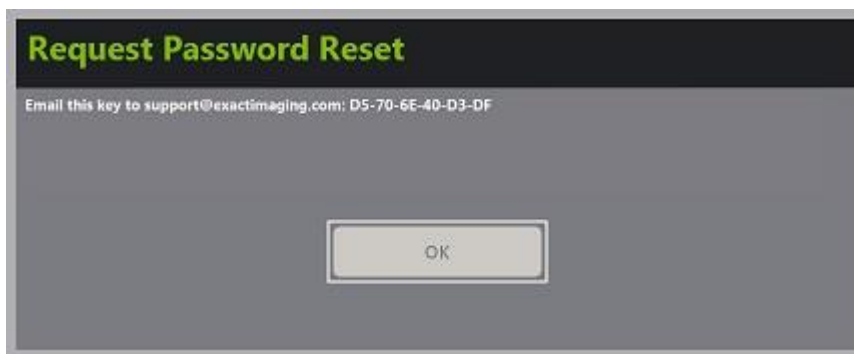
3. Válassza ki a **Forgot (Elfelejtettem)** lehetőséget.

Megjelenik a *Password Reset (Jelszó visszaállítása)* párbeszédablak.



4. Válassza a **Yes (Igen)** gombot.

Megjelenik a *Request Password Reset (Jelszó-visszaállítás kérése)* párbeszédpanel, amely megadja a visszaállítási kulcsot xx-xx-xx-xx-xx-xx formában, ahol minden karakternél számít a nagy- és kisbetűk megkülönböztetése. Másolja ki a visszaállítási kódot.



5. Lépjen kapcsolatba a műszaki támogatással az Ön régiójára vonatkozó elérhetőségeken a <https://www.exactimaging.com/contact-us> címen található megadott elérhetőségeken, és adja meg a visszaállítási kódot. Közölje velük, hogy visszaállítási jelszóra van szüksége.
6. Amikor az Exact Imaging megadja Önnek a visszaállítási jelszót, válassza a **Patient/Study (Beteg/Vizsgálat)** lehetőséget a vezérlőpanelen.
- Megnyílik *Patient/Study (Beteg/Vizsgálat)* képernyő.
7. Adja meg az Exact Imaging technikusától kapott jelszót.
8. Változtassa meg a jelszót egy könnyen megjegyezhetőre az 1.7.1. szakaszban leírt eljárást követve (60. oldal).

1.7.2 DICOM- és hálózati kapcsolat

MEGJEGYZÉS EN-N150

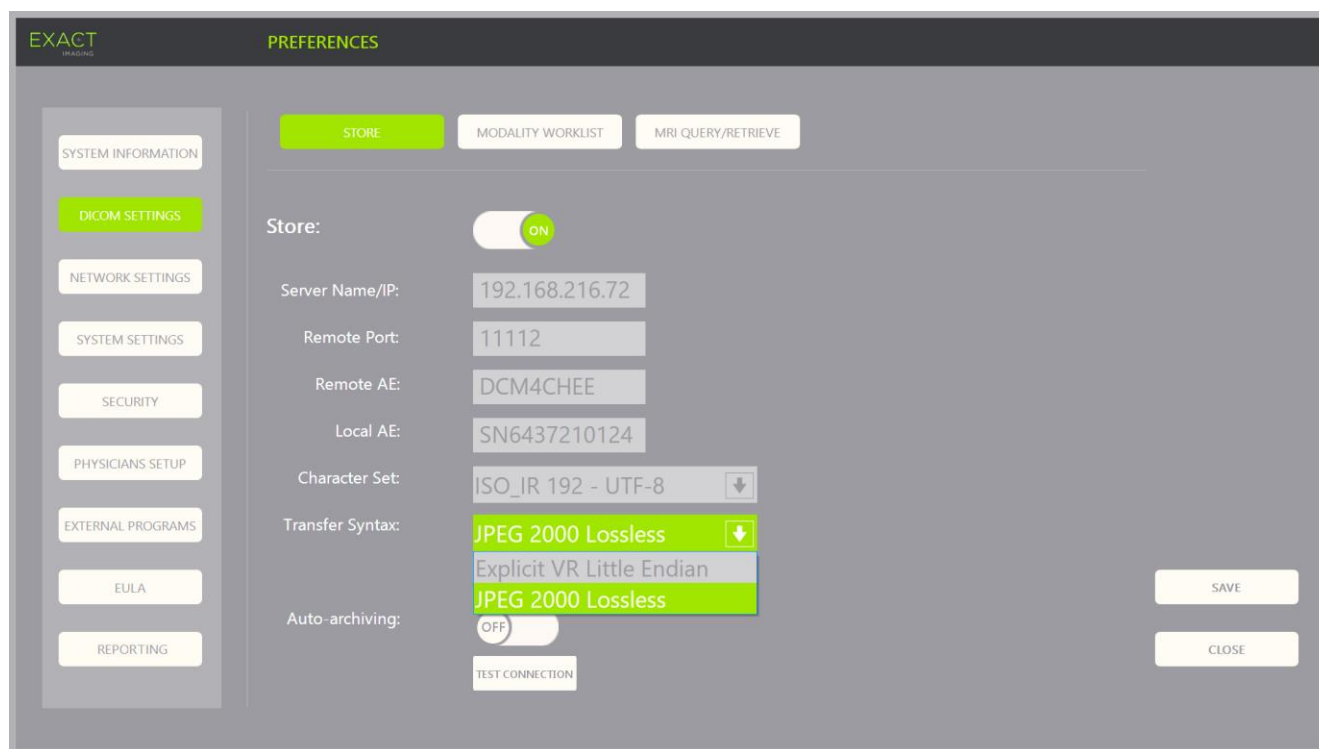


Az Exact Imaging javasolja, hogy a hálózati kapcsolatot IT-szakemberek konfigurálják. A *Preferences (Beállítások) > DICOM Settings > (DICOM-beállítások)* és *Preferences (Beállítások) > Network Settings (Hálózati beállítások)* értékeit meg kell adni a klinika IT-részlegén, mielőtt ezt a konfigurációt el lehetne végezni.

1.7.2.1 A DICOM-beállítások konfigurálása

A DICOM- és a PACS (Picture Archiving and Communication System) szerverbeállítások konfigurálása a DICOM-tárolás, a Modalitási feladatlista és az MRI-lekérdezés/-lehívás funkciókhoz a *Preferences (Beállítások) > DICOM Settings (DICOM-beállítások)* képernyőn történik.

A DICOM-tárolás konfigurációjának megadásához:



13. ábra: A DICOM-tárolás konfigurációjának megadása

1. Nyomja meg a **Preferences (Beállítások)** gombot a vezérlőpanelen.
Megjelennek a *Preferences (Beállítások) > System (Rendszer)* információi.
2. Válassza a **DICOM Settings (DICOM-beállítások)** lehetőséget.
Megjelenik a *DICOM Settings (DICOM-beállítások)* képernyő, és az alábbi opciókat kínálja a felső sávban:
 - Store (Tárolás)
 - Modality Worklist (Modalitási feladatlista)
 - MRI Query/Retrieve (MRI-lekérdezés/-lehívás)
3. A DICOM-tárolás az alábbi módon állítható be:
 - Válassza ki a **Store (Tárolás)** gombot
 - Adja meg a *Server Name/IP (Szerver neve/IP)* értéket
 - Adja meg a *Remote Port (Távoli port)* értéket (az alapértelmezett a 104-es)
 - Adja meg a *Remote AE (Távoli alkalmazáspéldány)* értéket
 - Adja meg a *Local AE (Helyi alkalmazáspéldány)* értéket
4. Kapcsolja BE vagy KI az *Auto-archiving (Automatikus archiválás)* funkciót a befejezett vizsgálatokhoz:
 - Ha úgy szeretné beállítani a rendszert, hogy *Pending (Függőben) PACS Status (PACS-állapot)* esetén a vizsgálatok legyenek archiválva a beállított PACS-szerverre egy háttérfolyamat révén, kapcsolja az *Auto-archiving (Automatikus archiválás)* szabályozót ON (BE) helyzetbe.

- Ha úgy szeretné beállítani a rendszert, hogy a vizsgálatokat kézíleg kelljen archiválni a PACS-szerverre, kapcsolja az *Auto-archiving (Automatikus archiválás)* szabályozót OFF (KI) helyzetbe.

5. Kapcsolja a *DICOM Store (DICOM-tárolás)* kapcsolót BE vagy KI:

- Kapcsolja a *DICOM Store (DICOM-tárolás)* kapcsolót **BE** helyzetbe, hogy bekapcsolja a PACS-szerverre történő exportálást
- Kapcsolja a *DICOM Store (DICOM-tárolás)* kapcsolót **KI** helyzetbe, hogy kikapcsolja a PACS-szerverre történő exportálást

Amikor a *DICOM Store (DICOM-tárolás)* BE van kapcsolva, a *PACS Status (PACS-állapot)* automatikusan *Pending (Függőben)* lesz a vizsgálat lezárása után, feltéve, hogy legalább egy képet elmentenek a vizsgálatban, és az *Auto-archiving (Automatikus archiválás)* BE van kapcsolva.

6. A PACS-szerverhez való kapcsolódás tesztelése:

- Amikor a *Store (Tárolás)* ON (BE) helyzetben van, nyomja meg a **Test Connection (Kapcsolat tesztelése)** lehetőséget.

Sor kerül egy *DICOM C-Echo* kapcsolódási tesztre, és megjelennek a kijelzőn a teszt eredmények.

Ha hibákat lát, ellenőrizze a DICOM-beállításokat. Végezze el a szükséges javításokat, majd ismételje meg a tesztet.

A Modality Worklist (Modalitási feladatlista) konfigurációjának megadásához:

The screenshot shows the 'EXACT IMAGING' software interface with the 'PREFERENCES' window open. The 'MODALITY WORKLIST' tab is selected. On the left, there is a sidebar with various settings categories: SYSTEM INFORMATION, DICOM SETTINGS (highlighted), NETWORK SETTINGS, SYSTEM SETTINGS, SECURITY, PHYSICIANS SETUP, EXTERNAL PROGRAMS, EULA, and REPORTING. The main area contains the following settings:

- Modality Worklist:** A toggle switch is set to 'ON'.
- Server Name/IP:** 192.168.216.74
- Remote Port:** 4242
- Remote AE:** ORTHANC
- Local AE:** 0012-MWL (highlighted in green)
- Character Set:** ISO_IR 192 - UTF-8 (with a dropdown arrow)
- TEST CONNECTION:** A button.
- Re-Query Interval:** No re-query (with a dropdown arrow)
- Station AE Title:** A toggle switch is set to 'ON'. Below it, 'This System:' is set to 0012-MWL, and 'Custom:' is empty.
- Station Name:** A toggle switch is set to 'ON'. Below it, 'This System:' is set to EVU_BASE_WIN10, and 'Custom:' is empty.
- Modality:** A toggle switch is set to 'ON'. Below it, 'This System:' is set to US, and 'Custom:' is empty.
- SAVE:** A button.
- CLOSE:** A button.

14. ábra: A DICOM Modalitási feladatlista konfigurációja

1. Adja meg a *DICOM Modality Worklist (DICOM Modalitási feladatlista)* beállításait:
 - Válassza ki a **Modality Worklist (Modalitási feladatlista)** szabályozót a *DICOM Settings (DICOM-beállítások)* képernyőn

- Adja meg a *Server Name/IP* (Szerver neve/IP) értéket
 - Adja meg a *Remote Port* (Távoli port) értéket
 - Adja meg a *Remote AE* (Távoli alkalmazáspéldány) értéket
 - Adja meg a *Local AE* (Helyi alkalmazáspéldány) értéket
2. A *Modality Worklist* (Modalitási feladatlista) szerveréhez való kapcsolódás tesztelése:
- Amikor a *Modality Worklist* (Modalitási feladatlista) **ON (BE)** helyzetben van, nyomja meg a **Test Connection (Kapcsolat tesztelése)** lehetőséget.
- Elindul egy teszt, amely megerősíti a megadott szerver és a helyi alkalmazáspéldány közti kapcsolatot. Megjelennek a teszt eredményei.
- Ha hibákat lát, ellenőrizze a DICOM-beállításokat. Végezze el a szükséges javításokat, majd ismételje meg a tesztet.
3. Válasszon ki egy *Re-query Interval* (Újbóli lekérdezés időtartama) értéket a legördülő menüből. Az alapértelmezett beállítás a *No re-query* (Nincs újbóli lekérdezés).
4. Adjon meg értéket legalább egy *Query Attributes Configuration Parameter* (Lekérdezési attribútumok konfigurációs paramétere) mezőhöz, és állítsa **ON (BE)** helyzetbe:
- *Station AE Title* (Állomás alkalmazáspéldányának címe)
 - *Station Name* (Állomás neve)
 - *Modality*
5. Kapcsolja a *DICOM Modality Worklist* (DICOM Modalitási feladatlista) kapcsolót BE vagy KI helyzetbe:
- Kapcsolja a *Modality Worklist* (Modalitási feladatlista) kapcsolót **ON (BE)** helyzetbe, hogy engedélyezze a betegeljárások lekérdezését egy PACS-szerverről
 - Kapcsolja a *Modality Worklist* (Modalitási feladatlista) kapcsolót **OFF (KI)** helyzetbe, hogy kikapcsolja a betegeljárások lekérdezését egy PACS-szerverről

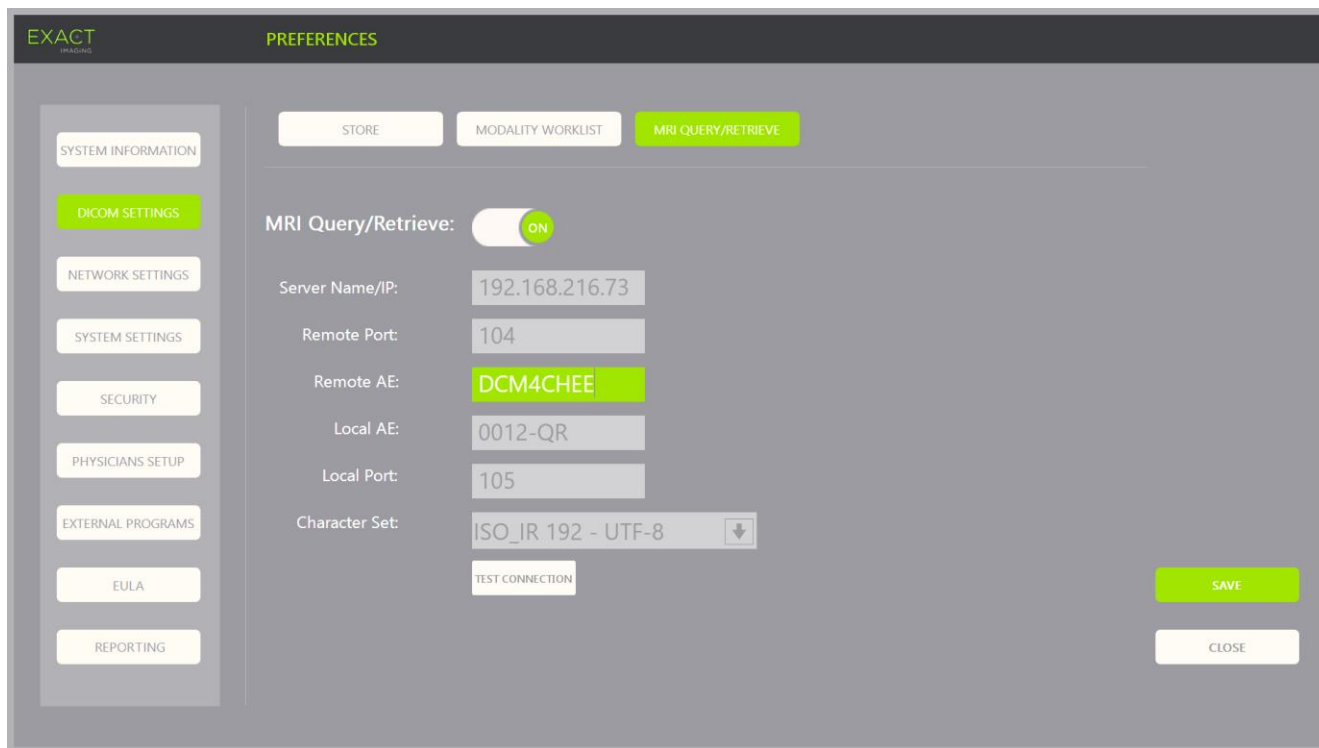
MEGJEGYZÉS

EN-N180



A Modalitási feladatlista funkció le van tiltva, ha a *Server Name/IP* (Szerver neve/IP) nincs megadva a *Preferences* (Beállítások) > *DICOM Settings* (DICOM-beállítások) alatt.

A MRI-lekérdezés/-lekérés konfigurációjának megadásához:



15. ábra: A DICOM MRI-lekérdezés/-lekérés konfigurációja

- Adja meg a *DICOM MRI Query/Retrieve* (DICOM MRI-lekérdezés/-lekérés) beállításait:
 - Válassza ki az **MRI Query/Retrieve** (MRI-lekérdezés/-lehívás) szabályozót a *DICOM Settings* (DICOM-beállítások) képernyőn
 - Adja meg a *Server Name/IP* (Szerver neve/IP) értéket
 - Adja meg a *Remote Port* (Távoli port) értéket (az alapértelmezett a 104-es)
 - Adja meg a *Remote AE* (Távoli alkalmazáspéldány) értéket
 - Adja meg a *Local AE* (Helyi alkalmazáspéldány) értéket
 - Adja meg a *Local Port* (Helyi port) értéket (az alapértelmezett a 105-ös)
- Kapcsolja a *DICOM MRI Query/Retrieve* (DICOM MRI-lekérdezés/-lehívás) kapcsolót BE vagy KI helyzetbe:
 - Kapcsolja az *MRI Query/Retrieve* (MRI-lekérdezés/-lehívás) kapcsolót **ON (BE)** helyzetbe a képek távoli DICOM-szerverről történő lehívásának engedélyezéséhez
 - Kapcsolja az *MRI Query/Retrieve* (MRI-lekérdezés/-lehívás) kapcsolót **OFF (KI)** helyzetbe a képek távoli DICOM-szerverről történő lehívásának letiltásához
- A PACS-szerverhez való kapcsolódás tesztelése:
 - Amikor az *MRI Query/Retrieve* (MRI-lekérdezés/-lehívás) ON (BE) helyzetben van, nyomja meg a **Test Connection** (Kapcsolat tesztelése) lehetőséget.
Sor kerül egy DICOM C-Echo kapcsolódási tesztre, és megjelennek a kijelzőn a teszteredmények.
Ha hibákat lát, ellenőrizze a DICOM-beállításokat. Végezze el a szükséges javításokat, majd ismételje meg a tesztet.

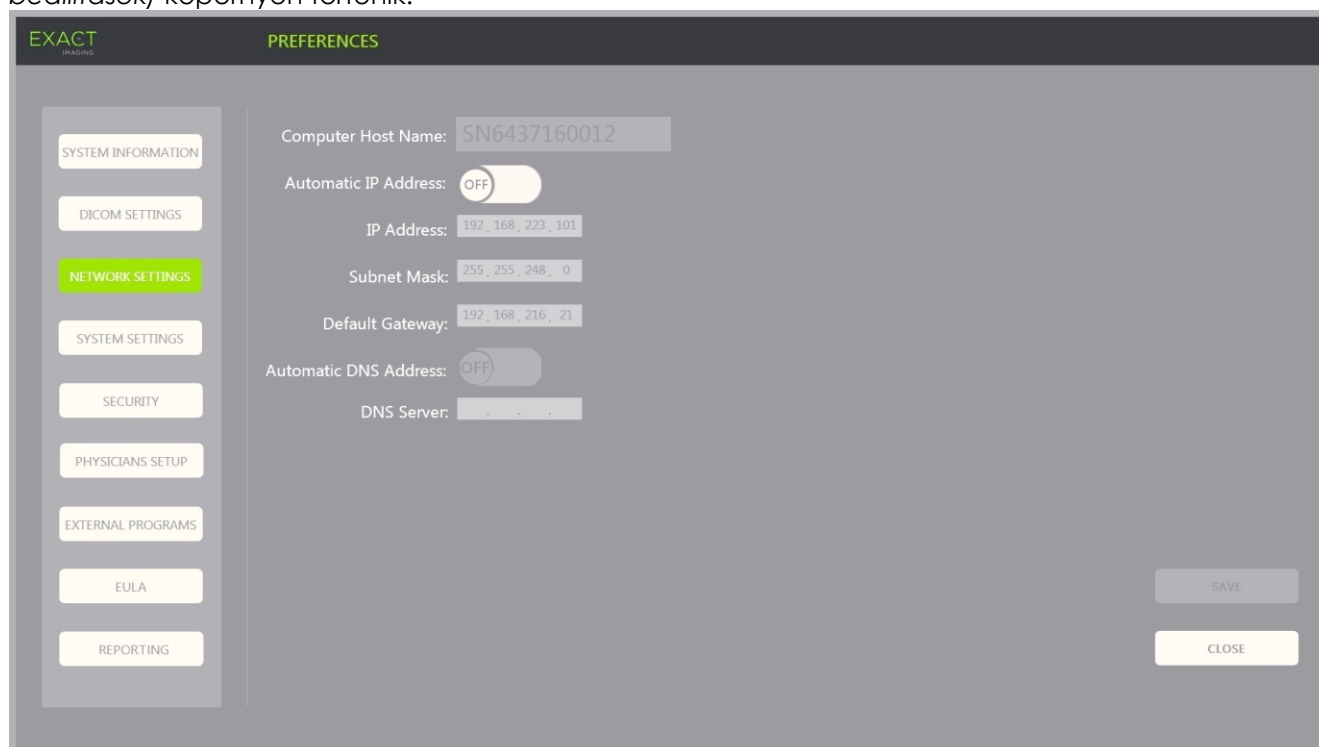
Módosítások elmentéséhez bármely DICOM-konfigurációba:

- Válassza a **Save (Mentés)** gombot.

A rendszer megkéri a kezelőt, hogy erősítse meg az új beállításokat, ha módosításokat végzett.
A **Yes (Igen)** megnyomásával elmenti a változtatásokat.

1.7.2.2 A hálózati beállítások konfigurálása

A hálózati beállítások konfigurálása a *Preferences (Beállítások) > Network Settings (Hálózati beállítások)* képernyőn történik.



16. ábra: Hálózati beállítások a Preferences (Beállítások) > Network Settings (Hálózati beállítások) képernyőn

A hálózati konfiguráció megadásához:

1. Nyomja meg a **Preferences (Beállítások)** gombot a vezérlőpanelen.
Megjelennek a *Preferences (Beállítások) > System (Rendszer)* információi.
2. Válassza a **Network Settings (Hálózati beállítások)** lehetőséget.
Megjelenik a *Network Settings (Hálózati beállítások)* képernyő.
A *Computer Host Name (Számítógép hostneve)* értéket az ExactVu-számítógéphez az Exact Imaging állítja be.

MEGJEGYZÉS

EN-N17



A számítógép hostneve azonosítja az ExactVu rendszert egy hálózaton.

3. Ha szeretne egy IP-címet kapni a Dynamic Host Configuration Protocol (DHCP) protokoll segítségével, az *Automatic IP Address (Automatikus IP-cím)* kapcsolót állítsa ON (BE) helyzetbe.
Az *Automatic IP Address (Automatikus IP-cím)* ekkor BEKAPCSOLÓDIK, és az IP-címet

automatikusan lekéri a rendszer DHCP segítségével.

4. Ha statikus *IP-címet* akar beállítani, kapcsolja az *Automatic IP Address (Automatikus IP-cím)* kapcsolót **OFF (KI)** állásba. Adja meg lentebb a klinika IT-osztálya által meghatározott értékeket:
 - Írja be az ExactVu hálózati kapcsolatához használandó *IP Address (IP-cím)* értéket az érintőképernyő billentyűzetével.
 - Írja be az ExactVu hálózati kapcsolatához használandó *Subnet Mask (Alhálózati maszk)* értéket az érintőképernyő billentyűzetével.
 - Írja be az ExactVu hálózati kapcsolatához használandó *Default Gateway (Alapértelmezett átjáró)* értéket az érintőképernyő billentyűzetével.

MEGJEGYZÉS

EN-N19



Az ExactVu rendszer beállítható úgy, hogy automatikusan szerezz be az IP-címet a DHCP használatával, és úgy is, hogy statikus IP-cím legyen megadva, de a kettő együtt nem lehetséges.

MEGJEGYZÉS

EN-N149



Ha az ExactVu rendszer olyan hálózathoz csatlakozik, amely támogatja a DHCP-t, lehetséges, hogy ki kell húzni a hálózati kábelt, és újra kell indítani az ExactVu rendszert, mielőtt megadna egy statikus *IP-címet*, hogy elkerülje az IP-cím DHCP-kliens általi felülírását.

Miután megadta a statikus *IP-címet*, csatlakoztassa újra a hálózati kábelt, és indítsa újra az ExactVu rendszert.

5. A *DNS Server (DNS-szerver)* beállítása:

- Ha a DNS-szerver beállításait automatikusan szeretné megkapni a DHCP segítségével, kapcsolja az *Automatic DNS Address (Automatikus DNS-cím)* kapcsolót **ON (BE)** helyzetbe.

Az *Automatic DNS Address (Automatikus DNS-cím)* ekkor **BEKAPCSOLÓDIK**, és a DNS-szerver beállításait automatikusan lekéri a rendszer DHCP segítségével.
- Ha kéziként akar *DNS-címet* beállítani, kapcsolja az *Automatic DNS Address (Automatikus DNS-cím)* kapcsolót **OFF (KI)** állásba. Írja be a kívánt *DNS-szerver* címét az érintőképernyő billentyűzetével.

MEGJEGYZÉS

EN-N20



Az ExactVu rendszer beállítható úgy, hogy automatikusan szerezz be a DNS-szerver beállításait a DHCP használatával, és kéziként is megadhatók a DNS-szerver beállításai. Mindkét módszer egyszerre nem használható.

6. Válassza a **Save (Mentés)** gombot.

A rendszer megkéri a kezelőt, hogy erősítse meg az új beállításokat, ha módosításokat végzett. A **Yes (Igen)** megnyomásával elmenti a változtatásokat.

Az ExactVu rendszer újraindul minden alkalommal, amikor megváltoznak a hálózati beállítások.

Amikor az ExactVu rendszer újraindul, automatikusan csatlakozik ahhoz a hálózathoz, amelynek adatait megadta.

1.7.2.3 Hálózati követelmények

Az Exact Imaging javasolja, hogy a hálózati beállításokat kizárólag a helyszíni informatikai (IT)

szakemberek állítsák be és adják meg.

Alább található az olyan hálózatok követelményei, amelyekhez az ExactVu rendszert csatlakoztatni lehet:

- A hálózatnak standard Ethernet-alapú hálózatnak kell lennie, RJ-45 csatlakozókat kell használnia, és meg kell felelnie a CAT5e vagy CAT6 specifikációknak, továbbá támogatnia kell a 10, 100 és 1000 Mbps sebességet, és lehetőleg gigabites kapcsolót kell használnia.
- A hálózati kommunikációnak TCP (transmission control protocol) és IPv4 (Internet Protocol version 4) protokollon kell alapulnia. (Az IPv6 nem támogatott).
- Javasolt a DHCP-szerver használata (bár lehetőség van a statikus IP-címmel történő beállításra is).
- Az Exact Imaging javasolja, hogy vezetékes hálózati kapcsolatot használjon az ExactVu-vizsgálatok PACS-szerverre történő exportálásához. Ne használjon vezeték nélküli hálózatot az ExactVu rendszerrel.

A helyszíni IT-személyzet felelőssége, hogy óvatosan járjanak el, amikor USB-tárolóeszközt csatlakoztatnak:

- Az Exact Imaging javasolja, hogy ellenőrizzen minden USB-tárolóeszközt egy naprakész víruskereső programmal, mielőtt az ExactVu rendszerhez csatlakoztatná, ilyen például a Symantec, a McAfee, a Kaspersky Lab és más gyártók szoftvere.
- Az ExactVu rendszerre nincs telepítve víruskereső szoftver.

A helyszíni IT-személyzet felelőssége, hogy karbantartsa a hálózatot, és azonosítsa, elemezze, értékelje és ellenőrizze a hálózati beállítások megváltozása miatt felmerülő új kockázatokat. A hálózati konfiguráció lehetséges változásai közé tartoznak az alábbiak:

- További eszközök csatlakoztatása vagy leválasztása a rendszerről, beleértve az USB-tárolóeszközöket
- A hálózathoz csatlakozó eszközök frissítése, beleértve az USB-tárolóeszközöket
- Szoftverek telepítése a hálózatra, beleértve az USB-tárolóeszközökről származókat is

2 Első lépések az ExactVu rendszerrel

Az ExactVu rendszert úgy tervezték, hogy optimalizálja a standard TRUS (transzrektális ultrahang) eljárás munkafolyamatát. Tervezése azon a feltételezésen alapul, hogy kezelői a lehető leggyorsabban el szeretnék kezdeni a képalkotást. Az ExactVu rendszer a bekapcsolás és inicializálás után azonnal használható a képalkotásra.

2.1 Az ExactVu rendszer elindítása

Az ExactVu rendszer bekapcsolásához:

1. Állítsa a főkapcsolót BE helyzetbe.
2. Nyomja meg és röviden tartsa benyomva a rendszer tápellátásjelzőjét az ExactVu rendszerkocsi elülső oldalán.

Az ExactVu rendszer feszültség alá kerül.

Amikor az ExactVu rendszer elindul, több dolog is automatikusan megtörténik:

- Ha az ExactVu rendszert korábban már konfigurálták, automatikusan csatlakozik a hálózathoz azokkal a paraméterekkel, amelyeket a *Preferences (Beállítások) > Network Settings (Hálózati beállítások)* képernyőn megadtak. Indításkor egy hálózati tűzfal is aktiválódik, amely

megakadályozza a jogosulatlan hálózati üzeneteket, és csak a legfontosabb rendszer- és DICOM-protokollüzeneteket engedélyezi.

- A legfelső *transzducer-csatlakozóaljzathoz* csatlakoztatott transzducer aktívvá válik.
- Megnyílik a képalkotási képernyő 2D módban.
 - Kiválasztásra kerül az aktív transzducerhez beállított alapértelmezett vizsgálatípus, a hozzá tartozó *képi előbeállítás* értékeivel együtt.
 - A képalkotási képernyő fejléce megjeleníti a „Patient Name Not Entered” (A beteg neve nincs megadva) üzenetet, ezzel jelzi, hogy az adott információ nincs megadva a vizsgálathoz.

A betegre és a vizsgálatra vonatkozó adatokat bármikor meg lehet adni, de még azelőtt kell, hogy a képeket (beleértve a méréseket és az annotációkat) elmentené vagy kinyomtatná. Lásd a 2.4.1. szakaszt a 72. oldalon a betegadatok és a vizsgálati adatok megadása tekintetében.

2.2 A beteg felkészítése

A betegeket az eljárásra a prosztatapiopszia belső klinikai protokolljainak megfelelően készítse fel.

2.3 A transzducer előkészítése

Tekintse meg az alábbi útmutatókat az eljáráshoz kiválasztott transzducer előkészítéséről szóló információkért:

- Az EV29L transzducer esetében: *Ápolási, tisztítási és használati útmutató az EV29L™ nagy felbontású side-fire transzducerhez*
- Az EV9C transzducer esetében: *Ápolási, tisztítási és használati útmutató az EV9C™ transzrektális transzducerhez*
- Az EV5C transzducer esetében: *Ápolási, tisztítási és használati útmutató az EV5C™ hasi transzducerhez*

2.3.1 A transzducer csatlakoztatása az ExactVu rendszerhez

MEGJEGYZÉS EN-N12

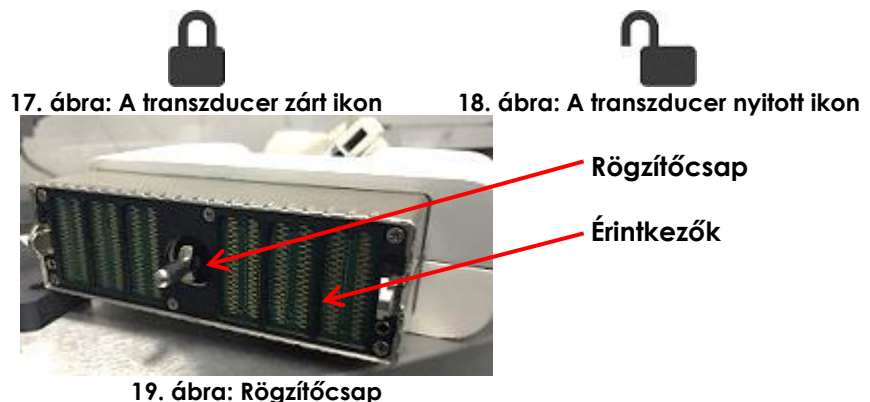


Csatlakoztassa a transzducert az ExactVu rendszerhez a biopszia belső klinikai protokolljainak megfelelően.

Ez az eljárás feltételezi, hogy a transzducer az ExactVu rendszerhez való csatlakoztatására azután kerül sor, hogy azt előkészítették arra az eljárásra, amelyben használni fogják.

A transzducer csatlakoztatása az ExactVu rendszerhez:

1. A transzducercsatlakozón fordítsa el a rögzítőgombot a nyitott állásba (lásd a 18. ábra nyitott ikonját).
2. Igazítsa a



transzducercsatlakozó
n lévő rögzítőcsapot
(lásd: 19. ábra) az
ExactVu rendszer
transzducer-
csatlakozóaljzatán lévő
reteszelőnyíláshoz
(lásd: 20. ábra) úgy,
hogy a
transzducercsatlakozó
a 21. ábra szerint
helyezkedjen el.

3. Nyomja be a
csatlakozót, majd
fordítsa a
rögzítőgombot zárt
helyzetbe (lásd: 21.
ábra).

Az ExactVu rendszer
bekapcsolásakor a
Transducer Element
Check
(Transzducerelem-
ellenőrzés)
automatikusan elindul,
amikor egy transzducer
csatlakoztatásra kerül.
Lásd: 12. fejezet , 1.2.
szakasz, 170. oldal.



20. ábra: A transzducer-csatlakozóaljzaton
lévő reteszelőnyílás

Reteszelőnyílás



21. ábra: A transzducercsatlakozó tájolása

A
transzducercsatlakozó
rögzítőgombja (zárt
helyzetben)

2.4 Vizsgálat adatainak megadása az ExactVu rendszerben

2.4.1 A Patient/Study (Beteg/Vizsgálat) képernyő használata

A vizsgálati és betegadatokat a *Patient/Study (Beteg/Vizsgálat)* képernyő használatával lehet megadni, amelyen megtalálhatók a betegadat-beviteli mezők, valamint a transzducer, a vizsgálattípus és a képi előbeállítás kiválasztásának vezérlői.

A vizsgálati és betegadatokat kézíleg lehet megadni, illetve le lehet hívni a *Modality Worklist (Modalitási feladatlista)* használatával: ez egy olyan DICOM-munkafolyamat-szolgáltatás, amely rendelkezésre bocsátja a csatlakoztatott radiológiai információs rendszerek betegeinek demográfiai adatait.

Ha be van állítva a *FusionVu* opció az ExactVu rendszeren, a *Patient/Study (Beteg/Vizsgálat)* képernyő lehetőséget ad az MR (mágneses rezonancia) vizsgálati adatok importálására is egy USB-tárolóeszköztől vagy DVD-ről, egy hálózati mappából vagy egy csatlakoztatott PACS-szerverről (lásd: 8. fejezet).

Minden vizsgálat egy vagy több vizsgálattípusból áll, és az adott transzducer/vizsgálattípus kombinációhoz tartozó képeket tartalmazza.



22. ábra: Patient/Study (Beteg/Vizsgálat) képernyő

MEGJEGYZÉS

EN-N21



Ha az ExactVu rendszerben engedélyezve van a rendszerbiztonság, és a biztonsági időkorlátnál hosszabb ideig nem történt hozzáférés a védett funkciókhoz, megjelenik a System Security (Rendszerbiztonság) párbeszédpanel, és a beteg/vizsgálat megnyitása előtt a biztonsági jelszó megadása szükséges.

Adatok megadása kéziként egy új vizsgálatához:

1. Nyomja meg a **Patient/Study (Beteg/Vizsgálat)** gombot a vezérlőpanelen.

Megjelenik a *Patient/Study (Beteg/Vizsgálat)* képernyő.

2. Adja meg a következő adatokat:

- Last Name (Vezetéknév – kötelező)
- Last Name (Keresztnév – kötelező)
- Date of Birth (Születési dátum – kötelező)
- MRN/ID Number (Orvosi nyilvántartási szám / azonosítószám)
- Accession number (Hozzáférési szám)
- Study Description (A vizsgálat leírása)
- Gender (Nem)
- Physician (Orvos – kötelező)
- Válasszon egy orvost a legördülő menüből
- Ha a kiválasztani kívánt orvos neve nem szerepel a listán, válassza az *Other (Egyéb)* lehetőséget, vagy adja hozzá az orvos nevét a listához a következő helyen leírt eljárást követve: 12. fejezet , 6. szakasz, 175. oldal

- Vizsgálat-specifikus attribútum (például PSA (prosztataspecifikus antigén))

Annak leírása, hogy hogyan használható a DICOM Modalitási feladatlista a betegadatok kereséséhez, itt található: 4. fejezet, 1.1. szakasz, 101. oldal.

MEGJEGYZÉS

EN-N23



A PSA-érték szükséges a PSA-denzitás kiszámításához a térfogatméréseknél.

Új vizsgálat elvetéséhez:

1. A *Patient/Study (Beteg/Vizsgálat)* képernyőn mozgassa a trackballt a *Cancel (Mégse)* lehetőségre, majd nyomja le a **Set (Beállít)** gombot.

Megjelenik egy megerősítő ablak, amely jelzi, hogy nem mentett módosítások lehetnek.

2. Válassza a **Yes (Igen)** gombot a folytatáshoz a módosítások mentése nélkül. Egyéb esetben válassza a **No (Nem)** gombot.

Miután a folytatást választotta, a *Patient/Study (Beteg/Vizsgálat)* képernyő frissül, és meg lehet adni egy új vizsgálat adatait.

MEGJEGYZÉS

EN-N111



Ha úgy kezdeményez képkalkotást, hogy nem mentett módosítások vannak a *Patient/Study (Beteg/Vizsgálat)* képernyőn, megjelenik egy megerősítő kérdés.

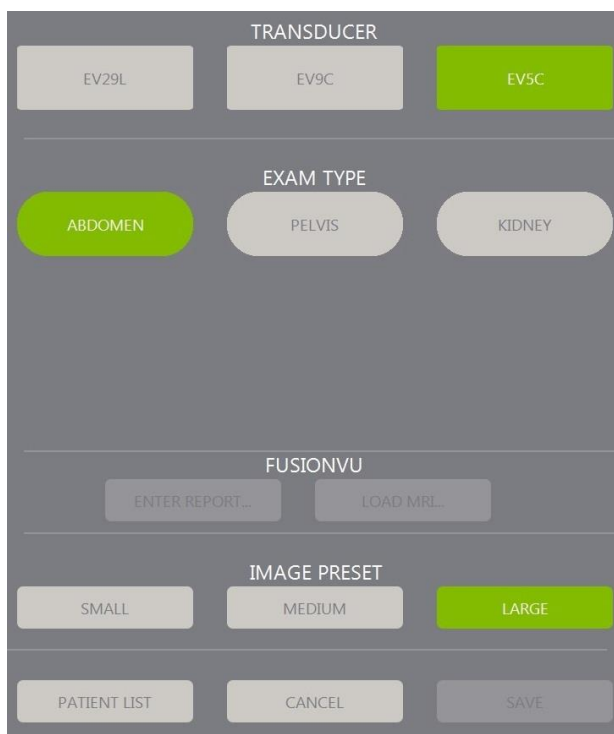
2.4.2 A transzducer, a vizsgálat típus és a képi előbeállítás kiválasztása

A vizsgálatokat az ExactVu transzducerekkel lehet elvégezni, amelyek egymás mellett is csatlakoztathatók az ExactVu rendszerhez a három rendelkezésre álló transzducercsatlakozó segítségével. Az EV29L, EV9C és EV5C transzducerek mindegyikéhez tartoznak olyan képkalkotási beállítások és képi előbeállítások, amelyek specifikusak az adott transzducerrel végzett vizsgálat típusra.

Az ExactVu rendszerben az egyes transzducer/vizsgálat típus kombinációk *képi előbeállításait* úgy optimalizálták, hogy a lehető legjobb egyensúlyt hozzák létre az alacsony akusztikus kimenet és a képkalkotással vizsgált struktúra jellemzőinek minél gyorsabb megjelenítéséhez elegendő teljesítmény között.

A képkalkotó képernyőn a transzducer, a vizsgálat típusa és a képi előbeállítás kiválasztásakor minden transzducer alapértelmezett képkalkotási beállításai megjelennek, amelyek célja a képkalkotás során a lehető legalacsonyabb akusztikus kimenet biztosítása.

A transzducerek, a vizsgálat típus és a képi előbeállítás kiválasztása a *Patient/Study (Beteg/Vizsgálat)* képernyőn történik az *Exam touch screen (Vizsgálat érintőképernyő)* segítségével (lásd: 23. ábra). Csak a csatlakoztatott transzducerek állnak rendelkezésre. Használja a trackballt vagy a Return (Enter) gombot az érintőképernyő billentyűzetén a mezők közti navigáláshoz.



23. ábra: Transzducer, vizsgálati típus és képi előbeállítás kiválasztása

A transzducer kiválasztásához:

- Válassza az **EV29L**, **EV9C** vagy **EV5C** lehetőséget.

Megjelennek az adott transzducerhez választható vizsgálati típusok.

Transzducer neve	Általános leírás	Szélessávú frekvencia	ExactVu vizsgálati típusok	Támogatott képalkotási módok
EV29L	29 MHz-es nagy felbontású side-fire transzducer (lineáris)	29 MHz	Prostata TRUS-biopszia (alapértelmezett) Fúziós prostata TRUS-biopszia (csak akkor alapértelmezett, ha MRI-vizsgálat van betöltve)	2D mód Anesztézia almód Biopszia almód Transzverzális mód Összefűzés almód
EV9C	9 MHz-es transzrektális transzducer (ívelt)	8,5 MHz	Prostata TRUS-biopszia	2D mód Duális mód
EV5C	5 MHz-es hasi transzducer (ívelt)	5 MHz	Hasi Vese Kismedencei (alapértelmezett)	2D mód Duális mód Color Doppler mód Power Doppler mód

16. táblázat: ExactVu transzducerek és vizsgálati típusok

FIGYELMEZTETÉS

EN-W27



Mindig a tervezett vizsgálat típusának megfelelő transzducert használja.

MEGJEGYZÉS

EN-N2



Az EV29L, EV9C és EV5C transzducermodelleket lehet az ExactVu rendszerhez csatlakoztatni.

Vizsgálattípus kiválasztásához:

- Válassza ki a kiválasztott transzducerhez tartozó vizsgálattípusok egyikét.

Ha a *Fusion Prostate TRUS Biopsy (Fúziós prosztata TRUS-biopszia)* vizsgálattípus van kiválasztva, egy MRI-vizsgálatot kell kiválasztani a *Patient/Study (Beteg/Vizsgálat)* képernyőn a FusionVu-funkciók eléréséhez. (A további részleteket lásd: 8. fejezet , 1.1. szakasz, 137. oldal.)

Minden transzducerhez tartoznak képi előbeállítások, amelyek az adott vizsgálattípusra jellemzőek. A rendelkezésre álló képi előbeállítások a prosztata méretén alapulnak:

- Kicsi
- Közepes
- Nagy

Az EV29L transzducer esetében minden vizsgálattípushoz a *Large (Nagy)* az alapértelmezett képi előbeállítás. Kiválasztható egy további, *XLarge (Extranagy)* képi előbeállítás is, amikor az EV29L transzducert használja a képalkotásra (a további részleteket lásd: 3.5.2. szakasz, 84. oldal). Az EV9C transzducer esetében minden vizsgálattípushoz a *Large (Nagy)* az alapértelmezett képi előbeállítás. Az EV5C transzducer esetében minden vizsgálattípushoz a *Medium (Közepes)* az alapértelmezett képi előbeállítás.

Képi előbeállítás kiválasztása egy vizsgálathoz:

- Válassza ki a kiválasztott transzducerhez tartozó képi előbeállítások egyikét.

MEGJEGYZÉS

EN-N25



Az előbeállítások megváltozhatnak a képalkotás folyamán. A további részleteket lásd: 3.5.2. szakasz, 84. oldal.

A betegadatok és a vizsgálati adatok mentéséhez:

- Válassza a **Save (Mentés)** gombot.

Minden megadott adat elmentődik egy új vizsgálatba.

Megnyílik a képalkotási képernyő képalkotásra készen, *2D módban*.

A *Transducer Element Check (Transzducerelem-ellenőrzés)* automatikusan végbemegy a kiválasztott transzducerhez. Lásd: 12. fejezet , 1.2. szakasz, 170. oldal.

Megnyílik a *Workflow (Munkafolyamat)* érintőképernyő.

A képek most már elmenthetők.

MEGJEGYZÉS

EN-N26



A prosztata és kismedencei vizsgálattípusok esetén, ha nincs megadva a PSA, egy üzenet jelenik meg, amely arról értesíti a kezelőt, hogy a PDS-denzitás nem lesz kiszámolva a térfogatmérésekhez.

Az aktuális vizsgálat vizsgálati és betegadatai a *Patient/Study (Beteg/Vizsgálat)* képernyőn szerkeszthetők. A beteghez tartozó adatokat, valamint a transzducer és a vizsgálat típusát ugyanazokban a mezőkben lehet szerkeszteni, ahol a vizsgálat létrehozásakor megadta őket.

A vizsgálati és betegadatok szerkesztéséhez:

1. Nyomja meg a **Patient/Study (Beteg/Vizsgálat)** gombot a vezérlőpanelen.
Megnyílik a *Patient/Study (Beteg/Vizsgálat)* képernyő, és megjeleníti az aktuális vizsgálat adatait.
2. Szerkessze a kívánt mezőket.
3. Válassza a **Save (Mentés)** gombot.
Minden megadott információ elmentődik.
Megnyílik a képalkotási képernyő képalkotásra készen.
Megnyílik a Módok érintőképernyő.

A Patient/Study (Beteg/Vizsgálat) képernyőn végzett módosítások elvetéséhez:

1. Válassza a **Cancel (Mégse)** lehetőséget.
Megjelenik egy megerősítő üzenet.
2. Válassza a **Yes (Igen)** gombot.
A módosításokat ezzel elveti. Bezárul a *Patient/Study (Beteg/Vizsgálat)* képernyő, és megjelenik a képalkotási képernyő.

3 Vizsgálat munkafolyamata

A vizsgálati és betegadatok elmentése után minden transzducer és vizsgálatípus visszaáll az alapértelmezett 2D módú képalkotásra.

3.1 TRUS képalkotó és biopsziás eljárások

A TRUS (transzrektális ultrahangos) vizsgálatok ExactVu rendszerrel történő elvégzésének általános munkafolyamata az alábbi:

- Képezze le a prosztatát a patológia meghatározásához
- Dokumentálja az esetleges léziókat (opcionális)
- Mérje meg a prosztata térfogatát
 - Az *Összefűzés almód* használata nagy prosztata esetén
- Mentse el a kívánt képeket
- Határozza meg az érzéstelenítés helyét, és optimalizálja a képet
- Adja be az érzéstelenítést a *tűvezető-rávetítés* használatával
- Hajtsa végre a biopsziát (opcionális) a *tűvezető-rávetítés* használatával
- Mentse el és zárja be a vizsgálatot

3.2 Transzperineális munkafolyamat

A transzperineális vizsgálatok ExactVu rendszerrel történő elvégzésének általános munkafolyamata az alábbi:

- Képezze le a prosztatát
- Optimalizálja a képet

- A transzperineális biopsziás eljárások esetén:
 - Képezze le a prosztatát a patológia meghatározásához (dokumentálja az esetleges léziókat (opcionális))
 - Mérje meg a prostata térfogatát (használja az *Összefűzés* almódot nagy prostata esetén)
 - Mentse el a képeket, és fűzzön hozzájuk megjegyzéseket (opcionális)
 - Engedélyezze a *Transzperineális vezető* vagy a *Transzperineális rács* rávetítésének megjelenítését (az előírás fizikális konfigurációjától függően)
 - Végezze el a biopsziát
 - Mentse el és zárja be a vizsgálatot
- Arany fiduciális implantációs eljárások képi irányításához:
 - Képezze le a prosztatát a patológia meghatározásához
 - Engedélyezze a *Transzperineális vezető* vagy a *Transzperineális rács* rávetítésének megjelenítését
 - Helyezzen el fiduciális markereket a kívánt helyeken
 - Mentse el a képeket, és fűzzön hozzájuk megjegyzéseket (opcionális)
 - Mentse el (opcionális) és zárja be a vizsgálatot
- A perirektális távtartó-behelyezési eljárások képi irányításához:
 - Képezze le a prosztatát a patológia meghatározásához
 - Helyezzen el fiduciális markereket a kívánt helyeken, ha szükséges
 - Injektáljon sóoldatot vagy hidrogélt a kívánt helyekre
 - Mentse el a képeket, és fűzzön hozzájuk megjegyzéseket (opcionális)
 - Mentse el (opcionális) és zárja be a vizsgálatot

3.3 Képkalkotó és biopsziás eljárások veséhez

A vesét célzó képkalkotó és biopsziás vizsgálatok ExactVu rendszerrel történő elvégzésének általános munkafolyamata az alábbi:

- Képezze le a vesét a kép optimalizálásához és az anatómia kiértékeléséhez
- Mérje meg a vesét
- Mérje meg a térfogatot
- Vizsgálja meg a vesét a patológia meghatározásához
- Dokumentálja az esetleges abnormalitásokat
- Használja a CFI módokat az áramlás felméréséhez az abnormalitásokban
- Alkosson képet a hasi aortáról a veseartériák azonosításához
- A CFI módok az alábbiakra használhatók:
 - A veseerek differenciálása
 - Értékelés, beleértve a veseartériát és -vénát, valamint a kéregben lévő arcuatus artériákat is

- Kapcsolja be a *tűvezető-rávetítést* (opcionális)
- Adja be az érzéstelenítést
- Végezze el a célzott biopsziát
- Mentse el és zárja be a vizsgálatot

3.4 Kismencedei/hólyag képalkotási munkafolyamat

- Képezze le a teli hólyagot és/vagy a prosztatát a kép optimalizálása és az anatómia kiértékelése érdekében
- Mérje meg a hólyag és/vagy a prosztata térfogatát ürítés előtt
- Vizsgálja meg a hólyagot és/vagy a prosztatát a patológia meghatározásához
- Dokumentálja az esetleges abnormalitásokat
- A CFI módok az alábbiakra használhatók:
 - Az uretersugarakon belüli áramlás felmérése
 - Az abnormalitásokon belüli áramlás felmérése
- Mérje meg a hólyag térfogatát ürítés után
- Mentse el és zárja be a vizsgálatot

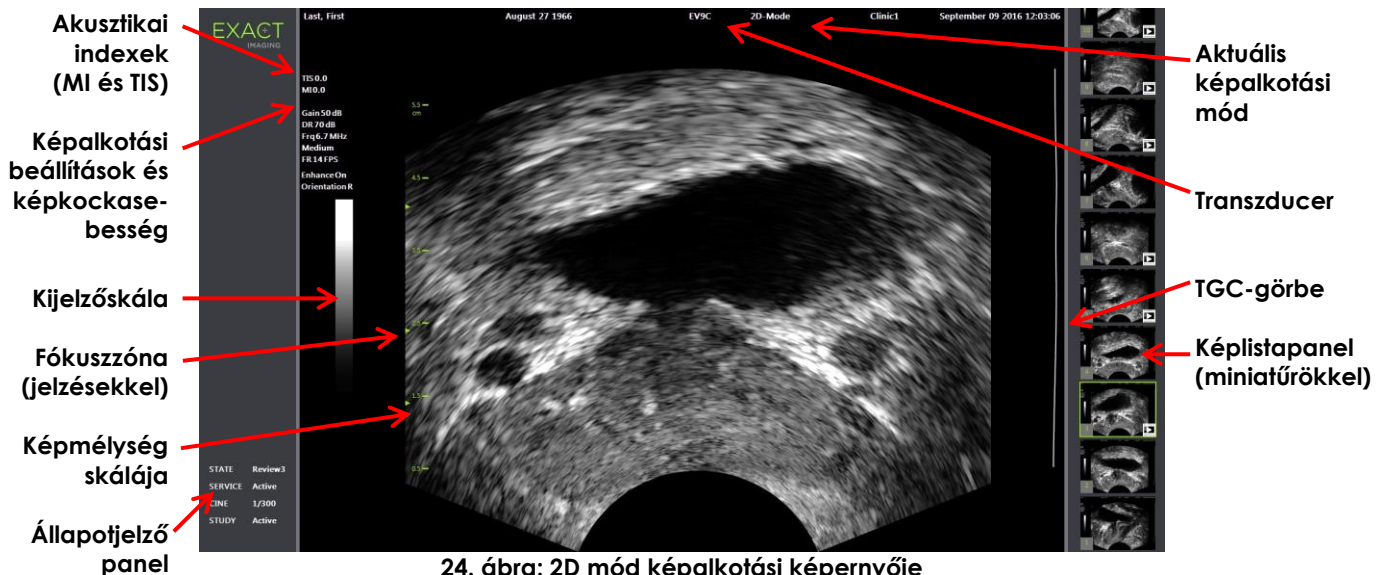
3.5 Képalkotás elvégzése

Képalkotás során a következő információk jelennek meg a képalkotási képernyőn:

- Vizsgálati adatok:
 - A beteg neve, születési dátuma és MRN-je (Orvosi nyilvántartási száma) / azonosítója
 - A vizsgálat típusa, a vizsgálat dátuma és ideje, a klinika neve, a hozzáférési szám, a transzducer és a képalkotási mód
- Az akusztikus kimeneti energia indikátorai:
 - Lágyszöveti termikus index (Thermal Index Soft Tissue, TIS)
 - Mechanikai index (MI)
- A képalkotás állapota:
 - A *Live (Élő)* azt jelzi, hogy a képalkotás folyamatban van
 - A *Frozen (Kimerevített)* azt jelzi, hogy a képalkotás szünetel
 - A *Review (Áttekintés)* azt jelzi, hogy egy korábban elmentett kép van megjelenítve
- A *Frame (Képkocka)* vagy *Cine (Mozgóképek)* az áttekintett kép típusát jelzi. A *Cine (Mozgóképek)* azt is kijelzi, melyik képkocka van éppen megjelenítve
- Vizsgálat állapota:
 - Az *Active (Aktív)* azt jelzi, hogy új képeket lehet alkotni és elmenteni az aktuális vizsgálatba
 - A *Closed (Lezárt)* azt jelzi, hogy a megjelenített képet egy lezárt vizsgálatban készítették, és a vizsgálatához már nem lehet új képeket készíteni vagy hozzáadni
 - Itt jelenik meg a vizsgálatok PACS-szerverre történő archiválási háttérfolyamatának

állapota is, és az alábbiakat jelezheti:

- *Off (Ki)* – Az automatikus archiválás ki van kapcsolva a beállításokban.
 - *Running (Fut)* – Az automatikus archiválás folyamatban van
 - *Paused (Szüneteltetve)* – Az automatikus archiválás szünetel
 - *Idle (Várakozik)* – A sorban várakozó vizsgálatok archiválva vannak, és a folyamat a következő vizsgálat lezárására vár
 - *Error (Hiba)* – Csatlakozási hiba vagy egyéb PACS-hiba
- Az aktuális képalkotási mód
 - Transzducer:
 - Amikor csatlakoztatva és aktiválva van egy transzducer, az *aktív transzducer* van megjelenítve
 - Amikor nincs csatlakoztatva transzducer, a „No transducer” (Nincs transzducer) üzenet jelenik meg
 - Ha nincs csatlakoztatva transzducer, és a *review (áttekintés)* funkció van megjelenítve, az adott kép elkészítéséhez használt transzducer neve jelenik meg
 - A képalkotási beállításokat lásd: 24. ábra



24. ábra: 2D mód képalkotási képernyője

További módspecifikus képalkotási beállítások jelennek meg az adott módok kiválasztása esetén. A képalkotási beállítások módosíthatók a képalkotás során a kép megjelenésének megváltoztatása érdekében.

A képalkotás szüneteltetéséhez:

- Nyomja meg a **Freeze (Kimerevítés)** gombot a vezérlőpanelen képalkotás közben. Ekkor leáll a képalkotás. Az állapotjelző panel a *Frozen (Kimerevített)* értéket jelzi ki.

A képalkotás újratekintéséhez:

- Nyomja meg a **Freeze (Kimerevítés)** gombot a vezérlőpanelen szüneteltetés közben.

Elkezdődik a képalkotás. Az állapotjelző panel a *Live (Élő)* értéket jelzi ki.

Az egyes képkockák és a mozgóképek (azaz többkockás képsorozatok) elmenthetők a képalkotás során. A részleteket lásd: 3.7, 92. oldal.

MEGJEGYZÉS

EN-N28



Ha a kezelő megnyitja a Patient/Study (Beteg/Vizsgálat) vagy a Preferences (Beállítások) képernyőt, vagy lenyomja a Measure (Mérés) gombot képalkotás közben, a képalkotás leáll.

Ha az ExactVu rendszer nem működik megfelelően, nem válaszol, ha a kép jelentős torzulást vagy minőségromlást mutat, vagy a rendszer bármilyen módon gyaníthatóan hibásan működik:

FIGYELMEZTETÉS

EN-W9



- Távolítsa el az összes, a beteggel kontaktusban lévő transzducert
- Kapcsolja ki az ExactVu rendszert
- Húzza ki az ExactVu rendszer tápellátását
- Vegye fel a kapcsolatot a műszaki ügyfélszolgálattal az Ön régiójára vonatkozó elérhetőségeken a <https://www.exactimaging.com/contact-us> címen található elérhetőségeken

3.5.1 Képalkotási módok és módváltás

A rendelkezésre álló képalkotási módokat a használt transzducer határozza meg, és itt vannak felsorolva: 0, 6.2.1. szakasz, 21. oldal.

Az EV29L transzducerrel a kezelők a FusionVu funkciót is használhatják a PI-RADST™ és az MRI-képpel vezérelt munkafolyamatok esetében az alábbi módokban és al módokban:

- 2D mód
- Anesztézia al mód
- Biopszia al mód

A FusionVu-funkciók teljes részletességgel itt vannak leírva: 8. fejezet .

A kezelők az érintőképernyő vagy a vezérlőpanel segítségével válthatnak másik képalkotási módra. Amikor egy új módban történik képalkotás, kivéve, ha Anesztézia al módból váltanak át, az új mód megtartja az előző képalkotási mód értékeit az alábbi beállításokhoz:

- Dinamikatartomány
- Képmélység
- Fókuszszóna száma és helyzete

Amikor egy új módban történik képalkotás, a Biopszia al mód és az Anesztézia al mód kivételével az új mód megtartja az alábbi beállítások értékeit is:

- Erősítés

Az EV5C transzducer esetében a Color Doppler mód és a Power Doppler mód közti váltás során az új mód megtartja az előző képalkotási mód értékeit az alábbi beállításokhoz:

- Színdoboz pozíciója és mérete
- Falszűrő
- Érzékenység
- Perzisztencia

- PRF

Az új képalkotási módra történő váltás során megtartott további képalkotási beállítások a használt transzducertől, a kiválasztott képi előbeállítástól és az új képalkotási módtól függenek. Amikor a rendszer a képalkotási beállításokat nem tartja meg, akkor az alapértelmezett értékeket használja az új módhoz.

VIGYÁZAT

EN-C16



Új képalkotási módra történő váltás után biztosítsa, hogy az alább leírt módon történjen az élő képalkotás.

Módok váltásához az EV29L transzducerrel:

1. 2D képalkotás esetén:

- Nyomja meg a **2D** gombot a *Workflow (Munkafolyamat)* érintőképernyőn, VAGY
- Nyomja meg a **2D** gombot a vezérlőpanelen

A képalkotás megkezdődik *2D* módban.

2. A *Workflow (Munkafolyamat)* érintőképernyőn nyomja meg az **Anesthesia (Anesztézia)** gombot.

A képalkotás megkezdődik *Anesztézia* almódban.

Ha az EV29L transzducert használja képalkotásra, az *Anesztézia* almódra váltás letiltja a *Needle Enhancement (Tűkiemelés)* funkciót, és magasabb képkockasebességet biztosít a képalkotás során. Az anesztéziás *tűvezető-rávetítés* automatikusan bekapcsol.

3. A *Workflow (Munkafolyamat)* érintőképernyőn nyomja meg a **Biopsy (Biopszia)** gombot.

A képalkotás megkezdődik *Biopszia* almódban, a *Small (Kicsi)* képi előbeállítás és olyan képalkotási beállítások használatával, amelyek biopsziához optimalizálják a megjelenítést. A 35°-os transzrektális *tűvezető-rávetítés* automatikusan bekapcsol.

Ha az EV29L transzducert használja, a *Needle Enhancement (Tűkiemelés)* állítható *ON (BE)* és *OFF (KI)* állapotba.

4. A *Workflow (Munkafolyamat)* érintőképernyőn nyomja meg a **Stitch (Összefűzés)** gombot.

A képalkotás megkezdődik *Anesztézia* almódban. Aktiválódik a *Stitch (Összefűzés)* funkció, amely lehetővé teszi két kép összefűzését a nagyméretű prosztaták méréséhez.

MEGJEGYZÉS

EN-N29



Az *Összefűzés* almód csak akkor engedélyezett, ha az EV29L transzducer aktív. A további részleteket lásd: 5. fejezet , 1. szakasz, 114. oldal.

5. A *Transzverzális* módban való képalkotáshoz:

- Nyomja meg a **Transverse (Transzverzális)** gombot a *Workflow (Munkafolyamat)* érintőképernyőn, VAGY
- Nyomja meg a **Dual/Transverse (Duális/Transzverzális)** gombot a vezérlőpanelen

A képalkotás megkezdődik *Transzverzális* módban, amely lehetővé teszi egy valós idejű transzverzális kép készítését. A *Transzverzális* mód arra használható, hogy szagittális és transzverzális nézetű képeket kapjunk térfogatomérésekhez.

MEGJEGYZÉS

EN-N30



A Transzverzális mód a Duális mód egyik változata, és csak akkor engedélyezett, amikor az EV29L transzducer aktív.

Módok váltásához az EV9C transzducerrel:

1. 2D képalkotáshoz nyomja meg a **2D** gombot a vezérlőpanelen.
A képalkotás megkezdődik 2D módban.
2. A Duális módban való képalkotáshoz:
 - Nyomja meg a **Dual (Duális)** gombot a *Workflow (Munkafolyamat)* vagy *Modes (Módok)* érintőképernyőn, VAGY
 - Nyomja meg a **Dual/Transverse (Duális/Transzverzális)** gombot a vezérlőpanelen

A képalkotás megkezdődik *Duális módban*, amely két külön képet jelenít meg a képalkotási képernyőn. A *Duális mód* arra használható, hogy szagittális és transzverzális nézetű képeket kapjunk térfogatmérésekhez. A *Duális mód* a 2D mód képalkotási előbeállításait használja.

Módok váltásához az EV5C transzducerrel:

1. 2D képalkotás esetén:
 - Nyomja meg a **2D** gombot a *Workflow (Munkafolyamat)* érintőképernyőn, VAGY
 - Nyomja meg a **2D** gombot a vezérlőpanelen

A képalkotás megkezdődik 2D módban.

Megjelenik a *Modes (Módok)* érintőképernyő.

2. A Duális módban való képalkotáshoz:
 - Nyomja meg a **Dual (Duális)** gombot a *Workflow (Munkafolyamat)* vagy *Modes (Módok)* érintőképernyőn, VAGY
 - Nyomja meg a **Dual/Transverse (Duális/Transzverzális)** gombot a vezérlőpanelen

A képalkotás megkezdődik *Duális módban*, amely két külön képet jelenít meg a képalkotási képernyőn. A *Duális mód* arra használható, hogy szagittális és transzverzális nézetű képeket kapjunk térfogatmérésekhez. A *Duális mód* a 2D mód képalkotási előbeállításait használja.

3. A Color Doppler képalkotáshoz:
 - Nyomja meg a **Color** gombot a *Modes (Módok)* érintőképernyőn, VAGY
 - Nyomja meg a **C/P** gombot a vezérlőpanelen

A képalkotás megkezdődik *Color Doppler módban*. (Bármely CFI módban a C/P megnyomása vált a Color Doppler mód és a Power Doppler mód között.)

4. A Power Doppler módú képalkotáshoz:
 - Nyomja meg a **Power** gombot a *Modes (Módok)* érintőképernyőn, VAGY
 - Nyomja meg a **C/P** gombot a vezérlőpanelen

A képalkotás megkezdődik *Power Doppler módban*. (Bármely CFI módban a C/P megnyomása vált a Color Doppler mód és a Power Doppler mód között.)

3.5.2 Képi előbeállítások

A képi előbeállítások módosíthatók képképzés közben a vezérlőpanelen.

Képi előbeállítások képképzés során történő módosításához a vezérlőpanel használatával:

- Nyomja meg az **Image (Kép)** gombot a vezérlőpanelen.
Megjelenik kiemelve a következő elérhető képi előbeállítás neve a kép bal oldalán.
Kis szünet után a kiemelt képi előbeállítás aktiválódik.

Képi előbeállítások képképzés során történő módosításához az Exam (Vizsgálat) érintőképernyő használatával:

1. Képképzés során nyomja meg az **Exam (Vizsgálat)** gombot az érintőképernyőn.
Megjelenik az Exam (Vizsgálat) érintőképernyő.
2. Válasszon egy elérhető képi előbeállítást.
A képképzés megkezdődik 2D módban a kiválasztott képi előbeállítás jellemzőivel.

MEGJEGYZÉS

EN-N115



A képi előbeállítások módosítására nincs lehetőség *Transzverzális* módban vagy *Anesztézia al* módban az EV29L transzducer használata során.

MEGJEGYZÉS

EN-N177



Az *XLarge (Extranagy)* képi előbeállítást nem lehet kiválasztani a Patient/Study (Beteg/Vizsgálat) képernyőn. Az *XLarge (Extranagy)* csak akkor választható ki az EV29L transzducerrel történő képképzés során, ha megnyomja az *Image (Kép)* gombot a vezérlőpanelen.

3.5.3 A kép tájolása

A *Modes (Módok)* érintőképernyő jelzi az élő kép tájolását a képképzési képernyőn az EV9C és az EV5C transzducer esetében.

Az EV9C és az EV5C transzducerrel történő képképzés során a kezelő válthat a kép tájolásai között *2D módban*, *Duális módban* és *CFI módban*.

Élő kép tájolásának módosításához:

- A *Modes (Módok)* érintőképernyőn válassza ki valamelyik *tájolás ikon*.
A kép tájolása elfordul a függőleges tengely mentén (azaz balról jobbra).
Duális módban csak az élő kép fordul el.
A zöld *tájolás ikon* a kép aktuális tájolását jelzi.

MEGJEGYZÉS

EN-N112



Az EV29L transzducerrel történő képképzés során nincs lehetőség a tájolás módosítására. Nincs lehetőség a tájolás módosítására kimerevített képek vagy kép áttekintése során.

3.5.4 Képképzési beállítások

Képképzés során a képképzési képernyő fejlécében zöld betűkkel jelennek meg az információk.

Szüneteltetés esetén az információk fehér betűkkel jelennek meg. A képkalkotás során megjelenített képkalkotási beállításokat az alábbi szakaszok foglalják össze. Ezek az alábbiak:

- Az erősítés a fenti részen, a képtől balra jelenik meg (a jelzése Gain, a mértékegysége dB).
 - A 2D erősítés a 2D módban jelenik meg
 - A CFI erősítés szintén megjelenik Color Doppler módban vagy Power Doppler módban (a jelzése C Gain)
- A dinamikataromány a fenti részen, a képtől balra jelenik meg
 - a jelzése PD DR, a mértékegysége dB a Power Doppler módban
 - a jelzése DR, a mértékegysége dB minden más módban
- A frekvencia a fenti részen, a képtől balra jelenik meg (a jelzése Frq, a mértékegysége MHz). A frekvencia más képkalkotási beállításoktól is függ, és a kezelő nem tudja beállítani.
- A képkockasebesség a fenti részen, a képtől balra jelenik meg (a jelzése FR, a mértékegysége FPS, azaz képkocka/másodperc). A képkockasebesség más képkalkotási beállításoktól is függ, és a kezelő nem tudja beállítani.
- A kijelzőskála a szürkeskálán, a képtől balra jelenik meg. A kijelzőskála gyárilag van beállítva, és a kezelő nem tudja beállítani.
- A szög a bal oldali panelen jelenik meg, és megadja az EV29L transzducerben észlelt elfordulás szögét. Akkor áll rendelkezésre, ha az EV29L transzducer van aktiválva.
- A TGC (kompenzáló erősítés) görbét egy görbe vonal jelzi a kép jobb oldalán, jelezve a kép relatív erősítését a különböző szövetmélységeknél, hogy egybeessen az egyes TGC-csúszkákhoz megadott pozíciókkal.
- A fókuszzóna számát és mélysége(i)t egy vagy több fókuszzóna-jelölő jelzi a mélységskálán.
- A képmélységet a mélységskála jelöli, amely a kép bal vagy jobb oldalán jelenhet meg a képkalkotási módtól függően.
- A Color Doppler és Power Doppler módban a színdoboz pozícióját és a színdoboz méretét a színdoboz körvonala jeleníti meg.

Ez a szakasz azokat a beállításokat tárgyalja, amelyek minden képkalkotási módban elérhetőek. Az egyes képkalkotási módokra vonatkozó specifikus képkalkotási beállításokat a következő fejezetekben tárgyaljuk: 5. fejezet , 6. fejezet és 7. fejezet .

A legtöbb képkalkotási beállítás esetében az adott érték módosítása után az érték rövid ideig kiemelve látható a képkalkotási képernyőn, hogy azonosítható legyen az új érték.

MEGJEGYZÉS

EN-N107



A képkalkotási beállításokat csak képkalkotás közben lehet módosítani.

3.5.4.1 Dinamikataromány

A dinamikataromány vezérlője az ultrahangos jel térképezését a megjelenített kép szürkeskálájához igazítja, azaz beállítja a megjelenített kép kontrasztját. A vezérlő lehetővé teszi a 20 dB és 100 dB közötti kiigazításokat; az alapértelmezett érték minden vizsgálatípushoz 65 dB. A Power Doppler módban ez a vezérlő a színdoboz által használt színskála dinamikatarományát is állítja.

A dinamikataromány beállításához:

1. Nyomja meg a felső nyilat a **Dynamic Range (Dinamikataromány)** vezérlőn a vezérlőpanelen.

Ezzel megnő a kontraszt az ultrahangos jel és a szürkeskálás leképezés között.

A *Power Doppler* módban ez megnöveli a színdoboz színskálájának kontrasztját is.

2. Nyomja meg az alsó nyilat a **Dynamic Range (Dinamikataromány)** vezérlőn a vezérlőpanelen.

Ezzel lecsökken a kontraszt az ultrahangos jel és a szürkeskálás leképezés között.

A *Power Doppler* módban ez csökkenti a színdoboz színskálájának kontrasztját is.



25. ábra:
Dinamikataromány
vezérlője

3.5.4.2 2D mód erősítése

2D módban a Gain (Erősítés) gomb a megjelenített 2D kép intenzitását állítja a visszavert jel utófeldolgozásban történő felerősítésével, ahol az intenzitás az erősítés beállítása alapján kerül a képre. A vezérlő 0 dB és 120 dB közti értékek beállítását teszi lehetővé. Az alapértelmezett érték a kiválasztott vizsgálattípustól függ: az EV29L transzducerhez elérhető vizsgálattípusok esetében 70 dB, az EV9C transzducerhez elérhető vizsgálattípusok esetében 56 dB, az EV5C transzducerhez elérhető vizsgálattípusok esetében pedig 50 dB.

CFI mód esetén a Gain (Erősítés) forgatógomb a színdobozban növeli az intenzitást, de nincs hatással a 2D mód erősítésére.

A 2D mód erősítésének beállításához:

- Képalkotás során fordítsa a **Gain (Erősítés)** forgatógombot jobbra a 2D mód erősítésének növelésére, vagy balra a 2D mód erősítésének csökkentésére.

A 2D mód erősítésének növelése erősíti a 2D módú kép intenzitását. A 2D mód erősítésének csökkentése gyengíti a megjelenített kép intenzitását.

Az erősítés beállításához CFI módban:

- Képalkotás során fordítsa a **Gain (Erősítés)** forgatógombot jobbra a színdoboz erősítésének növelésére, vagy balra a színdoboz erősítésének csökkentésére.

A Gain (Erősítés) növelése erősíti a színdoboz intenzitását. A Gain (Erősítés) csökkentése gyengíti a színdoboz intenzitását.

3.5.4.3 Képmélység

A képmélység módosításai szabályozzák a kép távoli mezőjének mélységét.

A skála mértékegysége és a maximális képmélység a használt transzducertől függ. Az EV29L transzducer esetében az egység milliméter (mm), a legközelebbi 10 mm-re kerekítve, a maximális képmélység pedig 60 mm; az EV9C transzducer esetében az egység centiméter (cm), 1 cm-re kerekítve, a maximális képmélység pedig 8 cm; az EV5C transzducer esetében az egység centiméter (cm) a legközelebbi 1 cm-re kerekítve, a maximális képmélység pedig 18 cm.

Az EV9C és az EV5C transzducer esetében a megjelenített kép mérete a képmélység alapján van skálázva. Az igazítás mérete a transzducertől függ.

A *Depth* (Mélység) vezérlőn lévő nyilak funkciója megfelel a kép tájolásának, ugyanis a képmélység a nyíl által jelzett irányban változik.

MEGJEGYZÉS

EN-N108



A képmélységet nem lehet állítani Transzverzális módban vagy Összefűzés almódban.

A képmélység állításához:

1. Nyomja meg a felső nyilat a **Depth (Mélység)** vezérlőn a vezérlőpanelen.

Az EV29L vagy EV9C transzduceren a képmélység addig nő, amíg el nem éri az aktív transzducerhez elérhető maximumot. Az EV5C transzducer esetében a képmélység addig csökken, amíg el nem éri a minimumot.

A képmélység a vezérlőn lévő nyilnak megfelelő irányban állítható.

2. Nyomja meg az alsó nyilat a **Depth (Mélység)** vezérlőn a vezérlőpanelen.

Az EV29L vagy EV9C transzduceren a képmélység addig csökken, amíg el nem éri az aktív transzducerhez elérhető minimumot. Az EV5C transzducer esetében a képmélység addig nő, amíg el nem éri a maximumot.



26. ábra: Képmélység vezérlője

3.5.4.4 Fókuszszónák

Az ExactVu kezelői beállíthatják mind a fókuszszónák számát, mind a fókuszszónák mélységét, hogy az ultrahangos kép fókuszát a kívánt pozícióba mozgassák.

A kezelő minden módban egy vagy három fókuszszónát választhat, az alábbi kivételekkel:

- Az EV29L transzducer használatakor a kezelő egy vagy három fókuszszónát választhat minden módban, kivéve a Transzverzális módot és az Összefűzés almódot. A Transzverzális mód és az Összefűzés almód annyi fókuszszónát használ, amennyi az adott mód elindításakor van inicializálva; azonban a számot nem lehet módosítani, miközben az adott módban van.
- Amikor CFI módokat használ, csak egy fókuszszóna áll rendelkezésre, és annak mindig a színdobozon belül kell lennie. Ha a színdobozt elmozgatják vagy átméretezik, és ezáltal a fókuszszóna pozíciója kívül esik a színdobozon, a fókuszszóna automatikusan visszaáll egy olyan pozícióra, amely a legközelebb van a színdoboz közepéhez. Ez alól kivételt képez, ha a színdoboz alja az első fókuszszóna pozíciója fölött található (azaz 31 mm felett). A színdoboz pozíciójának és méretének beállításáról részletes útmutatást itt talál: 7. fejezet , 2. szakasz, 131. oldal.

Ha egynél több fókuszszóna aktív, az ultrahangsugarak a szövetben különböző mélységeket céloznak. Ez több zónában javítja a fókuszt, viszont alacsonyabb képkockasebességet eredményez.

MEGJEGYZÉS

EN-N85



A térbeli felbontás javítása érdekében az ExactVu rendszer képes automatikusan beállítani a vonalsűrűséget a transzducernak és a képalkotási módnak megfelelően.

A fókuszzónák számának megadásához:

1. Nyissa meg a *Modes (Módok)* érintőképernyőt.
2. A *# Focal Zones (Fókuszszónák száma)* alatt nyomja meg a balra vagy jobbra mutató nyilat a kívánt szám megjelenítéséhez.

A fókuszzónák kívánt száma megjelenik és aktiválódik.



Jelzők mutatják a három fókuszzónát

27. ábra:
Fókuszszónajelző

Egy adott fókuszzóna vagy a fix távolságú fókuszzónák egy csoportja mélységének állítására van lehetőség. A fókuszzóna mélységének állítása határozza meg a fókuszzóna vagy fókuszzónák felbontását.

A *Focus (Fókusz)* vezérlőn lévő nyilak funkciója megfelel a kép tájolásának, ugyanis a fókuszzóna mélysége a nyíl által jelzett irányban változik.

A fókuszzóna/fókuszszónák mélységének beállításához:

1. Amikor egy vagy több fókuszzóna meg van jelenítve, nyomja meg a felső nyilat a **Focus (Fókusz)** vezérlőn a vezérlőpanelen.

Az EV29L vagy EV9C transzducernél a fókuszzóna (vagy fókuszzónák) mélyebbre mozognak a képen. Az EV5C transzducernél a fókuszzóna kevésbé mélyre mozog a képen.

2. Nyomja meg az alsó nyilat a **Focus (Fókusz)** vezérlőn a vezérlőpanelen.

Az EV29L vagy EV9C transzducernél a fókuszzóna (vagy fókuszzónák) kevésbé mélyre mozognak a képen. Az EV5C transzducernél a fókuszzóna mélyebbre mozog a képen.



28. ábra: Fókuszvezérlő

MEGJEGYZÉS

EN-N109



A fókuszzónák számát és mélységét nem lehet állítani Transzverzális módban vagy Összefűzés al módban.

3.5.4.5 Kompenzáló erősítés (Time Gain Compensation, „TGC”)

Az ExactVu rendszer képes változó erősítést alkalmazni a szövet különböző mélységeiből származó echókra a kompenzáló erősítés („TGC”) használatával. A TGC kompenzálja az ultrahangsugár kisebb mértékű csillapodását és szóródását, amikor az mélyebben fekvő szöveteken keresztül tér vissza.

Mindegyik csúszka egy adott mélységi sávon belül állítja a visszatérő jelet. A legfelső csúszka a

visszatérő jelet a kép felső 1/8-ában állítja. A legalsó csúszka a visszatérő jelet a kép alsó 1/8-ában állítja.

A különböző szövetmélységeknél történő relatív jelerősítést egy sima TGC-görbe szemlélteti, amely megjelenésével a szürkeskála intenzitását reprezentálja az egyes csúszkák pozíciójában. A TGC vezérlői nincsenek hatással a színerősítés beállításaira a CFI módokban.

A TGC szabályozásához:

1. Képkotás közben csúsztassa a TGC-csúszkát jobbra.

Ezzel megnő az adott mélységi sáv visszatérő jelének erőssége, és a csúszkának megfelelő vízszintes sávban a képadat fényesebb lesz.

A TGC-görbe úgy módosul, hogy a csúszka pozícióját tükröző formája legyen.

2. Képkotás közben csúsztassa a TGC-csúszkát balra.

Ezzel lecsökken az adott mélységi sáv visszatérő jelének erőssége, és a csúszkának megfelelő vízszintes sávban a képadat sötétebb lesz.

A TGC-görbe úgy módosul, hogy a csúszka pozícióját tükröző formája legyen.



29. ábra: TGC-csúszkák

A TGC-csúszkák állítása csak a valós idejű kép megjelenítésére van hatással. A TGC-csúszkák állítása nincs hatással a megjelenített képre, ha szüneteltetve van a képkotás, vagy kép áttekintése van folyamatban.

3.5.4.6 Kibocsátási teljesítmény

A transzducer/vizsgálati típus kombinációk alapértelmezett beállításait úgy optimalizáltuk, hogy a lehető legjobb egyensúlyt biztosítsák az alacsony akusztikus kimenet és a képkotó struktúra jellemzőinek minél gyorsabb megjelenítéséhez elegendő teljesítmény között; néha azonban a megjelenített kép intenzitásának növelése vagy csökkentése érdekében szükség van a képkotási beállítások, például a kibocsátási teljesítmény megváltoztatására.

A kibocsátási teljesítmény szabályozásához:

1. Nyissa meg a *Modes (Módok)* érintőképernyőt.
2. A *Power (Teljesítmény) (dB)* alatt nyomja meg a balra vagy jobbra mutató nyilat, hogy a teljesítménycsúszkát elmozdítsa az elérhető értékek, 20%, 50% és 100% között.

A kibocsátási teljesítmény megnő vagy lecsökken a csúszka helyzetének megfelelően. A kibocsátási teljesítmény növelése az ultrahangsugarak előállításához használt megfelelő átviteli feszültséget eredményez. A kép intenzitásának megjelenése nő a kibocsátási teljesítmény növelésével, és csökken a kibocsátási teljesítmény csökkentésével.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W7



A kezelőnek mindig követnie kell az ALARA-elvet, hogy minimálisra csökkentse az akusztikai kimenetet és a kitettség idejét.

3.5.4.7 Image Enhancement (Képjavítás)

A kezelők bekapcsolhatnak egy képfeldolgozó eszközt az ultrahangos képek megjelenésének javítására az *Image Enhancement* (Képjavítás) opció használatával a *Workflow* (Munkafolyamat) érintőképernyőn. Ez a funkció alapértelmezetten BE van kapcsolva, amikor egy új Beteg/Vizsgálat létrehozására kerül sor.

A Context Vision képfeldolgozás bekapcsolásához:

1. Nyissa meg a *Workflow* (Munkafolyamat) érintőképernyőt.
2. Ha az *Image Enhancement* (Képjavítás) KI van kapcsolva, nyomja meg az **OFF (KI)** gombot.

Az *Image Enhancement* (Képjavítás) funkció BEKAPCSOL. A kép megjelenése módosul, csökkentve a szemcsésedést és javítva az egyenletességet.

Az *Image Enhancement* (Képjavítás) funkció megőrzi a BE/KI beállítást, amíg létre nem hoznak egy új beteget.

MEGJEGYZÉS

EN-N160



A képjavítás csak a szürkeárnyaltos képre van hatással. Nincs hatással a színskálára Color Doppler módban és Power Doppler módban.

MEGJEGYZÉS

EN-N161



Az *Image Enhancement* (Képjavítás) bekapcsológombja nem áll rendelkezésre Transzverzális módban és Összefűzés módban.

3.5.5 Az aktív transzducer megváltoztatása

A vizsgálat során meg lehet változtatni az aktív transzducert és előbeállítást. Fontos megjegyezni, hogy a transzducer megváltoztatásakor minden beállítás módosul, hogy az újonnan kiválasztott transzducernek megfelelő alapértelmezett vizsgálat típus alapértelmezett értékeit tükrözze. Amikor vizsgálat közben megváltoztatja a transzducert, vagy módosítja a vizsgálat típusát, egy új sorozat jön létre a vizsgálatban.

A transzducer Patient/Study (Beteg/Vizsgálat) képernyőn történő megváltoztatásához:

1. Nyomja meg a **Patient/Study (Beteg/Vizsgálat)** gombot a vezérlőpanelen.

Megnyílik *Patient/Study* (Beteg/Vizsgálat) képernyő.

2. Válassza az **EV29L**, **EV9C** vagy **EV5C** lehetőséget.

Megjelennek az adott transzducerhez választható vizsgálat típusok, az alapértelmezett vizsgálat típus pedig kiválasztásra kerül.

3. Ha szükséges, módosítsa az *Exam Type* (Vizsgálat típusa) értéket.
4. Ha szükséges, módosítsa az *Image preset* (Képi előbeállítás) értéket.
5. Válassza a **Save (Mentés)** gombot.

A transzducer megváltoztatásakor a képalkotási beállítások az alapértelmezett értékre módosulnak, a kiválasztott transzducernek, vizsgálat típusnak és képi előbeállításnak megfelelően.

A *Transducer Element Check* (Transzducerelem-ellenőrzés) automatikusan végbemegy a kiválasztott transzducerhez. Lásd: 12. fejezet, 1.2. szakasz, 170. oldal.

6. Nyomja meg a **Freeze (Kimerevítés)** gombot a vezérlőpanelen a képalkotás megkezdéséhez.

A képalkotás megkezdődik 2D módban.

A transzducer képalkotás közbeni megváltoztatása kétféle módon lehetséges:

- A *Transducer (Transzducer)* vezérlővel a vezérlőpanelen
- Az *Exam (Vizsgálat)* érintőképernyővel

Transzducer megváltoztatása a vezérlőpanelről képalkotás közben:

1. Nyomja meg a **Transducer (Transzducer)** gombot a vezérlőpanelen.
A képalkotási képernyőn megjelenik kiemelve a következő rendelkezésre álló transzducer, azaz a következő csatlakozóaljzatba csatlakoztatott transzducer neve.
2. Nyomja meg ismét a **Transducer (Transzducer)** gombot az elérhető transzducerek közötti váltáshoz.
A *Transducer Element Check (Transzducerelem-ellenőrzés)* automatikusan végbemegy a kiválasztott transzducerhez. Lásd: 12. fejezet , 1.2. szakasz, 170. oldal.
3. Nyomja meg a **Freeze (Kimerevítés)** gombot a vezérlőpanelen szüneteltetés közben.
A képalkotás megkezdődik 2D módban a transzducerhez tartozó alapértelmezett képi előbeállítás és vizsgálat típus használatával.

Transzducer megváltoztatása az Exam (Vizsgálat) érintőképernyőről képalkotás közben:

1. Nyomja meg az **Exam (Vizsgálat)** gombot az érintőképernyőn.
2. Válassza az **EV29L**, **EV9C** vagy **EV5C** lehetőséget.
Megjelennek az adott transzducerhez választható vizsgálat típusok, az alapértelmezett vizsgálat típus pedig kiválasztásra kerül.
A *Transducer Element Check (Transzducerelem-ellenőrzés)* automatikusan végbemegy a kiválasztott transzducerhez. Lásd: 12. fejezet , 1.2. szakasz, 170. oldal.
3. Ha szükséges, módosítsa az *Exam Type (Vizsgálat típusa)* értéket.
4. Ha szükséges, módosítsa az *Image preset (Képi előbeállítás)* értéket.
A transzducer megváltoztatása módosítja a képi előbeállítást is *Large (Nagy)* értékre, és a megfelelő képalkotási beállításokat alapértelmezettre módosítja.
5. Nyomja meg a **Freeze (Kimerevítés)** gombot a vezérlőpanelen.
A képalkotás megkezdődik 2D módban a transzducerhez tartozó alapértelmezett képi előbeállítás és vizsgálat típus használatával.

3.6 Mérés és megjegyzések hozzáadása

Tipikus esetben a biopszia protokollja tartalmazza az alábbiakat:

- A prosztatata térfogatának mérése szagittális és transzverzális képek használatával
- A feltételezhető léziók mérése és dokumentálása

Az anatómiai struktúrákat fel lehet címkézni a biopszia végrehajtása előtt. Az *annotációk* olyan szöveges címkék, amelyekkel meg lehet jelölni az anatómiai struktúrákat a képen. Legfeljebb nyolc annotáció adható egy képhez.

Az ExactVu méréseire és annotációk hozzáadására vonatkozó részletek itt olvashatók: 9. fejezet és 10. fejezet .

3.7 Képek mentése

Az egyes képkockák és a mozgóképek (azaz több képkockából álló sorozatok) elmenthetők a vizsgálatba a vezérlőpanel vagy a lábkapcsoló vezérlőit használva. A képek elmenthetők képkalkotás közben vagy szüneteltetés közben. Az elmentett képeket át lehet tekinteni, amikor a vizsgálat aktív (azaz nincs bezárva), illetve a vizsgálat bezárása után is.

VIGYÁZAT

EN-C48



Az 1.0.3-nál korábbi szoftververzióban elmentett vizsgálatok esetén a képeken végzett módosítások nem mentődnek el.

Egyetlen kép elmentéséhez:

- Amikor egy elmentésre érdemes kép van megjelenítve, nyomja meg a **Frame (Képkocka)** gombot a *vezérlőpanelen*, vagy – ha a lábkapcsoló be van állítva képkockák mentésére – nyomja meg a lábkapcsolót.

Csengőhang jelzi a kép sikeres mentését.

- A *2D módban* és annak al módjaiban az egyes képkockák mentése *PNG* formátumban történik.
- Duális módban* és *Transzverzális módban* a képtáblák mentése egyetlen képkockaként, *PNG* formátumban történik.

Egy miniatűr jelenik meg a mentett képről a *képlistapanelen*, amely az aktuális vizsgálatban elmentett képek miniatűrjeit jeleníti meg (lásd: 24. ábra, 80. oldal). A miniatűr jelzi, hogy a kép egyetlen képkocka-e vagy mozgókép, és jelzi, hogy vannak-e elmentve rávetítések a képhez (azaz mérések, annotációk és *tűvezető-rávetítések*).

MEGJEGYZÉS

EN-N86



Egyedi képkockát lehet menteni egyetlen képről vagy egy mozgóképből is.

Mozgókép mentéséhez:

- Amikor egy elmentésre érdemes mozgókép van megjelenítve, nyomja meg a **Cine (Mozgókép)** gombot a *vezérlőpanelen*, vagy – ha a lábkapcsoló be van állítva mozgóképek mentésére – nyomja meg a lábkapcsolót.

Csengőhang jelzi a kép sikeres mentését.

- A *2D módban* és annak legtöbb al módjában legfeljebb a legutóbbi 300 képkocka kerül elmentésre a vizsgálatba mozgóképként.
- Amikor az EV29L transzducer aktív *Biopszia al módban*, vagy amikor be van kapcsolva a transzperineális *tűvezető-rávetítés*, a képsorozat az utolsó 60 képkockát tartalmazza.
- Az EV9C és EV5C transzducer esetében a memóriapuffer bármely pillanatban összesen 60 képkockát tárol.
- Duális módban*, *Transzverzális módban* és *Összefűzés al módban* a *Cine (Mozgókép)* vezérlő le van tiltva.

Egy miniatűr jelenik meg a mentett képről a *képlistapanelen*, amely az aktuális vizsgálatban elmentett képek miniatűrjeit jeleníti meg. A miniatűr jelzi, hogy a kép egyetlen képkocka-e, vagy egy mozgókép – a mozgóképek esetén egy nyílal –, és jelzi, hogy vannak-e elmentve

rávetítések a képhez (azaz mérések, annotációk és tűvezető-rávetítések).

MEGJEGYZÉS

EN-N113



Ha egy mozgókép *áttekintésre* van megnyitva, nem lehet elmenteni. Csak egyedi képkockákat lehet menteni *áttekintés* során.

Képalkotás közben a legutóbb készített képek ideiglenesen a *memóriapufferben* tárolódnak, amely képalkotás közben folyamatosan felülíródik.

Amikor szünetel a képalkotás, a nem mentett képek a pufferben maradnak addig, amíg a képalkotás újra nem kezdődik, amikor is a puffer ismét folyamatosan felülíródik, és a nem mentett képek elérhetetlenné válnak.

A további műveletek elérhetetlenné teszik a nem mentett képkockákat. Ezek az alábbiak:

- Mérés vagy annotáció kezdeményezése szüneteltetett képalkotás közben. Ez a művelet kiüríti a puffert, így az aktuális képkocka az egyetlen elérhető képkocka, még akkor is, ha a mérést ezután elveti.
- Egy elmentett mozgókép vagy képkocka megnyitása egy miniatűr kiválasztásával.
- A képalkotási beállítások módosítása vagy egy új képi előbeállítás kiválasztása

VIGYÁZAT

EN-C34



Az Exact Imaging javasolja, hogy az elmentésre érdemes képkockákat és mozgóképeket mentse el, mielőtt olyan műveletet hajtana végre, amely felülírja a memóriapuffert (valamint méréseket és annotációkat végezne).

Az elmentett egyedi képkockák információkat tartalmaznak a betegről és a vizsgálatról. Az információk megjelennek az elmentett képeken. Az ilyen információk közé tartozik:

- A beteg neve, születési dátuma és MRN-je (Orvosi nyilvántartási száma) / azonosítója
- A vizsgálat típusa, a kép mentésének dátuma és ideje, a klinika neve, a hozzáférési szám, a képalkotás módja és a kép készítésekor használt transzducer
- A képhez tartozó rávetítések (beleértve a *tűvezető-rávetítést*, a *tűkiemelést*, a méréseket és az annotációkat)
- A képalkotási beállítások (például frekvencia, TGC-görbe, MI és TIS stb.)
- A CFI mód beállításai (ha alkalmazható), beleértve a PRF-et, a szűrőt, az érzékenységet, a perzisztenciát, a C erősítést, a PD DR-t, a színdobozt és a színskálát
- A transzducer pozíciója és tájolási információi, beleértve a szöveget (ha elérhető)

3.8 Az érzéstelenítés helyének meghatározása

Végezze el a prosztatata képalkotó vizsgálatát a belső klinikai protolloknak megfelelően.

A prosztatata középvonalától (azaz a húgycső vonalától) a bal oldalon a prosztatata oldalsó határáig képezze le a mirigyvet, majd ismételve meg ezt a mozdulatot a jobb oldalon.

Ez lehetővé teszi a teljes perifériás zóna leképezését és az összes szextáns áttekintését a gyanús régiók és/vagy léziók azonosítása érdekében.

3.9 Az érzéstelenítés beadása

Miután meghatározta az érzéstelenítés helyét a biopszia előtt, adja be az érzéstelenítést, majd az anesztéziás tűt ártalmatlanítsa a belső klinikai eljárás szerint.

Az érzéstelenítés beadásának vizualizációjához az EV29L transzducer használata során:

- Nyomja meg az **Anesthesia (Anesztézia)** gombot a *Workflow (Munkafolyamat)* érintőképernyőn.

Az *Anesztézia* almód és a 15°-os transzrektális tűvezető-rávetítés is bekapcsol. A tűvezető-rávetítés be- vagy kikapcsolható.

Az *Anesztézia* almód magasabb képkockasebességet biztosít a többi 2D almódhoz képest.

További információt az *Anesztézia* almódról, beleértve a 15°-os transzrektális tűvezető-rávetítés használatát és további instrukciókat az EV29L nem steril, újrafelhasználható transzrektális tűvezető használati eljárásáról itt olvashat: 5. fejezet , 2.3. szakasz, 116. oldal.

3.10 Biopszia elvégzése

Végezze el a biopsziás eljárást a prosztatabiopsziára vonatkozó belső klinikai protokolloknak megfelelően. Tartsa be a prosztatabiopsziára, valamint a fogyóeszközökre (lásd: 2. fejezet) vonatkozó összes óvintézkedést és figyelmeztetést.

Ha az ExactVu rendszert transzrektális biopsziára használja az EV29L transzducerrel:

- Nyomja meg **Biopsy (Biopszia)** gombot a *Workflow (Munkafolyamat)* érintőképernyőn.

A *Biopszia* almód és a 35°-os transzrektális tűvezető-rávetítés is bekapcsol. A tűvezető-rávetítés be- vagy kikapcsolható a *Workflow (Munkafolyamat)* érintőképernyőn.

Az EV29L transzducernél a *Needle Enhancement (Tűkiemelés)* ON (BE) és OFF (KI) állapotba állítható a *Workflow (Munkafolyamat)* érintőképernyőn.

További információ a *Biopszia* almódról, beleértve a tűvezető-rávetítések és a tűkiemelés használatát, itt olvashatók: 5. fejezet , 2.1. szakasz, 115. oldal.

Ha az ExactVu rendszert transzperineális biopsziára használja az EV29L transzducerrel:

Ha az EV29L transzducert transzperineális biopsziára használja, a transzperineális rávetítések bekapcsolhatók a *Workflow (Munkafolyamat)* érintőképernyőn. Annak részletes leírását, hogy hogyan kell transzperineális biopszia során rávetítéseket használni az ExactVu rendszeren, itt olvashatja: 5. fejezet , 3. szakasz, 119. oldal.

Ha az ExactVu rendszert transzperineális biopsziára használja az EV9C vagy az EV5C transzducerrel:

Ha az EV9C vagy az EV5C transzducert használja, a tűvezető-rávetítések bekapcsolhatók a *Workflow (Munkafolyamat)* érintőképernyőn. A rendelkezésre álló tűvezető-rávetítésekről itt olvashat részletesebben: 5. fejezet , 2.3. szakasz, 116. oldal.

A biopsziás eljárás után ártalmatlanítsa a biopsziás tűt a belső klinikai eljárásnak megfelelően.

3.11 Képnymtatás

A megjelenített képek kinyomtathatók a hőnyomtató segítségével (ha konfigurálva van).

A megjelenített kép kinyomtatásához:

1. Ha szükséges, nyomja meg az **ON (BE)** gombot a hőnyomtatón.

2. Nyissa meg a nyomtatandó képet.
3. Nyomja meg a **Print (Nyomtatás)** gombot a vezérlőpanelen.

A hőnyomtató kinyomtatja a megjelenített képet.

3.12 Elmentett képek áttekintése

A vizsgálathoz elmentett mozgóképeket és képkockákat át lehet tekinteni a vizsgálat közben és annak lezárása után is. Az *áttekintés* során a képeken mérés és megjegyzések hozzáadása is végezhető. Az aktuális vizsgálathoz elmentett mozgóképek és képkockák miniatűrjei a *képlistapanelen* láthatók. A *képlistapanelen* a képek a mentés időpontja szerint vannak rendezve, és a legutóbb készített kép szerepel legfelül.

MEGJEGYZÉS

EN-N113



Ha egy mozgókép *áttekintésre* van megnyitva, nem lehet elmenteni. Csak egyedi képkockákat lehet menteni *áttekintés* során.

MEGJEGYZÉS

EN-N178



Nem végezhetők mérések, és nem adhatók hozzá annotációk az *áttekintés* során, ha a vizsgálatot egy külső forrásból, például USB-tárolóeszköztől töltötték be.

Elmentett képek áttekintéséhez:

1. Szüneteltesse a képalkotást.
2. Nyomja meg a **Set (Beállít)** gombot a miniatűrök eléréséhez.
3. Válassza ki az áttekinteni kívánt kép miniatűrjét, majd nyomja meg a **Set (Beállít)** gombot a vezérlőpanelen.

A kép megjelenik a képalkotási képernyőn.

Amikor egy mozgókép vagy egy kép meg van jelenítve áttekintésre, a kép állapota *Review (Áttekintés)* lesz az *állapotjelző panelen*, és egy szám jelzi a kép sorszámát a *képlistapanelen*. Az alábbi információk jelennek meg a képről:

- A beteg neve, születési dátuma és MRN-je (Orvosi nyilvántartási száma) / azonosítója
- A vizsgálat típusa, a kép mentésének dátuma és ideje, a klinika neve, a hozzáférési szám, a képalkotás módja és a kép készítésekor használt transzducer
- A képhez tartozó rávetítések (beleértve a *tűvezető-rávetítést*, a *tűkiemelést*, a méréseket és az annotációkat)
- A képalkotási beállítások (például frekvencia, TGC-görbe, MI és TIS stb.)
- A CFI mód beállításai (ha alkalmazható), beleértve a PRF-et, a szűrőt, az érzékenységet, a perzisztenciát, a C erősítést, a PD DR-t, a színdobozt és a színskálát
- A transzducer pozíciója és tájolási információi, beleértve a szöveget (ha elérhető)

Amikor egy mozgókép van megjelenítve áttekintésre, a következő vezérlők állnak rendelkezésre egy adott képkocka megjelenítéséhez vagy a mozgókép lejátszásához:

- A *képkocka-pozíciójelző* az *állapotjelző panelen* a mozgókép aktuálisan megjelenített képkockáját mutatja. Például az „1/300” azt jelzi, hogy egy 300 képkockából álló mozgókép 1. képkockája van megjelenítve.
- A trackball lehetővé teszi a kezelő számára, hogy görgessen a képkockák között: jobbra vagy balra görgetve előre vagy visszafelé haladhat. A trackball finom görgetése képkockáról

képkockára ugrik, nagyobb mozdulatok esetén pedig nagyobb ugrások történnek.

Mozgóképfeljátszásához/leállításához:

1. Leállított állapotban nyomja meg a **Next (Következő)** gombot a vezérlőpanelen.
Megkezdődik a mozgóképfeljátszása. Feljátszás közben a képkocka-pozíciójelző frissül, és az éppen megjelenített képkocka számát mutatja.
2. Mozgóképfeljátszása közben nyomja meg a **Next (Következő)** gombot a vezérlőpanelen.
A mozgókép leáll.

Más képek áttekintéséhez a képlistapanelről:

1. A mozgóképfelállított állapotában nyomja meg a **Set (Beállít)** gombot a vezérlőpanelen.
2. Görgesse felfelé vagy lefelé a trackballt.
A trackball felfelé görgetése az elmentett képek között felfelé halad a képlistapanelen. A trackball lefelé görgetése az elmentett képek között lefelé halad a képlistapanelen.
Az aktuális miniatűr ki van emelve, ezzel jelezve, hogy kiválasztható.
3. Amikor a trackball görgetésével eljutott a megjeleníteni kívánt kép miniatűrjéhez, nyomja meg a **Set (Beállít)** gombot a vezérlőpanelen a kiválasztásához.
A miniatűrnek megfelelő kép megjelenik a képképzési képernyőn.
A trackball fókusza úgy változik, hogy görgetni lehessen vele a megjelenített mozgóképfeljátszó között.

MEGJEGYZÉS

EN-N45



Egyes vezérlők nem állnak rendelkezésre, amikor egy képet áttekintésre jelenít meg. Amikor egy kép áttekintésre van megjelenítve, nem lehet hozzáférni a Duális módhoz és a Transzverzális módhoz. A Duális mód és a Transzverzális mód csak akkor érhető el, ha a képképzési képernyőn egy élő vagy szüneteltetett kép van megjelenítve.

MEGJEGYZÉS

EN-N154



Amikor egy Transzverzális módban készített kép van megjelenítve áttekintésre, akkor tartalmazza a leállított szagittális és a transzverzális képet. Az előzetes kép nem jelenik meg.

Ha a vizsgálat aktív (azaz nincs lezárva), és további képekre van szükség a vizsgálat befejezéséhez, akkor folytassa a képképzést.

MEGJEGYZÉS

EN-N49



Amikor egy lezárt vizsgálatot tekint át, nincs lehetőség új képek készítésére a vizsgálatához. Új képek készítéséhez új vizsgálatot kell létrehozni.

3.13 Vizsgálat lezárása

Amikor egy vizsgálat befejeződött, és minden szükséges képet elkészített és elmentett, a vizsgálatot le lehet zárni. Ha egy vizsgálat le van zárva, nem lehet módosítani az adatait a *Patient/Study* (Beteg/Vizsgálat) képernyőn, viszont meg lehet tekinteni.

Vizsgálat lezárásához:

1. Nyissa meg a *Workflow* (Munkafolyamat) érintőképernyőt.

2. Nyomja meg a **New/Close Study (Új vizsgálat/lezárás)** gombot.

Ha vannak nem mentett módosítások, megjelenik egy megerősítő kérdés.

3. Válassza a **Yes (Igen)** gombot a folytatáshoz a módosítások mentése nélkül. Egyéb esetben válassza a **No (Nem)** gombot.

Miután a folytatást választotta:

- A vizsgálat lezárul. A mentett képek, mérések és annotációk elmentődnek a vizsgálatba, és meg lehet őket tekinteni a vizsgálat lezárása után.
- A képalkotási képernyőről törlődnek a lezárt vizsgálat adatai.
- Megjelenik a *Patient/Study (Beteg/Vizsgálat)* képernyő, így meg lehet adni egy új vizsgálat adatait.
- Ha a *DICOM Store (DICOM-tárolás)* és az *Auto-archiving (Automatikus archiválás)* opciók be vannak kapcsolva a *Preferences (Beállítások) > DICOM Settings (DICOM-beállítások)* menüben (lásd: 3. fejezet , 1.7.2.1. szakasz, 63. oldal), a vizsgálat meg lesz jelölve *Pending (Függőben)* állapotúként a PACS-szerverre történő archiváláshoz.

TRUS-eljárás után az alábbi módon ártalmatlanítsa a fogyóeszközöket:

1. Válassza le a tűvezetőt, és:
 - Dobja ki az egyszer használatos, steril transzrektális tűvezetőket és a steril transzperineális tűvezetőket a biztonságos ártalmatlanítás belső klinikai eljárása szerint, VAGY
 - Készítse elő az újrafelhasználható transzrektális tűvezetőket az újrafelhasználásra a következő útmutató szerint: *Ápolási, tisztítási és használati útmutató az EV29L™ nagy felbontású side-fire transzducerhez*
2. Távolítsa el a hüvelyt a transzducerről, és a biztonságos ártalmatlanításra vonatkozó belső klinikai eljárásoknak megfelelően dobja ki.
3. A biztonságos ártalmatlanításra vonatkozó belső klinikai eljárásoknak megfelelően dobja ki az eljárás során használt kesztyűket.

3.14 A transzducer leválasztása

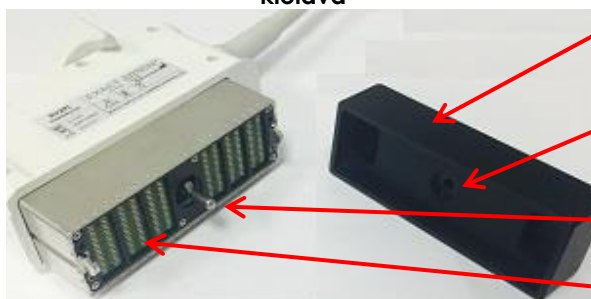
A transzducer leválasztása az ExactVu rendszeről:

1. A csatlakoztatott transzducercsatlakozón fordítsa el a rögzítógombot a nyitott állásba.
2. Fogja meg erősen a csatlakozót, és húzza ki a transzducer-csatlakozóaljzatból.
3. Helyezze egy vonalba a transzducer csatlakozóján lévő rögzítőcsapot a transzducer csatlakozójának fedelén található nyílással.
4. Húzza rá a transzducer csatlakozójának fedelét a csatlakozóra (hogy megvédje a csatlakozó érintkezőit).
5. Ha a transzducer zárható transzducercsatlakozó-fedéllel rendelkezik, fordítsa el a transzducer csatlakozóján lévő rögzítógombot zárt pozícióba (lásd: 21. ábra).



30. ábra: A transzducercsatlakozó rögzítógombja kioldva

A transzducercsatlakozó rögzítógombja (nyitott helyzetben)



31. ábra: A transzducercsatlakozó fedele

A transzducer csatlakozójának fedele

Nyílás

Rögzítőcsap

Érintkezők



32. ábra: Zárható transzducercsatlakozó-fedél

Zárható transzducercsatlakozó-fedél (azaz nagyméretű fedél)

VIGYÁZAT EN-C23



Ne szállítsa vagy tisztítsa a transzducert anélkül, hogy biztonságosan rögzítené a transzducer csatlakozójának fedelét. Ne hagyja, hogy szennyeződés vagy nedvesség kerüljön a csatlakozó érintkezőire. A transzducercsatlakozó fedele használatának elmulasztása a transzducer károsodásához vezethet.

3.15 A berendezés újrafelhasználása

Az ExactVu kezelőinek kötelessége és felelőssége, hogy a lehető legmagasabb fokú fertőzésvédelmet biztosítsák a betegek, a munkatársak és saját maguk számára. A kezelő felelőssége az alkalmazott fertőzésvédelmi eljárások hatékonyságának ellenőrzése és fenntartása. A betegségek átvitelének megelőzése érdekében megfelelő újrafeldolgozásra van szükség.

3.15.1 Transzducerek és kapcsolódó tartozékok

Olvassa el az alábbi kézikönyveket az ExactVu transzducereinek használatával, tartozékaival, fogyóeszközeivel, újrafelhasználásával, ápolásával és karbantartásával kapcsolatos információkért:

- Ápolási, tisztítási és használati útmutató az EV9C™ transzrektális transzducerhez

- Ápolási, tisztítási és használati útmutató az EV29L™ nagy felbontású side-fire transzducerhez
 - Az Ápolási, tisztítási és használati útmutató az EV29L™ nagy felbontású side-fire transzducerhez útmutatást ad az EV29L nem steril, újrafelhasználható transzrektális tűvezető újrafelhasználásához is.
- Ápolási, tisztítási és használati útmutató az EV5C™ hasi transzducerhez

3.15.2 Az ExactVu rendszer felületének tisztítása

Felülettisztításra van szükség a nem kritikus eszközök esetében, amelyek a *Centers for Disease Control and Prevention* meghatározása szerint „olyan újrafelhasználható orvostechnikai eszközök, amelyek ép bőrrel érintkeznek, és nem hatolnak bele”.

A nem kritikus eszközök tisztítása fertőtlenítőszerrel történik. Ezt az eljárást kell alkalmazni az ExactVu rendszer felületének tisztítására, amelyet minden eljárás után el kell végezni.

Az ExactVu rendszer felületének megtisztításához:

1. Győződjön meg róla, hogy a rendszer mentes minden idegen anyagtól, amely hátráltatná a felület tisztítását.
2. Törölje le a külső felületeket egy vagy több, alacsony alkoholtartalmú fertőtlenítő törülközővel. Különös figyelemmel legyen az alábbiakra:
 - Transzducertartók (a transzducertartók eltávolíthatók, ha további tisztításra van szükség)
 - Érintőképernyő
 - Vezérlőpanel
 - TGC-csúszkák
3. A biztonságos ártalmatlanításra vonatkozó belső klinikai eljárásoknak megfelelően dobja ki az használt tisztítóeszközöket.

MEGJEGYZÉS

EN-N72



A biztonságos ártalmatlanításra vonatkozó belső klinikai eljárásoknak megfelelően dobja ki a tisztítóeszközöket és a fogyóeszközöket.

4. Ellenőrizze, hogy az ExactVu rendszeren nem jelentkeznek-e a tisztítás következtében a sérülés alábbi jelei:
 - A trackball akadozó mozgása
 - A vezérlők nem nyomhatók le a vezérlőpanelen
 - Az ExactVu rendszerkocsi alkatrészeinek észrevehető elszíneződése

3.15.3 Lábkapcsoló

Minden használat után vagy szükség esetén tisztítsa meg a lábkapcsolót, hogy elkerülje a veszélyes baktériumok és szennyeződések felhalmozódását.

A lábkapcsoló megtisztításához:

1. Használjon általános tisztítószeres törülközőt a pedál letörlésére, hogy eltávolítsa róla a port, szennyeződést és szerves anyagokat.

2. A lábkapcsolót az alábbi szerek egyikével fertőtlenítsé:

- izopropil-alkoholos törlőkendők (70%)
- fertőtlenítőszeres oldatba merítés, amelyet a gyártónak a kiválasztott fertőtlenítőszerre vonatkozó útmutatása szerint készített el

MEGJEGYZÉS

EN-N176



A klóralapú fertőtlenítőszer az eszköz károsodásához vezethetnek.

3. A lábkapcsoló fertőtlenítése után alaposan öblítse le a lábkapcsolót folyó víz alatt, és hagyja lefolyni a vizet úgy, hogy a lábkapcsolót a kábelnél fogva tartja, amíg le nem folyik a folyadék.
4. Törölje le a megmaradt nedvességet a lábkapcsoló burkolatáról.
5. Gondosan szárítsa meg kézzel a lábkapcsolót egy szőszmentes, nedvszívó törlőkendővel, ipari forró levegős szárítógéppel, illetve szárítószekrénybe helyezve.

3.15.4 Transzperineális léptető egység

A transzperineális léptető tisztításával, fertőtlenítésével és sterilizálásával kapcsolatos információkért olvassa el az *Ápolási, tisztítási és használati útmutató az EV29L™ nagy felbontású side-fire transzducerhez* című kézikönyvet.

3.16 Az ExactVu rendszer kikapcsolása

Az ExactVu rendszer kikapcsolásához:

- Nyomja meg a rendszer tápellátásjelzőjét az ExactVu rendszerkocsi elülső oldalán.
Az ExactVu rendszer elmenti és bezárja az aktuális vizsgálatot, beleértve a vizsgálatához elmentett mozgóképeket és képkockákat, majd áramtalanítja az ExactVu rendszert.

4. fejezet Beteg/Vizsgálat

1 A DICOM-funkciók használata

Az ExactVu rendszer két mechanizmust kínál arra, hogy DICOM-adatokat kérjen le a PACS-szerverről:

- DICOM Modality Worklist (DICOM Modalitási feladatlista)
- MRI Query/Retrieve (MRI-lekérdezés/-lehívás)

Ezeket a funkciókat az alábbi szakaszokban részletezzük.

1.1 A DICOM Modalitási feladatlista használata

A DICOM Modalitási feladatlista eléréséhez:

1. A *Patient/Study (Beteg/Vizsgálat)* képernyőn válassza a **Modality Worklist (Modalitási feladatlista)** gombot.

Megjelenik egy üzenet az aktuális vizsgálat bezárásáról.

2. Zárja be az aktuális vizsgálatot.

Megnyílik a *Modality Worklist (Modalitási feladatlista)* képernyő, és az alábbi két lapot jeleníti meg:

- Modality Worklist Search (Modalitási feladatlista keresése)
- Patient Search (Beteg keresése)

Az érintőképernyő megjeleníti a virtuális billentyűzetet addig, amíg a Modalitási feladatlista képernyője nyitva van.

1.1.1 Modality Worklist Search (Modalitási feladatlista keresése)

A Modalitási feladatlista keresése képernyő arra használható, hogy megadja a részleteket a Modalitási feladatlista lekérdezéseinek végrehajtásához, és megjelenítse a lekérdezés eredményeit a *Modality Worklist (Modalitási feladatlista)* táblázatban.

A Modalitási feladatlista lekérdezéseit a Modalitási feladatlista szerverének lekérdezésével lehet végrehajtani a *Preferences (Beállítások) > DICOM Settings (DICOM-beállítások)* menüben megadott időközönként (lásd: 3. fejezet, 1.7.2.1. szakasz, 63. oldal). A *Modalitási feladatlista táblázat* a kijelölt időközönként, valamint minden megnyitáskor frissül a legújabb adatokkal. Egy lekérdezés végrehajtásakor megjelenik a keresés előrehaladását jelző üzenet.

1.1.1.1 Modalitási feladatlista táblázat

A *Modalitási feladatlista táblázat* megjeleníti azon vizsgálatok listáját, amelyek megfelelnek a legutolsó lekérdezésnek, az aktuálisan megadott lekérdezési paraméterek alapján. A listázott vizsgálatokat ki lehet választani az ExactVu rendszeren történő használat céljából. Az alábbi oszlopokat tartalmazza, és a jelzett oszlopok szerint rendezhető:

- Exam Date (Vizsgálat dátuma)
- Exam Time (Vizsgálat ideje)
- Patient Name (Beteg neve)
- MRN (Orvosi nyilvántartási szám)

- Accession Number (Hozzáférési szám)
- Patient Date of Birth (Beteg születési dátuma)
- Study Description (A vizsgálat leírása)
- Physician (Orvos)
- Gender (Nem)
- Station (Állomás)
- Procedure ID (Eljárás azonosítója)
- AE Title (AE cím)
- Modality



A Modalitási feladatlista táblázatban lévő vizsgálatok rendezéséhez:

1. Válasszon ki egy oszlopfejléct, amely alkalmas a lista rendezésére.
A Modalitási feladatlista táblázat adatai a kiválasztott oszlop szerint rendeződnek. A fejlécen egy nyíl jelzi a rendezés irányát.
2. Válassza ki ismét a fejléct a rendezés irányának – növekvő vagy csökkenő sorrend – megfordításához.
A Modalitási feladatlista táblázat adatai a kiválasztott oszlop szerint újrapozícionálódnak. A fejlécen egy nyíl jelzi a rendezés irányát.

Vizsgálat kiválasztásához és betöltéséhez:

1. A trackball használatával pozicionálja a kurzort a **Select (Kiválasztás)** jelölőnégyzetre a kívánt vizsgálat mellett, és nyomja meg a **Set (Beállít)** gombot.
A **Select (Kiválasztás)** jelölőnégyzet bejelölésre kerül a kiválasztott vizsgálathoz.
A **Load (Betöltés)** gomb aktiválódik.
2. Válassza ki a **Load (Betöltés)** gombot.
A Modality Worklist (Modalitási feladatlista) képernyő bezárul, és megnyílik a **Patient/Study (Beteg/Vizsgálat)** képernyő. A **Patient/Study (Beteg/Vizsgálat)** képernyő betölti az adatokat a kiválasztott vizsgálatból az alábbi mezőkbe:

- Patient First and Last Name (A beteg keresztnéve és vezetéknéve)
- Patient Date of Birth (Beteg születési dátuma)
- MRN (Orvosi nyilvántartási szám)
- Accession Number (Hozzáférési szám)
- Study Description (A vizsgálat leírása)
- Physician (Orvos)

Ha a kezelő már kézikézzel megadta ezeket az adatokat, azok felülíródnak a *Modalitási feladatlista táblázat*ból lehívott vizsgálat adataival, és csak olvashatóra változnak, kivéve az Orvos mezőt, amelyet lehet szerkeszteni az adatok elmentése előtt.

1.1.1.2 Modalitási feladatlista lekérdezéseinek végrehajtása

A Modality Worklist Search (Modalitási feladatlista keresése) képernyő információkat tartalmaz a *Modalitási feladatlista táblázat*ban megjelenő találatról:

- Current Time (Jelenlegi idő): az aktuális időt jelzi ÓÓ:PP:MP formátumban, és percenként frissül
- Last Data Acquired At (Utolsó adatlehívás): a legutóbbi lekérdezés idejét jelzi ÓÓ:PP formátumban, és 10 másodpercenként frissül.

Továbbá az alábbi két funkció végrehajtásához is található gombok:

- Refresh (Frissítés): az alábbi műveleteket hajtja végre, vagy az alapértelmezett lekérdezési paraméterek, vagy a kezelő által megadott paraméterek használatával:
 - Frissíti a *Modality Worklist table (Modalitási feladatlista táblázat)* adatait a legutóbbi lekérdezés alapján
 - Frissíti a *Last Data Acquired At (Utolsó adatlehívás)* értéket

MEGJEGYZÉS

EN-N171



Ha nincs újrakezdetési opció kiválasztva a *Preferences (Beállítások) > DICOM Settings (DICOM-beállítások)* képernyőn a *Modalitási feladatlista konfigurálásához*, a „Refresh” (Frissítés) gomb nem jelenik meg. További információt itt talál: 3. fejezet, 1.7.2.1. szakasz, 63. oldal.

- Query from PACS (Lekérdezés a PACS-szerverről): az alábbi műveleteket hajtja végre, vagy az alapértelmezett lekérdezési paraméterek, vagy a kezelő által megadott paraméterek használatával:
 - Elvégez egy DICOM-lekérdezést a találatok frissítéséhez
 - Frissíti a *Modality Worklist table (Modalitási feladatlista táblázat)* adatait a frissített találatok alapján
 - Frissíti a *Last Data Acquired At (Utolsó adatlehívás)* értéket
- Query Parameters (Lekérdezési paraméterek): hozzáférést biztosít a kezelő számára a lekérdezési paraméterek megadásához vagy a *Preferences (Beállítások) > DICOM Settings (DICOM-beállítások)* menüpontban korábban konfigurált, a kezelő által megadott lekérdezési paraméterek visszaállításához. A kezelő által megadott lekérdezési paraméterek az ExactVu rendszer újraindításáig megmaradnak.

1.1.2 Patient Search (Beteg keresése)

A *Patient Search (Beteg keresése)* képernyő lehetővé teszi a kezelő számára, hogy demográfiai és eljárással kapcsolatos adatokat adjon meg a Modalitási feladatlista lekérdezésének elvégzéséhez. Az

alábbiakhoz tartalmaz opciókat:

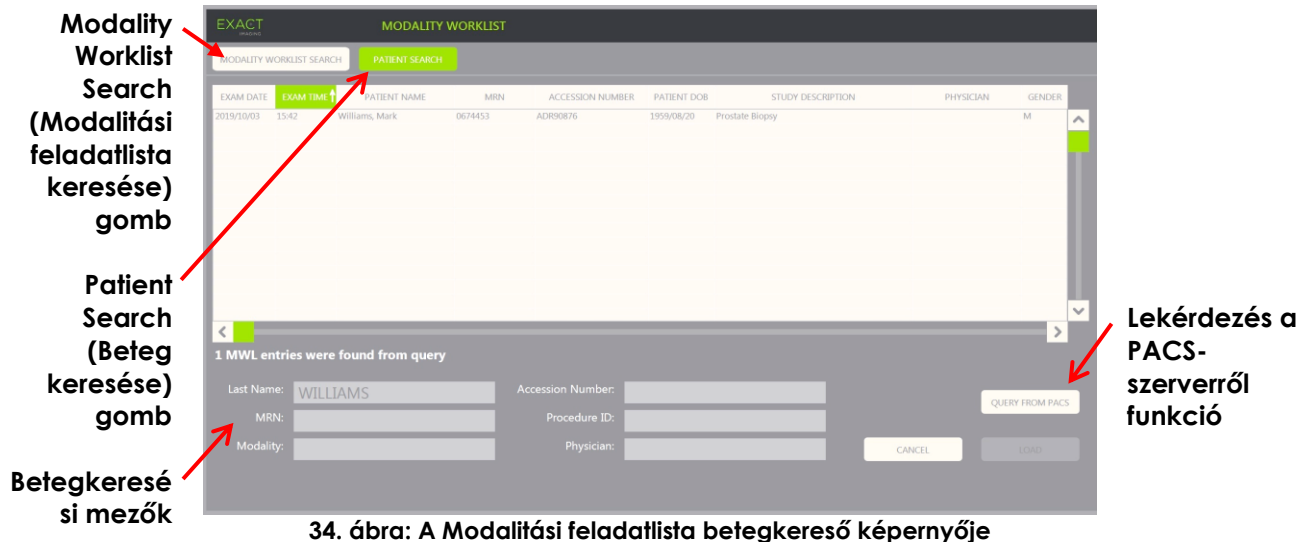
- Modalitási feladatlista táblázat
- Keresési definíció
- A lekérdezés és a vizsgálat betöltésének vezérlői

A *Modality Worklist table* (Modalitási feladatlista táblázat), a *Query from PACS* (PACS-lekérdezés) és a *Load* (Betöltés) gombok a *Patient Search* (Beteg keresése) képernyőn ugyanazok, mint a *Modality Worklist* (Modalitási feladatlista) képernyőn.

1.1.2.1 Keresési definíció

A keresési definíció az alábbi mezőket tartalmazza, amelyekre a kezelő rákereshet:

- Last Name (Vezetéknév)
- MRN (Orvosi nyilvántartási szám)
- Modality
- Accession number (Hozzáférési szám)
- Procedure ID (Eljárás azonosítója)
- Physician (Orvos)



2 A Patient List (Beteglista) képernyő használata

A *Patient List* (Beteglista) képernyő lehetőséget ad a kezelők számára a korábban végrehajtott (azaz lezárt) vizsgálatok képeinek áttekintésére. Az ExactVu rendszeren vagy egy csatlakoztatott USB-tárolóeszközön tárolt vizsgálatokhoz biztosít hozzáférést.

Amikor kiválasztanak egy vizsgálatot a beteglistán, a *Patient List* (Beteglista) képernyő lehetőséget ad mindegyik vizsgálat elmentett képeinek elérésére, valamint a vizsgálatok exportálására és új betegek vizsgálatára. Kijelzi a listán szereplő betegek számát is.

A *Patient List* (Beteglista) képernyőt a *Patient/Study* (Beteg/Vizsgálat) képernyőről lehet elérni. A *Patient List* (Beteglista) képernyő megnyitása bezárja az aktív vizsgálatot.

A beteglista képernyőhöz való hozzáféréshez:

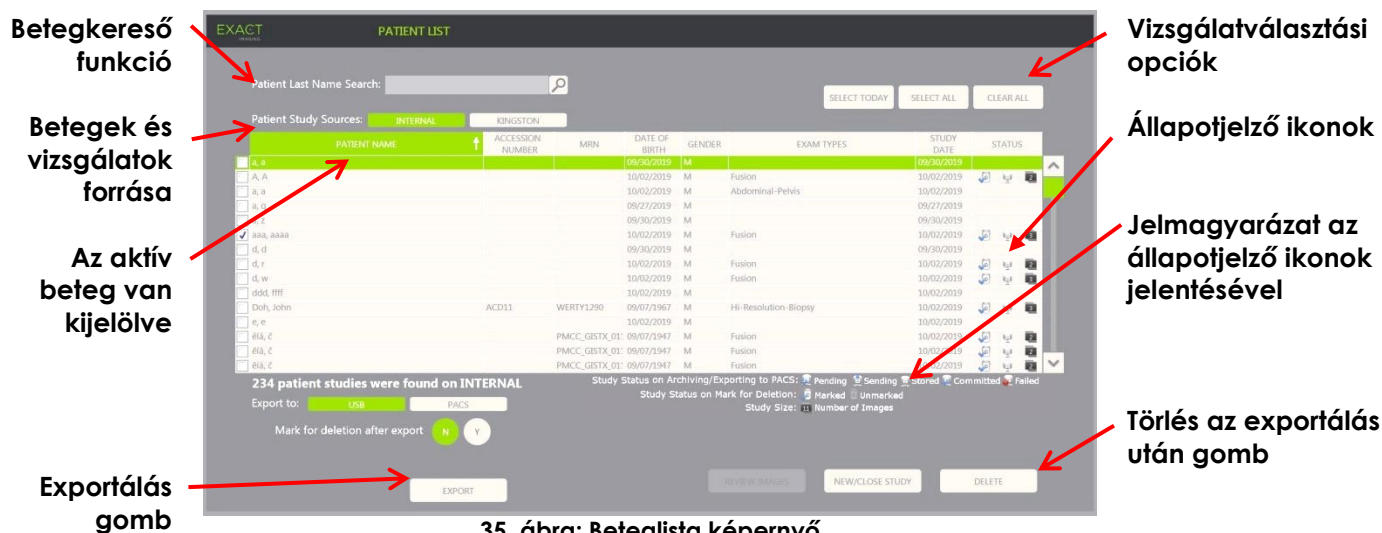
1. A *Patient/Study (Beteg/Vizsgálat)* képernyőn válassza a **Patient List (Beteglista)** gombot.
Ha van aktív vizsgálat, megjelenik egy *Vizsgálatlezárási megerősítő* üzenet, amely jelzi, hogy vannak-e nem mentett változtatások.
2. Válassza a **Yes (Igen)** gombot a folytatáshoz a módosítások mentése nélkül. Egyéb esetben válassza a **No (Nem)** gombot.

Miután a folytatást választotta:

- Megnyílik a *Patient List (Beteglista)* képernyő, és megjeleníti a *beteglistát*, amelyen az ExactVu által tárolt vizsgálatok láthatók rendezhető lista formájában. Alapértelmezetten a lista rendezése a vezetéknev ábécésorrendjében történik, és a legfelső beteg van kijelölve.
- A függőleges görgetőszáv segítségével a kezelő görgethet az ExactVu rendszeren tárolt vizsgálatok között. A keresés funkció lehetővé teszi a kezelő számára, hogy rákeressen egy adott vizsgálatra a beteg vezetékneve alapján.

A beteglista az alábbi oszlopokat tartalmazza, és a jelzett oszlopok szerint rendezhető:

- Sor kijelölésének jelölőnégyzete
- Patient Name (Beteg neve – az oszlop a beteg vezetékneve alapján rendezhető)
- Date of Birth (Születési dátum)
- Patient ID/ MRN (Páciensazonosító/MRN-szám)
- Gender (Nem)
- Accession Number (Hozzáférési szám – rendezhető oszlop)
- Exam Type (Vizsgálat típusa)
 - Az Exam Type (Vizsgálat típusa) oszlop azonosítja az arra vonatkozó információkat, hogy milyen képi előbeállításokat használtak a képek mentésekor. Ez az oszlop üres a mentett képekkel nem rendelkező vizsgálatok esetében.
- Study Date (Vizsgálat dátuma – rendezhető oszlop)
- Status (Állapot – rendezhető oszlop), az alábbiakat jelölő ikonokat tartalmaz:
 - Törlésre megjelölve: Ebben az oszlopban az ikonok az alábbiak egyikét jelzik: Megjelölt, Nem megjelölt. Az olyan vizsgálat esetében, amelyet nem exportáltak és nem jelöltek meg törlésre, nem jelenik meg ikon. A vizsgálat exportálásával kapcsolatos további részleteket lásd: 4. fejezet , 2.3. szakasz, 108. oldal.
 - PACS-állapot: Ebben az oszlopban az ikonok az alábbiak egyikét jelzik: Függőben, Elküldés, Tárolva, Sikertelen. Ha nem történt kísérlet a vizsgálat PACS-szerverre történő exportálására, nem jelenik meg ikon.
 - Vizsgálat mérete (azaz a képkockák és mozgóképek száma)



35. ábra: Beteglista képernyő

Ha egy vizsgálatra szeretne rákeresni a beteglistán:

1. Válassza a **Patient Last Name Search (Beteg vezetéknévének keresése)** mezőt.
2. Írja be a beteg vezetéknévét, majd válassza ki a keresés ikont, vagy nyomja meg a *Return (Enter)* gombot az érintőképernyő billentyűzetén.

A beteglista görgetése megtörténik, és az első olyan vizsgálatot fogja megjeleníteni, amelynél a beteg vezetéknév részben vagy egészben megegyezik a megadott keresési feltétellel. A lista továbbra is rendezhető a korábban jelzett módon.

A *Patient Study Source (Betegvizsgálat-forrás)* arra használható, hogy kiválasszuk a betegek és vizsgálatok forrását. Az *Internal (Belső)* azt jelzi, hogy az ExactVu rendszer merevlemezén található vizsgálatok vannak megjelenítve. Amikor USB-tárolóeszközt vagy DVD-olvasót csatlakoztatnak az ExactVu rendszerhez, a csatlakoztatott eszköz merevlemezének kötetcímkéje jelenik meg az *Internal (Belső)* mellett. A kiválasztott betegvizsgálat-forrás az itt leírt módon tekinthető át: 2.2, 107. oldal.

Betegvizsgálat-forrás megadásához:

- Válassza ki a *Patient Study Source (Betegvizsgálat-forrás)* melletti egyik lehetőséget.
A beteglista megjeleníti a csatlakoztatott USB-tárolóeszközön tárolt vizsgálatokat.

A beteglistán található vizsgálatok rendezéséhez:

1. Válasszon ki egy oszlopfejléct, amely alkalmas a lista rendezésére.
A beteglista adatai a kiválasztott oszlop szerint rendeződnek. A fejlécen egy nyíl jelzi a rendezés irányát.
2. Válassza ki ismét a fejléct a rendezés irányának – növekvő vagy csökkenő sorrend – megfordításához.

A beteglista adatai a kiválasztott oszlop szerint újrendeződnek. A fejlécen egy nyíl jelzi a rendezés irányát.

Új vizsgálat kezdéséhez:

- A *Patient List (Beteglista)* képernyőn válassza a **New/Close Study (Új vizsgálat/lezárás)** lehetőséget.

Megjelenik a *Patient/Study (Beteg/Vizsgálat)* képernyő, így meg lehet adni egy új vizsgálat adatait.

2.1 Vizsgálatok kiválasztása

A beteglista vezérlőket biztosít egy vagy több vizsgálattal végzett további műveletekhez is, beleértve az alábbiakat:

- Képek áttekintése (egyszerre egy vizsgálatból lehet képeket áttekinteni)
- Vizsgálat exportálása USB-tárolóeszközre vagy PACS-szerverre
- Vizsgálatok törlése

Egy vagy több egyedi vizsgálat kiválasztásához:

- A trackball használatával pozicionálja a kurzort a *Select (Kiválasztás)* jelölőnégyzetre a kívánt vizsgálat mellett, és nyomja meg a **Set (Beállít)** gombot.

A *Select (Kiválasztás)* jelölőnégyzet bejelölésre kerül minden kiválasztott vizsgálatához.

Az *Export (Exportálás)* és *Delete (Törlés)* vezérlők aktiválódnak.

Vizsgálatok egy csoportjának kiválasztása:

- A trackball használatával pozicionálja a kurzort az alábbi opciók valamelyikére, és nyomja meg a **Set (Beállít)** gombot:
 - *Select Today (Maiak kiválasztása)*: az ExactVu rendszeren tárolt, a mai vizsgálati dátummal rögzített vizsgálatok kiválasztása
 - *Select All (Összes kiválasztása)*: az ExactVu rendszeren tárolt összes vizsgálat kiválasztása

A *Select (Kiválasztás)* jelölőnégyzet bejelölésre kerül minden kiválasztott vizsgálatához.

Az *Export (Exportálás)* és *Delete (Törlés)* vezérlők aktiválódnak.

Kiválasztott vizsgálatok kiválasztásának törléséhez:

- A trackball használatával pozicionálja a kurzort a *Clear All (Kijelölések törlése)* lehetőségre, és nyomja meg a **Set (Beállít)** gombot

Minden vizsgálat kiválasztása törlődik.

MEGJEGYZÉS

EN-N127



A képek áttekintése, exportálása és törlése funkciók nem aktívak, ha nincs kiválasztott vizsgálat.

2.2 Képek áttekintése

Az aktív vizsgálat képeinek áttekintését az itt leírt módon lehet elolvasni: 3. fejezet, 3.12. szakasz, 95. oldal. A lezárt vizsgálatok képeit áttekintheti a betegek utánkövetése, nyomtatás, illetve további mérések és annotációk hozzáadása céljából.

Lezárt vizsgálat képének megjelenítéséhez:

1. A beteglistáról válasszon ki egy áttekinteni kívánt vizsgálatot.
2. Válassza a **Képek áttekintése** lehetőséget.

Megjelenik a vizsgálat első képe a képalkotási képernyőn. A kép mellett megjelenő információk közé tartoznak a mentés időpontjára vonatkozó adatok, például a dátum és az idő, a beteg neve és születési dátuma, valamint a képre vonatkozó információk, beleértve a képalkotási módot, a transzducert és a rávetítéseket (például tűvezető-rávetítés, mérések és

annotációk).

A vizsgálat *Closed (Lezárt)* állapota is megjelenik a képkockási képernyő *állapotjelző paneljén*.

Az áttekintés alatt lévő vizsgálathoz elmentett mozgóképek és képkockák miniatűrjei megjelennek a *képlistapanelen*, ahogy az itt olvasható: 3. fejezet , 3.12. szakasz, 95. oldal.

Az egyedi képkockákon végzett módosításokat a vizsgálat képeihez a *Review (Áttekintés)* menüben lehet elmenteni a *Frame (Képkocka)* vezérlővel. A mozgóképekhez (azaz több képkockából álló sorozatokhoz) nem lehet módosításokat elmenteni a *Review (Áttekintés)* módban.

A mérésekről és megjegyzések hozzáadásáról szóló részleteket itt olvashatja: 9. fejezet és 10. fejezet .

MEGJEGYZÉS

EN-N48



Egyes funkciók, amelyek elérhetők az élő és szüneteltetett képekhez, nem állnak rendelkezésre egy lezárt vizsgálat képének megjelenítésekor. Ezek az alábbiak:

- Duális mód / Transzverzális mód
- Élő képkockás
- A vizsgálati és betegadatok szerkesztése
- Mozgóképek mentése

MEGJEGYZÉS

EN-N49



Amikor egy *lezárt* vizsgálatot tekint át, nincs lehetőség új képek készítésére a vizsgálathoz. Új képek készítéséhez új vizsgálatot kell létrehozni.

2.3 Vizsgálatok exportálása és archiválása

A vizsgálatok exportálhatók, hogy egy későbbi időpontban felülvizsgálható másolat készüljön belőlük, vagy hogy biztonsági másolat készüljön az adatokról, mielőtt törlik a tanulmányt az ExactVu rendszerből. A vizsgálatokat PACS-szerverre is lehet archiválni.

Vizsgálatok exportálásakor az adatokat az alábbi helyekre lehet menteni:

- Egy csatlakoztatott USB-tárolóeszközre, ahová az adatexportálás az ExactVu rendszer formátumában történik. Olvassa el a 3. fejezet 1.4. szakaszát az 57. oldalon az USB-tárolóeszköz ajánlott formázásáról és az USB-tárolóeszköz ExactVu rendszerhez való csatlakoztatásáról. Csatlakoztatott CD- vagy DVD-meghajtóra nem lehet vizsgálatokat exportálni.

VIGYÁZAT

EN-C52



Az Exact Imaging a vizsgálatok archiválásához és exportálásához titkosított USB-eszköz használatát javasolja.

- Egy PACS-szerverre a *Preferences (Beállítások) > DICOM Settings (DICOM-beállítások)* menüpontban konfigurált módon, ahová is DICOM formátumban történik a vizsgálat exportálása. Amikor egy vizsgálatot PACS-szerverre exportálnak, az mind a szabványos, mind a saját DICOM-címkéket használja a képadatok, tüvezető-rávetítések, mérések, annotációk, képkockási beállítások stb. megőrzésére a DICOM-munkaállomáson történő későbbi áttekintés céljából.

MEGJEGYZÉS

EN-N132



A PACS-szerverre exportált egyedi képkockák és mozgóképek a DICOM-megtekintőkön tömörített, több képkockás formátumban jelennek meg.

MEGJEGYZÉS

EN-N121



Amikor egy csatlakoztatott USB-eszközt választ ki a *Patient Study Source* (Betegvizsgálat-forrás) menüpontban, a vizsgálat kiválasztása, exportálása és törlése funkciók nem aktívak. Lásd a 4. fejezet 1. szakaszát a 101. oldalon a *Patient Study Source* (Betegvizsgálat-forrás) kiválasztása tekintetében.

A kezelő megjelölhet egy vizsgálatot későbbi automatikus törlésre az USB-eszköze történő exportálást követően. A vizsgálatok automatikus törlése csak akkor következik be, ha az új vizsgálatokra fenntartott tárhely korlátozottá válik. A kezelő kéziként is törölhet egy vizsgálatot. A PACS-szerverre archivált vizsgálatok jövőbeli automatikus törlésre való megjelölése automatikusan megtörténik.

MEGJEGYZÉS

EN-N78



Ha egy korábban exportált vizsgálatot módosítanak, akkor a *Törlésre megjelölve* állapota frissül. Ha a vizsgálatot ezután egy USB-tárolóeszköze exportálják, új fájlba exportálódik.

2.3.1 Kézi exportálási folyamat

Vizsgálatok kézi exportálásához (és az exportálást követően törlésre való megjelölésükhöz):

1. Csatlakoztasson egy, a 3. fejezet 1.4. szakaszában, az 57. oldalon leírt módon formázott USB-tárolóeszközt az ExactVu rendszerhez.
2. A beteglistán válassza az alábbi opciók valamelyikét a vizsgálatok kiválasztásához:
 - Vizsgálatok kézi kiválasztása
 - Válassza a **Select Today (Maiak kiválasztása)** lehetőséget
 - Válassza a **Select All (Összes kiválasztása)** lehetőséget
3. Válasszon egy *Export to* (Exportálás ide) opciót:
 - Az USB kiválasztása esetében:
 - Válassza az **Y** gombot a *Mark for deletion after export* (Megjelölés törlésre exportálás után) mellett a vizsgálatok törlésre való automatikus megjelöléséhez az exportálás után.
 - Egyéb esetben válassza az **N** gombot a *Mark for deletion after export* (Megjelölés törlésre exportálás után) mellett. A vizsgálatokat a *Status* (Állapot) oszlop ikonjával kéziként, egyenként is meg lehet jelölni a sikeres exportálás utáni törlésre.
 - Ha a PACS van kiválasztva, a vizsgálatok törlésre való megjelölése automatikusan megtörténik a PACS-szerverre való sikeres archiválást követően.
 - Ha a PACS-szerverre történő archiválásra kiválasztott vizsgálatok már archiválva vannak, megjelenik egy megerősítő kérdés. Ha a kezelő úgy dönt, hogy ismét archiválja ezeket, akkor az adott vizsgálatok *Pending* (Függőben) állapotúra változnak.
4. Válassza az **Export (Exportálás)** lehetőséget.

Megjelenik egy üzenet arról, hogy a vizsgálatok exportálása folyamatban van.

A vizsgálatok archiválása a PACS-szerverre kronológiai sorrendben történik a vizsgálat dátuma alapján, azaz a legrégebbi vizsgálatok archiválódnak először.

MEGJEGYZÉS

EN-N146



Egy tipikus TRUS-munkafolyamat alapesetben kb. három képkockát, két 300 képkockás mozgóképet (az EV29L transzducer használata esetén) és húsz 60 képkockás mozgóképet tartalmaz a vizsgálatához elmentve.

Egy tipikus vese-, kismedencei- vagy húgyhólyag-munkafolyamat általában tizenkét képkockát és tizenkét 60 képkockás mozgóképet tartalmaz a vizsgálatához elmentve.

Több percig is eltarthat egy ilyen munkafolyamatot követő vizsgálat exportálása egy USB-eszközre, illetve archiválása egy PACS-szerverre. Az Exact Imaging javasolja, hogy a vizsgálatok exportálását olyankor végezze el, amikor az ExactVu rendszere más eljárásokhoz nincs szükség. Az Exact Imaging javasolja, hogy amikor USB-tárolóeszközre exportál, a monitor hátulján lévő USB-csatlakozókat használja (ha engedélyezve vannak).

5. Nyomja meg az **OK** gombot az exportálás végét jelző megerősítő üzenet bezárásához.

A *Status (Állapot)* oszlop a sikeresen exportált vizsgálatokat *Megjelölve* ikonnal jelzi, amely vagy *Marked for Deletion (Törlésre megjelölve)* vagy *Stored (Tárolva)* PACS-állapotú.

USB-tárolóeszközre exportált vizsgálatok esetén a megadott vizsgálatok az USB-tárolóeszköz *ExactData* néven létrehozott mappájába kerülnek.

A PACS-szerverre sikeresen archivált vizsgálat esetén a *Status (Állapot)* oszlop *Stored (Tárolva)* és *Marked (Megjelölve)* ikont jelenít meg, jelezve, hogy a vizsgálat meg van jelölve törlésre.

Amennyiben sikertelen a PACS-szerverre történő archiválás:

- Még egy próbálkozás történik a vizsgálat archiválására tíz perccel a sikertelen első próbálkozás után.
- Ha a folyamat a hálózat vagy a PACS-szerver hibája miatt sikertelen, három kísérlet történik a vizsgálat archiválására. Ezután nem történik további kísérlet rá, amíg az ExactVu rendszert újra nem indítják. Ilyenkor az *Error (Hiba)* PACS-állapot jelenik meg a képkalkotási képernyő *állapotjelző paneljén*.
- Ha a folyamat a vizsgálattal kapcsolatos okból sikertelen, nem történik több archiválási kísérlet, és a *Status (Állapot)* oszlop a *Failed (Sikertelen)* ikont jeleníti meg.
- Ha a vizsgálatok PACS-szerverre történő archiválásának kísérletei továbbra is sikertelenek, vegye fel a kapcsolatot a műszaki ügyfélszolgálattal az Ön régiójára vonatkozó elérhetőségeken a <https://www.exactimaging.com/contact-us> címen található elérhetőségeken.

6. Az automatikus törlés részleteit lásd: 2.6. szakasz, 112. oldal.

Folyamatban lévő exportálás elvetéséhez:

- Amikor folyamatban van a vizsgálatok USB-tárolóeszközre történő exportálása, nyomja meg a **Cancel (Mégse)** gombot az exportálás folyamatát mutató párbeszédablakban.

Az exportálási művelet leáll.

Egy üzenet jelenik meg az exportált és a nem exportált vizsgálatok számával.

A Törlésre megjelölve ikon eltávolításához:

- A trackball használatával pozicionálja a kurzort a *Megjelölve* ikon fölé a vizsgálat mellett a *beteglista Status (Állapot)* oszlopában, majd nyomja meg a **Set (Beállít)** gombot.

Megjelenik a *Nincs megjelölve* ikon, amely azt jelzi, hogy a vizsgálat nem lesz automatikusan

törölve.

2.4 Vizsgálatok törlése

A vizsgálatokat kézzel is lehet törölni a tárhely felszabadításához, hogy új vizsgálatokat lehessen létrehozni az ExactVu rendszerben.

Az ExactVu rendszer vizsgálatainak törléséhez:

1. A *Beteglistán* válassza az alábbi opciók valamelyikét a vizsgálatok kiválasztásához:
 - Vizsgálatok kézi kiválasztása
 - Válassza a **Select Today (Maiak kiválasztása)** lehetőséget
 - Válassza a **Select All (Összes kiválasztása)** lehetőséget

2. Válassza a **Delete (Törlés)** gombot.

Megjelenik a törlés megerősítését kérő üzenet.

3. Válassza az **OK** gombot a törlés megerősítéséhez.

A kiválasztott vizsgálat vagy vizsgálatok törlődnek az ExactVu rendszerről.

A vizsgálatokat automatikus törlésre is meg lehet jelölni a vizsgálatok exportálási folyamata során. A vizsgálatok törlésével kapcsolatos további részleteket lásd: 2.6. szakasz, 112. oldal.

MEGJEGYZÉS

EN-N133



A vizsgálatokat csak akkor lehet az ExactVu rendszerből való automatikus törlésre megjelölni, ha sikeresen ki vannak exportálva egy USB-tárolóeszközre, vagy archiválva vannak egy PACS-szerverre.

2.5 USB-tárolóeszközön tárolt ExactVu-adatok áttekintése

A USB-tárolóeszközre exportált vizsgálatok képei áttekinthetők. Amikor a kezelő méréseket végez és megjegyzéseket ad hozzá olyan képekhez, amelyek USB-tárolóeszközre mentett vizsgálatokhoz tartoznak, a képek mentése újból megtörténik az USB-tárolóeszközön.

Olvassa el a 3. fejezet 1.4. szakaszát az 57. oldalon az USB-tárolóeszköz ajánlott formázásáról és az USB-tárolóeszköz ExactVu rendszerhez való csatlakoztatásáról.

Az USB-tárolóeszközön tárolt vizsgálatok képeinek áttekintéséhez:

1. Csatlakoztassa az ExactVu rendszerhez az USB-tárolóeszközt, amelyen az ExactVu rendszerrel létrehozott vizsgálatok vannak.
2. A *Patient/Study (Beteg/Vizsgálat)* képernyőn válassza a **Patient List (Beteglista)** lehetőséget.
Megjelenik a *Patient List (Beteglista)* képernyő.

A *Patient Study Source (Betegvizsgálat-forrás)* opciói között megtalálható a csatlakoztatott USB-tárolóeszköz kötetcímkéje.

3. A *Patient List (Beteglista)* képernyőn válassza a kívánt USB-tárolóeszközt.

A *beteglista* frissül, és azokat az ExactVu-vizsgálatokat jeleníti meg, amelyek a csatlakoztatott USB-tárolóeszközön vannak, az ExactVu rendszeren lévők pedig eltűnnek.

Az USB-tárolóeszközön tárolt ExactVu-vizsgálatok keresésének és áttekintésének folyamata megegyezik az ExactVu rendszeren tárolt vizsgálatok azonos folyamataival. Az USB-tárolóeszközön tárolt vizsgálatok exportálása vagy törlése, illetve törlésre való megjelölése nem lehetséges.

Az ExactVu rendszeren tárolt betegek áttekintéséhez:

- A *Patient List (Beteglista)* képernyőn válassza az **Internal (Belső)** lehetőséget a *Patient Study Source (Betegvizsgálat-forrás)* mellett.

A *Patient List (Beteglista)* frissül, és az ExactVu rendszeren tárolt vizsgálatok közül az ábécésorrendben legelől lévő adatait jeleníti meg.

2.6 Fájlok automatikus törlése

Amikor az ExactVu rendszer elindul, felméri a rendelkezésre álló tárhelyet.

Miután megtörtént a lemezterület felmérése, és a szabad tárhely a *Disk Space Auto Delete Threshold (Automatikus törlés tárhelyküszöbe)* (a teljes lemezterület 20%-a) alá csökken, az ExactVu rendszer automatikusan törli a *Törlésre megjelölve* ikonnal ellátott vizsgálatokat, hogy helyet biztosítson az új vizsgálatok számára. Továbbá automatikusan törli az üzenetnaplókat is, amennyiben ezek teljes elfoglalt lemezterülete meghaladja a 10 GB-ot.

Amennyiben a szabad tárhely a *Disk Space Warning Threshold (Lemezterület figyelmeztetési küszöbe)* alá kerül, megjelenik a képernyőn egy figyelmeztető üzenet arról, hogy hamarosan nem lehet majd elmenteni a beteg- és képadatokat.

Továbbá az ExactVu rendszer megakadályozza a vizsgálati adatok és üzenetnaplók mentését, ha a szabad lemezterület kevesebb, mint a *Disk Full Threshold (Megtelt lemez küszöbe)* (a teljes lemezterület 7%-a).

Az automatikus törlés munkafolyamata:

1. Ha az elérhető lemezterület be van jelölve, a rendszer összehasonlítja a *Disk Space Auto Delete Threshold (Lemezterület automatikus törlési küszöbe)* értékkel.
2. Ha a szabad lemezterület kevesebb, mint a *Disk Space Auto Delete Threshold (Lemezterület automatikus törlési küszöbe)*, az ExactVu rendszer automatikusan törli az üzenetnaplókat és a *Törlésre megjelölve* állapotú vizsgálatokat. A legrégebbi vizsgálatok csoportosan törlődnek, amennyiben a csoport mérete a lemezterület 1-5%-át foglalja el. A legrégebbi üzenetnaplók csoportosan törlődnek, amennyiben a csoport mérete legfeljebb 2 GB.
3. A vizsgálatok törlése addig folytatódik, amíg a *Disk Space Stop Auto Delete Threshold (Lemezterület automatikus törlésének leállítási küszöbe)* (a teljes lemezterület 50%-a) fel nem szabadul.
4. Ha a lemezterület az automatikus törlési folyamat után is a *Disk Full Threshold (Megtelt lemez küszöbe)* alatt van, megjelenik egy üzenet a kezelőnek arról, hogy nincs lehetőség további vizsgálati adatok mentésére.

A vizsgálatok megfelelő mennyiségű további exportálása és törlése után megjelenik egy üzenet a kezelőnek, hogy a vizsgálati adatok mentése ismét lehetséges.

MEGJEGYZÉS

EN-N79



Amikor egy vizsgálat (vagy egy üzenetnaplófájl) törlésre kerül az ExactVu rendszerről, akkor csak egy USB-tárolóeszközre exportált vagy PACS-szerverre exportált másolatát lehet áttekinteni.

Lemezkezelési eljárás képalkotás közben:

1. Képalkotás közben a rendszer felméri, hogy a rendelkezésre álló tárhely hogyan viszonyul a *Disk Space Warning Threshold* (Lemezterület figyelmeztetési küszöbe) értékéhez.
2. Ha a fennmaradó szabad lemezterület kisebb, mint a *Disk Space Warning Threshold* (Lemezterület figyelmeztetési küszöbe), az állapotjelző panel megjeleníti a fennmaradó lemezterület százalékos arányát a következő módon:
 - Sárga szín jelzi, ha a szabad lemezterület a *Disk Space Warning Threshold* (Lemezterület figyelmeztetési küszöbe) alatt van, és a kezelő továbbra is menthet vizsgálati adatokat
 - Piros szín jelzi, ha a szabad lemezterület a *Disk Full Threshold* (Megtelt lemez küszöbe) alatt van, és a kezelő nem menthet további vizsgálati adatokat

5. fejezet A 2D mód használata

A 3. fejezet 3.5.4. szakasza a 84. oldalon tartalmazza a képalkotási beállítások leírását, amelyekkel az összes képalkotási módban vezérelni lehet a képek felvételét és megjelenítését, beleértve a dinamikatartományt, az erősítést, a képmélységet, a fókuszzónákat, a TGC-t és a kibocsátási teljesítményt.

Ez a fejezet a 2D módra jellemző funkciókat ismerteti.

1 Nagy méretű prosztatak támogatása

A *Stitch* (Összefűzés) a 2D mód egy almodja, amely lehetővé teszi két kép kombinálását élő képalkotás közben a látómező kiterjesztése érdekében.

MEGJEGYZÉS

EN-N52



Az Összefűzés almod csak akkor engedélyezett, ha az EV29L transzducer aktív.

1.1 Az Összefűzés almod bekapcsolása

Az Összefűzés almod a Workflow (Munkafolyamat) érintőképernyőn található vezérlőelem segítségével engedélyezhető.

Általában a prosztata apikális részét jelenítik meg először. Az Összefűzés ezt a nézetet statikusan jeleníti meg a képernyőn, hogy a kezelő útmutatóként használhassa, miközben a prosztata bazális részének élő képét a statikus képhez igazítja.

Az Összefűzés használatához:

1. Alkosson képet a prosztatáról az apikális nézet megjelenítéséhez.
2. A Workflow (Munkafolyamat) érintőképernyőn nyomja meg a **Stitch (Összefűzés)** gombot.
Az apikális nézet kimerevítésre kerül, és megjelenik a képalkotó képernyő jobb oldali tábláján.
3. Alkossa meg a prosztata bazális nézetét, és igazítsa az élő képet az apikális nézetet megjelenítő képhez.
4. Nyomja meg a **Stitch (Összefűzés)** gombot.

A két nézet kombinálásával egyetlen kép jön létre, és az Összefűzött kép egyetlen képkockaként kerül mentésre.

Az Összefűzés almod kikapcsol, és a Transzverzális mód elindul.

Az Összefűzés almodban mentett képek mérhető és annotációkkal láthatók el. Az Összefűzés almodban mentett képeken legfeljebb 6,5 cm-es mérések végezhetők.

MEGJEGYZÉS

EN-N53



Az Összefűzés almodban történő képalkotás során nem lehetséges a képalkotás beállítások módosítása.



36. ábra: Összefűzés almód

1.2 Az Összefűzés almód kikapcsolása

Az Összefűzés almód használatát több művelettel is megszüntetheti.

Az Összefűzés almód kikapcsolásához:

- Váltson másik képalkotási módra
- Módosítások elvégzése egy másik képernyőn (például a *Patient/Study (Beteg/Vizsgálat)* képernyő vagy a *Preferences (Beállítások)* képernyő megnyitásával és módosításokkal)

2 A transzrektális tűirányítás támogatása

Az ExactVu rendszer számos funkciót kínál az irányítás támogatásához a transzrektális biopszia és érzéstelenítés során. *Biopszia almódot* biztosít, amely a biopszia vizualizációjához optimalizált képalkotási beállításokat alkalmaz. A Biopszia almód az EV29L transzducerrel érhető el.

Az ExactVu rendszer az EV29L transzducerhez egy *Anesztézia almódot* is biztosít. Az EV29L transzducerrel történő képalkotás esetén az Anesztézia almód az anesztézia beadásának vizualizálására optimalizált képalkotási beállításokat tesz lehetővé.

2.1 Biopszia almód (csak akkor engedélyezett, ha az EV29L transzducer aktív)

A Biopszia almód bekapcsolásához:

1. Nyomja meg a **Workflow (Munkafolyamat)** gombot az *érintőképernyőn*.
Megjelenik a *Workflow (Munkafolyamat)* érintőképernyő.
2. Nyomja meg a **Biopsy (Biopszia)** gombot.

A *Biopszia almód* és a 35°-os transzrektális *tűvezető-rávetítés* is bekapcsol. Ez a tűvezető-rávetítés *BE- és KIKAPCSOLHATÓ* élő vagy kimerevített képek megtekintésekor. Más transzducereket használó biopsziás eljárások esetén a tűvezető-rávetítéseket a 2.3.2. szakasz és a 2.3.3. szakasz írja le.

2.2 Anesztézia almód (csak akkor engedélyezett, ha az EV29L transzducer aktív)

Az Anesztézia almód bekapcsolásához:

1. Nyomja meg a **Workflow (Munkafolyamat)** gombot az *érintőképernyőn*.
Megjelenik a *Workflow (Munkafolyamat)* érintőképernyő.

2. Nyomja meg az **Anesthesia (Anesztézia)** gombot.

Az *Anesztézia* almód és a 15°-os transzrektális *tűvezető-rávetítés* is bekapcsol. Ez a *tűvezető-rávetítés* BE- és KIKAPCSOLHATÓ élő vagy kimerevített képek megtekintésekor.

Az EV29L transzducer használatakor az *Anesztézia* almód a többi 2D almódhoz képest magasabb képkockasebességet tesz lehetővé, és automatikusan lehetővé teszi a *tűvezető-rávetítést*.

2.3 Tűvezető-rávetítés

A *tűvezető-rávetítés* megjelenik a képalkotó képernyőn, hogy segítse az anesztéziás vagy biopsziás tű várható útvonalának azonosítását. A *tűvezető-rávetítés* a képalkotó képernyőn a fizikai *tűvezető*-be behelyezett tűt követi.

A *tűvezető-rávetítés* a 2D módban, a *Biopszia* almódban, az *Anesztézia* almódban és a CFI módokban érhető el. A rendelkezésre álló *tűvezető-rávetítések* az aktív transzducertől és a *tűvezető* típusától függenek.

A *tűvezető-rávetítések* a *Workflow (Munkafolyamat)* érintőképernyőn választhatók ki.

2.3.1 A tűvezető-rávetítés használata az EV29L transzducerrel

Ha az EV29L transzducer aktív, a *tűvezető-rávetítések* a *Biopszia* almódban és az *Anesztézia* almódban állnak rendelkezésre.

A *tűvezető-rávetítés* megjelenítése a *Workflow (Munkafolyamat)* érintőképernyőn kapcsolható BE és KI. Egyszerre csak egy *tűvezető-rávetítés* jeleníthető meg.

Az EV29L steril transzrektális tűvezetőt használó eljárásokhoz:

- Használja a *Preferences (Beállítások)* menü (lásd a 12. fejezet 4.3. szakaszát a 174. oldalon) beállítását az EV29L steril transzrektális *tűvezető* kiválasztásához.

A *Workflow (Munkafolyamat)* érintőképernyőn két *tűvezető-rávetítés* áll rendelkezésre (zöld a biopszia irányításához és fehér az érzéstelenítés irányításához), amelyek megfelelnek az EV29L steril transzrektális *tűvezető* által támogatott két tűnek.

Mindkét *tűvezető-rávetítés* szöge és színe megfelel az EV29L steril transzrektális *tűvezető*n található tűbejáratoknak, amelyekbe az egyes támogatott tűk illeszkednek.

Az *Anesztézia* almódban történő érzéstelenítéshez az ajánlott *tűvezető-rávetítés* 15 fokos és fehér színű.

A *Biopszia* almódban végzett biopsziás eljárásokhoz az egyetlen elérhető *tűvezető-rávetítés* 35 fokos és zöld színű.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W53



Az egyszer használatos EV29L steril transzrektális tűvezető esetében az anesztéziás tű a tűvezető mindkét tűbejáratába behelyezhető.

A tűvezető-rávetítés használata során az EV29L transzducerrel történő érzéstelenítés során, a kezelőnek biztosítani kell, hogy a képernyőn megjelenő tűvezető-rávetítés megfeleljen annak a tűbejáratnak, amelybe az anesztéziás tűt a fizikai tűvezetőbe helyezi.

Ha az anesztéziás tű a biopsziás tűbejáratba van behelyezve, a kezelőnek a tűvezető-rávetítést kell használnia ahhoz, hogy a rávetítéssel kövesse a tű útját a megjelenített képen.

Az EV29L nem steril, újrafelhasználható transzrektális tűvezetőt használó eljárások esetén:

A tűk 35 fokos szögben illeszkednek az EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezetőbe. Ezzel a tűvezetővel anesztéziás tűk is használhatók; azonban a 35°-os tűvezető-rávetítés használata ajánlott.

- Használja a *Preferences (Beállítások)* menü (lásd a 12. fejezet 4.3. szakaszát a 174. oldalon) beállítását az EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezető kiválasztásához.

A *Workflow (Munkafolyamat)* érintőképernyőn egy tűvezető-rávetítés áll rendelkezésre, amely megfelel az EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezető által támogatott egyetlen tűszögnek.

A 35°-os transzrektális tűvezető-rávetítés manuális kiválasztásához az Anesztézia almodból:

- Ha az EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezető beállítása nem történt meg, akkor az *Anesztézia* almodban a 15°-os transzrektális tűvezető-rávetítés bekapcsolt állapotában nyomja meg a **35** gombot a *Workflow (Munkafolyamat)* érintőképernyőn.

A 35°-os transzrektális tűvezető-rávetítés bekapcsol, és alkalmas az EV29L újrafelhasználható transzrektális tűvezetővel való használatra.

A transzperineális eljárásokhoz használt tűvezető-rávetítésekkel kapcsolatos információkért lásd a 3.1. szakaszt a 119. oldalon.

2.3.2 A tűvezető-rávetítés használata az EV9C transzducerrel

Ha az EV9C transzducer aktív, a tűvezető-rávetítés csak 2D módban érhető el.

A tűvezető-rávetítés megjelenítésének átkapcsolásához az EV9C transzducer használata során:

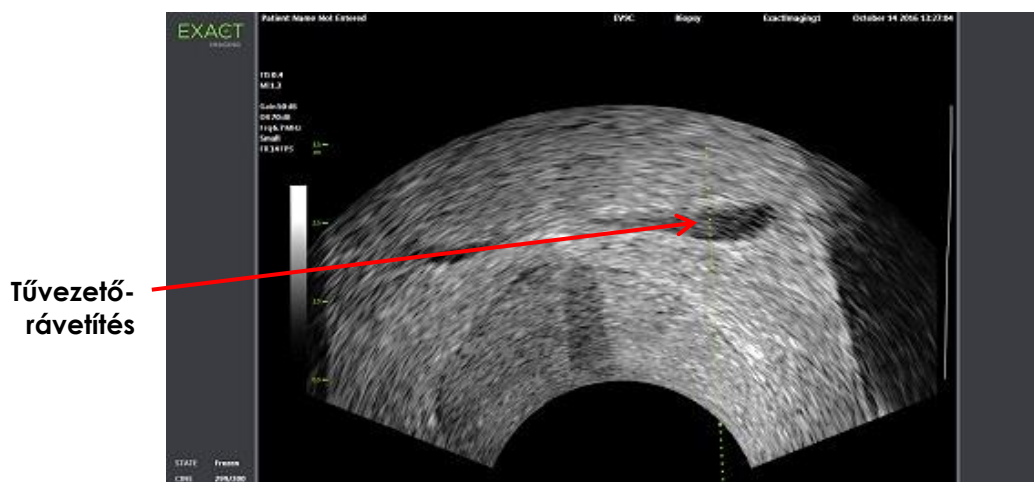
1. A *Workflow (Munkafolyamat)* érintőképernyőn, 2D módban történő képképzés közben és a tűvezető-rávetítés KIKAPCSOLT állapotában nyomja meg az **ON (BE)** gombot.

A tűvezető-rávetítés BEKAPCSOL a képen.

Az EV9C transzducerhez csak egy tűvezető-rávetítés áll rendelkezésre, és ez mind az érzéstelenítéshez, mind a biopsziához használható.

2. A *Workflow (Munkafolyamat)* érintőképernyőn, a tűvezető-rávetítés BEKAPCSOLT állapotában nyomja meg az **OFF (KI)** gombot.

A tűvezető-rávetítés KIKAPCSOL.



37. ábra: Tűvezető-rávetítés (EV9C transzducer)

2.3.3 A tűvezető-rávetítés jelölései

A transzrektális tűvezető-rávetítések a tűk jelöléseinek megfelelő pontokat jelenítenek meg 10 mm és 50 mm távolságban. Az EV29L transzducer esetében 1 mm-nél, az EV9C transzducer esetében pedig 5 mm-nél további jelölések jelennek meg. Ezek a jelölések lehetővé teszik a kezelő számára, hogy megtervezze a tű behatolásának mélységét.

A tűvezető-rávetítés és a tű összeigazításához:

- Igazítsa a biopsziás vagy anesztéziás tű jelölését a tűvezető bejáratán lévő jelöléshez.

A tű hegye a tűvezető-rávetítésen lévő megfelelő ponthoz igazodik.

2.4 Tűkiemelés (csak akkor engedélyezett, ha az EV29L transzducer aktív)

Biopszia alomban történő képképzéskor az EV29L transzducerrel az ExactVu rendszer lehetőséget biztosít a tű képének a mikroultrahangos képre való rávetítésére. A rávetített tűkép kék színnel jelenik meg. A Needle Enhancement (Tűkiemelés) ON (BE) és OFF (KI) állapotba kapcsolható a Workflow (Munkafolyamat) érintőképernyőn.

A Tűkiemelés kapcsolása:

- A Needle Enhancement (Tűkiemelés) mellett nyomja meg az **ON (BE)** vagy **OFF (KI)** gombot a Workflow (Munkafolyamat) érintőképernyőn.
- A Tűkiemelés ON (BE) vagy OFF (KI) állapotba kapcsolható.

A Tűkiemelés mindaddig megőrzi a BE vagy KIKAPCSOLT állapotot, amíg új betegvizsgálat nem jön létre, vagy új vizsgálatfajta nem kerül kiválasztásra.



38. ábra: Tűkiemelés

3 Transzperineális tűirányítás támogatása

Az ExactVu rendszer számos funkciót kínál a transzperineális eljárások irányításának támogatásához, a tű irányítása az EV29L steril transzperineális tűvezető vagy a sablonrács segítségével történik.

3.1 Tűvezető-rávetítés

A transzperineális tűvezető-rávetítések megjeleníthetők a képkötő képernyőn a Biopszia almodban és a Transzverzális módban történő képkötéskor (a rávetítéstől függően), hogy segítsék a behelyezett tű várható útvonalának azonosítását.

A transzperineális tűvezető-rávetítések a Workflow (Munkafolyamat) érintőképernyőn választhatók ki, és csak akkor engedélyezhetők, ha az EV29L transzducer aktív. Két transzperineális tűvezető-rávetítés áll rendelkezésre, a felhasznált fizikai tűvezetőtől függően. Egyszerre csak egy tűvezető-rávetítés jeleníthető meg.

A tűvezető-rávetítés a képkötő képernyőn követi a fizikai EV29L steril transzperineális tűvezetőbe vagy a transzperineális rácsba behelyezett tűt.

Az elmentett egyedi képkockák és mozgóképek tartalmazzák a transzperineális tűvezető-rávetítéseket, ha egy képhez elmentik őket.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W57



A transzperineális tűvezető-rávetítések célja, hogy segítsék a kezelőt a tű hozzátétőleges útvonalának megjelenítésében; a tű tényleges mozgása azonban eltérhet a rávetítésektől. Az eljárás során mindig ellenőrizze a biopsziás tű és a megcélzott szövet relatív helyzetét.

Transzperineális eljárásoknál biztosítsa az egyezést a tűvezető-rávetítés pozíciója és a tű fizikai belépési pozíciója között az EV29L steril transzperineális tűvezetőn vagy a sablonrácsra.

Az alacsony előbeállított értékek használata korlátozhatja a legmélyebb tűbejáratokon (azaz a legmagasabb számozású tűbejáratokon) keresztül bevezetett tűk láthatóságát. Ha a tű nem látható, a képmélység megváltoztatása segíthet a tű megjelenítésének biztosításában.

MEGJEGYZÉS

EN-N168



Transzperineális tűvezető-rávetítések használata esetén a Tűkiemelés nem áll rendelkezésre.

MEGJEGYZÉS

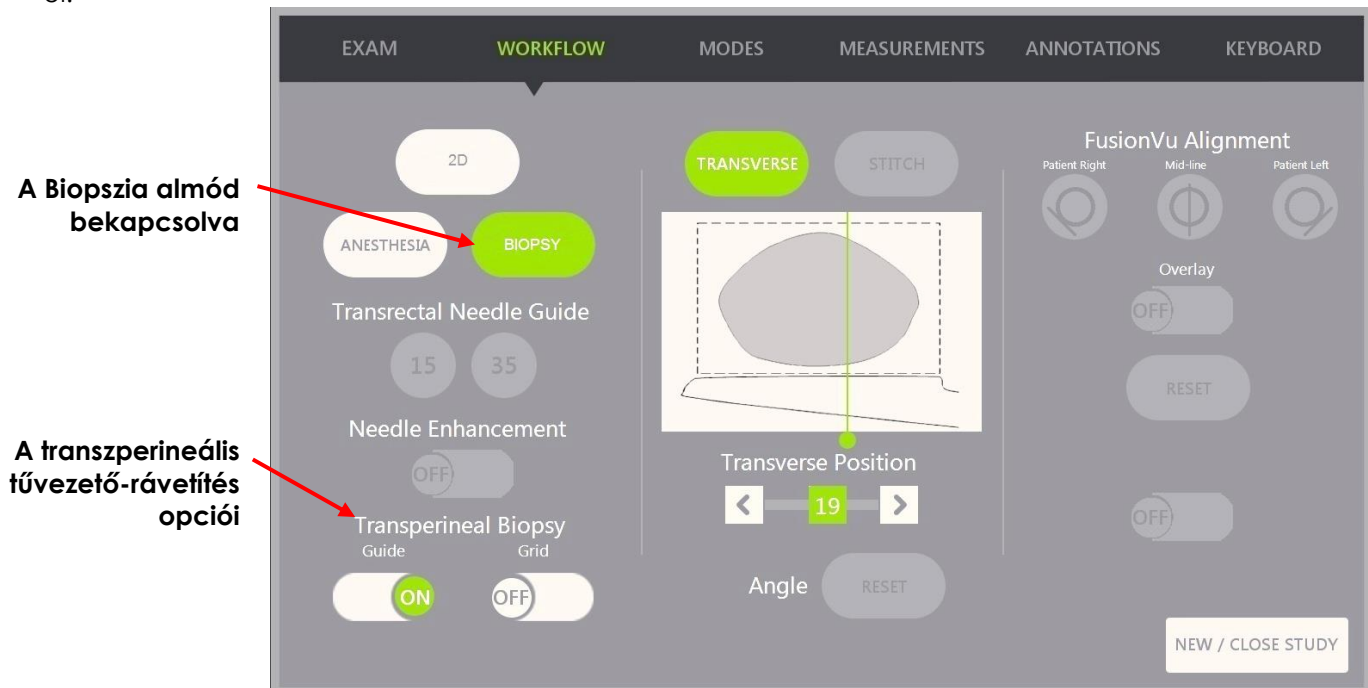
EN-N138



A transzperineális tűvezető-rávetítések akkor használhatók, ha a FusionVu-t Biopszia al módban használja.

3.1.1 A transzperineális vezető tűvezető-rávetítésének használata

A transzperineális vezető-rávetítés egy tűvezető-rávetítés, amely a képernyőn tűvezetést biztosít azáltal, hogy jelzi, hogy a fizikai EV29L steril transzperineális tűvezetőn melyik tűbejárat pozíciója igazodik a prosztata pozíciójához. A transzperineális vezető-rávetítés csak a Biopszia al módban érhető el.



39. ábra: Workflow (Munkafolyamat) érintőképernyő

A transzperineális vezető-rávetítés bekapcsolása a Biopszia al módban:

- A Transzperineális biopszia alatt nyomja meg az **ON (BE)** vagy **OFF (KI)** gombot a Guide (Vezető) mellett a Workflow (Munkafolyamat) érintőképernyőn, miközben a képalkotás a Biopszia al módban történik.

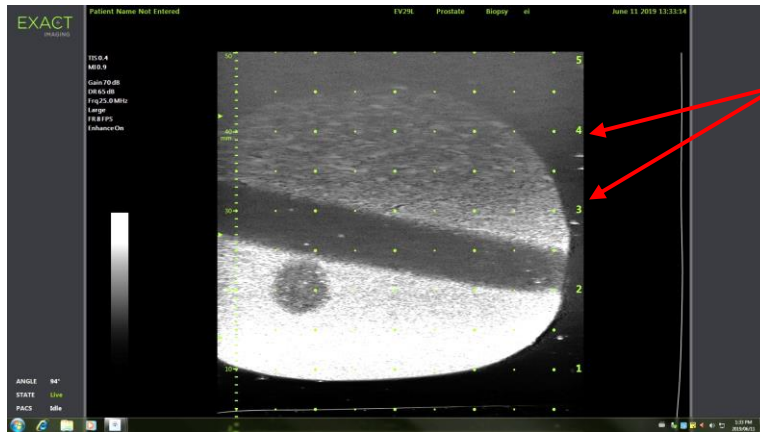
A Transzperineális vezető rávetítés BE- vagy KIKAPCSOLHATÓ.

Ha a Transzperineális vezető ON (BE) van kapcsolva, a képen megjelenik a transzperineális tűvezető rávetítése, amely a tű várható útvonalát mutatja rajta keresztül.

A transzperineális vezető-rávetítés és a tű összeigazításához:

- Igazítsa a tűn lévő jelölést az EV29L steril transzperineális tűvezető bejáratán lévő jelöléshez.

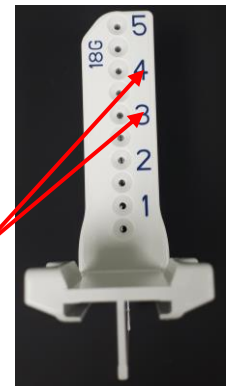
A tű hegye a fizikai EV29L steril transzperineális tűvezetőn lévő megfelelő jelölés számához és a transzperineális vezető-rávetítés kép jobb oldalán látható vonalának címkéjéhez igazodik.



40. ábra: A transzperineális vezető-rávetítés bekapcsolva

A transzperineális
vezető rávetítési
címkéi

Tűbejáratok jelölései



41. ábra: EV29L steril
transzperineális
tűvezető

3.1.2 A transzperineális rács tűvezető-rávetítésének használata

A transzperineális rács egy tűvezető-rávetítés, amely megjelenik a mikroultrahangos képen, hogy a képernyőn biztosítsa a tű irányítását azáltal, hogy jelzi, hogy a sablonrács mely pozíciói igazodnak a prosztata pozíciójához. A Transzperineális rács Biopszia al módban vagy Transzverzális módban érhető el.

Ha a Transzperineális rács be van kapcsolva, nem lehet hozzáférni az Anesztézia al módban vagy az Összefűzés módban, illetve az ezekben az al módokban elérhető rávetítésekhez.

A Transzperineális rács bekapcsolása a Biopszia al módban:

- A Transzperineális biopszia alatt nyomja meg az **ON (BE)** vagy **OFF (KI)** gombot a Grid (Rács) mellett a Workflow (Munkafolyamat) érintőképernyőn, miközben a képalkotás a Biopszia al módban történik.

A Transzperineális rács BE- vagy KIKAPCSOL.

Ha a szagittális nézetben a Transzperineális rács BE van kapcsolva és a sablonrács középső oszlopához van igazítva, a képen megjelenik a sablonrács rávetítése a képernyőre, amely a tű várható útvonalát mutatja rajta keresztül. Ha a transzducert elforgatja, és már nem igazodik a sablonrács középső („D” jelzésű) oszlopához, már nem biztos, hogy a tű továbbra is a rácsvonalakhoz igazodnak.

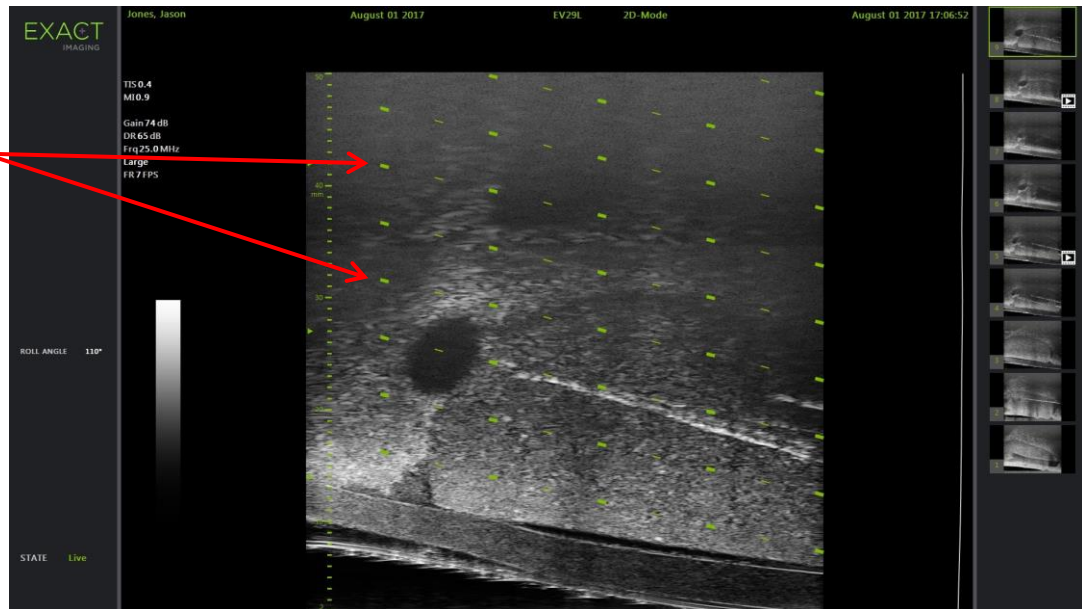
MEGJEGYZÉS

EN-N123



A sablonrács középső oszlopában lévő („D” jelzésű) tű felel meg a képernyőn megjelenő vonalak helyes magasságának és útvonalának. A középső oszlopon kívüli oszlopokban lévő tűk csak a tű várható útvonalát mutatják.

A transzperineális
rács tűvezetői



42. ábra: A transzperineális rács bekapcsolva

A transzperineális rács bekapcsolása a Transzverzális módban:

1. Kezdje meg a képalkotást 2D módban a Transzverzális mód eléréséhez. Ezután váltson Transzverzális módra.
2. A Transperineal Grid (Transzperineális rács) mellett nyomja meg az **ON (BE)** vagy **OFF (KI)** gombot a Workflow (Munkafolyamat) érintőképernyőn, miközben a képalkotás a Transzverzális módban történik.

A Transzperineális rács BE- vagy KIKAPCSOL.

Ha a Transzperineális rács ON (BE) van kapcsolva, akkor a sablonrács rács- és oszlopjelzőit azonosító jelzéseket jelenít meg, és az eljárás térképezéséhez használható a mintavételre szánt rácspozíciók megjelölésével.

Transzperineális
rács a rács- és
oszlopjelzők által
azonosított
jelekkel



43. ábra: Transzverzális mód bekapcsolt transzperineális ráccsal

MEGJEGYZÉS

EN-N124



A prosztata transzverzális nézetben történő vizsgálata esetén győződjön meg arról, hogy a prosztata függőlegesen igazodik a sablonrácshoz, és annak határain belül van.

3.2 Transzperineális eljárás elvégzése

A transzperineális eljárást a belső klinikai protolloknak megfelelően végezze. Tartsa be az ExactVu rendszerrel végzett transzrektális és transzperineális eljárásokkal kapcsolatos összes figyelmeztetést és óvintézkedést.

Transzperineális eljárásoknál mindig a tű ferde (azaz legélesebb) pontját kell a transzducertől távolabbra irányítani.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W82



Ha a tű a transzducer felé mutat, és az EV29L steril transzperineális tűvezető sekélyebb tűnyílásain (azaz a legalacsonyabb számozású tűnyílásokon) keresztül kerül bevezetésre, a tű sérülést okozhat a beteg végbelében, valamint megkarcolhatja vagy más módon károsíthatja a transzducer lencsjét.

A sekélyebb tűbejáratok használatakor fokozottan ügyeljen a tű teljes útjának követésére, hogy a tű esetleges elhajlása a végbéltől és a transzducer lencsjétől távolodjon.

4 A hasi tűvezetés támogatása

Az ExactVu rendszer számos funkciót kínál a transzperineális eljárások irányításának támogatásához, a tű irányítása az EV29L steril transzperineális tűvezető vagy a sablonrács segítségével történik.

4.1 Tűvezető-rávetítés

A hasi tűvezető-rávetítések a Workflow (Munkafolyamat) érintőképernyőn választhatók ki. Ha az EV5C transzducer aktív, a tűvezető-rávetítés csak 2D módban vagy a CFI módokban érhető el.

A tűvezető-rávetítés használata az EV5C transzducerrel:

Amikor az EV5C transzducer aktív, a kezelő öt abdominális tűvezető-rávetítési opció közül választhat, amelyek megfelelnek az EV5C transzducerrel való használatra szánt, CIVCO® Verza™ tűvezető által támogatott opcióknak (lásd 0 8.5. szakaszát a 25. oldalon).

A hasi tűvezető-rávetítés minden egyes elérhető pozíciója a transzducer középvonalával való metszéspontját tükrözi, az alábbiak szerint:

- 1. pozíció: 50.4°, 1,93 cm (0.759") mélységben
- 2. pozíció: 38.4°, 3,61 cm (1.421") mélységben
- 3. pozíció: 28.4°, 5,88 cm (2.317") mélységben (alapértelmezett pozíció)
- 4. pozíció: 19.4°, 9,72 cm (3.828") mélységben
- 5. pozíció: 13.4°, 15,00 cm (5.906") mélységben

A hasi tűvezető-rávetítés pozíciójának kijelzése a Workflow (Munkafolyamat) érintőképernyőn választható ki. Egyszerre csak egy tűvezető-rávetítési pozíció jeleníthető meg.

A tűvezető-rávetítés megjelenítésének átkapcsolásához az EV5C transzducer használata során:

1. A 2D módban vagy a CFI módok valamelyikében történő képalkotás során kapcsolja be a

Workflow (Munkafolyamat) érintőképernyőt, és a *tűvezető-rávetítés OFF (KI)* állapotában nyomja meg az **ON (BE)** gombot.

2. Nyomja meg a *Position (Pozíció)* alatt a balra vagy jobbra nyilakat, amíg a szám meg nem egyezik a fizikai tűvezetőn kiválasztott szögjelzővel.

A *tűvezető-rávetítés BEKAPCSOL* a képen a kiválasztott pozícióban.

3. A *tűvezető-rávetítés KIKAPCSOLÁSÁHOZ* nyomja meg az **OFF (KI)** gombot a *Workflow (Munkafolyamat)* érintőképernyőn.

4.1.1 A tűvezető-rávetítés jelölései

A hasi *tűvezető-rávetítések* a tűk jelöléseinek megfelelő pontokat jelenítenek meg 5 mm, 10 mm és 50 mm távolságban. Ezek a jelölések lehetővé teszik a kezelő számára, hogy megtervezze a tű behatolásának mélységét.

A tűvezető-rávetítés és a tű összeigazításához:

- Igazítsa a tű jelölését a tűvezető bejáratán lévő jelöléshez.

A tű hegye a *tűvezető-rávetítésen* lévő megfelelő ponthoz igazodik.

5 A szögérték beállítása (akkor engedélyezett, ha az EV29L transzducer aktív)

Az EV29L transzducer rendelkezik egy *mozgásérzékelővel*, amely lehetővé teszi a képalkotó képernyőn a nulla fokos helyzethez viszonyított forgási pozíció alapján a szög értékének kijelzését.

Új vizsgálat létrehozásakor a Szög alapértelmezett értéke 90 fokra van beállítva, ha a transzducer lencséje felfelé néz (azaz a páciens bal laterális decubitus pozíciójának felel meg). A transzducer elforgatása az óramutató járásával ellentétes irányban 180 fokig növeli a szög értékét. A transzducer elforgatása az óramutató járásával megegyező irányba a szög értékét -180 fokig csökkenti.

A kezelő beállíthatja a kívánt nulla fokos pozíciót 2D módban és Transzverzális módban a *Workflow (Munkafolyamat)* érintőképernyőn található vezérlő segítségével.

A szögérték nulla fokos pozíciójának beállítása az EV29L transzducerrel történő képalkotás során:

1. Az EV29L transzducerrel 2D módban vagy Transzverzális módban történő képalkotás közben figyelje a képalkotó képernyő állapotterületén az *Angle (Szög)* értéket.

Az érték fehér szöveggel jelenik meg.

A transzducer forgatása az óramutató járásával ellentétes irányban növeli a szög értékét, az óramutató járásával ellentétes irányban pedig csökkenti a szög értékét.

2. Forgassa el a transzducert úgy, hogy a transzducer lencséje a kívánt nulla pozíció felé nézzen.
3. A *Workflow (Munkafolyamat)* érintőképernyőn nyomja meg a **Reset (Visszaállítás)** gombot az *Angle (Szög)* mellett.

A képalkotó képernyőn megjelenő *Angle (Szög)* érték 0 fokot mutat, és sárga szövegre vált, jelezve, hogy a *Reset (Visszaállítás)* funkciót alkalmazták.

A frissített nulla fokos pozíció a vizsgálat hátralévő részében megmarad.

MEGJEGYZÉS

EN-N169



Fontos megjegyezni, hogy amikor az Angle (Szög) érték sárga szöveggel jelenik meg, az azt jelzi, hogy a vizsgálat során egy vagy több alkalommal alkalmazták a Reset (Visszaállítás) funkciót.

6. fejezet A Duális/Transzverzális mód használata

Az ExactVu rendszer lehetőséget biztosít a képalkotó képernyő függőleges megosztására egymás melletti képek megjelenítéséhez. Ez lehetővé teszi térfogatmérések elvégzését két síkból származó képek felhasználásával.

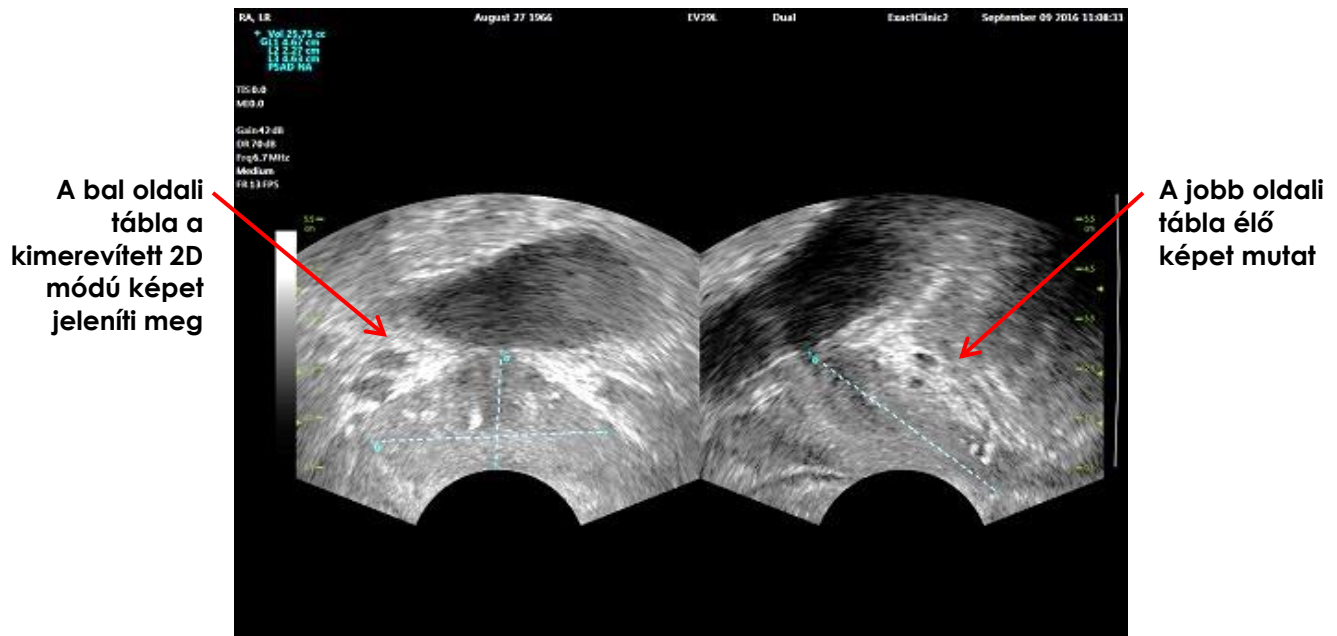
Az EV9C vagy EV5C transzducerrel történő képalkotás esetén az osztott képernyős képalkotás a *Duális módban* érhető el. Az EV29L transzducerrel történő képalkotás esetén az osztott képernyős képalkotás a *Transzverzális módot* használja.

A *Duális mód* és a *Transzverzális mód* csak akkor érhető el, ha a képalkotási képernyőn egy élő vagy kimerevített kép van megjelenítve 2D módban. Sem a *Duális mód*, sem a *Transzverzális mód* nem áll rendelkezésre, ha a képet áttekintésre jeleníti meg.

A *Dual (Duális)* és a *Transverse (Transzverzális)* mód képei menthetők, mérhetők és annotációkkal láthatók el, hasonlóan más módban lévő képekhez.

1 A képalkotás megkezdése Duális módban (akkor használható, ha az EV9C vagy az EV5C transzducer aktív)

A Duális mód bekapcsolása esetén a rendszer kettéosztja a képernyőt, és a bal oldali táblán a 2D módban kimerevített képet jeleníti meg, míg a jobb oldali táblán folytatódik az élő képalkotás. A 2D módhoz hasonlóan az EV9C transzducerrel megjelenített kép a transzducer pozíciójától függően a szagittális vagy a transzverzális nézetben jelenik meg. Az EV5C transzducer esetében a nézetet a transzducernek a beteghez viszonyított fizikai helyzete határozza meg.



44. ábra: 2D mód képalkotási képernyő

1.1 A Duális mód bekapcsolása

A Duális mód bekapcsolásához:

- 2D módból:

- Nyomja meg a **Dual (Duális)** gombot a *Workflow (Munkafolyamat)* vagy *Modes (Módok)* érintőképernyőn, VAGY
- Nyomja meg a **Dual/Transverse (Duális/Transzverzális)** gombot a vezérlőpanelen

A képernyő egy bal és egy jobb oldali táblára oszlik.

Az aktuális kép szünetel, és a bal oldali táblán jelenik meg. A bal oldali táblán korábban megjelenített képeket a rendszer elveti.

Az élő képalkotás a jobb oldali táblán folytatódik.

Duális módban történő képalkotáskor az összes képalkotási vezérlőelem az aktív táblára (azaz a jobb oldali táblára) vonatkozik.

A 3. fejezet 3.5.4. szakasza a 84. oldalon tartalmazza a képalkotási beállítások leírását, amelyekkel az összes képalkotási módban vezérelni lehet a képek felvételét és megjelenítését, beleértve a dinamikatarományt, az erősítést, a képmélységet, a fókuszzónákat és a kibocsátási teljesítményt.

MEGJEGYZÉS

EN-N59



Az EV9C transzducerrel történő képalkotáskor a transzducer elforgatásával transzverzális nézet érhető el.

1.2 A Duális mód kikapcsolása

A Duális mód kikapcsolásához:

- *Duális módban* történő képalkotás közben váltson át egy másik képalkotási módra.

2 Transzverzális mód (akkor használható, ha az EV29L transzducer aktív)

A *Transzverzális módban* történő képalkotás lehetővé teszi a kezelő számára, hogy két ortogonális képet egymás mellett jelenítsen meg. Jellemzően a bal oldali táblán egy szagittális nézet jelenik meg, míg a jobb oldali ablaktáblán egy transzverzális nézet látható. *Transzverzális módban* a prosztata transzverzális síkja vonalanként jelenik meg a rekonstruált 2D mód-adatok felhasználásával, így hozva létre egy transzverzális módú képet.

2.1 A Transzverzális mód bekapcsolása

A Transzverzális mód bekapcsolásához:

- A *Biopszia* almodtól vagy az *Anesztézia* almodtól eltérő bármely képalkotási módban nyomja meg a **Dual/Transverse (Duális/Transzverzális)** gombot a vezérlőpanelen, vagy nyomja meg a **Transverse (Transzverzális)** gombot a *Workflow (Munkafolyamat)* érintőképernyőn.

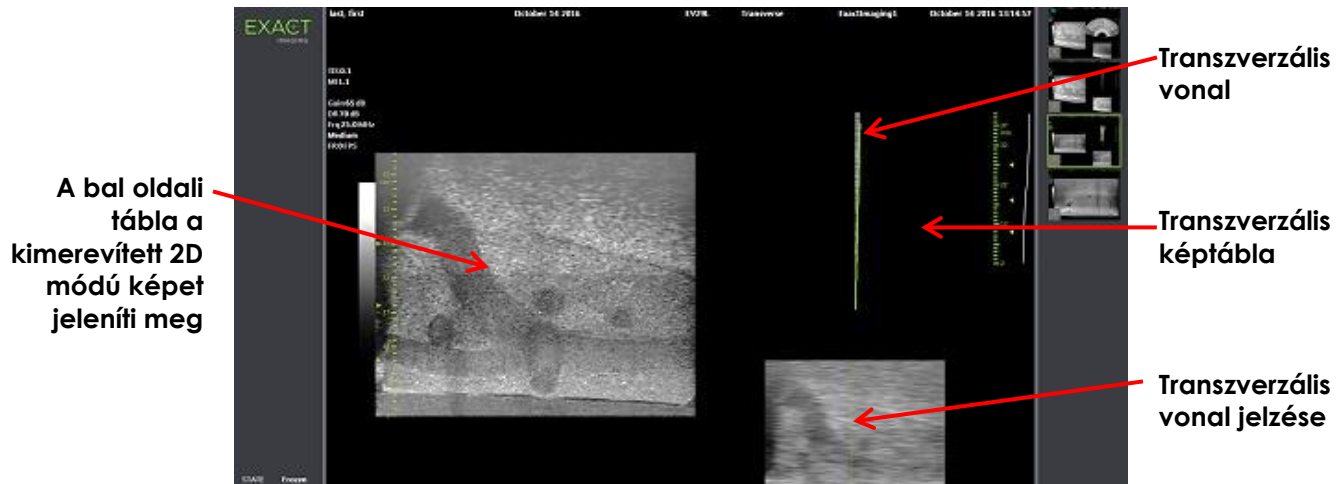
Megnyílik a *Transzverzális mód* képalkotó képernyője.

A képernyő egy bal és egy jobb oldali táblára oszlik.

Az aktuális kép (azaz a szagittális nézet) szünetel és megjelenik a bal oldali táblán. Ha a kezelő már a Transzverzális módot használja, a korábban megjelenített kép megmarad.

A jobb oldali tábla lehetővé teszi a *transzverzális kép* elkészítését.

A jobb oldali tábla egy kis felbontású élő előzetes ablakot is megjelenít, amely segít a transzverzális sík tájolásában a standard szagittális képhez viszonyítva.



45. ábra: Transzverzális mód a transzverzális kép felépítése előtt

2.2 A transzverzális kép felépítése

Transzverzális módban a transzverzális kép valós időben, 2D-s vonalakvizícióval épül fel, azaz a kép vonalanként épül fel.

A transzverzális kép az EV29L transzducernek a prosztata középvonala körüli elforgatásával készül. Ez a középső pozíció azért ajánlott, hogy a prosztata a transzverzális képen középen legyen, és hogy optimalizáljuk a térfogatmérési munkafolyamatot. A transzducer elforgatásával legyező alakú transzverzális kép jön létre, amely akár 160 fokos elforgatást is tartalmazhat.

A transzverzális kép elkészítéséhez:

1. A prosztata középvonalában elhelyezett transzducert lassan és óvatosan forgassa el, úgy, hogy egy 160 fokos elfordítás kb. 5 másodpercig tartson. A forgatás és a kép felépítése során ne végezzen felesleges mozgást, különben a kép torzulhat.

A transzverzális képtáblán a transzducer elfordulását valós időben követve, vonalanként egy legyező alakú transzverzális kép rajzolódik ki.

A zöld transzverzális vonal követi a forgási pályát, miközben a legyező felépül.

Az észlelt szögérték egyfokos lépésekben megjelenik a képképző képernyőn, 5 fokos pontossággal. A szög mérése az óramutató járásával megegyező irányban történik a prosztata névleges középvonalától, amikor a beteg bal laterális decubitus pozícióban van.

2. Ha a kép láthatóan torzult, ismételje meg a forgatást a kép felülírásához. Ha szükséges, nyomja meg a **Dual/Transverse (Duális/Transzverzális)** gombot a vezérlőpanelen a Transzverzális mód legyezőképének újbóli inicializálásához és centrálásához.
3. Ha még mindig nem a kívánt kép jelenik meg, állítsa be a transzverzális vonal pozícióját (lásd az alábbi eljárást), és ismételje meg az 1. lépést.

VIGYÁZAT

EN-C18



Ha a transzducer forgása szabálytalan vagy túl gyors, a legyező megfelelő sektora torzulhat vagy nem jelenik meg.

Ne végezzen méréseket torzult képen.

MEGJEGYZÉS

EN-N126



A legyező szélei eltávolításra kerülnek a kép szélességének csökkentése érdekében.



46. ábra: Transzverzális mód a transzverzális kép felépítése után

A transzverzális vonal pozíciójának beállítása:

1. Nyomja meg a bal vagy jobb oldali nyilat a *Workflow (Munkafolyamat)* érintőképernyőn a *Transverse Position (Transzverzális pozíció)* csúszka alatt a csúszka balra vagy jobbra mozgatásához.
2. A vezérlőpanelen található *Freeze (Kimerevítés)* vezérlővel kapcsolja ki, majd be a képalkotást. Ahogy a csúszka pozíciója balra vagy jobbra mozog, a transzverzális vonal ennek megfelelően balra vagy jobbra mozog mind a transzverzális vonal jelzésén, mind a képalkotó képernyő jobb oldali tábláján látható élő előzetes képen.

A *Transzverzális* módban történő képalkotás során a rendszer a képalkotási beállítások minden módosítását az aktív táblára (azaz a jobb oldali táblára) alkalmazza.

A 3. fejezet 3.5.4. szakasza a 84. oldalon tartalmazza a képalkotási beállítások leírását, amelyekkel az összes képalkotási módban vezérelni lehet a képek felvételét és megjelenítését, beleértve a dinamikatarományt, az erősítést, a képmélységet, a fókuszzónákat, a TGC-t és a kibocsátási teljesítményt.

2.3 A Transzverzális mód kikapcsolása

A Transzverzális mód kikapcsolásához:

- *Transzverzális* módban történő képalkotás közben váltson át egy másik képalkotási módra. A *Transzverzális* mód törlődik, és a képalkotás a *Transzverzális* mód kiválasztása előtt használt módban folytatódik.

7. fejezet A színes áramlási képalkotó módok használata (Color Doppler mód és Power Doppler mód)

A színes áramlási képalkotás (Color flow imaging - CFI) a Doppler-képalkotás egy formája, amelyben folyadékok áramlási sebességét színnel képezzük le a 2D képen. Az ExactVu két színes áramlási képalkotó módot („CFI módok”) biztosít:

- Color Doppler mód
- Power Doppler mód

Mind a Color Doppler mód, mind a Power Doppler mód konfigurálható *színdobozt* használ. A színdoboz egy legyező alakú terület a CFI módú képen, amelyen a kép sebességadatai jelennek meg, és amely a 2D módú képre van rávetítve.

Color Doppler módban az áramlási sebességet a színdobozban megjelenített szín jelzi. A kék szín a transzducertől távolodó áramlást, a piros pedig a transzducer felé irányuló áramlást jelzi. Power Doppler módban az áramlási sebességet a színdobozban megjelenített szín jelzi.

A CFI módok csak az EV5C transzducer használata esetén állnak rendelkezésre. Az ebben a fejezetben a CFI módokra történő hivatkozások mind a színes Doppler módra, mind a Power Doppler módra vonatkoznak.

1 A CFI módok bekapcsolása

A CFI módok a vezérlőpanel vagy az érintőképernyő segítségével kapcsolhatók be. A CFI mód kiválasztására szolgáló vezérlőelemek a vezérlőelem megnyitásakor használt módtól függően váltanak a CFI módok között.

Egy CFI mód bekapcsolásához a vezérlőpanel segítségével:

- Egy nem CFI módban nyomja meg a **C/P** gombot a vezérlőpanelen, vagy
A Color Doppler mód megnyílik a képalkotó képernyőn, és megkezdődik a képalkotás.
Megnyílik a Módok érintőképernyő.
A színdoboz a *színdoboz pozíciójának konfigurációs állapotában* van, ami azt jelenti, hogy a pozíciója beállítható a 2. szakaszban a 131. oldalon leírtak szerint.
- Valamelyik CFI módban nyomja meg a **C/P** gombot a vezérlőpanelen
A képalkotó képernyő átvált a másik CFI módra, és megkezdődik a képalkotás.
Megnyílik a Módok érintőképernyő.
A színdoboz megtartja az előző CFI módból származó állapotát, pozícióját és méretét. A felvételi paraméterek a CFI módok közötti váltáskor is megmaradnak.

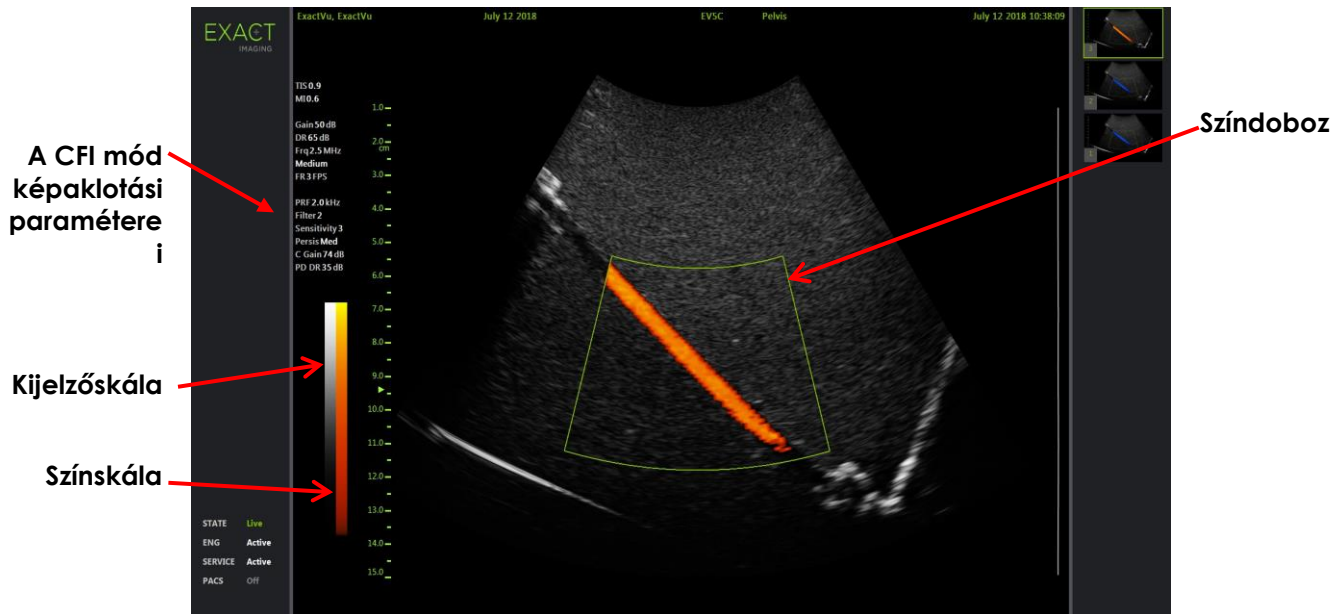
Egy CFI mód bekapcsolásához az érintőképernyő használatával:

- A Modes (Módok) érintőképernyőn nyomja meg a **Color** gombot, vagy
- A Modes (Módok) érintőképernyőn nyomja meg a **Power** gombot
A kiválasztott mód megnyílik a képalkotó képernyőn, és megkezdődik a képalkotás.
Nem CFI módból történő váltáskor a színdoboz a *színdoboz pozíciójának konfigurációs állapotában* van.

CFI módból való váltáskor a színdoboz megtartja az előző CFI módban használt állapotát, pozícióját és méretét. A felvételi paraméterek a CFI módok közötti váltáskor is megmaradnak.

Az élő képkalkotás és a szüneteltetés közötti váltáskor:

- Amikor a CFI módban történő képkalkotás szünetel, a színdoboz nem konfigurálható
- Amikor a képkalkotás újraindul CFI módban, a színdoboz megtartja korábbi pozícióját és méretét



47. ábra: Power Doppler módú képkalkotó képernyő

A CFI módokban a képkalkotó képernyőn egy függőleges színsáv jelenik meg, amely a színes kijelzőskálát mutatja. Color Doppler módban ez a skála cm/s-ban jelenik meg. A Power Doppler mód nem használ numerikus skálát.

A 2D módban történő képkalkotás közben megjelenített képkalkotási beállításokon kívül számos CFI módra jellemző képkalkotási beállítás értékei is megjelennek. Ezek az alábbiak:

- A falszűrő *Filter* (Szűrő) jelöléssel látható, és a numerikus értékét jeleníti meg
- Az érzékenységet *Sensitivity* (Érzékenység) felirat jelöli, és a megfelelő numerikus értéket jeleníti meg
- A perzisztenciát *Persis* felirat jelzi
- A CFI erősítés *C Gain* (C Erősítés) felirattal van jelölve, a mértékegység dB
- A dinamikatarományt *PD DR* felirat jelöli, dB mértékegységgel

2 Színdoboz konfiguráció

A színdoboz megjelenítésekor annak *mérete* és *pozíciója* konfigurálható. Amikor a színdoboz *mérete* konfigurálható állapotban van, a körvonala szaggatott, jelezve, hogy a trackballal megváltoztatható. Amikor a színdoboz *pozíciója* konfigurálható állapotban van, a körvonala nem szaggatott.

Ha a színdoboz pozícióját és/vagy méretét a képkalkotás során konfigurálják, a konfiguráció a képkalkotás szüneteltetésekor mentésre kerül, és a színdoboz konfigurálási folyamata inaktívvá válik.

Új vizsgálatípus esetén a színdoboz alapértelmezett pozíciója a 2D képen középre van állítva.

A színdoboz méretének és pozíciójának konfigurálása közötti váltáshoz:

1. A színdoboz CFI módban történő megjelenítésekor nyomja meg a vezérlőpanelen a **Next (Következő)** gombot.

A színdoboz pozíciójának konfigurálása átvált a színdoboz méretének konfigurálására.

2. Nyomja meg ismét a **Next (Következő)** gombot.

A színdoboz méretének konfigurálása átvált a színdoboz pozíciójának konfigurálására.

A Next (Következő) gomb további megnyomásával a színdoboz pozíciójának konfigurációja és a színdoboz méretének konfigurációja között váltogathat.

A színdoboz pozíciójának konfigurálásához:

- Ha a színdoboz pozíciójának konfigurálása aktív, görgesse a trackballt bármelyik irányba.

A színdoboz szögpozíciója a trackball mozgását követve mozog.

A kép színdobozon belülről eső része rövid, körülbelül egy másodperces késleltetés után frissül.

A színdoboz a megjelenített kép szélességén és mélységén belül marad.

MEGJEGYZÉS

EN-N155



Nem lehet úgy beállítani a színdoboz beállításait, hogy a színdoboz a megjelenített kép szélességén és mélységén kívülre kerüljön.

A színdoboz méretének beállítása:

1. Ha a színdoboz méretének konfigurálása aktív, görgesse a trackballt felfelé vagy lefelé.

A trackball felfelé görgetése csökkenti a színdoboz magasságát. A trackball lefelé görgetése növeli a színdoboz magasságát.

A kép színdobozon belülről eső része rövid, körülbelül egy másodperces késleltetés után frissül.

2. Görgesse a trackballt jobbra vagy balra.

A trackball jobbra görgetése növeli a színdoboz szélességét (azaz a legyező ívének szögét). A trackball balra görgetése csökkenti a színdoboz szélességét.

A kép színdobozon belülről eső része rövid, körülbelül egy másodperces késleltetés után frissül.

MEGJEGYZÉS

EN-N152



A színdoboz szélessége nem állítható a transzducerhez megengedett minimális vagy maximális méret alá, illetve fölé. Az EV5C transzducer esetében a színdoboz szélességi tartománya 20-60 fok.

3 CFI beállítások

A 3. fejezet 3.5.4. szakasza a 84. oldalon tartalmazza a képalkotási beállítások leírását, amelyekkel az összes képalkotási módban vezérelni lehet a képek felvételét és megjelenítését, beleértve a dinamikatarományt, az erősítést, a képmélységet, a fókuszzónákat, a TGC-t és a kibocsátási teljesítményt.

Ez a szakasz a *Color Doppler módra* és a *Power Doppler módra* jellemző funkciókat ismerteti.

3.1 Wall Filter (Falszűrő)

A CFI módokban a kezelő beállíthatja a *falszűrőt*.

A megjelenített színes mód sebesség- és nagyságadatai feldolgozásához használt fogadott jel sok olyan frekvenciakomponensből áll, amelyek az eltérő sebességgel mozgó különböző forrásokból származnak. A szöveti mozgást például a beteg mozgása vagy légzése okozza, és általában alacsony frekvenciájú jeleket eredményez, amelyek elfedhetik a vizsgált ereket.

Ezen alacsony frekvenciájú jelek kiszűrése érdekében a *falszűrő* funkció használható egy meghatározott érték alatti frekvenciák eltávolítására.

A falszűrő frekvenciájának beállítása:

1. Nyissa meg a *Modes (Módok)* érintőképernyőt.
2. A *Wall Filter (Falszűrő)* alatt a balra vagy jobbra mutató nyíl segítségével válassza ki a rendelkezésre álló értékeket.

Alacsonyabb érték kiválasztásával csökken az a frekvenciaérték, amely alatt a jel nem járul hozzá a színáramlási képhez. Magasabb érték kiválasztása növeli azt a frekvenciaértéket, amely alatt a jel nem járul hozzá a színáramlási képhez.

MEGJEGYZÉS

EN-N156



Állítsa a falszűrő értékét elég alacsonyra ahhoz, hogy az áramlás megjelenítése megmaradjon, és elég magasra ahhoz, hogy a szövetek mozgásából eredő műtermékeket kiszűrje.

3.2 Érzékenység

A CFI módokban a kezelő beállíthatja az *érzékenységet*.

Az *érzékenység* beállítása befolyásolja azon jel-jel-zaj arányát, amelyből a CFI módban a sebesség- vagy teljesítményinformáció származik. Az *érzékenység* növelése alacsonyabb képkockasebességet eredményez.

Az érzékenység beállításához:

1. Nyissa meg a *Modes (Módok)* érintőképernyőt.
2. A *Sensitivity (Érzékenység)* alatt a balra vagy jobbra mutató nyíl segítségével válassza ki a rendelkezésre álló értékeket.

A csúszkát mozgatva a csúszka pozíciójának megfelelően növeli vagy csökkenti az *Érzékenység* értékét.

Alacsonyabb érték kiválasztása csökkenti az *Érzékenység* értékét. Nagyobb érték kiválasztása növeli az *Érzékenység* értékét.

3.3 Perzisztencia

A CFI módokban a kezelő beállíthatja a *perzisztenciát*.

A *perzisztencia* egy időátlagolt kimeneti képkockát hoz létre az eredményekből, a CFI mód korábbi képkockáinak adatait a CFI mód legfrissebb képkocka-adataival kombinálva.

A *perzisztencia* beállításával szabályozható, hogy a kimeneti képkocka előállításához kevés vagy sok átlagolt képkockát használjon, illetve ki is kapcsolható.

A perzisztencia beállításához:

1. Nyissa meg a *Modes (Módok)* érintőképernyőt.
2. A *Persistence (Perzisztencia)* alatt a balra vagy jobbra mutató nyíl segítségével válassza ki a rendelkezésre álló értékeket.

A képkockotás során megjelenített minden egyes képkocka a *Perzisztencia* megadott beállításával kerül kiszámításra.

A *Low (Alacsony)* beállítás kisebb számú kombinált képkockának felel meg, és jobb időbeli felbontást biztosíthat az áramlásról. A *High (Magas)* beállítás nagyobb számú kombinált képkockának felel meg, és a szövetek mozgása miatt elmosódást eredményezhet a képen.

A *Perzisztencia Off (Ki)* beállítása esetén a rendszer nem átlagolja az időben a felvett képeket a korábban felvett adatokkal.

3.4 PRF

A CFI módokban a kezelő beállíthatja az impulzusismétlési frekvenciát (Pulse Repetition Frequency – „PRF”).

A PRF beállítása módosítja a színes kijelzőskálán megjelenített sebességek tartományát. A PRF növelése növeli a megjelenített sebességek tartományát, ez azonban csökkenti a sebességkülönbségek megkülönböztethetőségét a megjelenített tartományon belül.

A PRF csökkentése csökkenti a megjelenített sebességtartományt, és lehetővé teszi a sebességkülönbségek (tartományon belüli) részletesebb megjelenítését. A lassú áramlású erek megjelenítéséhez a legjobb a PRF csökkentése. Nagyobb sebességű erek képkockotásakor általában a PRF növelése a jobb megoldás.

A PRF módosításához:

1. Nyissa meg a *Modes (Módok)* érintőképernyőt.
2. A *PRF* alatt a balra vagy jobbra mutató nyíl segítségével válassza ki a rendelkezésre álló értékeket.

Az alacsonyabb érték kiválasztása csökkenti a PRF-et, ami a színskála sebességtartományában tükröződik. Nagyobb érték kiválasztása növeli a PRF-et.

3.5 A Power Doppler módra specifikus beállítások

3.5.1 Dinamikatartomány

Power Doppler módban a vezérlőpanel *Dynamic Range (Dinamikatartomány)* vezérlője állítja be a színdoboz által használt dinamikatartományt.

A dinamikatartomány beállításához:

1. Nyomja meg a felső nyilat a **Dynamic Range (Dinamikatartomány)** vezérlőn a vezérlőpanelen.
A színdoboz esetében ez növeli a kontrasztot a színdoboz színskáláján.
2. Nyomja meg az alsó nyilat a **Dynamic Range (Dinamikatartomány)** vezérlőn a vezérlőpanelen.
A *Power Doppler* módban ez csökkenti a színdoboz színskálájának kontrasztját.

8. fejezet FusionVu™

A FusionVu™ micro-US/MRI fúziós applikáció egy olyan opció, amely kibővíti az ExactVu képességeit a prosztatata képalkotása és biopsziája terén azáltal, hogy lehetővé teszi a kezelő számára, hogy MRI-képekkel vagy jelentésekkel egészítse ki a mikroultrahanggal irányított biopsziákat. Nem minden ExactVu rendszeren van konfigurálva ez az opció.

Míg az ExactVu kezelője alapesetben képes azonosítani és megcélózni a gyanús területeket a *PRI-MUST™* protokoll segítségével (lásd: 11. fejezet), a FusionVu lehetővé teszi az MR-képekről importált adatok rávetítését az ExactVu-képekre az élő képalkotás során, hogy megjelenítse a radiológus által megjelölt területeket. A *Cognitive Assist™* funkció révén arra is lehetőséget ad a kezelőknek, hogy radiológiai jelentéseket használjanak fel MRI-vizsgálatokból a mikroultrahangos képekkel való összevetéshez.

Amikor MRI-vizsgálati adatokat importál, az ExactVu rendszer megkeresi és lehívja a standard DICOM-címkeket és képadatokat a GSPS (Grayscale Softcopy Presentation State, szürkeárnyaltos másolat bemutatási állapota) jelöléseiből a FusionVu funkciókkal való használathoz. Ide tartoznak az alábbiak:

- A bemutatási állapot vizsgáltterület-jelölői, azaz kör és ellipszis alakú címkék a léziók és más vizsgált területek megjelölésére
- A bemutatási állapot igazítási jelölője a prosztatata középvonala (azaz a húgycső) egymáshoz igazításához a mikroultrahangos kép és az MRI-vizsgálati adatok között

A GSPS-jelölések Weasis Medical Viewer megtekintővel való használatáról olvassa el az Exact Imaging A Weasis Medical Viewer használati útmutatója az ExactVu mikro-ultrahangrendszerrel című dokumentumát.

Amikor egy importált MRI-vizsgálatot tartalmazó vizsgálatot PACS-szerverre exportálnak, az mind a szabványos, mind a saját DICOM-címkeket használja a képadatok, tűvezető-rávetítések, mérések, annotációk, képalkotási beállítások stb. megőrzésére a DICOM-munkaállomáson történő későbbi áttekintés céljából.

Az ExactVu rendszer az alábbi két FusionVu funkciót kínálja:

- FusionVu mikroultrahang/MRI fúzió: a mikroultrahangos kép hozzáigazodik az MRI-vizsgálati adatokhoz, és a képalkotási képernyő egy kis négyzet alakú MRI előzetes képet vetít rá a mikroultrahangos képre
- Cognitive Assist (a PI-RADS-jelentések használatával): a mikroultrahangos kép a vizsgált szektorokhoz igazodik egy PI-RADS v2 jelentési diagramokat használó radiológiai jelentés használatával

MEGJEGYZÉS

EN-N139



Egyszerre csak egy FusionVu funkció használható.

A FusionVu funkciók csak az EV29L transzducer használata során érhetők el az alábbi módokban:

- 2D mód
- Anesztézia al mód
- Biopszia al mód

MEGJEGYZÉS

EN-N138



A transzperineális tűvezető-rávetítések akkor használhatók, ha a *FusionVu* Biopszia al módban használja.

A *FusionVu* funkciók akkor érhetőek el, ha az EV29L transzducer aktív, ki van választva a *Fusion Prostate TRUS Biopsy* (Fúziós prosztatata TRUS-biopszia) vizsgálattípus, és egy csatlakoztatott USB-tárolóeszköz vagy egy PACS-szerver tartalmazza az MRI-vizsgálati adatokat. A *FusionVu* funkciók a *Patient/Study* (Beteg/Vizsgálat) képernyőről vagy az *Exam* (Vizsgálat) érintőképernyőről érhetőek el.

A *FusionVu* funkciók Beteg/Vizsgálat képernyőről vagy Vizsgálat érintőképernyőről való eléréséhez:

- A *Patient/Study* (Beteg/Vizsgálat) képernyőről, miután az EV29L transzducert és a *Fusion Prostate TRUS Biopsy* (Fúziós prosztatata TRUS-biopszia) vizsgálattípust választotta:
 - A *FusionVu*/MRI esetében válassza a **Load MRI... (MRI betöltése)** lehetőséget.
Az *MRI Fusion* (MRI-fúzió) elindul, és megnyílik az *MRI Study Load* (MRI-vizsgálat betöltése) képernyő.
Az *MRI Study Load* (MRI-vizsgálat betöltése) képernyő egy listát jelenít meg a betölthető MRI-vizsgálatokról, amelyeket egy csatlakoztatott USB-tárolóeszköztől, egy hálózati helyről vagy egy PACS-szerverről lehet betölteni.
 - A *Cognitive Assist* használatához válassza az **Enter Report... (Jelentés megadása)** lehetőséget.
A *PI-RADS Fusion* (PI-RADS fúzió) elindul, és megnyílik az *PI-RADS Region Selection* (PI-RADS-terület kiválasztása) képernyő.

MEGJEGYZÉS

EN-N135



Az ExactVu rendszer az MRI-jelöléshez támogatja az olyan MRI-vizsgálati adatokat, amelyek DICOM GSPS-t (Grayscale Softcopy Presentation State) támogató DICOM-munkaállomásra vannak kiírva. Az ExactVu rendszer megkeresi és lehívja a standard DICOM-címkéket és képadatokat a GSPS-jelölésből.

MEGJEGYZÉS

EN-N163



A *FusionVu* funkciók megkövetelik, hogy az MRI-vizsgálati adatokban a középvonali szeletet megjelöljék – azaz a GSPS-jelölésben egyetlen *Presentation State alignment marker* (Bemutatósi állapot igazítási jelölője) legyen – az MRI- vagy PI-RADS-jelentésnek a mikroultrahangos képhez való igazításához.

A *Presentation State alignment marker* (Bemutatósi állapot igazítási jelölője) az a legutoljára berajzolt vonal, amely 20 mm és 150 mm hosszúság között van, és a szagittális sorozatban egy vonalláncos DICOM-címkéből áll.

MEGJEGYZÉS

EN-N164



A *FusionVu* funkciókhoz léziójelölőkre és az egyéb vizsgált területek *Presentation State region of interest* (Bemutatósi állapot vizsgált területe) címkével való megjelölésére van szükség a GSPS-jelölésben.

A *FusionVu* felismeri a kör vagy ellipszis alakú, az axiális, koronális vagy szagittális MRI-sorozatban létrehozott léziójelölőket ugyanabban a koordináta-rendszerben, mint amelyben a *Presentation State alignment marker* (Bemutatósi állapot igazítási jelölőjét) megjelölték.

1 FusionVu (MRI-fúzió)

1.1 FusionVu MRI-munkafolyamat

A FusionVu funkció mind a rigid, mind az elasztikus MRI-adatok regisztrálását lehetővé teszi a prosztata-képalkotáshoz.

A rigid és az elasztikus regisztráció közötti különbség az, hogy az elasztikus regisztráció figyelembe veszi az MRI-vizsgálat adatai és a mikroultrahangos kép közötti lokális deformációkat. Ezeket a deformációkat a transzducer, az MRI-vizsgálat és a mikroultrahang-vizsgálat között eltelt idő, valamint a két modalitás közötti képskála-különbségek is okozhatják.

A rigid regisztráció során az MRI-információkat a rendszer rávetíti a mikroultrahangos képre, amikor is minden képkészlet az elforgatási és translációs módosításokra korlátozódik. Az alakzat és a lokális deformáció különbözhet az MRI és a TRUS között, és emiatt a különbség hatással lehet az egymásra vetített vizsgálat területek lokalizálására és a célzás sikerességére. A kezelő a célzás során a szonda mélységének és/vagy nyomásának kézi beállításával, vagy elasztikus regisztráció alkalmazásával veheti figyelembe az esetleges eltéréseket. Az elasztikus regisztráció során a képek úgy módosulnak, hogy az egyik méretei a másikhoz igazodnak.

A FusionVu funkcióban a rigid regisztráció a prosztata középvonalának összehangolásával érhető el mindkét modalitásban a betöltött MRI-vizsgálatban található egyeztetési vonal annotációjának használatával. Az elasztikus regisztráció a prosztata középvonalának, valamint a mikroultrahangos képen látható laterális széleinek az MRI-képen láthatóakkal való egyeztetésével érhető el.

A FusionVu MRI-munkafolyamat az alábbi tevékenységekből áll:

- Az *MRI Study Load (MRI-vizsgálat betöltése)* képernyő használatával válasszon ki és töltsön be egy MRI-vizsgálatot a csatlakoztatott USB-tárolóeszköztől, egy kapcsolódó PACS-szerverről vagy egy hálózati helyről (ahol ezt a műszaki személyzet beállította).
 - Be kell tölteni egy MRI-vizsgálatot a FusionVu funkciók használatához. Ha a kezelő elveti az *MRI Study Load (MRI-vizsgálat betöltése)* képernyőt egy MRI-vizsgálat betöltése nélkül, a vizsgálat típusa automatikusan a következőre vált: *Prostate TRUS Biopsy (Prostata TRUS-biopszia)*.
- Képezze le a prosztatát, optimalizálja a képet, és igazítsa a mikroultrahangos képet az MRI-vizsgálati adatokhoz a prosztata középvonalával (azaz a húgycsővel), és az opcionális elasztikus MRI-regisztráció esetén szükség szerint igazítsa a prosztata bal és/vagy jobb oldalsó határait a mikroultrahangos képen az előzetes MRI-képen láthatóakhoz
- Képalkotás a prosztatáról a patológia meghatározásához, MRI előzetes kép használatával az irányításhoz
- Dokumentálja az esetleges léziókat (opcionális)
- Mérje meg a prosztata térfogatát
 - Az *Összefűzés almód* használata nagy prosztata esetén
- Képezze le a prosztatát az érzéstelenítés helyének meghatározásához
- Adja be az érzéstelenítést
- Ismételt képalkotás a prosztatáról a patológia meghatározásához, MRI előzetes kép használatával az irányításhoz
- Végezze el a célzott biopsziákat

- ### 1.1.1 Az MRI-vizsgálat betöltése képernyő

Az *MRI Study Load* (MRI-vizsgálat betöltése) képernyő vezérlőket biztosít a csatlakoztatott USB-tárolóeszközön, PACS-szerveren vagy hálózati helyen található MRI-vizsgálatok kereséséhez és betöltéséhez. Egy *Check* (Ellenőrzés) funkciót is biztosít annak meghatározására még a betöltés előtt, hogy az MRI-vizsgálat sikeresen be fog-e tölteni. Ez a funkció a kezelő kényelmét szolgálja, hogy ki tudja értékelni a vizsgálatban a bemutatási állapot jelölőit, amelyek szükségesek a vizsgálat betöltéséhez a FusionVu-ben.

[illegible]

48. ábra: Az MRI-vizsgálat betöltése képernyő

Ha egy csatlakoztatott USB-tárolóeszköztől, kapcsolódó PACS-szerverről vagy hálózati helyről szeretne megkeresni egy MRI-vizsgálatot:

1. Győződjön meg róla, hogy az EV29L transzducer aktív, és az aktuális vizsgálat a *Fusion Prostate TRUS Biopsy (Fúziós prosztata TRUS-biopszia)* vizsgálat típust használja.
2. Az *MRI Study Load (MRI-vizsgálat betöltése)* képernyőn válasszon ki egy *MRI Study Source (MRI-vizsgálat forrása)* opciót, azaz egy csatlakoztatott USB-tárolóeszközt, egy kapcsolódó PACS-szervert vagy egy hálózati helyet, amennyiben ezt a műszaki személyzet beállította.

Az *MRI Study Load* (*MRI-vizsgálat betöltése*) képernyő megjeleníti a kiválasztott forráson tárolt MRI-vizsgálatokat.

3. A kapcsolódó PACS-szerveren tárolt MRI-vizsgálatok esetében kérdezze le a kívánt vizsgálatot a DICOM MRI-lekérdezés/-lehívás eljárásával az alábbi módon:

- Adja meg a keresési feltételeket a *Last Name* (Vezetéknév), *Study Date* (Vizsgálat dátuma), *Date of Birth* (Születési dátum), *MRN* (Orvosi nyilvántartási szám), illetve az *Accession number* (Hozzáférfési szám) használatával. A vezetéknév nem különbözteti meg a kis- és nagybetűket, és a részleges találatok is megjelennek. A többi mező megkülönbözteti a kis- és nagybetűket, és nem jelenít meg részleges találatokat.
- Nyomja meg a **Search (Keresés)** gombot.

A beteglista megjeleníti a PACS-szerveren található, a keresési feltételeknek megfelelő találatokat.

4. Válassza ki az aktuális eljárásnak megfelelő vizsgálatot, vagy egy másik felhasználható vizsgálatot.

(Opcionális:) Annak ellenőrzéséhez, hogy az MRI-vizsgálat betöltődik-e a FusionVu-ben:

- Miután ki van választva egy vizsgálat, nyomja meg a **Check (Ellenőrzés)** gombot.

Az ellenőrzés funkció kiértékeli, hogy az MRI-vizsgálatban megtalálhatók-e az alábbiak:

- Egy szagittális sorozatú MRI-felvétel 20 mm – 150 mm közötti középvonal-annotációval
- A bemutatási állapot vizsgáltterület-jelölői, amelyek:
 - axiális, koronális vagy szagittális MRI-sorozatban létrehozott körök vagy ellipszisek
 - ugyanabban a koordináta-rendszerben vannak létrehozva, mint az a sorozat, amelyben a bemutatási állapot igazítási jelölőjét bejelölték

Az ellenőrzés funkció egy üzenetet ad ki, amely jelzi, hogy az MRI-t be lehet-e tölteni a FusionVu-be, valamint az érvényes és érvénytelen jelölők számát (amelyek ROI-ként, azaz vizsgált területként vannak megjelölve).

A kiválasztott MRI-vizsgálat betöltéséhez:

1. Válassza ki a **Load (Betöltés)** gombot.

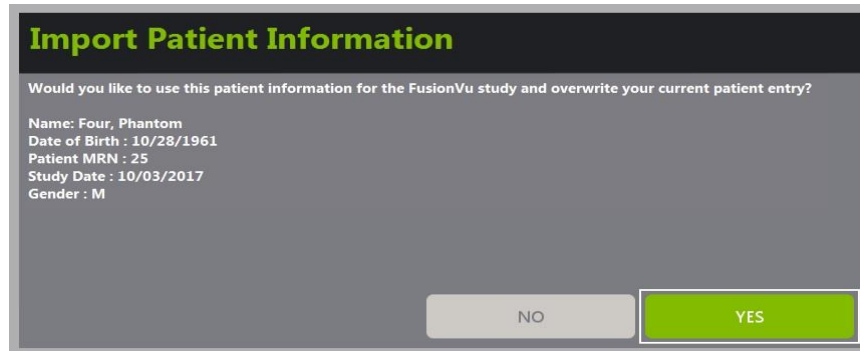
Ha a *Patient/Study* (Beteg/Vizsgálat) képernyőn az adatok már korábban be lettek töltve a *Modalitási feladatlista* táblázat segítségével, az *MRI Study Load* (MRI-vizsgálat betöltése) képernyőn kiválasztott vizsgálat adatait a rendszer összeveti a *Patient/Study* (Beteg/Vizsgálat) képernyő adataival az alábbi módon:

- Ha az adatok mindkettőben megegyeznek, az *MRI Study Load* (MRI-vizsgálat betöltése) képernyőről kiválasztott vizsgálat adatai betöltődnek a *Patient/Study* (Beteg/Vizsgálat) képernyőre.
- Ha a kettő adatai különböznek, a kezelő az alábbiak közül választhat:
 - betölti az MRI-kép vizsgálatát, és megtartja a *Modalitási feladatlista* korábban betöltött adatait
 - nem tölti be az MRI-vizsgálatot

Ha a *Patient/Study* (Beteg/Vizsgálat) képernyőn az adatokat a kezelő adta meg, az *MRI Study Load* (MRI-vizsgálat betöltése) képernyőn kiválasztott vizsgálat adatait a rendszer összeveti a *Patient/Study* (Beteg/Vizsgálat) képernyő adataival az alábbi módon:

- Ha az adatok mindkettőben megegyeznek, az *MRI Study Load* (MRI-vizsgálat betöltése) képernyőről kiválasztott vizsgálat adatai betöltődnek a *Patient/Study* (Beteg/Vizsgálat) képernyőre.

- Ha a kettő adatai különböznek, a kezelő az alábbiak közül választhat:
 - importálja a jelzett betegadatokat az MRI-vizsgálatból, és felülírja a *Patient/Study (Beteg/Vizsgálat)* képernyő mezőit. (Ha ezt az opciót választja, vegye figyelembe, hogy az *Accession number (Hozzáférési szám)* és a *Study Description (Vizsgálat leírása)* mezők nem frissülnek az MRI-vizsgálatból betöltött adatokkal.)
 - nem tölti be az MRI-vizsgálatot



2. Válaszoljon a rendszer kérdésére.

Ha azt az opciót választja, hogy az MRI-vizsgálatot tölti be, akkor betöltődik az MRI-vizsgálat, és a *Patient/Study (Beteg/Vizsgálat)* képernyő mezői frissülnek (ahol alkalmazható).

3. Válassza ki a vizsgálat egyéb opcióit, majd kattintson a **Save (Mentés)** gombra.

Az adatok, beleértve az MRI-vizsgálat adatait, egy új vizsgálatba mentődnek el.

Megnyílik a képkalkotási képernyő képkalkotásra készen, 2D módban.

Megnyílik a *Workflow (Munkafolyamat)* érintőképernyő.

Ha nem lehet betölteni egy MRI-vizsgálatot, megjelenik egy üzenet arról, hogy a GSPS-jelölés mely olyan aspektusai szükségesek a FusionVu használatához, amelyek hiányoznak a vizsgálatból.

MEGJEGYZÉS

EN-N137



Megjelenik egy üzenet, ha a kiválasztott MRI-vizsgálatban hiányzó, hibás vagy olvashatatlan adatok vannak az MRI-vizsgálat betöltése során.

MEGJEGYZÉS

EN-N165



Megjelenik egy üzenet, ha a kiválasztott MRI-vizsgálatban a léziójelölők a GSPS-jelölés során más koordináta-rendszerben lettek megcímkézve, mint az a sorozat, amelyben a *bemutatói állapot igazítási jelölőjét* bejelölték.

MEGJEGYZÉS

EN-N179



Ha egy érvényes GSPS-jelölő elég távol van a *bemutatói állapot igazítási jelölőjétől*, előfordulhat, hogy nem jelenik meg az előzetes kép ablakában.

1.2 FusionVu-igazítás

A FusionVu a *FusionVu Alignment* (FusionVu-igazítás) funkciót a betöltött MRI-vizsgálat szagittális sorozatában a középvonalú szelet helyének meghatározására használja a GPS-jelölésben található bemutatási állapot igazítási jelölőjének segítségével. Továbbá megkeresi a kör vagy ellipszis alakú léziójelölőket (azaz a bemutatási állapot vizsgáltterület-jelölőit) a betöltött MRI-vizsgálatban. Az MRI-vizsgálati adatok igazításának vezérlői a Workflow (Munkafolyamat) érintőképernyőn találhatók.

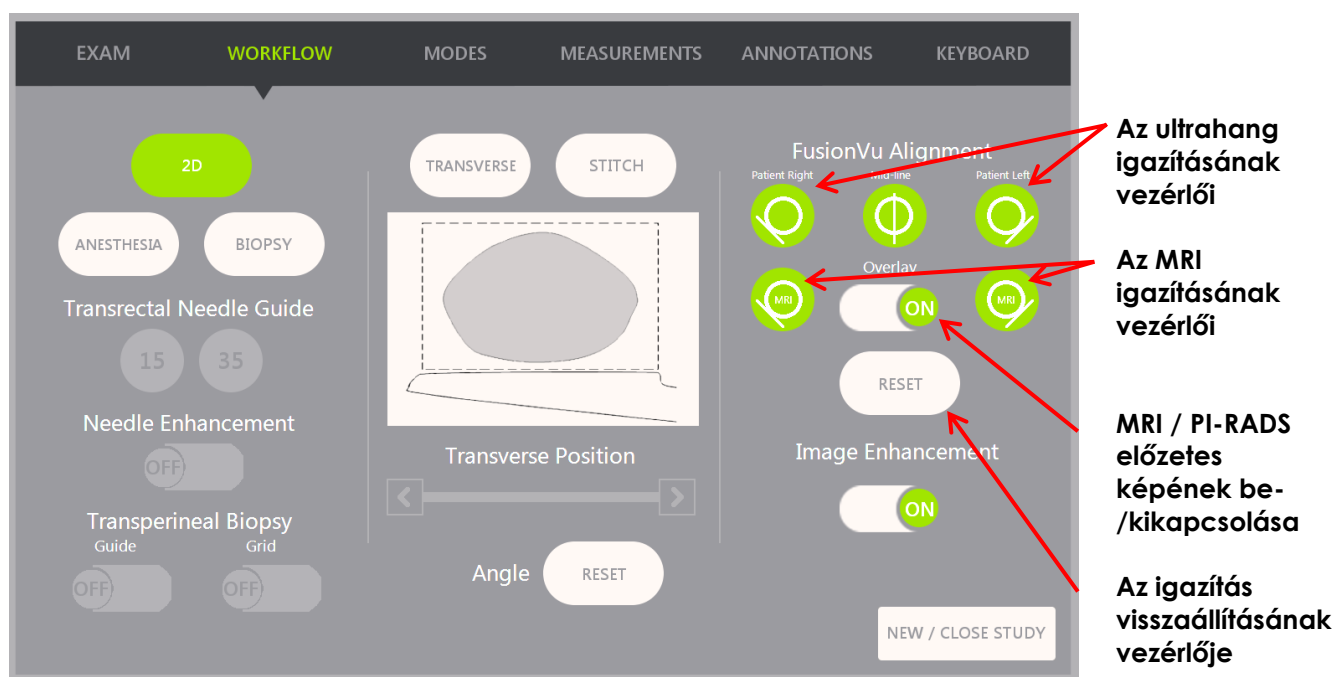
MEGJEGYZÉS

EN-N164



A FusionVu funkciókhoz léziójelölőkre és az egyéb vizsgált területek *Presentation State region of interest* (Bemutatói állapot vizsgált területe) címkével való megjelölésére van szükség a GPS-jelölésben.

A FusionVu felismeri a kör vagy ellipszis alakú, az axiális, koronális vagy szagittális MRI-sorozatban létrehozott léziójelölőket ugyanabban a koordináta-rendszerben, mint amelyben a *Presentation State alignment marker* (Bemutatói állapot igazítási jelölőjét) megjelölték.



49. ábra: Workflow (Munkafolyamat) érintőképernyő

A mikroultrahangos kép és az MRI-vizsgálati adatok igazításához:

MEGJEGYZÉS

EN-N140



Az *Alignment* (Igazítás) funkció a Workflow (Munkafolyamat) érintőképernyőn csak a kompatibilis FusionVu-módok és almódok esetében engedélyezett.

1. Nyissa meg a Workflow (Munkafolyamat) érintőképernyőt.
2. Forgassa az EV29L transzducert úgy, hogy a húgycső (azaz a prosztata középvonala) legyen megjelenítve a mikroultrahangos képen.
3. Nyomja meg a FusionVu Alignment (FusionVu-igazítás) **Mid-line (Középvonal)** opcióját a rigid MRI-regisztrációhoz.

A prosztata középvonala a mikroultrahangos képen az MRI-adatok középvonal-igazítási jelölőjéhez lesz igazítva (azaz a *Bemutatói állapot igazítási jelölőjéhez* a GSPS-jelölésben). A bemutatói állapot igazítási jelölőjének 20 mm és 150 mm közötti hosszúságúnak kell lennie, és egy a szagittális sorozatban egy vonalláncos DICOM-címkéből kell állnia. Ha a bemutatói állapot igazítási jelölőjéből több mint egy van megcímkézve a sorozatban, a FusionVu a legutóbb megcímkézett jelölőt használja a prosztata középvonalához való igazításkor.

Egy kisméretű, négyzet alakú MRI előzetes kép jelenik meg a mikroultrahangos képen, amelyet a BE és KI állapot között lehet átváltani. Az MRI előzetes kép az EV29L transzducer forgását valós időben, egy fokos léptékekkel követi. Azok a *léziójelölők* (azaz a *bemutatói állapot vizsgáltterület-jelölői*), amelyek meg voltak jelölve az MRI-vizsgálatban, piros színnel jelennek meg, és kör alakúak.

MEGJEGYZÉS

EN-N141



Az MRI előzetes kép csak akkor jelenik meg, ha az MRI-vizsgálati adatokban szereplő középvonali szeletet összeigazították a prosztata középvonalával a mikroultrahangos képen.

A Workflow (Munkafolyamat) érintőképernyőn aktiválódnak a jelölések, amelyek lehetővé teszik a kezelő számára, hogy a prosztata bal és jobb oldalsó határait az ultrahangképen és az MRI-felvételen is összehangolja az elasztikus MRI-regisztrációhoz.

A Középvonal gomb megnyomása visszaállítja az EV29L transzducer nulla fokos pozícióját is (lásd: 5. fejezet , 5. szakasz) oly módon, hogy a képpalkotási képernyőn kijelzett *Angle (Szög)* érték a nulla fokos szöghöz képesti elforgatott pozícióját jelzi ki.

4. (Opcionális) Igazítsa helyre a prosztata bal és/vagy jobb oldalsó határát az elasztikus MRI-regisztrációhoz a *FusionVu Alignment* opciói segítségével:
 - Forgassa az EV29L transzducert úgy, hogy a prosztata jobb oldalsó határa legyen megjelenítve a mikroultrahangos képen. Nyomja meg a **Patient Right (Beteg jobb oldala)** gombot.
 - Forgassa az EV29L transzducert úgy, hogy a prosztata jobb oldalsó határa legyen megjelenítve az MRI előzetes képen. Nyomja meg az **MRI Right (MRI jobb oldala)** gombot.
 - Forgassa az EV29L transzducert úgy, hogy a prosztata bal oldalsó határa legyen megjelenítve a mikroultrahangos képen. Nyomja meg a **Patient Left (Beteg bal oldala)** gombot.
 - Forgassa az EV29L transzducert úgy, hogy a prosztata bal oldalsó határa legyen megjelenítve az MRI előzetes képen. Nyomja meg az **MRI Left (MRI bal oldala)** gombot.

Ha az élek egy párja a bal vagy a jobb oldalon vagy mindkettőn be van állítva, az ultrahangos kép megjelenítésére alkalmazva lesz az elasztikus igazítási korrekció, ezáltal javítva az MRI-képhez való igazodását.

Ha az élek egy bal vagy jobb oldali párja nincs beállítva, továbbra is a középvonalon alapuló rigid MRI-regisztrációt használja a rendszer.

5. Folytassa a képpalkotást a belső klinikai eljárás szerint.

Az EV29L transzducer forgatásával az MRI előzetes kép léziójelölői a mikroultrahangos kép gyanús szövetéhez igazodnak.

FIGYELMEZTETÉS
EN-W73



Az MRI előzetes kép frissítései csak a transzducer forgatását tükrözik. Nem tükrözik a transzducer oldalirányú mozgását az igazítás elvégzése után.

A transzducernek az MRI előzetes kép és a mikroultrahangos kép igazítása utáni oldalirányú mozgása a végbélben vagy azon kívül megakadályozhatja, hogy a célzott biopsziát a megfelelő helyről vegyék.

FIGYELMEZTETÉS
EN-W71



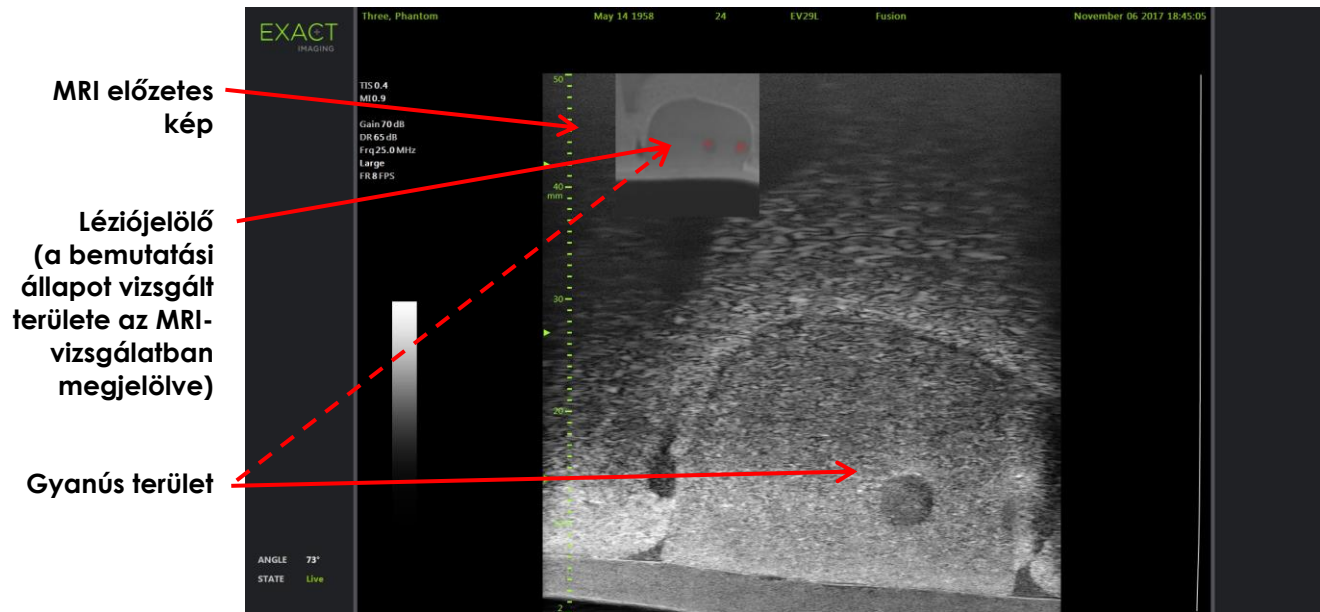
Az MRI előzetes kép célja, hogy segítsen a kezelőnek vizualizálni az MRI-célterületet biopsziához. Az MRI előzetes kép és a mikroultrahangos kép közötti valós igazodás az EV29L transzducer mozgásérzékelőjének pontosságától függ.

Mindig ellenőrizze az MRI előzetes képen található léziójelölők és az élő mikroultrahangos kép közötti relatív igazodást. Állítsa vissza az igazítást, ha szükséges.

MEGJEGYZÉS
EN-N145



Ne végezzen mérést az MRI előzetes képen. Az MRI előzetes kép ugyanolyan méretarányal van megjelenítve, mint a mikroultrahangos kép. Az MRI előzetes képen végzett mérések pontatlanok lesznek.



50. ábra: FusionVu MRI előzetes kép 2D módban

Az MRI előzetes kép megjelenítésének be-/kikapcsolásához:

- Válassza az **ON/OFF (BE/KI)** kapcsolót az *Overlay (Rávetítés)* mellett.
A képpalkotási képernyőn be-/kikapcsol az MRI előzetes kép megjelenítése.

2 Cognitive Assist (PI-RADS-alapú funkció)

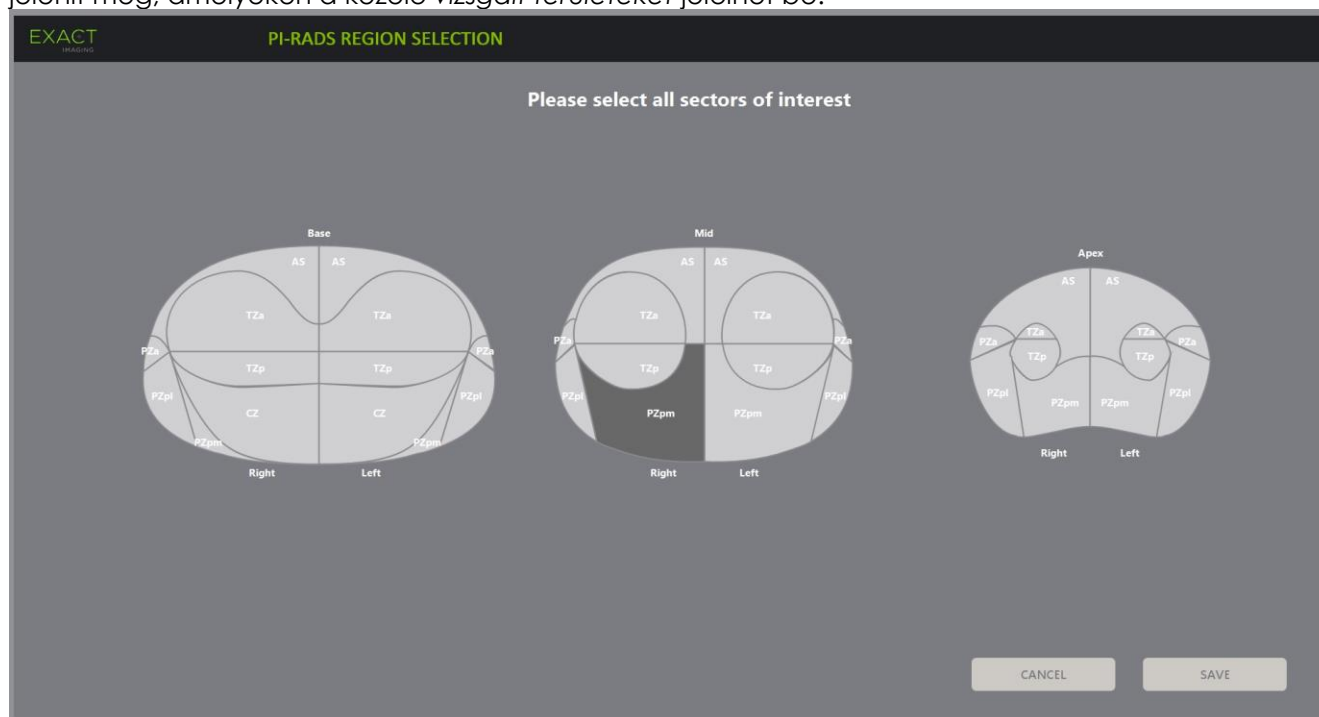
2.1 A Cognitive Assist munkafolyamat

A Cognitive Assist munkafolyamat az alábbi tevékenységekből áll:

- A *PI-RADS Region Selection (PI-RADS-területválasztás)* képernyőn használja a PI-RADS-jelentést azon prosztataszektorok azonosítására és kiválasztására, amelyek meg vannak jelölve a PI-RADS-jelentésben

- Képezze le a prosztatát, optimalizálja a képet, és igazítsa a mikroultrahangos képet a prosztata középvonalához (azaz a húgycsőhöz) és az oldalsó határaihoz bal és jobb oldalon
- Képkötés a prosztatáról a patológia meghatározásához, PI-RADS előzetes kép használatával az irányításhoz
- Dokumentálja az esetleges léziókat (opcionális)
- Mérje meg a prosztata térfogatát
 - Az Összefűzés *almód* használata nagy prosztata esetén
- Képezze le a prosztatát az érzéstelenítés helyének meghatározásához
- Adja be az érzéstelenítést
- Képkötés a prosztatáról a patológia meghatározásához, PI-RADS előzetes kép használatával az irányításhoz
- Végezze el a célzott biopsziákat
- Végezze el a szisztematikus biopsziákat
- Mentse el és zárja be a vizsgálatot

A PI-RADS Region Selection (PI-RADS-területválasztás) képernyő PI-RADS v2 jelentési diagramokat jelenít meg, amelyeken a kezelő vizsgált területeket jelölhet be.



51. ábra: PI-RADS-területválasztás

A vizsgálandó PI-RADS-területek kiválasztásához és a Cognitive Assist-vizsgálat elindításához:

1. A PI-RADS-jelentést használva pozicionálja a trackballal a kurzort a vizsgált szektor fölé.
2. Nyomja meg a **Set (Beállít)** gombot a vezérlőpanelen.
Ezzel kijelöli a vizsgált szektort.
3. Ismételje meg az 1. és 2. lépést addig, amíg a PI-RADS-jelentésből ki nem jelölt minden vizsgált szektort a prosztata minden egyes régiójában.

4. Nyomja meg a **Save (Mentés)** gombot a folytatáshoz, vagy a **Cancel (Mégse)** gombot a *Patient/Study (Beteg/Vizsgálat)* képernyőre való visszatéréshez.
Ha a *Save (Mentés)* gombot választja, a vizsgált szektorok elmentődnek, és a *Patient/Study (Beteg/Vizsgálat)* képernyő jelenik meg.
5. Válassza ki a vizsgálat egyéb opcióit, majd kattintson a **Save (Mentés)** gombra.
Az adatok, beleértve a vizsgált szektorokat, elmentődnek egy új vizsgálatba.
Megnyílik a képalkotási képernyő képalkotásra készen, 2D módban.
Megnyílik a *Workflow (Munkafolyamat)* érintőképernyő.

2.2 Igazítás a Cognitive Assist segítségével (a PI-RADS-szektorok és az élő mikroultrahangos kép között)

A kezelő a *FusionVu Alignment (FusionVu-igazítás)* funkciót arra használja, hogy azonosítsa a prosztatata középvonalát (azaz a húgycsövet) és annak bal és jobb oldali határait. Az ExactVu rendszer ezeket a jelölőket arra használja, hogy egy PI-RADS előzetes képet hozzon létre, amely megjeleníti a kiválasztott vizsgált szektorokat. A *FusionVu-igazítás* vezérlői a *Workflow (Munkafolyamat)* érintőképernyőn találhatók.

A mikroultrahangos kép és a PI-RADS vizsgálati szektorok egymáshoz igazításához:

1. Nyissa meg a *Workflow (Munkafolyamat)* érintőképernyőt.
2. Igazítsa a PI-RADS-adatokat a prosztatata határaihoz a *FusionVu-igazítás* opcióival:
 - Forgassa az EV29L transzducert úgy, hogy a húgycső (azaz a prosztatata középvonala) legyen megjelenítve a mikroultrahangos képen. Nyomja meg a **Mid-line (Középvonal)** gombot.
 - Forgassa az EV29L transzducert úgy, hogy a prosztatata jobb oldalsó határa legyen megjelenítve. Nyomja meg a **Patient Right (Beteg jobb oldala)** gombot.
 - Forgassa az EV29L transzducert úgy, hogy a prosztatata bal oldalsó határa legyen megjelenítve. Nyomja meg a **Patient Left (Beteg bal oldala)** gombot.

Egy kisméretű PI-RADS előzetes kép jelenik meg a mikroultrahangos képen, és a prosztatát úgy jeleníti meg, ahogyan a kezelő megadta a prosztatata bal és jobb oldalsó határait és középvonalát. Kijelzi a kezelő által a *PI-RADS Region Selection (PI-RADS-területválasztás)* képernyőn megadott vizsgált szektorokat.

MEGJEGYZÉS

EN-N144



A PI-RADS előzetes kép csak akkor jelenik meg, ha a prosztatata középvonala (azaz a húgycső), valamint bal és jobb oldalsó határa össze lett igazítva a *Workflow (Munkafolyamat)* érintőképernyőn.

Az állapotjelző panel megjeleníti a PI-RADS v2 jelentési diagramjait, jelezve a kezelő által a *PI-RADS Region Selection (PI-RADS-területválasztás)* képernyőn megadott vizsgált szektorokat. Mindegyik tartalmaz egy PI-RADS területjelölőt, amely piros nyílként jelenik meg.

A Középvonal gomb megnyomása visszaállítja az EV29L transzducer nulla fokos pozícióját is (lásd: 5. fejezet, 5. szakasz) oly módon, hogy a képalkotási képernyőn kijelzett *Angle (Szög)* érték a nulla fokos szöghöz képesti elforgatott pozícióját jelzi ki.

3. Folytassa a képalkotást a belső klinikai eljárás szerint.

Amikor képalkotás közben forgatja az EV29L transzducert, a PI-RADS előzetes kép és a PI-RADS területjelölők frissülnek az EV29L transzducer elforgatását követve, és a megjelenített Angle (Szög) érték valós időben frissül (lásd: 52. ábra).

MEGJEGYZÉS

EN-N145

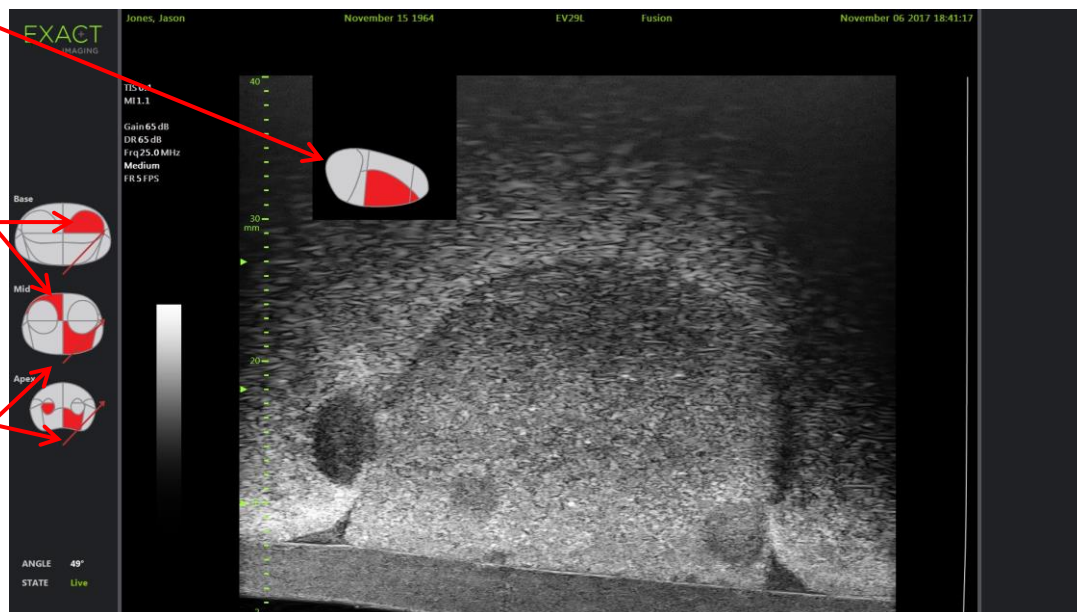


Ne végezzen mérést a PI-RADS előzetes képen. A PI-RADS előzetes kép ugyanolyan méretarányúval van megjelenítve, mint a mikroultrahangos kép. A PI-RADS előzetes képen végzett mérések pontatlanok lesznek.

PI-RADS
előzetes kép a
vizsgált
szektorok
jelöléseivel

Vizsgált
szektorok

Régiójelzők
(piros nyilak)



52. ábra: Cognitive Assist PI-RADS előzetes kép és régiójelzők 2D módban

MEGJEGYZÉS

EN-N131



Ha nem választott ki vizsgált szektorokat a PI-RADS Region Selection (PI-RADS-területválasztás) képernyőn, a PI-RADS előzetes kép és a PI-RADS területjelzők nem jelennek meg az állapotjelző panelen.

3 Általános FusionVu-funkciók

A kezelő BE- vagy KIKAPCSOLHATJA az MRI előzetes kép és a PI-RADS előzetes kép megjelenítését a Workflow (Munkafolyamat) érintőképernyőn.

Az MRI vagy PI-RADS előzetes kép BE- vagy KIKAPCSOLÁSÁHOZ:

- A Workflow (Munkafolyamat) érintőképernyőn kapcsolja az Overlay (Rávetítés) opciót **ON (BE)** helyzetbe a rendelkezésre álló előzetes kép megjelenítéséhez
- A Workflow (Munkafolyamat) érintőképernyőn kapcsolja az Overlay (Rávetítés) opciót **OFF (KI)** helyzetbe a rendelkezésre álló előzetes kép elrejtéséhez

Alkalomadtán úgy tűnhet, hogy a mikroultrahangos kép és a PI-RADS vagy MRI előzetes kép egymáshoz igazítása megszűnik. A kezelőnek lehetősége van az igazítás visszaállítására a Workflow (Munkafolyamat) érintőképernyő használatával.

Az MRI és PI-RADS igazításának visszaállításához:

- A Workflow (Munkafolyamat) érintőképernyőn nyomja meg a **Reset (Visszaállítás)** gombot.

A PI-RADS és MRI vizsgálati adatok igazítása visszaáll alapállapotba, azaz nincs beállítva.

Az előzetes kép eltűnik a képalkotási képernyőről, és ha alkalmazható, a PI-RADS régiójelzők eltávolítása is megtörténik.

A *FusionVu*-igazítás opciói a *Workflow (Munkafolyamat)* érintőképernyőn beállíthatóként jelennek meg.

9. fejezet Mérések használata

Az ExactVu rendszer számos méréstípust biztosít, amelyek az anatómiai struktúrák különböző aspektusainak mérésére használhatók.

Ezek az alábbiak:

- Távolság (cm-ben megjelenítve): egyetlen képkockán legfeljebb 4 mérés végezhető
- Terület (cm²-ben megjelenítve): egyetlen képkockán legfeljebb 2 mérés végezhető
- Térfogat (cc-ben kifejezve)
 - Legfeljebb 3 térfogatmérés végezhető egyetlen Duális vagy Transzverzális módban készült képkockán
 - A Kismedencei vizsgálat típus esetén ürítés előtti vagy ürítés utáni térfogatmérés is elvégezhető

A távolság- és területmérések bármely módban alkalmazhatók egy képre, amikor a képkalkotás szünetel, vagy amikor egy képet áttekintésre jelenítenek meg. Ha a mérés mozgóképen történik, akkor az csak arra az egy képkockára vonatkozik, amelyen létrehozták. A térfogatmérésekhez Duális mód vagy Transzverzális mód szükséges a hosszúságot, szélességet és magasságot rögzítő képek létrehozásához szagittális és transzverzális síkban.

MEGJEGYZÉS

EN-N178



Nem végezhető mérések, és nem adhatók hozzá annotációk az *áttekintés* során, ha a vizsgálatot egy külső forrásból, például USB-tárolóeszköztől töltötték be.

1 Mérés létrehozása

Méréseket a Measurements (Mérések) érintőképernyő segítségével lehet végezni egy képen. A Measurements (Mérések) érintőképernyő ikonokat tartalmaz az egyes mérési típusok kiválasztásához és a képen való elhelyezéséhez. Minden egyes mérési típushoz mérőeszköz-lehetőségek közül lehet választani.

A mért értékek a képkalkotó képernyő fejlécén jelennek meg. Mindegyik mérésnél megjelenik a típusa és egy azonosítószám, hogy megkülönböztethető legyen az azonos típusú mérések többi értékétől. A mért értékek két tizedesjegy pontossággal jelennek meg. A *maradék térfogat* értéke egy tizedesjegy pontossággal jelenik meg.

A Measurements (Mérések) érintőképernyő megnyitásához:

- Nyomja meg a **Measure (Mérés)** gombot a vezérlőpanelen.

Megnyílik a Measurements (Mérések) érintőképernyő.

Elindul az aktuális mód alapértelmezett *méréstípusa*. Ez az alábbi:

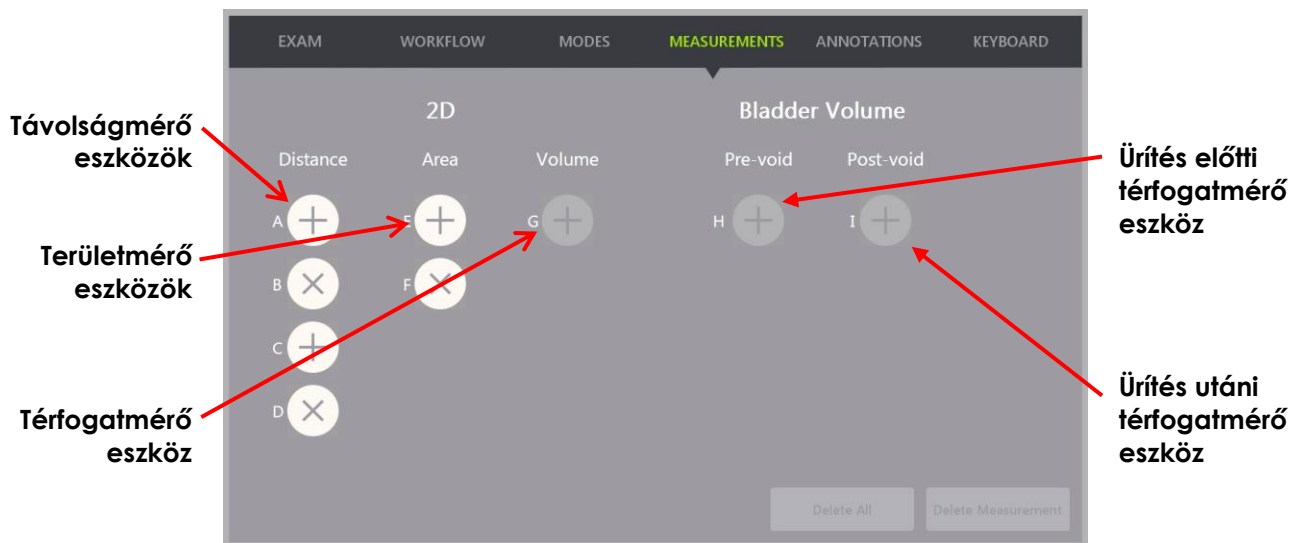
- *Térfogat* a Duális módban és a Transzverzális módban
- *Távolság* bármely más módban

MEGJEGYZÉS

EN-N62



A Measurements (Mérések) érintőképernyőn a Méréseszköz ikon gombállapota jelzi a folyamatban lévő mérés típusát.



53. ábra: Measurements (Mérések) érintőképernyő

1.1 Távolságmérés létrehozása

A távolságmérés a két mérőeszközt összekötő vonal.

A mérőeszközök elhelyezése a trackball, illetve a **Next (Következő)** és a **Set (Beállítás)** gombok segítségével történik.

Távolságmérés létrehozásához és a kép mentéséhez:

1. A *Measurements (Mérések)* érintőképernyőn nyomja meg a *Distance (Távolság)* mérőeszköz egyik ikonját.

A mérés első mérőeszköze aktív, és mozgását a trackballal vezérelheti.

2. A trackball segítségével pozicionálja a mérőeszközt a kívánt helyre.

3. Nyomja meg a **Next (Következő)** gombot a vezérlőpanelen.

Az első mérőeszköz pozíciója rögzül, és ugyanannak a távolságmérésnek a második mérőeszköze aktívvá válik.

A mérőeszközök közötti távolság a képkocka képernyő fejlécén jelenik meg, és a mérőeszköz mozgatása közben valós időben frissül.

4. A trackball segítségével pozicionálja a második mérőeszközt a kívánt helyre.

5. Nyomja meg a **Set (Beállítás)** gombot a vezérlőpanelen.

A második mérőeszköz pozíciója rögzül, és a Távolságmérés befejeződik.

A méréshez használt mérőeszköz ikon már nem áll rendelkezésre a *Measurements (Mérések)* érintőképernyőn, hogy új mérést hozzon létre.

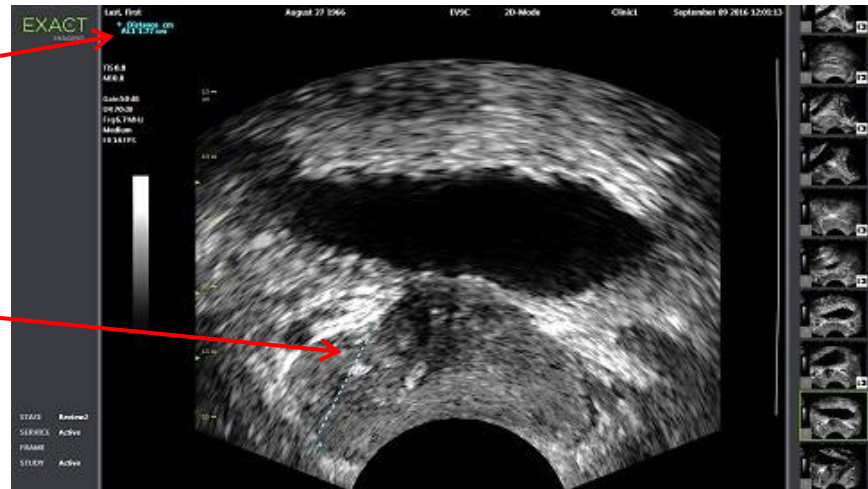
A mért érték a képkocka képernyő fejlécén jelenik meg.

6. Egy kép elmentéséhez nyomja meg a **Frame (Képkocka)** gombot a vezérlőpanelen, vagy – ha a lábkapcsoló be van állítva képkockák mentésére – nyomja meg a lábkapcsolót.

A vizsgálathoz egy egyetlen képkockából álló kép kerül elmentésre, amely tartalmazza a távolságmérést. Ha a képet áttekinthető képként nyitotta meg, a kép egy másik példánya is elmentésre kerül, amely tartalmazza a távolságmérést.

A mért érték az aktív
mérőeszköz pozícióján
alapul

Aktív mérőeszköz



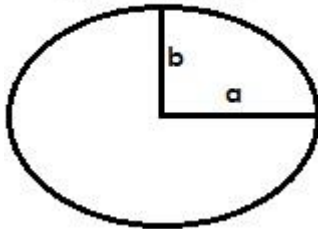
54. ábra: Távolságmérés

1.2 Területmérés létrehozása

A területmérés egy ellipszoid, amelyet két egymást metsző vonalszakasz hoz létre, ahol jellemzően a hossz és a magasság mérése történik.

A területmérés kiszámítása egy szabványos ellipszoid területképlet segítségével történik:

$$A = \pi a b$$



Ahol:

- a és b a két vonalszakasz hosszának ½-e (függetlenül azok mérési sorrendjétől)

A több képet megjelenítő módok (pl. a Duális mód és a Transzverzális mód) esetében mindkét mérőeszközt minden egyes vonalszakaszhoz ugyanarra a táblára kell helyezni.

VIGYÁZAT

EN-C20



A két vonalszakasznak a maximális mérési pontosság érdekében merőlegesnek kell lennie.

A területmérés létrehozásához és a kép mentéséhez:

1. A *Measurements* (Mérések) érintőképernyőn nyomja meg a *Distance* (Távolság) mérőeszköz egyik ikonját.

Az első vonalszakasz első mérőeszköze aktív, és mozgása a trackballal vezérelhető.

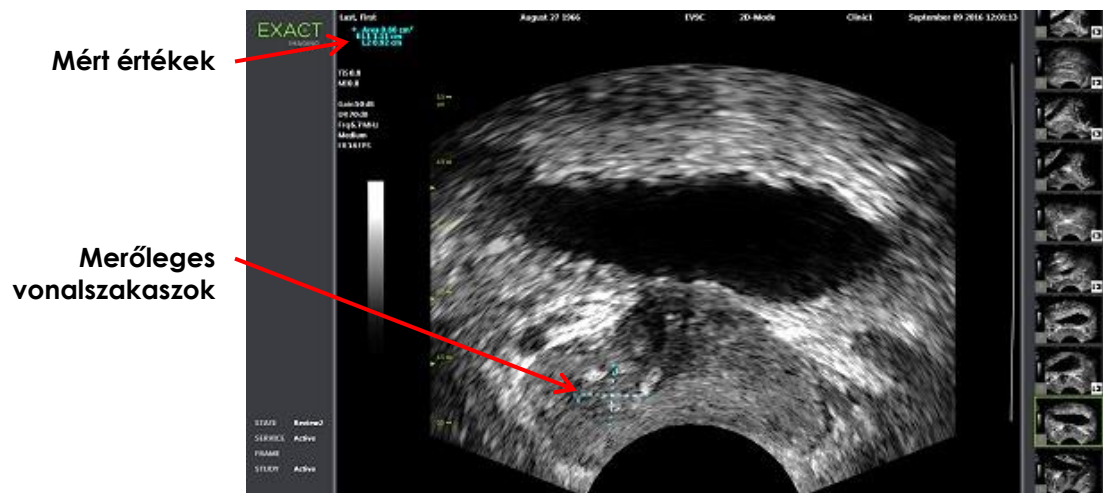
2. A trackball segítségével pozicionálja a mérőeszközt a kívánt helyre.

3. Nyomja meg a **Next (Következő)** gombot a vezérlőpanelen.

Az első mérőeszköz pozíciója rögzül, és a második mérőeszköz aktívvá válik.

A mérőeszközök közötti távolság a képképző képernyő fejlécén jelenik meg, és a mérőeszköz mozgatása közben valós időben frissül.

4. A trackball segítségével pozicionálja a második mérőeszközt a kívánt helyre.
5. Nyomja meg a **Set (Beállít)** gombot a vezérlőpanelen.
A második mérőeszköz pozíciója rögzül, és kiegészíti az *első vonalszakaszt* a *Terület* méréséhez.
A *második vonalszegmens* elindul.
6. A trackball segítségével pozicionálja az első mérőeszközt a kívánt helyre.
7. Nyomja meg a **Next (Következő)** gombot a vezérlőpanelen.
Az első mérőeszköz pozíciója rögzül, és a második mérőeszköz aktívvá válik.
A mérőeszközök közötti távolság a *képalkotó képernyő* fejlécén jelenik meg, és a mérőeszköz mozgatása közben valós időben frissül.
8. A trackball segítségével pozicionálja a mérőeszközt a kívánt helyre.
9. Nyomja meg a **Set (Beállít)** gombot a vezérlőpanelen.
A második mérőeszköz pozíciója rögzített, és kiegészíti mind a *második vonalszakaszt*, mind a *területmérést*.
A méréshez használt mérőeszköz ikonja már nem használható új mérés létrehozásához.
A mért érték megjelenik a *képalkotó képernyő* fejlécén az azt alkotó mérések értékeivel együtt.
10. Egy kép elmentéséhez nyomja meg a **Frame (Képkocka)** gombot a vezérlőpanelen, vagy – ha a lábkapcsoló be van állítva képkockák mentésére – nyomja meg a lábkapcsolót.
Egy egyetlen képkockából álló kép kerül mentésre, amely tartalmazza a területmérést. Ha a képet *áttekintő képként* nyitotta meg, a kép egy másik példánya is mentésre kerül, amely tartalmazza a területmérés(ek)e)t.



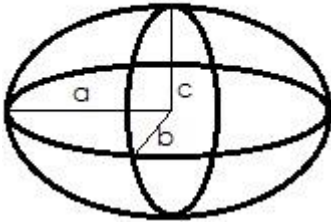
55. ábra: Területmérés

1.3 Térfogatmérés létrehozása

Az ExactVu rendszer lehetőséget biztosít térfogatmérés létrehozására a transzverzális és a szagittális képeken végzett mérések felhasználásával, Duális mód vagy Transzverzális módban. Ez a mérés három vonalszakaszból áll, amelyeket jellemzően a transzverzális nézet magasságaként és szélességeként, valamint a szagittális nézet hosszaként mérnek (bár minden vonalszakasz bármely nézetben mérhető). Az egyes vonalszakaszok mindkét mérőeszközét ugyanarra a táblára kell helyezni.

A rendszer térfogatmérést a *Duális módban* vagy *Transzverzális módban* készült szagittális és transzverzális felvételeken a hosszúság, szélesség és magasság három lineáris méréseiből számítja ki. A számítás egy szabványos ellipszoid térfogatképlet segítségével történik:

$$V = \frac{4}{3} \pi a b c$$



Ahol:

- a, b és c a vonalszakaszok hosszának ½-e (függetlenül azok mérési sorrendjétől)

VIGYÁZAT

EN-C20



A két vonalszakasznak a maximális mérési pontosság érdekében merőlegesnek kell lennie.

A térfogatméréshez szükséges képek elkészítéséhez:

1. Készítsen egy szagittális képet, és nyomja meg a vezérlőpanelen a **Dual/Transverse (Duális/Transzverzális)** gombot.

A szagittális kép a képalkotó képernyő bal oldalán kerül mentésre. Az élő képalkotás a jobb oldali táblán folytatódik.

2. Készítsen egy transzverzális képet:

- Az EV9C transzducer használata esetén a transzverzális képet a transzducer 90°-os elforgatásával kapja meg.
- Az EV29L transzducer használata esetén a transzverzális kép a transzducer forgatásával készül, hogy a prosztatát teljesen lefedje.
 - Az előzetes kép (a 2D kép kisebb változata) a transzverzális kép készítése során útmutatóként használható.
 - A reprezentatív transzverzális kép elkészítéséhez egyenletes forgó mozgásra van szükség. Lassan forgassa, és ne végezzen felesleges mozgást a kép felvétele során.
 - Ha a kép láthatóan torzult, ismételje meg a forgatást a kép felülírásához.

A képalkotó képernyő egymás mellett jeleníti meg a szagittális és a transzverzális képeket.

VIGYÁZAT

EN-C18



Ha a transzducer forgása szabálytalan vagy túl gyors, a legyező megfelelő sektora torzulhat vagy nem jelenik meg.

Ne végezzen méréseket torzult képen.

Térfogatmérés létrehozásához és a kép mentéséhez:

1. A képalkotó képernyőn egymás mellett megjelenő, szagittális és transzverzális képek esetén:
 - Nyomja meg a **Measure (Mérés)** gombot a vezérlőpanelen, VAGY
 - A *Measurements (Mérések)* érintőképernyőn nyomja meg a **Volume (Térfogat)** mérést

Megjelenik egy vonalszakasz két mérőeszkővel a végein.

2. A trackball segítségével pozicionálja az első mérőeszkőt a kívánt helyre bármelyik táblán.
3. Nyomja meg a **Next (Következő)** gombot a vezérlőpanelen.

Az első mérőeszköz pozíciója rögzül, és a második mérőeszköz aktívvá válik ugyanazon a táblán.

4. A trackball segítségével pozicionálja a második mérőeszkőt a kívánt helyre.
5. Nyomja meg a **Set (Beállít)** gombot a vezérlőpanelen.

A második mérőeszköz pozíciója rögzül, és kiegészíti az *első vonalszakaszt* a térfogatméréshez.

A *második vonalszakasz* megjelenik a transzverzális képen, az első mérőeszköze aktív.

MEGJEGYZÉS

EN-N90



A szagittális hossz, valamint a transzverzális magasság és szélesség mérése a szagittális képen történik.

6. A trackball segítségével pozicionálja az első mérőeszkőt a kívánt helyre bármelyik táblán.
7. Nyomja meg a **Next (Következő)** gombot a vezérlőpanelen.

Az első mérőeszköz pozíciója rögzül, és a második mérőeszköz aktívvá válik ugyanazon a táblán.

8. A trackball segítségével pozicionálja a második mérőeszkőt a kívánt helyre.
9. Nyomja meg a **Set (Beállít)** gombot a vezérlőpanelen.

A második mérőeszköz pozíciója rögzül, és kiegészíti a *második vonalszakaszt* a térfogatméréshez.

A *harmadik vonalszakasz* a transzverzális képtáblán jelenik meg.

10. A trackball segítségével pozicionálja az első mérőeszkőt a kívánt helyre bármelyik táblán.
11. Nyomja meg a **Next (Következő)** gombot a vezérlőpanelen.

Az első mérőeszköz pozíciója rögzül, és a második mérőeszköz aktívvá válik ugyanazon a táblán.

12. A trackball segítségével pozicionálja a második mérőeszkőt a kívánt helyre.
13. Nyomja meg a **Set (Beállít)** gombot a vezérlőpanelen.

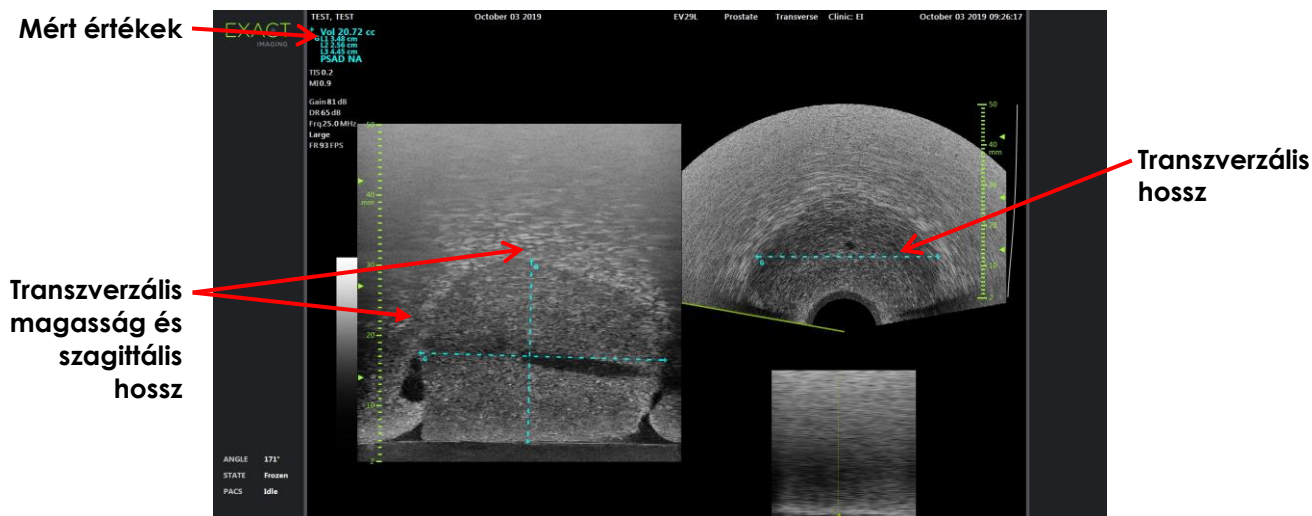
A második mérőeszköz pozíciója rögzül, és kiegészíti a *harmadik vonalszakaszt*. A térfogatmérés elkészült.

A mért érték megjelenik a *képalkotó képernyő* fejlécén az azt alkotó mérések értékeivel együtt. A PSA-denzitás (PSAD) akkor jelenik meg, ha a beteg/vizsgálat létrehozásakor megadták a PSA értékét.

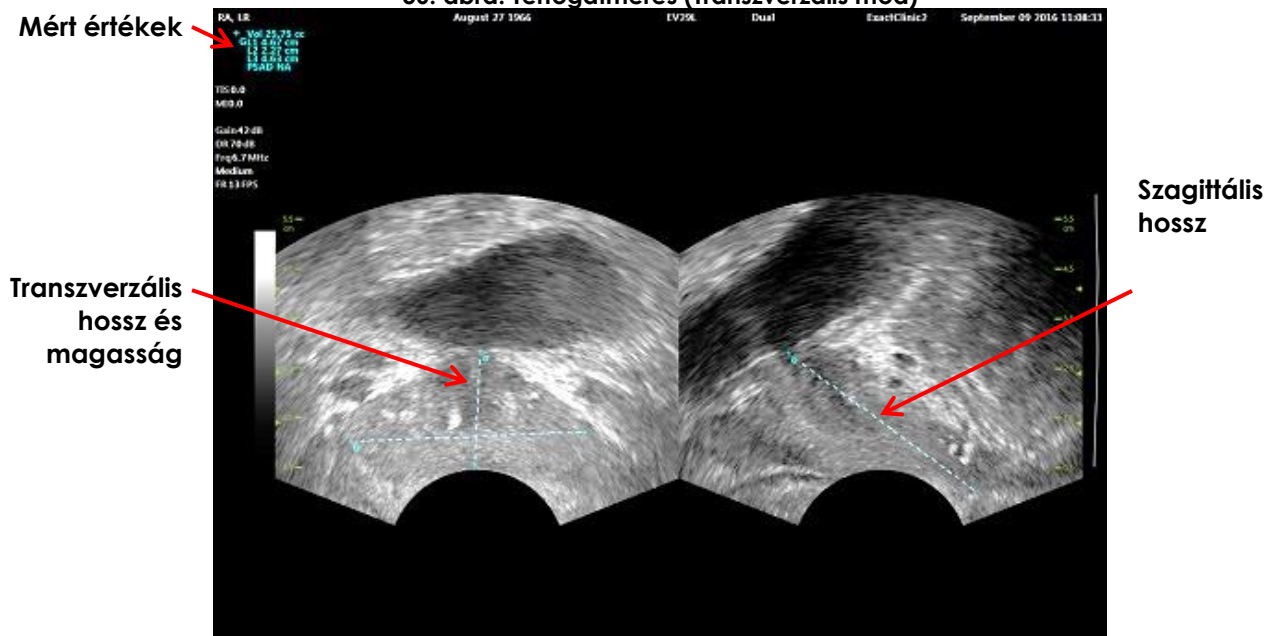
A térfogatméréshez tartozó mérőeszköz ikon jelzi, hogy egy meglévő mérésnél használatban van.

14. Egy kép elmentéséhez nyomja meg a **Frame (Képkocka)** gombot a vezérlőpanelen, vagy – ha a lábkapcsoló be van állítva képkockák mentésére – nyomja meg a lábkapcsolót.

Egy egyetlen képkockából álló kép kerül mentésre, amely tartalmazza a térfogatmérést.



56. ábra: Térfogatmérés (Transzverzális mód)



57. ábra: Térfogatmérés (Duális mód)

1.3.1 PSA-denzitás

Az ExactVu szoftver automatikusan kiszámítja a PSA-denzitás (PSAD) értékét, amikor térfogatmérés történik, a beteg/vizsgálat képernyőn megadott PSA-érték felhasználásával.

A PSAD a képalkotó képernyő fejlécén jelenik meg a többi mért értékkel együtt.

MEGJEGYZÉS EN-N63



„N/A” jelenik meg a PSAD számára, ha a beteg/vizsgálat képernyőn nem adtak meg PSA-értéket.

Ha a PSA-érték vagy a térfogat megváltozik, a számított PSAD-értékek ennek megfelelően frissülnek. A számított PSAD-értékek nem változnak meg elmentett képkockák esetében.

1.3.2 Ürítés előtti és utáni térfogatmérések

A Kismedencei vizsgálat típus esetében két térfogatmérés áll rendelkezésre a Duális módú képekhez:

- Ürítés előtti hólyag
- Ürítés utáni hólyag

Ürítés előtti és utáni hólyag-térfogatmérések létrehozása:

1. Duális módú kép megjelenítése során nyomja meg a *Measurements (Mérések)* érintőképernyőn a *Pre-void (Ürítés előtti)* hólyagtérfogat-mérés ikonját.
2. Helyezze el az összes mérőeszközt a méréshez a 1.3. szakaszban a 151. oldalon leírtak szerint, és nyomja meg a vezérlőpanelen a **Frame (Képkocka)** gombot, vagy ha a lábkapcsoló úgy van beállítva, hogy a képkockákat mentse, nyomja meg a lábkapcsolót.

A mérés befejezésekor és a kép mentésekor a hólyagtérfogat mért értéke megjelenik a képalkotó képernyő fejlécén az azt alkotó mérések értékeivel együtt.

A *Post-void (Ürítés utáni)* hólyagtérfogat-mérés ikon aktiválódik.

3. A *Measurements (Mérések)* érintőképernyőn nyomja meg a *Post-void (Ürítés utáni)* hólyagtérfogat-mérés ikont.
 4. Helyezze el az összes mérőeszközt a méréshez a 1.3. szakaszban a 151. oldalon leírtak szerint.
- A mérés befejezésekor a hólyagtérfogat mért értéke megjelenik a képalkotó képernyő fejlécén az azt alkotó mérések értékeivel együtt.

Ha mind az *Ürítés előtti*, mind az *Ürítés utáni* hólyagtérfogatok mérése megtörtént, kiszámításra kerül a *maradék térfogat*, és százalékos értéként megjelenik annak a képnek a fejlécén, amelyen az *ürítés utáni* hólyagtérfogat mérése történt. A kiszámított *maradék térfogat* a *Resid* címkével jelenik meg.



58. ábra: Maradék térfogat számítása

Sem az *ürítés előtti*, sem az *ürítés utáni* hólyagtérfogat-mérés nincs aktiválva.

5. Egy kép elmentéséhez nyomja meg a **Frame (Képkocka)** gombot a vezérlőpanelen, vagy – ha a lábkapcsoló be van állítva képkockák mentésére – nyomja meg a lábkapcsolót.

Egy egyetlen képkockából álló kép kerül mentésre, amely tartalmazza a hólyagtérfogat-mérést.

MEGJEGYZÉS

EN-N157



Minden alkalommal egy hólyagtérfogat-mérés végezhető, amikor a kismedencei vizsgálat típust használják.

MEGJEGYZÉS

EN-N166



Ha a mért *ürítés utáni* hólyagtérfogat nagyobb, mint az mért *ürítés előtti* hólyagtérfogat, a *maradék térfogat* „N/A” értékkel jelenik meg.

2 Mérés szerkesztése

A képen lévő mérések szerkeszthetők a szerkeszteni kívánt mérés kiválasztásával a *Measurements* (Mérések) érintőképernyőn, majd a mérőeszközök szükség szerinti mozgatásával.

Mérés szerkesztéséhez és kép mentéséhez:

1. A szerkeszteni kívánt kép megjelenítése során nyomja meg a szerkeszteni kívánt mérés mérőeszközének ikonját a *Measurements* (Mérések) érintőképernyőn.
A kiválasztott mérés aktívvá válik, és jelzi, hogy melyik mérőeszköz és melyik vonal (ha van ilyen) aktív.
2. Ha a kívánt mérőeszköz aktív, a trackball segítségével mozgassa a mérőeszközt a kívánt helyre.
3. Nyomja meg a **Next (Következő)** gombot a vezérlőpanelen.
4. Az aktív sorban lévő aktív mérőeszköz átállításához nyomja meg a vezérlőpanelen a **Next (Következő)** gombot.
Az aktív vonal aktív mérőeszköze átvált a másik mérőeszközeire.
5. Az aktív vonalnak a következő elérhető vonalra való átváltásához nyomja meg a vezérlőpanelen a **Set (Beállítás)** gombot.
A következő elérhető vonal válik az aktív vonallá.
6. Állítsa be az összes kívánt mérőeszköz helyét.
Az aktív vonalhoz tartozó mérőeszközök közötti távolság a képalkotó képernyő fejlécén jelenik meg, és valós időben frissül, ahogy a mérőeszköz mozog.
7. Ha minden mérőeszköz megfelelően van elhelyezve, nyomja meg a vezérlőpanelen a **Set (Beállítás)** gombot a mérés szerkesztésének befejezéséhez.
A mért érték megjelenik a képalkotó képernyő fejlécén az azt alkotó mérések értékeivel együtt.
A méréshez tartozó mérőeszköz ikonja jelzi, hogy egy meglévő méréshez használják.
8. Egy kép elmentéséhez nyomja meg a **Frame (Képkocka)** gombot a vezérlőpanelen, vagy – ha a lábkapcsoló be van állítva képkockák mentésére – nyomja meg a lábkapcsolót.
A kép mentésre kerül a szerkesztett méréssel együtt. Ha a képet *áttekintő képként* nyitotta meg, a kép egy másik példánya is mentésre kerül, amely tartalmazza a szerkesztett mérés(ek)e)t.

VIGYÁZAT

EN-C48



Az 1.0.3-nál korábbi szoftververzióban elmentett vizsgálatok esetén a képeken végzett módosítások nem mentődnek el.

3 Mérés törlése

A mérések a *Measurements* (Mérések) érintőképernyő segítségével törölhetők.

Mérés törléséhez:

1. Nyomja meg a törlendő mérés mérőeszközének ikonját.
A *Delete Measurement* (Mérés törlése) gomb aktiválódik.

2. Nyomja meg a **Delete Measurement (Mérés törlése)** gombot.
A mérés eltávolításra kerül a képről.
A törölt mérés mérőeszközének ikonja rendelkezésre áll új méréshez.
3. Egy kép elmentéséhez nyomja meg a **Frame (Képkocka)** gombot a *vezérlőpanelen*, vagy – ha a lábkapcsoló be van állítva képkockák mentésére – nyomja meg a lábkapcsolót.
A kép mentésre kerül, és a mentett kép nem tartalmazza a törölt mérést.

Az összes mérés törléséhez:

1. A *Measurements (Mérések)* érintőképernyőn nyomja meg a **Delete All (Összes törlése)** gombot.
Az összes mérés eltávolításra kerül a képről.
A törölt mérések mérőeszközeinek ikonjai rendelkezésre állnak új mérésekhez.
2. Egy kép elmentéséhez nyomja meg a **Frame (Képkocka)** gombot a *vezérlőpanelen*, vagy – ha a lábkapcsoló be van állítva képkockák mentésére – nyomja meg a lábkapcsolót.
A kép mentésre kerül, és a mentett kép nem tartalmaz méréseket.

4 Folyamatban lévő mérés megszakítása

Ha egy mérés folyamatban van, több művelettel is megszakíthatja a mérést, többek között:

- Képalkotás elindítása
- Képernyő váltása
- Módok váltása
- Nyomja meg egy meglévő mérés vagy egy másik méréstípus mérőeszközét
- Nyomja meg a *Measure (Mérés)* gombot

10. fejezet Annotációk használata

Az annotációk olyan szöveges címkék, amelyekkel meg lehet jelölni az anatómiai struktúrákat a képen.

Az annotációk létrehozása az *Annotations (Annotációk)* érintőképernyő segítségével történik. Az *Annotations (Annotációk)* érintőképernyő ikonokat tartalmaz a nézetekhez, annotációcímkékhez és előre beállított annotációkhoz, a megfelelő nézetek és struktúrák, illetve vizsgálat típusok alapján.

Az annotációkat a képre a képalkotás közben, a képalkotás szüneteltetésekor vagy a kép áttekintésre történő megjelenítésekor lehet alkalmazni. Az annotációkat a képalkotás során mozgóképre, egy képkockára vagy a mozgókép egyetlen képkockájára lehet alkalmazni. Amikor a mozgóképet áttekintésre jelenítik meg, az annotáció csak arra az egy képkockára kerül alkalmazásra, amelyen létrehozzák. Legfeljebb nyolc annotáció adható egy képhez.

MEGJEGYZÉS

EN-N178



Nem végezhető mérések, és nem adhatók hozzá annotációk az *áttekintés* során, ha a vizsgálatot egy külső forrásból, például USB-tárolóeszköztől töltötték be.

Az *élő annotációk* (azaz a képalkotás során létrehozott annotációk) a memóriapuffer azon képkockáin jelennek meg, amelyeket az annotáció létrehozása után vettek fel. Az *élő annotáció* pozíciója a képmélység skálájához képest változatlan marad, amikor a kezelő megváltoztatja a mélységet.

Az *élő annotációk* a képen maradnak, kivéve, ha végrehajtják a következő műveletek valamelyikét:

- Az annotációt törlik
- Új vizsgálatot indítanak

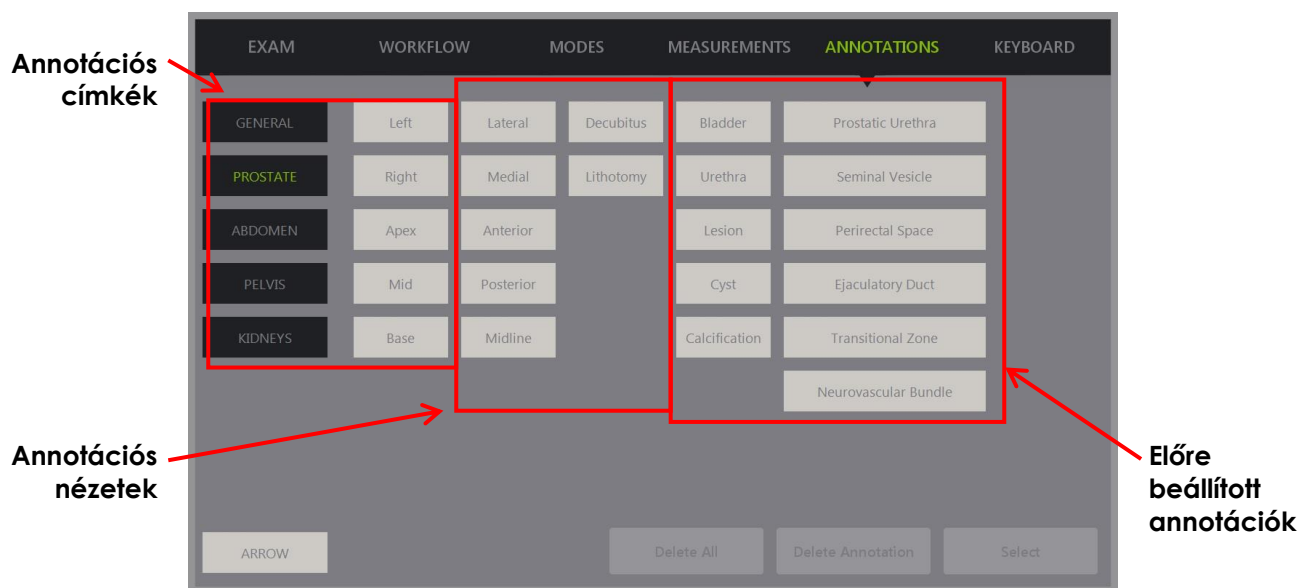
Az *élő annotációk* nem jelennek meg az áttekintésre megnyitott képeken. A következő képalkotási módokban szintén nem jelennek meg:

- Transzverzális mód
- Összefűzés almód

Ha az *élő annotációk* jelen vannak, és a kezelő *Duális módban* kezdi meg a képalkotást, az *élő annotációk* csak a bal oldali táblán (azaz a statikus táblán) jelennek meg. Az *élő képen* nem kerülnek alkalmazásra.

Az ExactVu rendszer a következő típusú annotációkat támogatja:

- Előre beállított szöveg
- Egyéni szöveg
- Nyíl



59. ábra: Annotációk érintőképernyő

1 Annotációk létrehozása

Egy annotáció létrehozásához:

- Nyomja meg az **Annotate (Annotálás)** gombot a vezérlőpanelen vagy az **Annotation (Annotáció)** gombot az érintőképernyőn.

Az érintőképernyőn megnyílik az *Annotations (Annotációk)* képernyő, és elindul egy szöveges annotáció. A pozíciója a használt transzducertől függ, és megváltoztatható:

- Az EV29L transzducer esetén a képalkotó terület bal felső sarkában jelenik meg
- Az EV9C transzducer esetén minden üzemmódban a képalkotási terület alsó középső részén jelenik meg, kivéve a *Duális módot*, amelyben a jobb oldali tábla közepén jelenik meg
- Az EV5C transzducer esetén minden üzemmódban a képalkotási terület felső középső részén jelenik meg, kivéve a *Duális módot*, amelyben a jobb oldali tábla közepén jelenik meg

A kezelő folytathatja a szöveges annotáció, egy előre beállított annotáció vagy egy nyílannotáció létrehozását.

MEGJEGYZÉS

EN-N113



Ha egy mozgókép *áttekintésre* van megnyitva, nem lehet elmenteni. Csak egyedi képkockákat lehet menteni *áttekintés* során.

1.1 Előre beállított szöveges annotáció létrehozása

Az előre beállított szöveges annotáció létrehozása két lépésből áll:

- A szöveges annotáció elhelyezése
- Az annotáció kiválasztása

Előre beállított szöveges annotáció létrehozásához:

1. A szövegmező aktív állapotában a trackball segítségével helyezze az annotációt a kívánt helyre.
2. Az *Annotations (Annotációk)* érintőképernyőn érintse meg az *annotációs nézetet* és/vagy bármely más, az annotációhoz kívánt *annotációs címkét*.
3. Érintse meg a kívánt *előre beállított annotációt*.

Az annotáció a kiválasztott címkékből áll, az egyes címkék megérintésének sorrendjében.

MEGJEGYZÉS

EN-N122



Az ExactVu rendszer megakadályozza a címkék kiválasztását, ha az aktív annotációhoz már kiválasztottakon kívül nem fér el több címke vagy előre beállított annotáció a képpalkotó képernyőn.

4. Nyomja meg a **Set (Beállít)** gombot a vezérlőpanelen.

Az annotáció elkészült.

Ha az annotáció a képpalkotás közben kerül elhelyezésre, a képpalkotás folytatódik, és az élő annotáció a képen marad. Ez esetben az élő annotáció akkor kerül beállításra, amikor a kezelő szünetelteti a képpalkotást.

A kép mentéséhez:

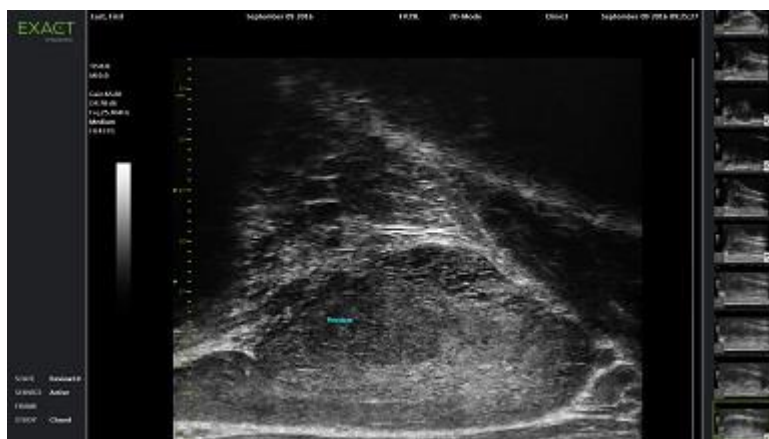
- Egyetlen képkocka mentéséhez nyomja meg a vezérlőpanelen a **Frame (Képkocka)** gombot, vagy ha a lábkapcsoló úgy van beállítva, hogy képkockákat mentsen, nyomja meg a lábkapcsolót.

A vizsgálathoz egy egyetlen képkockából álló kép kerül elmentésre, amely tartalmazza az annotációt. Ha a képet *áttekintő* képként nyitotta meg, a kép egy másik példánya is elmentésre kerül, amely tartalmazza az annotációt.

Statikus annotációval ellátott mozgókép mentéséhez:

- Ha a képpalkotás szünetel, hozzon létre egy annotációt, és nyomja meg a **Cine (Mozgókép)** gombot, vagy ha a lábkapcsoló mozgóképek mentésére van beállítva, nyomja meg a lábkapcsolót.

A mozgókép a vizsgálattal együtt mentésre kerül, és minden egyes képkockán tartalmazza a statikus annotációt.



60. ábra: Előre beállított annotáció

1.2 Egyéni szöveges annotáció létrehozása

Az egyéni szöveges annotáció létrehozása két lépésből áll:

- Az annotáció elhelyezése
- A szöveg beírása

Egyéni szöveges annotáció létrehozásához:

1. A szövegmező aktív állapotában a trackball segítségével helyezze az annotációt a kívánt helyre.
2. Nyomja meg a **Keyboard (Billentyűzet)** gombot az érintőképernyőn.
Megjelenik az érintőképernyő *billentyűzete*.
3. Írja be az annotáció szövegét.
A szöveg megjelenik a szövegmezőben.
4. Nyomja meg a **Set (Beállít)** gombot a vezérlőpanelen.
Az annotáció elkészült.

Ha az annotáció a képalkotás közben kerül elhelyezésre, a képalkotás folytatódik, és az annotáció a képen marad. Ez esetben az élő annotáció akkor kerül beállításra, amikor a kezelő szünetelteti a képalkotást.

A kép mentéséhez:

- Egyetlen képkocka mentéséhez nyomja meg a vezérlőpanelen a **Frame (Képkocka)** gombot, vagy ha a lábkapcsoló úgy van beállítva, hogy képkockákat mentsen, nyomja meg a lábkapcsolót.

A vizsgálathoz egy egyetlen képkockából álló kép kerül elmentésre, amely tartalmazza az annotációt. Ha a képet *áttekintő* képként nyitotta meg, a kép egy másik példánya is elmentésre kerül, amely tartalmazza az annotációt.

1.3 Nyílannotáció létrehozása

A nyílannotáció egy nyíllal ellátott vonal, szöveg nélkül. A nyílannotáció létrehozása a vonal *rögzítési pontjának* (azaz a végének) és a nyíl *rögzítési pontjának* elhelyezéséből áll.

Nyílannotáció létrehozásához:

1. Az *Annotations (Annotációk)* képernyőn nyomja meg az **Arrow (Nyíl)** gombot.
Megjelenik egy nyílannotáció, amelynek az egyik rögzítési pontja aktív.
2. A trackball segítségével helyezze az aktív rögzítési pontot a kívánt helyre.
3. Nyomja meg a **Next (Következő)** gombot a vezérlőpanelen.
A vonal rögzítési pontja rögzül, a nyíl rögzítési pontja pedig aktívvá válik.
4. A trackball segítségével pozicionálja a nyíl rögzítési pontját.
5. Ha további beállításra van szükség, a vezérlőpanelen a **Next (Következő)** gomb megnyomásával válthat a másik rögzítési pontra.
6. Nyomja meg a vezérlőpanelen a **Set (Beállítás)** gombot az annotáció véglegesítéséhez.
Az annotáció elkészült.

Ha az annotáció a képköptetés közben kerül elhelyezésre, a képköptetés folytatódik, és az annotáció a képen marad. Ez esetben az élő annotáció akkor kerül beállításra, amikor a kezelő szünetelteti a képköptetést.

A kép mentéséhez:

- Egyetlen képkocka mentéséhez nyomja meg a vezérlőpanelen a **Frame (Képkocka)** gombot, vagy ha a lábkapcsoló úgy van beállítva, hogy képkockákat mentsen, nyomja meg a lábkapcsolót.

A vizsgálathoz egy egyetlen képkockából álló kép kerül elmentésre, amely tartalmazza az annotációt. Ha a képet áttekintő képként nyitotta meg, a kép egy másik példánya is elmentésre kerül, amely tartalmazza az annotációt.

2 Annotációk szerkesztése

Egy annotáció helye szerkeszthető az annotáció kijelölésével az Annotations (Annotációk) érintőképernyőn, majd az annotáció vagy a rögzítési pont (nyílannotációk esetén) szükség szerinti mozgásával.

MEGJEGYZÉS

EN-N87



Az annotáció szövegének szerkesztése nem lehetséges.

Egy annotáció szerkesztéséhez:

- Amikor a szerkeszteni kívánt annotáció megjelenik a képen, nyomja meg a **Select (Kiválasztás)** gombot az Annotations (Annotáció) érintőképernyőn.
A legutóbb létrehozott annotáció aktívvá válik.
Az aktív rögzítési pontot a színe jelzi.
- Ha a szerkeszteni kívánt annotáció nem aktív, nyomja meg a **Select (Kiválasztás)** gombot, amíg a kívánt annotáció aktívvá nem válik.
- Ha a kívánt annotáció aktív, a trackball segítségével mozgassa azt a kívánt helyre.
- Nyomja meg a vezérlőpanelen a **Set (Beállítás)** gombot az annotáció véglegesítéséhez, vagy nyomja meg a **Next (Következő)** gombot a másik rögzítési pontra való váltáshoz (ha egy nyílannotációt szerkeszt).
- Amikor az annotáció a kívánt helyen van, nyomja meg a vezérlőpanelen a **Set (Beállítás)** gombot.
A szerkesztés befejeződött.

A szerkesztés mentéséhez:

- Egyetlen képkocka mentéséhez nyomja meg a vezérlőpanelen a **Frame (Képkocka)** gombot, vagy ha a lábkapcsoló úgy van beállítva, hogy képkockákat mentsen, nyomja meg a lábkapcsolót.
- A vizsgálathoz egy egyetlen képkockából álló kép kerül mentésre, amely tartalmazza a szerkesztett annotációt. Ha a képet áttekintő képként nyitotta meg, a kép egy másik példánya is elmentésre kerül, amely tartalmazza a szerkesztett annotációt.

MEGJEGYZÉS

EN-N113



Ha egy mozgókép *áttekintésre* van megnyitva, nem lehet elmenteni. Csak egyedi képkockákat lehet menteni *áttekintés* során.

MEGJEGYZÉS

EN-N159



Az élő *annotációk* nem láthatók az *áttekintésre* megnyitott képen.

3 Annotációk törlése

Az annotációk az Annotations (Annotációk) érintőképernyő segítségével törölhetők.

Egy annotáció törléséhez:

1. Amikor a törölni kívánt annotáció megjelenik a képen, nyomja meg a **Select (Kiválasztás)** gombot az *Annotations (Annotáció)* érintőképernyőn.
A legutóbb létrehozott annotáció aktívvá válik.
2. Ha a törölni kívánt annotáció nem aktív, nyomja meg a **Select (Kiválasztás)** gombot, amíg a kívánt annotáció aktívvá nem válik.
3. Ha a törölni kívánt annotáció aktív, nyomja meg a **Delete Annotation (Annotáció törlése)** gombot.

Az aktív annotáció törlődik.

Az összes annotáció törléséhez:

- Az *Annotations (Annotációk)* érintőképernyőn nyomja meg a **Delete All (Összes törlése)** gombot.

A képen lévő összes annotáció törlődik.

A kép mentéséhez:

- Egyetlen képkocka mentéséhez nyomja meg a *vezérlőpanelen* a **Frame (Képkocka)** gombot, vagy ha a lábkapcsoló úgy van beállítva, hogy képkockákat mentsen, nyomja meg a lábkapcsolót.

A vizsgálathoz egy egyetlen képkockából álló kép kerül mentésre, amely nem tartalmazza a törölt annotáció(ka)t. Ha a képet *áttekintő képként* nyitotta meg, akkor a kép egy másik példánya kerül mentésre, amely nem tartalmazza a törölt annotáció(ka)t.

- Ha a képalkotás kimerevített állapotban van, a *vezérlőpanel* **Cine (Mozgókép)** gombjának megnyomása szintén elment egyetlen képkockát, amely nem tartalmazza a törölt annotációt.

MEGJEGYZÉS

EN-N113



Ha egy mozgókép *áttekintésre* van megnyitva, nem lehet elmenteni. Csak egyedi képkockákat lehet menteni *áttekintés* során.

4 Folyamatban lévő annotáció megszakítása

Ha egy annotáció létrehozása vagy szerkesztése folyamatban van, több művelet is megszakítja az annotációt, többek között:

- Képalkotás elindítása
- Képernyő váltása
- Módok váltása
- Más annotációtípus kiválasztása
- Nyomja meg az *Annotate (Annotálás)* gombot a vezérlőpanelen

11. fejezet PRI-MUS™ kockázati pontszám

A PRI-MUS™ Risk Score (prostate risk identification using micro-ultrasound – prosztata-kockázatazonosítás mikroultrahanggal) egy bizonyítékokon alapuló protokoll a prosztata jellemzőinek azonosítására mikroultrahangos képalkotás segítségével (például az EV29L transzducerrel történő képalkotással), amely segít a biopsziák irányításában és célzásában.

1 PRI-MUS kockázati pontszám használata

A Multi-Center Trial of High-resolution Transrectal Ultrasound Versus Standard Low-resolution Transrectal Ultrasound for the Identification of Clinically Significant Prostate Cancer (Többközpontú vizsgálat a nagy felbontású transzrektális ultrahang összehasonlításához normál alacsony felbontású transzrektális ultrahanggal a klinikailag jelentős prosztatarák azonosításában) ¹ során végzett biopsziák mozgóképfelvételeinek vizsgálata során jellegzetes ultrahangos képeket figyeltek meg.

A többközpontú vizsgálat során Ghai és munkatársai² 400 hengerbiopszia mozgókép-felvételét tekintették át, és jellegzetes képeket korreláltak a 7-nél nagyobb Gleason-pontszámmal rendelkező, rosszindulatú prosztatarákos biopsziákból származó szövettani diagnózisával. Ezen információk felhasználásával kidolgozták a PRI-MUS™ (prosztata-kockázatazonosítás mikroultrahanggal) protokollt és kockázati skálát.

Az ultrahangképek egy PRI-MUS kockázati pontszámot eredményeznek, amely a rák kockázatának növekedéséhez társul. A 17. táblázat ismerteti az egyes PRI-MUS kockázati pontszámokhoz kapcsolódó leleteket.

PRI-MUS kockázati pontszám

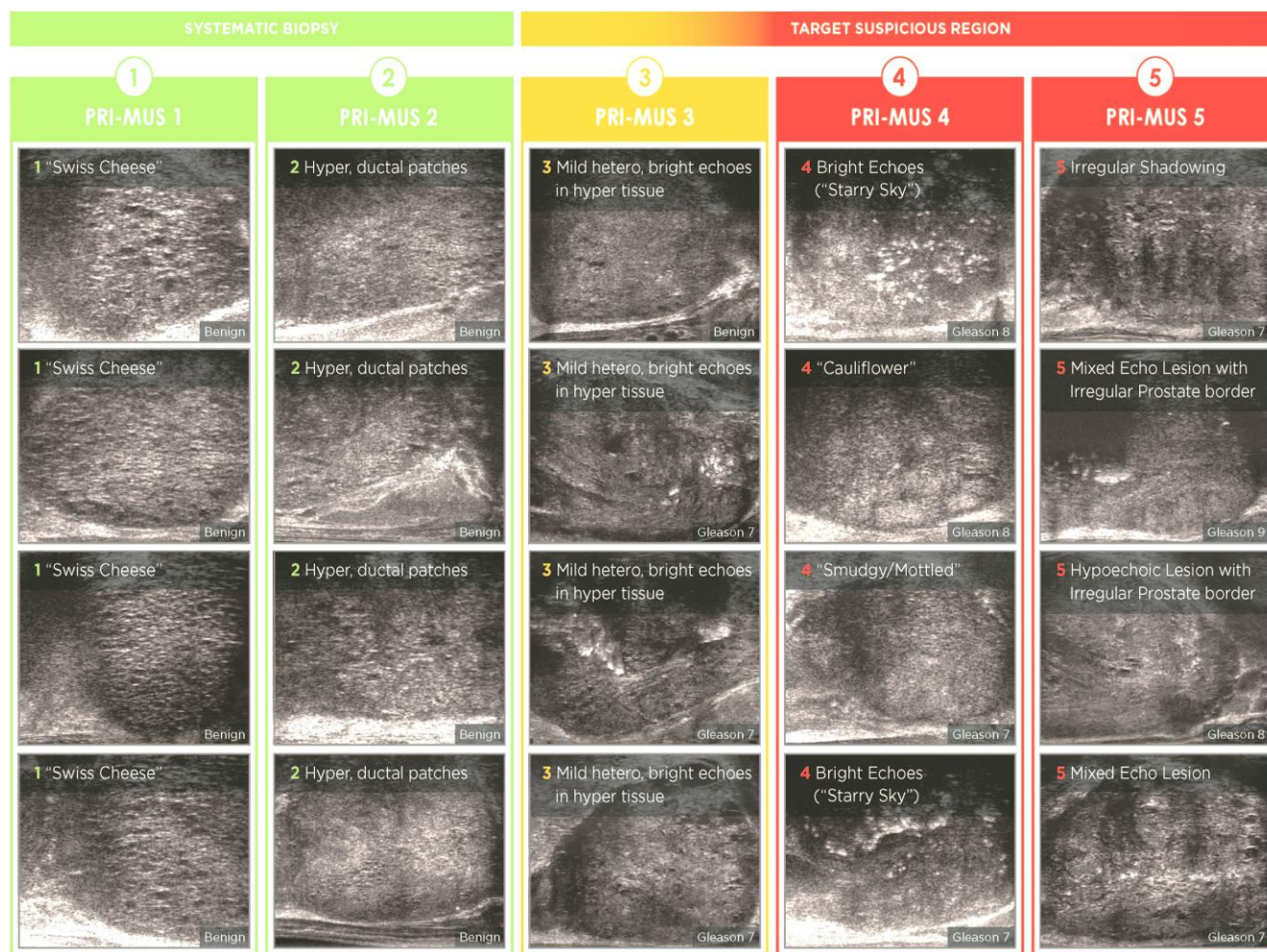
	Rákkockázat	Leletek
1	Nagyon alacsony	Néhány szabályos kivezetőcső, „svájci sajt”, nincs egyéb heterogenitás vagy világos echók
2	Valamennyi	Echodús, ductalis foltokkal vagy azok nélkül
3	Határozatlan	Enyhe heterogenitás vagy világos echók az echodús szövetben
4	Jelentős	Heterogén karfiolszerű/foltos/pettyezett megjelenés vagy világos echók (lehetséges comedonecrosis)
5	Nagyon magas	Szabálytalan árnyékolás (a prosztatából ered, nem a prosztata határából) vagy vegyes echójú léziók, vagy szabálytalanok a prosztata és/vagy a perifériás zóna határvonalai

17. táblázat: PRI-MUS kockázati pontszám

A 61. ábra a többközpontú vizsgálat során megfigyelt különböző ultrahang-jelenségeket ábrázolja, és azokat az egyes PRI-MUS kockázati pontszámokhoz kapcsolja.

¹ ClinicalTrials.gov NCT02079025

² Ghai S, Eure G, Fradet V, Hyndman ME, McGrath T, Wodlinger B and Pavlovich CP, Assessing Cancer Risk on Novel 29 MHz Micro-Ultrasound Images of the Prostate: Creation of the Micro-Ultrasound Protocol for Prostate Risk Identification, J Urol. 2016 Aug;196(2):562-9.



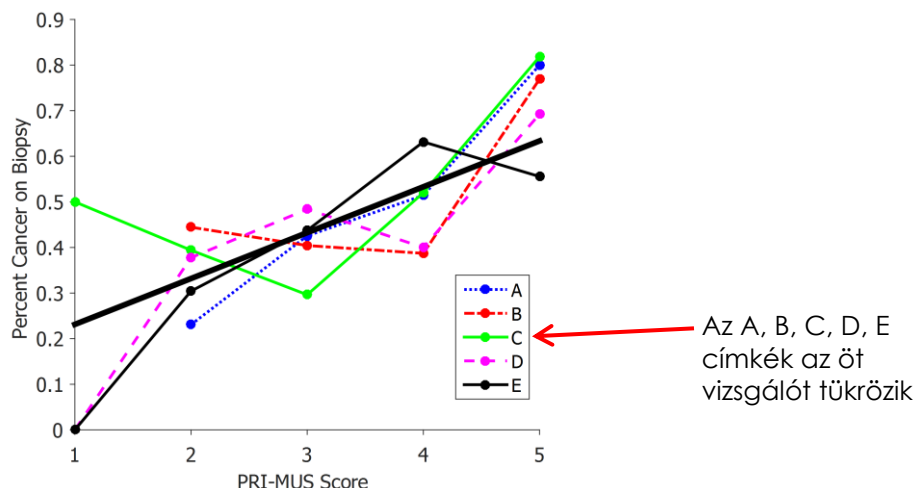
61. ábra: A PRI-MUS protokollban használt jellemző ultrahangos képek a PRI-MUS pontszámokkal korrelálva

2 A PRI-MUS protokoll validálása

A többközpontú vizsgálatot követően a validálást egy független, vakon végzett, 100 utólagos mozgóképfelvételből álló, öt vizsgáló által értékelt vizsgálattal végezték.

Összességében statisztikailag szignifikáns, lineárisan növekvő trendet találtak. A kockázati pontszám minden egyes növekedése 10,1%-os (95% CI 9,3-10,8) növekedést mutatott a klinikailag jelentős rák valószínűségében². A kockázati pontszám a Gleason-összeggel és a rák hosszával is nőtt, a meredekség 0,15 (95% CI 0,09-0,21), illetve 0,58 (95% CI 0,43-0,73) volt. Az érzékenység és a specificitás 80%, illetve 37% volt, az átlagos $\pm$ SD ROC AUC $60\% \pm 2\%$ volt. A protokoll pontosabb volt a magas stádiumú betegség (7-nél nagyobb Gleason-összeg) kimutatásában, az AUC csúcsértéke 74% volt (átlag 66%).

Összefoglalva, az öt PRI-MUS kockázati pontszám mindegyikében az egyes ultrahang-jelenségek lineárisan korrelálnak a rák valószínűségével, így a magasabb PRI-MUS kockázati pontszámú szövet valószínűleg gyakrabban bizonyul rosszindulatúnak a biopszia során, mint az alacsonyabb PRI-MUS kockázati pontszámú szövetet (lásd 62. ábra).



**62. ábra: A PRI-MUS-pontszám lineáris korrelációja a
hengerbiopszián kimutatott rosszindulatú rákos daganattal²**

A 18. táblázat eredményei pozitív korrelációt mutatnak öt ultrahangos megjelenéssel.

Jellemző	Rosszindulatú minták száma / Mozgóképek száma	Kockázati arány (90% CI)
Néhány szabályos kivezetőcső, „svájci sajt”	1/7	0,28 (0,05-1,72)
Echodús, ductális foltokkal vagy azok nélkül	14/50	0,49 (0,31-0,78)
Enyhe heterogenitás	24/42	1,19 (0,87-1,62)
Világos echók echodús szövetben	4/10	0,79 (0,37-1,71)
Heterogén karfiolszerű/foltos/pettyezett megjelenés	22/32	1,48 (1,11-1,97)
Világos echók	18/30	1,24 (0,89-1,73)
A perifériás zóna szabálytalan határa	1/1	2,01 (1,75-2,31)
Vegyes echójú léziók	2/2	2,02 (1,76-2,33)
Szabálytalan árnyékolás	11/12	1,94 (1,54-2,43)

**18. táblázat: Az ultrahang-jellemzők relatív kockázata 100 jóindulatúnak bizonyult biopsziás minta és 100
rosszindulatúnak bizonyult biopsziás minta mozgóképfelvételeinek vakon történő elemzésénél²**

12. fejezet Preferences (Beállítások)

A Preferences (Beállítások) ablak egy sor képernyőt tartalmaz, amelyek az ExactVu rendszer konfigurációjára vonatkozó információkat jelenítenek meg, és vezérlőelemeket biztosítanak a rendszerbeállítások módosításához.

Az ExactVu beállításai a következő képernyőket tartalmazzák:

- Rendszerinformáció (hozzáférést biztosít az ExactVu konfigurációs információihoz, az üzenetnapló exportálási lehetőségeihez és a *transzducerelem-ellenőrzés*hez)
- DICOM-beállítások (a PACS tároló és a DICOM MRI MRI-lekérdezés/-lehívás, illetve a Modalitási feladatlistát konfigurációját biztosítja)
- Hálózati beállítások (az ExactVu számítógépre és hálózati kapcsolatra vonatkozó információk)
- Rendszerbeállítások (klinika adatai, nyelvi beállítások, rendszer dátum és -idő, valamint a tűvezetők és a lábkapcsoló konfigurációja)
- Biztonság (a betegadatokhoz való hozzáférés ellenőrzésének beállításait biztosítja)
- Orvosok beállítása (lehetővé teszi a beteg/vizsgálat képernyőn kiválasztható orvosok listájának tárolását)
- Külső programok (hozzáférést biztosít az elérhető programokhoz, amelyek az ExactVu szoftveralkalmazáson kívül is elindíthatók)
- EULA (end user license agreement – végfelhasználói licencszerződés)

A beállítások eléréséhez:

- Nyomja meg a **Preferences (Beállítások)** gombot a vezérlőpanelen.
Megjelenik a *Preferences (Beállítások) > System Information (Rendszerinformációk)* képernyő.

A Beállítások mentéséhez:

- Válassza a **Save (Mentés)** lehetőséget a *Preferences (Beállítások)* aktuális képernyőjén.
A Beállítások bármelyik képernyőjén végrehajtott módosítások mentésre kerülnek.

A Beállítások bezárása a módosítások mentése nélkül:

- Nyomja meg a **Close (Bezárás)** gombot az aktuális *Preferences (Beállítások)* képernyőn.
A Beállítások bezárul, és a módosítások nem kerülnek mentésre. A képképzés az aktuális képképzési módban folytatható.

1 Rendszerinformációk

A *Preferences (Beállítások) > System Information (Rendszerinformáció)* képernyőn számos információ jelenik meg, többek között:

- Az ExactVu konfigurációs és szerzői jogi információi, beleértve a szoftver- és hardverkomponensek verzióit
- Az ExactVu aktiválási információi, amelyek jelzik az aktuális konfigurációban aktivált szoftverfunkciókat
- A műszaki támogatás elérhetőségei
- Az *üzenetnapló* exportálási lehetőségei

- *Transzducerelem-ellenőrzés*, a transzducerelemek épségének értékeléséhez, amikor a transzducer aktíválva van

The screenshot shows the 'EXACT IMAGING' software interface with the 'PREFERENCES' window open. The 'SYSTEM INFORMATION' tab is selected. On the left is a sidebar with buttons for 'SYSTEM INFORMATION', 'DICOM SETTINGS', 'NETWORK SETTINGS', 'SYSTEM SETTINGS', 'SECURITY', 'PHYSICIANS SETUP', 'EXTERNAL PROGRAMS', 'EULA', and 'REPORTING'. The main area displays system information in a table-like format:

Product Serial Number:	SN6437160012
Software:	ExactVu™
Version:	2.5.5 (Build 207)
Channel Board 0 Version:	1.0.3.46
Channel Board 1 Version:	1.0.3.46
Beamformer Control Version:	1.0.1.8
BCB Driver Version:	1.4.7.7
2D-Mode:	Activated
Transverse Mode:	Activated
Color Doppler Mode:	Activated
Power Doppler Mode:	Activated
Pulsed Wave Doppler Mode:	Not Activated
Image Analysis Suite:	Activated
Needle Enhancement:	Activated
DICOM:	Activated
Transperineal:	Activated
Fusion:	Activated

Technical Support Information:

Phone: +1.855.233.1919
+1.905.415.0030
Email: support@exactimaging.com
Copyright © 2016–2019 Exact Imaging Inc. All Rights Reserved.

This computer program is protected by copyright and other laws throughout the world.

Any unauthorized reproduction, distribution, transmission, modification or sale of this computer program, or any portion of it, will be prosecuted, and may result in severe civil and criminal penalties.

PLEASE READ the End User Licensing Agreement displayed on the EULA screen.

Export Logs:

LAST 2 DAYS	LAST 7 DAYS
LAST 14 DAYS	LAST 30 DAYS
ALL	

Transducer Element Check:

If possible, the transducer lens should be free of gel when executing this test. Otherwise, spread any applied gel evenly along the lens.

Buttons: SAVE, CLOSE, Enter SN, EXECUTE

63. ábra: Beállítások > Rendszerinformációk

1.1 Naplófájlok exportálása

Az ExactVu rendszer nyomon követi a működés közben bekövetkező hardver- és szoftveres események állapotát, és elmenti azokat egy *üzenetnapló* fájlban. A naplófájlok az ExactVu rendszer bekapcsolásakor jönnek létre, és a műszaki támogatás technikusai használják őket a problémás állapotok diagnosztizálásához. A *Preferences (Beállítások) > System Information (Rendszerinformációk)* képernyőn lehetőség van az exportálandó naplófájlok kiválasztására, hogy azokat el lehessen küldeni a műszaki támogatás technikusainak.

A naplófájlok exportálhatók USB-tárolóeszköze. Olvassa el a 3. fejezet 1.4. szakaszát az 57. oldalon az USB-tárolóeszköz ajánlott formázásáról és az USB-tárolóeszköz ExactVu rendszerhez való csatlakoztatásáról.

A naplófájlok exportálásához:

1. Csatlakoztasson egy, a 3. fejezet 1.4. szakaszában, az 57. oldalon leírt módon formázott USB-tárolóeszközt az ExactVu rendszerhez.
2. Az *Export Logs (Naplók exportálása)* mellett válassza ki az exportálandó üzenetnaplófájlok kívánt időintervallumát.

Megjelenik az *Exportálás előrehaladásának* állapota.

Ha az exportálás befejeződött, az előrehaladás párbeszédpanelje bezárul, és az üzenetnaplófájlok kiválasztott tartománya másolásra kerül az *ExactData* mappába az USB-tárolóeszközön.

1.2 Transzducerelem-ellenőrzés

A transzducerelem-ellenőrzés célja a transzducerelemek épségének értékelése, mielőtt a transzducert képalkotásra használná.

A transzducerelem-ellenőrzés a következőképpen hajtható végre:

- Amikor a kezelő manuálisan kiválasztja a végrehajtást a *Preferences (Beállítások) > System Information (Rendszerinformáció)* képernyőn
- Amikor a kezelő csatlakoztat bármilyen transzducert, a *transzducerelem-ellenőrzés* automatikusan végbemegy a csatlakoztatott transzduceren
- Amikor a kezelő a vezérlőpanelről, az érintőképernyőről vagy a *Patient/Study (Beteg/Vizsgálat)* képernyőről bármelyik transzducer aktiválását választja, a *transzducerelem-ellenőrzés* automatikusan végbemegy az aktivált transzduceren
- Amikor az ExactVu rendszer elindul, és egy vagy több transzducer csatlakoztatva van, a *transzducerelem-ellenőrzés* automatikusan végrehajtódik a legfelső transzducer-csatlakozóaljzathoz csatlakoztatott transzduceren

Az Exact Imaging a *transzducerelem-ellenőrzés* végrehajtását javasolja, ha váratlan viselkedést észlel.

VIGYÁZAT

EN-C51



Ha lehetséges, a transzducer lencsájének zselétől mentesnek kell lennie e teszt végrehajtásakor. Ellenkező esetben az esetlegesen felvitt gélt egyenletesen oszlassa el a lencsén.

A transzducerelem-ellenőrzés végrehajtásához a *Preferences (Beállítások) > System Information (Rendszerinformáció)* képernyőről:

1. A *Transducer Element Check (Transzducerelem-ellenőrzés)* alatt írja be az ellenőrizni kívánt, csatlakoztatott transzducer sorozatszámát. A sorozatszám a *transzducer csatlakozóházán* található címkén található az **SN** betűk mellett.
2. Nyomja meg az **Execute (Végrehajtás)** gombot.

A rendszer elvégzi a *transzducerelem-ellenőrzés* folyamatát, és az eredményekről egy üzenet számol be a képernyőn.

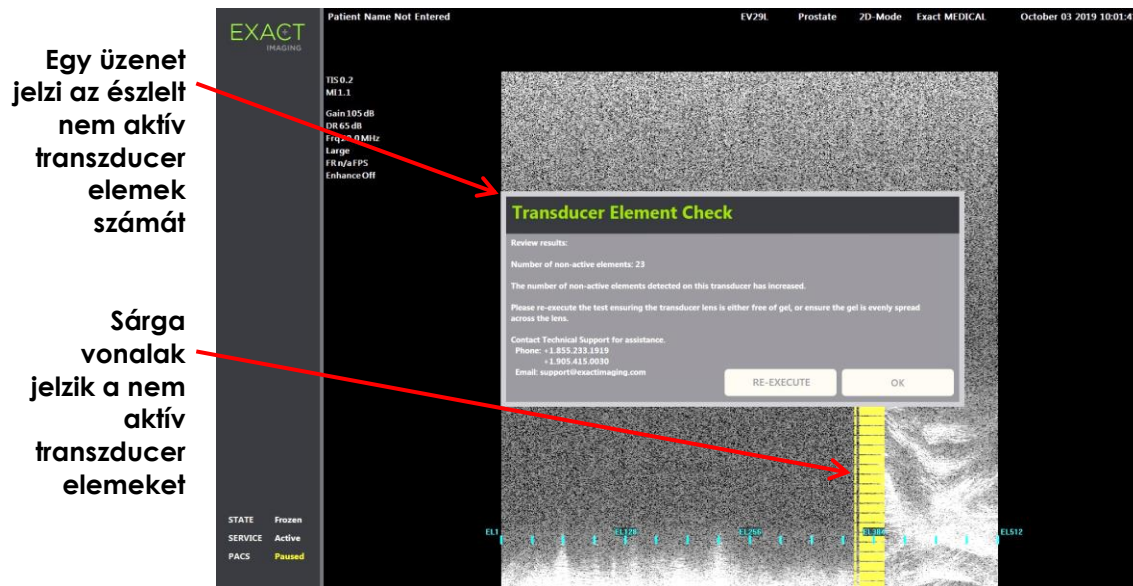
A megjelenített eredmények jelzik a nem aktív elemek számát, valamint azt, hogy az eredmények elfogadhatóak-e. Korlátozott számú nem aktív elem fogadható el.

Ha az eredmények elfogadhatóak, a képernyőn megjelenő üzenet bezárul, és az ExactVu rendszer használható képalkotásra.

Ha az eredmények nem elfogadhatóak, a nem aktív elemek helyét függőleges sárga vonalak jelzik a képalkotó képernyőn (lásd 64. ábra). Ebben az esetben megjelenik egy üzenet, amely a *transzducerelem-ellenőrzés* folyamat újbóli végrehajtására szólít fel.

A teszt újbóli végrehajtása előtt ellenőrizze, hogy a transzducer lencsájén nincs-e gél. A lencsének vagy gélmentesnek kell lennie, vagy a felhordott gélnak egyenletesen kell eloszlania a lencsén.

Ha az eredmények továbbra sem elfogadhatóak, lépjen kapcsolatba a műszaki támogatással az Ön régiójára vonatkozó elérhetőségeken a <https://www.exactimaging.com/contact-us> címen található megadott elérhetőségeken.



64. ábra: Transzducerelem-ellenőrzés, nem aktív elemek

A transzducerelem-ellenőrzés bármikor elvégezhető.

2 DICOM-beállítások

Az ExactVu rendszer DICOM-beállításainak konfigurálására vonatkozó részleteket a 3. fejezet 1.7.2.1. szakasza tartalmazza a 63. oldalon.

3 Hálózati beállítások

Az ExactVu rendszer hálózati beállításainak konfigurálására vonatkozó részleteket a 3. fejezet 1.7.2.2. szakasza tartalmazza a 68. oldalon.

4 Rendszerbeállítások

A *Preferences (Beállítások) > System Settings (Rendszerbeállítások)* képernyő számos, az ExactVu szoftverrel kapcsolatos konfigurálható beállítást biztosít, többek között:

- Klinika neve vagy klinika azonosítója
- Nyelvi beállítás
- Dátum és idő beállítások
- EV29L tűvezető-beállítás
- Lábkapcsoló-beállítás

The screenshot shows the 'EXACT IMAGING' software interface with the 'PREFERENCES' menu open. The 'SYSTEM SETTINGS' option is selected in the left-hand navigation pane. The main display area shows various system configuration fields: 'Clinic' and 'Clinic ID' are text input fields; 'Language' is a dropdown menu currently set to 'English (United States)'; 'Date Format' is a dropdown set to 'yyyy/mm/dd'; 'Date' is a date picker showing '2019 / 10 / 29'; 'Time' is a time picker showing '12:25:30 PM'; 'Time Zone' is a dropdown set to '(UTC-05:00) Eastern Time (US & Canada)'; 'Daylight Saving Time' is a toggle switch currently turned 'ON'; 'EV29L Needle Guide' is a dropdown set to 'Single-Use'; and 'Foot Pedal' is a dropdown set to 'Save Frame'. At the bottom right of the settings area are 'SAVE' and 'CLOSE' buttons.

65. ábra: Beállítások > Rendszerbeállítások

4.1 A klinika adatai

A klinika adatainak megadásához:

1. Válassza ki a *Clinic (Klinika)* mezőt, és írja be a klinika azonosítóját az érintőképernyő billentyűzetének segítségével.
2. Válassza ki a *Clinic ID (Klinika azonosítója)* mezőt, és írja be a klinika nevét az érintőképernyő billentyűzetének segítségével.
3. Válassza a **Save (Mentés)** lehetőséget, ha nem kíván további változtatást végezni a beállításokon.

A nyelvi beállítások megadása:

1. Válassza ki a *Language (Nyelv)* melletti legördülő nyilat.
Megjelenik a nyelvi opciók listája. Az alapértelmezett nyelv az angol.
2. Görgessen a kívánt nyelvre, és nyomja meg a **Set (Beállítás)** gombot a vezérlőpanelen.
3. Válassza a **Save (Mentés)** lehetőséget, ha nem kíván további változtatást végezni a beállításokon.

A kiválasztott nyelv beállításra kerül az ExactVu rendszernyelvéként.

Az ExactVu szoftver a kiválasztott rendszernyelvet a következőképpen használja:

- Az érintőképernyőn az adott nyelvre specifikus virtuális billentyűzet jelenik meg
- A biztonságra és a megjelenítésre vonatkozó szoftverüzenetek a kiválasztott nyelven jelennek meg
- A kezelő által meghatározott beteg/vizsgálati információk a képalkotó képernyőn a kiválasztott nyelv virtuális billentyűzetének karakterei segítségével jelennek meg

- A betegre és az eljárásra vonatkozó részletek betöltődnek az ütemezett Modality Worklist eljárásokból, és a kiválasztott nyelven jelennek meg a Patient/Study (Beteg/Vizsgálat) képernyőn
- Az ExactVu vizsgálatra vonatkozó, USB-tárolóeszköze vagy PACS-kiszolgálóra exportált adatok exportálása a kiválasztott nyelv virtuális billentyűzetének karaktereivel történik

A dátumformátum beállításához:

1. *Date Format (Dátumformátum)* mellett válassza ki a rendelkezésre álló lehetőségek egyikét:
 - mm/dd/yyyy (hh/nn/éééé)
 - dd/mm/yyyy (nn/hh/éééé)
 - yyyy/mm/dd (éééé/hh/nn)

A dátumformátum beállítása az ExactVu rendszerben az összes dátum megjelenítésére vonatkozik.

2. Válassza a **Save (Mentés)** lehetőséget, ha nem kíván további változtatást végezni a beállításokon.

4.2 Dátum és idő

A rendszer dátumának beállításához:

1. A *Date (Dátum)* mező mellett adja meg az aktuális dátumot, vagy válassza ki a naptár ikont. Megjelenik a *napjárvezérlő*.
2. Válassza ki az aktuális hónapot és napot.
3. Nyomja meg a **Set (Beállít)** gombot a *vezérlőpanelen*.
A kiválasztott dátumot az ExactVu beállítja rendszerdátumként, és a naptárvezérlő bezárul.
4. Válassza a **Save (Mentés)** lehetőséget, ha nem kíván további változtatást végezni a beállításokon.

A rendszeridő beállítása:

1. A *Time (Idő)* mező mellett válassza ki az aktuális óra értékét a felfelé vagy lefelé mutató nyíl görgetésével.
2. Nyomja meg a **Set (Beállít)** gombot a *vezérlőpanelen*.
3. Ismétlje meg az 1. lépést és a 2. lépést a perc- és másodpercértékek beállításához.
A kiválasztott óra-, perc- és másodpercértékek beállításra kerülnek az ExactVu rendszeridejeként.
4. Válassza a **Save (Mentés)** lehetőséget, ha nem kíván további változtatást végezni a beállításokon.

A rendszer időzónájának beállítása:

1. Válassza ki a legördülő nyilat a *Time Zone (Időzóna)* mező jobb oldalán.
Megjelenik az időzónák listája. A gyári alapértelmezett beállítás a (GMT-05:00) keleti idő.
2. Görgesse a listát a megfelelő időzónához.
3. Nyomja meg a **Set (Beállít)** gombot a *vezérlőpanelen*.
A kiválasztott időzóna lesz az ExactVu rendszer időzónája.

4. Válassza a **Save (Mentés)** lehetőséget, ha nem kíván további változtatást végezni a beállításokon.

A nyári időszámítás beállításának átkapcsolása:

1. Válassza az *OFF (KI)* lehetőséget a *Daylight Savings Time (Nyári időszámítás)* mellett.
Az ExactVu rendszer beállítása a nyári időszámítás automatikus követésére bekapcsol. A gyári alapbeállítás szerint a nyári időszámítás be van kapcsolva.
2. Válassza az *ON (BE)* lehetőséget a *Daylight Savings Time (Nyári időszámítás)* mellett.
Az ExactVu rendszer beállítása a nyári időszámítás automatikus követésére kikapcsol.
3. Válassza a **Save (Mentés)** lehetőséget, ha nem kíván további változtatást végezni a beállításokon.

MEGJEGYZÉS

EN-N64



Ha a dátum- vagy időbeállítások bármelyikét nem mentette el, a Beállítások bezárásakor megerősítés jelenik meg.

MEGJEGYZÉS

EN-N183



Az ExactVu rendszer a Windows operációs rendszert használja az időszinkronizáláshoz.

4.3 EV29L tűvezető

Az 0 8. szakasza ismerteti az EV29L transzducerrel kompatibilis tűvezetőket. Az EV29L nem steril, újrafelhasználható transzrektális tűvezető egyetlen 35 fokos szögű tűbejáratot támogat, az EV29L steril transzrektális tűvezető pedig két, 35 fokos, illetve 15 fokos szögű tűbejáratot támogat.

A kezelő megjelölheti, hogy e két tűvezető közül melyiket részesíti előnyben, ami a tűvezető-rávetítés kiválasztásának elérhetőségét a *Workflow (Munkafolyamat)* érintőképernyőn azokra korlátozza, amelyek megfelelnek a fizikai tűvezetőn rendelkezésre álló tűbejáratoknak. (A tűvezető-rávetítésekkel kapcsolatos információkért lásd az 5. fejezet 2.3.1. szakaszát a 116. oldalon.)

Az EV29L steril transzrektális tűvezető preferenciájának bekapcsolása:

1. Válassza a **Single-Use (Egyszer használatos)** lehetőséget az EV29L Needle Guide (EV29L tűvezető) mellett.
2. Válassza a **Save (Mentés)** lehetőséget, ha nem kíván további változtatást végezni a beállításokon.

A *Single-Use (Egyszer használatos)* beállítás mind a 35 fokos tűvezető-rávetítést, mind a 15 fokos tűvezető-rávetítést engedélyezi a *Workflow (Munkafolyamat)* érintőképernyőn.

Az EV29L nem steril, újrafelhasználható transzrektális tűvezető preferenciájának bekapcsolása:

1. Válassza a **Reusable (Újrafelhasználható)** lehetőséget az EV29L Needle Guide (EV29L tűvezető) mellett.
2. Válassza a **Save (Mentés)** lehetőséget, ha nem kíván további változtatást végezni a beállításokon.

A *Reusable (Újrafelhasználható)* beállítás csak a 35 fokos tűvezető-rávetítést engedélyezi a *Workflow (Munkafolyamat)* érintőképernyőn.

4.4 Lábkapcsoló

Ez a szakasz a lábkapcsolóval felszerelt ExactVu rendszerekre vonatkozik.

A kezelő beállíthatja a lábkapcsoló működését, hogy az egy-egy képkockát vagy mozgóképeket mentsen.

A lábkapcsoló beállítása önálló képkockák mentéséhez:

1. Válassza a **Save Frame (Képkocka mentése)** lehetőséget a *Foot Pedal (Lábkapcsoló)* mellett.
2. Válassza a **Save (Mentés)** lehetőséget, ha nem kíván további változtatást végezni a beállításokon.

A lábkapcsoló megnyomásakor egyetlen képkockát ment el. Ez a beállítás mindaddig megmarad, amíg a kezelő meg nem változtatja.

A lábkapcsoló beállítása mozgóképek mentéséhez:

1. Válassza a **Save Cine (Mozgókép mentése)** lehetőséget a *Foot Pedal (Lábkapcsoló)* mellett.
2. Válassza a **Save (Mentés)** lehetőséget, ha nem kíván további változtatást végezni a beállításokon.

A lábkapcsoló megnyomásakor egy mozgóképet ment el. Ez a beállítás mindaddig megmarad, amíg a kezelő meg nem változtatja.

5 Biztonság

Az ExactVu rendszerbiztonsági beállításainak konfigurálására vonatkozó részleteket a 3. fejezet 1.7.1. szakasza tartalmazza a 60. oldalon.

MEGJEGYZÉS

EN-N21



Ha az ExactVu rendszerben engedélyezve van a *rendszerbiztonság*, és a biztonsági időkorlátnál hosszabb ideig nem történt hozzáférés a védett funkciókhoz, megjelenik a *System Security (Rendszerbiztonság)* párbeszédpanel, és a *Security (Biztonság)* képernyő megnyitása előtt a biztonsági jelszó megadása szükséges.

6 Orvosok beállítása

A *Preferences (Beállítások) > Physicians Setup (Orvosok beállítása)* képernyőn létrehozható és tárolható az orvosok listája, amelyek a *Patient/Study (Beteg/Vizsgálat)* képernyőn kiválaszthatók.

Egy név hozzáadásához az orvosok listájához:

1. Válassza az **Add Name (Név hozzáadása)** lehetőséget.
A gomb alatti szerkesztési mező aktiválódik.
2. Írja be az orvos nevét, és válassza a **Save Name (Név mentése)** lehetőséget.

Az orvos hozzáadásra kerül az orvosok listájához.

A listában szereplő orvosok a legördülő nyíl kiválasztásával tekinthetők meg, és kiválaszthatók a *Patient/Study (Beteg/Vizsgálat)* képernyőről.

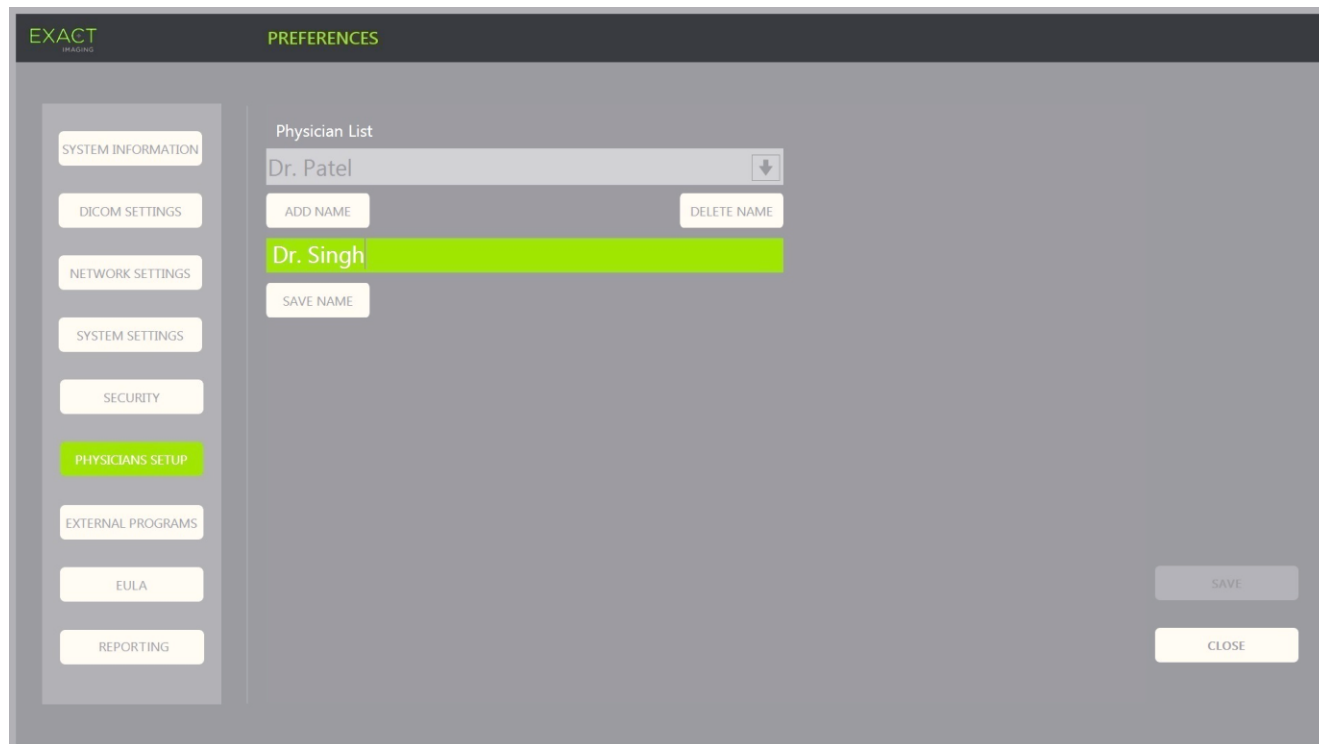
Egy név törléséhez az orvosok listájából:

1. Válassza ki a *Physician List (Orvosok listája)* legördülő menüt, és válasszon ki egyet a felsorolt orvosok közül.

2. Válassza a **Delete Name (Név törlése)** lehetőséget.

Az orvos törlődik az orvosok listájából.

Az Physicians Setup (Orvosok beállítása) képernyőn végrehajtott módosításokhoz nem szükséges a Save (Mentés) gomb megnyomása.



66. ábra: Beállítások > Orvosok beállítása

7 Külső programok

A Preferences (Beállítások) > External Programs (Külső programok) képernyő hozzáférést biztosít az elérhető programokhoz, amelyek egy speciálisan konfigurált USB-tárolóeszköztől vagy az ExactVu rendszerre telepített programok közül választhatók ki (ha rendelkezésre állnak).

Egy program elindításához a külső programok listájából:

1. Ha az ExactVu rendszeren vagy az ExactVu rendszerhez csatlakoztatott, elérhető programokat tartalmazó USB-tárolóeszközen rendelkezésre állnak programok, válassza a **Preferences (Beállítások) > External Programs (Külső programok)** lehetőséget.

Megjelenik az External Programs (Külső programok) képernyő, amelyen a External Program List (Külső programok listája) tartalmazza a futtatható programok listáját. Ha nincs elérhető program, az External Program List (Külső programok listája) legördülő menüje a következő üzenetet jeleníti meg: „No valid programs are available.” (Nincs elérhető érvényes program.).

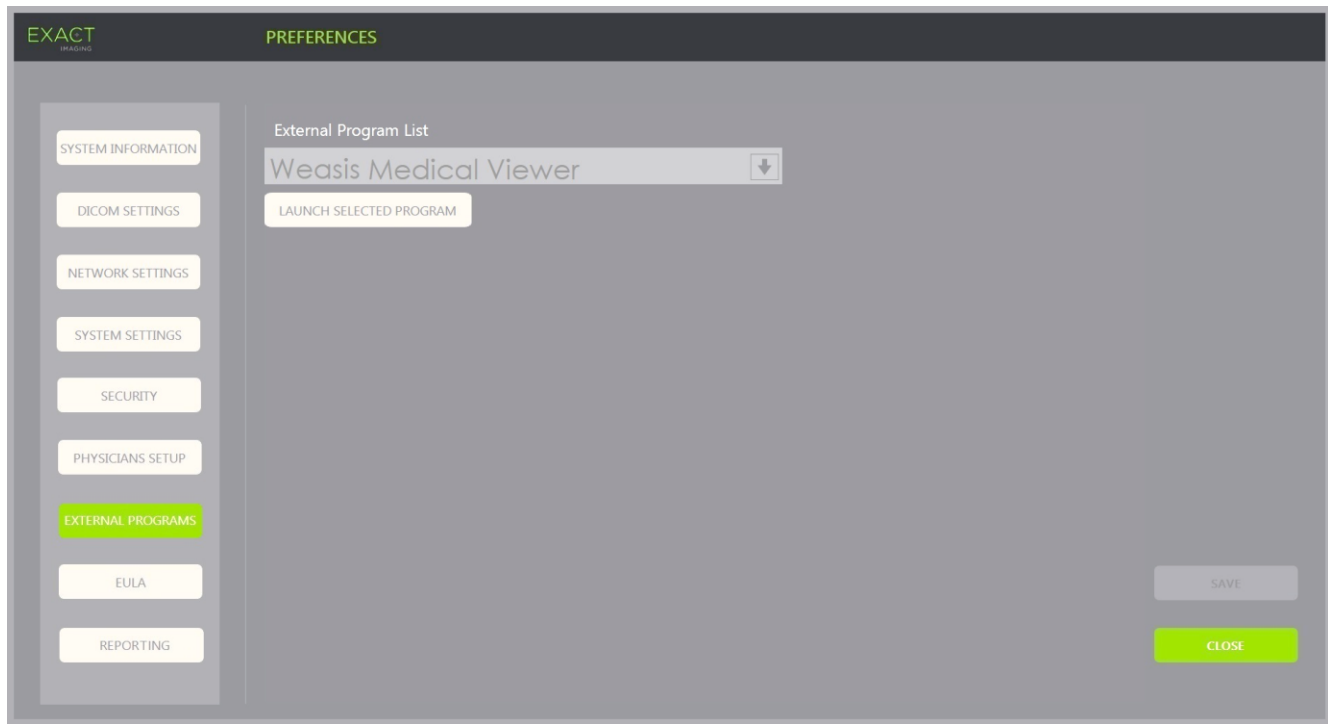
2. Válasszon ki egy elérhető programot az External Program List (Külső programok listája) legördülő menüből.

A kiválasztott program elindul és az ExactVu rendszerszoftvertől függetlenül fut.

3. Ha végzett a programmal, az Exact Imaging azt javasolja, hogy a képalkotási eljárásokhoz való használat előtt indítsa újra az ExactVu rendszert. Ehhez nyomja meg a rendszer

tápellátásjelzőjét az ExactVu rendszerkocsi elülső oldalán.

Az External Programs (Külső programok) képernyőn végrehajtott módosításokhoz nem szükséges a *Save (Mentés)* gomb megnyomása.



67. ábra: Beállítások > Külső programok

8 EULA (Végfelhasználói licencszerződés)

A *Preferences (Beállítások)* > *EULA* képernyő a végfelhasználói licencszerződéssel kapcsolatos információkat tartalmaz, beleértve az ExactVu rendszer üzemeltetőinek kötelezettségeit.

13. fejezet Az ExactVu rendszer és a transzducerek ápolása és karbantartása

Az EV29L transzducert rendszeresen ellenőrizni kell a magas szintű biztonság és teljesítmény fenntartása érdekében.

Egyes karbantartási tevékenységeket az ExactVu kezelői végeznek. Ezek az alábbiak:

- Az alsó légszűrő tisztítása
- A bal oldali panel légszűrőjének tisztítása
- A lábkapcsoló újrafeldolgozása és ellenőrzése
- A hőnyomtató papírjának cseréje
- A hőnyomtató ellenőrzése
- Az ExactVu rendszer ellenőrzése
- Az ExactVu transzducerek ellenőrzése
- Az elektrosztatikus kisülés (ESD) elleni védelem betartása

FIGYELMEZTETÉS

EN-W37



Az ExactVu rendszer egyetlen alkatrésze sem szervizelhető vagy karbantartható betegeken történő használat közben.

VIGYÁZAT

EN-C35



Ha a karbantartási vagy szervizelési eljárások a földelőcsaphoz csatlakoztatott csuklópánt viselésére vonatkozó utasításokat tartalmaznak, a földelőcsapot is közvetlenül a földeléshez kell csatlakoztatni, és a rendszer tápellátását ki kell kapcsolni.

1 Az alsó légszűrő tisztítása

Az ExactVu rendszer tartalmaz egy légszűrőt, amely az ExactVu rendszerkocsi alján, a jobb oldalon található.

Az Exact Imaging azt javasolja, hogy az alsó légszűrőt hathavonta tisztítsák meg.

Ha a légszűrő elszakadt, ki kell cserélni. A csere légszűrő megrendeléséhez lépjen kapcsolatba a műszaki támogatással az Ön régiójára vonatkozó elérhetőségeken a <https://www.exactimaging.com/contact-us> címen található megadott elérhetőségeken.

Szükséges szerszámok:

- 1-es Phillips csavarhúzó

Az alsó légszűrő tisztításához:

1. Lazítsa meg a 68. ábra által jelzett rögzítőcsavart.
2. Húzza el a légszűrőfedele a paneltől.
3. Az 1-es Phillips csavarhúzóval lazítsa meg az 5 csavart, amelyek a 69. ábra által mutatott szűrőlemezfedeletről rögzítik.
4. Távolítsa el az 5 csavart és az alátéteket.
5. Vegye ki a légszűrőt, és mossa meg vízzel és enyhe mosogatószerrel.
6. Teljesen szárítsa meg a légszűrőt.
7. Helyezze a légszűrőt a rekeszébe.
8. Helyezze a lemezt a szűrő fölé.
9. Az 1-es Phillips csavarhúzóval húzza meg az 5 csavart az alátétekkel a szűrőlemez rögzítéséhez.
10. Helyezze vissza a légszűrőrekeszt az ExactVu rendszer jobb alsó oldalára



68. ábra: Az ExactVu rendszerkocsijának jobb alsó oldala

Rögzítőcsavar a légszűrőhöz való hozzáféréshez



69. ábra: Hozzáférése az alsó légszűrőhöz

Légszűrőfedél



70. ábra: Légszűrőlemez

5 csavar

Légszűrőlemez



71. ábra: Légszűrő

Légszűrő

2 A bal oldali panel légszűrőjének tisztítása

Az ExactVu rendszer tartalmaz egy légszűrőt a számítógépegység ventilátorához, amely a bal oldalsó panel szellőző részében található.

Az Exact Imaging azt javasolja, hogy a légszűrőt hathavonta tisztítsák meg. Ha a légszűrő elszakadt, ki kell cserélni.

Szükséges szerszámok:

- 2-es Phillips csavarhúzó

A légszűrő tisztításához:

1. A 2-es Phillips csavarhúzóval távolítsa el a szűrőfedelelet rögzítő csavart az ExactVu rendszerkocsi bal oldalán (azaz a számítógép oldalán), amelyet a 72. ábra jelöl.
2. Vegye le a szűrőfedelelet.
3. Vegye ki a légszűrőt, és mossa meg vízzel és enyhe mosogatószerrel.
4. Teljesen szárítsa meg a légszűrőt.
5. Helyezze vissza a légszűrőt a bal oldali panelbe.
6. Helyezze a szűrőfedelelet a szűrőre.
7. A 2-es Phillips csavarhúzóval húzza meg a szűrőfedelelet rögzítő csavart.



Szűrőfedél
(az ExactVu
rendszerkocsi
bal oldalán)

Lazítson meg
egy csavart

72. ábra: A bal oldali panel belső
nézete

3 A lábkapcsoló ellenőrzése

Ez a szakasz a lábkapcsolóval felszerelt ExactVu rendszerekre vonatkozik.

Hetente végezze el a lábkapcsoló vizuális ellenőrzését:

Mit keressen	Hol keresse
Vágások vagy kopások	A kábel teljes hosszán (enyhe kopások elfogadhatóak)
Nyúlás, törés vagy becsípődés jelei a kábel külső burkolatán	A kábel belépésénél a lábkapcsoló burkolatába
A belső vezetékek színes szigetelése kilátszik	A kábel belépésénél a lábkapcsoló burkolatába
Jelentős sérülések, amelyek veszélyt jelenthetnek vagy akadályozhatják a megfelelő működést	A lábkapcsoló burkolata

19. táblázat: A lábkapcsoló vizuális ellenőrzése

Ha bármilyen sérülést vagy hibát észlel, vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással az Ön régiójára vonatkozó elérhetőségeken a <https://www.exactimaging.com/contact-us> címen található megadott elérhetőségeken.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W87



A lazán lógó kábelek a megbotlás veszélyét hordozzák magukban.

Úgy rendezze el a kábeleket, hogy ne lehessen bennük megbotlani, különösen, ha mozgatja az ExactVu rendszert vagy a monitorállványt.

VIGYÁZAT
EN-C56



A kábelek sérülésének elkerülése érdekében:

- Kerülje el a kábelek padlóra kerülését a transzducertartók és a lábkapcsoló kábelkezelő kapcsainak használatával.
- Ne hajlítsa meg éles szögben és ne nyújtsa meg a kábeleket, és ne hagyja, hogy a kábelek gubancolódjának.
- A kábel leválasztásakor a csatlakozójánál fogva húzza. Ne húzza magát a kábelt.

4 A hőnyomtató papírjának cseréje

A hőnyomtató papírjának cseréjéhez a hőnyomtatóban (ha konfigurálva van):

1. Győződjön meg arról, hogy az ExactVu rendszer be van kapcsolva.

Ez automatikusan BEKAPCSOLJA a hőnyomtató áramellátását.

2. Nyomja meg az **OPEN (NYITÁS)** gombot az ajtópanel kinyitásához (lásd 73. ábra).

Az ajtópanel kinyílik.

3. Helyezze be a papírt az *utasítások a hőpapírtekercs cseréjéhez* alapján, ami az ajtópanel belső oldalán látható,

4. Vegye figyelembe azt az utasítást, hogy a papírt a nyomtatási oldallal (hőérzékeny oldal) felfelé kell betölteni. (A nyomtatás nem lehetséges, ha a papír fordítva van.)

5. Zárja be az *ajtópanel* addig tolva, amíg becsukódik.



73. ábra: A nyomtató vezérlőpanelje

OPEN (NYITÁS)
gomb

Táp BE/KI gomb



74. ábra: A nyomtató ajtópaneljének nyitása

Utasítások a
hőpapírtekercs
cseréjéhez

Ajtópanel

5 A hőnyomtató ellenőrzése

A kinyomtatott ExactVu képek időnként váratlan műtermékeket jeleníthetnek meg, amelyek nem jelennek meg, amikor az érintett képeket az ExactVu monitoron nézi. Ha ez előfordul, olvassa el az Exact Imaging által biztosított Sony® UP-D898MD hőnyomtató használati utasításában található hibaelhárítási utasításokat.

MEGJEGYZÉS

EN-N66



A hibaelhárítással kapcsolatos további segítséget az UP-D898MD használati útmutatójában, vagy a Sony Corporation weboldalán talál.

6 Az ExactVu rendszer ellenőrzése

Havonta végezze el a következő ExactVu alkatrészek vizuális ellenőrzését:

Mit keressen	Hol keresse
Bármilyen mechanikai hiba	Az összes kábel csatlakozója
Vágások vagy kopások	Az elektromos és tápkábelek teljes hossza
Meglazult vagy hiányzó hardverelemek	- A vezérlőpanel markolata vagy fogantyúja - Az ExactVu rendszerkocsin lévő transzducercsatlakozók - Monitorcsatlakozó az ExactVu rendszerkocsihoz
Mechanikai sérülés vagy hibás működés	Vezérlőpanel
Mechanikai sérülés vagy hibás működés	Érintőképernyő
Megfelelő zárás és feloldás	Görgők

20. táblázat: Az ExactVu vizuális ellenőrzése

Ha bármilyen sérülést vagy hibát észlel, vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással az Ön régiójára vonatkozó elérhetőségeken a <https://www.exactimaging.com/contact-us> címen található megadott elérhetőségeken.

7 A transzducerek ellenőrzése

Az ExactVu transzducerek ellenőrzésének módjára és idejére vonatkozó utasításokat a következő útmutatókban találja:

- Ápolási, tisztítási és használati útmutató az EV29L™ nagy felbontású side-fire transzducerhez
- Ápolási, tisztítási és használati útmutató az EV9C™ transzrektális transzducerhez
- Ápolási, tisztítási és használati útmutató az EV5C™ hasi transzducerhez

Ha egy ExactVu transzducer teljesítményében bármilyen váratlan jelenséget tapasztal, lépjen kapcsolatba a műszaki támogatással az Ön régiójára vonatkozó elérhetőségeken a <https://www.exactimaging.com/contact-us> címen található megadott elérhetőségeken.

8 Az elektrosztatikus kisülés (ESD) elleni védelem betartása

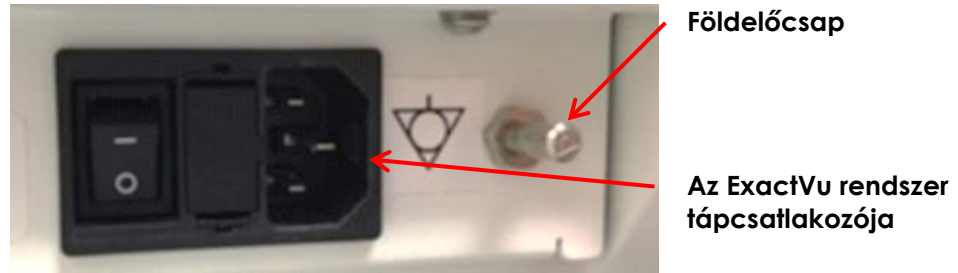
Az elektronikus alkatrészek és szerelvények tartósan károsodhatnak vagy tönkremehetnek, ha elektrosztatikusan feltöltött tárgyak közelében vannak, vagy azokkal érintkeznek, kivéve, ha megfelelően védve vannak az elektrosztatikus kisülés (ESD) ellen.

A szervizelési tevékenységeket az ESD-védelemre vonatkozó óvintézkedési eljárásokkal összhangban kell elvégezni. Az ESD-re érzékeny berendezések helyszíni szervizelésekor lehetőség szerint be kell tartani a következőket:

- Minden szervizelést elektrosztatikus kisüléstől védett környezetben végezzen el. Mindig olyan technikákat és berendezéseket használjon, amelyeket a személyzet és a berendezések elektrosztatikus kisülés elleni védelmére terveztek.
- Az elektrosztatikus kisülésre érzékeny alkatrészeket és szerelvényeket csak úgy vegye ki vagy helyezze be, hogy az ExactVu rendszer tápellátása ki van kapcsolva, a tápkábel ki van húzva, és az ExactVu rendszer a földelőcsapon keresztül a földeléshez van csatlakoztatva.
- Az elektrosztatikus kisülésre érzékeny alkatrészeket és szerelvényeket csak elektrosztatikus kisüléstől védett munkahelyen vegye ki az elektrosztatikus árnyékoló zsákokból, és csak akkor, ha földelt csuklópántot visel (legalább 0,8-1,5 Mohm értékű ellenállással), amelynek

földelővezetéke az ExactVu rendszerkocsi hátsó alsó részén lévő földelőcsaphoz (lásd 75. ábra) vagy egy egyenértékű földeléshez csatlakozik.

- Helyezze be és zárja le az elektrosztatikus kisülésre érzékeny alkatrészeket és szerelvényeket az eredeti elektrosztatikus árnyékoló zsákjaikba, mielőtt eltávolítja őket az elektrosztatikusan védett területekről.
- Mindig tesztelje a csuklópántot és a földelővezetéket, mielőtt kiveszi az alkatrészeket és a szerelvényeket a védőzsákokból, és mielőtt bármilyen szétszerelési vagy összeszerelési műveletet megkezdene.



75. ábra: Földelőcsap

FIGYELMEZTETÉS

EN-W2



A berendezés engedélyezetlen módosítása nem megengedett, és veszélyeztetheti a berendezés biztonságos működését.

FIGYELMEZTETÉS

EN-W52



A belső alkatrészek karbantartása előtt húzza ki az ExactVu rendszer tápkábelét.

Ne érintse meg az ESD szimbólummal jelölt csatlakozók csapját.

Ne végezzen csatlakozást az ESD szimbólummal jelölt csatlakozókhoz, kivéve, ha ESD elleni óvintézkedéseket alkalmaz.

VIGYÁZAT

EN-C28



Az ExactVu rendszer olyan alkatrészeket tartalmaz, amelyek érzékenyek az elektrosztatikus kisülésre (ESD). A berendezés kezelése során megfelelő elektrosztatikusság elleni eljárásokat, védelmet és felszerelést kell alkalmazni.

Mindig alkalmazza a megfelelő ESD-eljárásokat. Az ESD-eljárások alkalmazásának elmulasztása ezen alkatrészek károsodását okozza.

VIGYÁZAT

EN-C35



Ha a karbantartási vagy szervizelési eljárások a földelőcsaphoz csatlakoztatott csuklópánt viselésére vonatkozó utasításokat tartalmaznak, a földelőcsapot is közvetlenül a földeléshez kell csatlakoztatni, és a rendszer tápellátását ki kell kapcsolni.

14. fejezet Szerviz és támogatás

1 Műszaki támogatás

Ha az ExactVu rendszerrel kapcsolatban problémák merülnek fel, az Exact Imaging arra törekszik, hogy a rendszer minimális leállási idővel működőképes maradjon. Ha ilyen problémák merülnek fel, lépjen kapcsolatba a műszaki támogatással az Ön régiójára vonatkozó elérhetőségeken a <https://www.exactimaging.com/contact-us> címen található megadott elérhetőségeken.

MEGJEGYZÉS

EN-N65



A műszaki támogatás elérhetőségei a *Preferences (Beállítások) > System Information (Rendszerinformációk)* menüpontban találhatók.

1.1 Az Exact Imaging által nyújtott szerviz

Az ExactVu rendszert olyan szoftvereszközökkel tervezték, amelyek lehetővé teszik a műszaki támogatás technikusai és mérnökei számára a beállítások elvégzését, a problémák diagnosztizálását és a szoftverfrissítések telepítését.

Az ExactVu rendszer egyes részeit a műszaki támogatás technikusai karbantartják a rendszer karbantartására vonatkozó szervizmenetrend szerint, amíg a rendszerre vonatkozik a gyártó garanciális időszaka. Minden telepített ExactVu rendszerrel szerviznyilvántartást vezetnek.

Előfordulhat, hogy az ExactVu rendszer időnként nem az elvárásoknak megfelelően működik. Ha az ExactVu rendszerrel problémák merülnek fel, vagy az nem az elvárt módon működik, a műszaki támogatás technikusaira lehet szükség, hogy segítsenek a problémák megoldásában.

A problémákat távolról, telefonon keresztül vagy a műszaki támogatás technikusainak helyszíni látogatása során (ha szükséges) lehet megoldani.

Kiterjesztett garanciaprogramok állnak rendelkezésre, amelyek biztosítják az ExactVu rendszerek szervizelését és támogatását az eredeti gyártói garanciaidőn túl is. A *kiterjesztett garanciaprogramokkal* kapcsolatos további információkért lépjen kapcsolatba a műszaki támogatással az Ön régiójára vonatkozó elérhetőségeken a <https://www.exactimaging.com/contact-us> címen található megadott elérhetőségeken.

2 Ártalmatlanítás

Amikor az ExactVu rendszer eléri működési élettartama végét, azt a megfelelő létesítményekbe kell küldeni hasznosítás és újrahasznosítás céljából. Amikor a transzducerek elérik élettartamuk végét, az adott ország megfelelő anyagokra vonatkozó ártalmatlanítási/újrahasznosítási szabályait kell követni.

Az EV29L, EV9C és EV5C transzducereket megfelelő gondossággal történő használat esetén 5 éves élettartamra tervezték. Az ExactVu rendszert 5 éves élettartamra tervezték.

Az olyan fogyóeszközök, mint a tűvezetők, hüvelyek, kesztyűk és tűk esetében kövesse a biztonságos ártalmatlanításra vonatkozó belső klinikai eljárásokat.

Ha további információra van szüksége az ExactVu rendszer és tartozékainak ártalmatlanításával kapcsolatban, forduljon a műszaki támogatáshoz az Ön régiójára vonatkozó elérhetőségeken a <https://www.exactimaging.com/contact-us> címen található megadott elérhetőségeken.

A Melléklet Az EV29L transzducer akusztikus kimenete

Működési mód: 2D mód

Index címkéje		MI	TIS		TIB		TIC
			Felszínen	Felszín alatt	Felszínen	Felszín alatt	
Index maximális értéke		1,12	(a)		(b)		(b)
Indexkomponens értéke			-	-	-	-	-
Akusztikai paraméterek	$p_{r,a}$, Z_{MI} (MPa)	4,06	-	-	-	-	-
	P (mW)	-	-		-		-
	P_{IXI} (mW)	-	-		-		-
	Z_s (cm)	-	-	-	-	-	-
	Z_b (cm)	-	-	-	-	-	-
	Z_{MI} (cm)	0,89	-	-	-	-	-
	$Z_{pii,a}$ (cm)	0,95	-	-	-	-	-
	f_{awf} (MHz)	13,15	-		-		-
Egyéb információ	P_{rr} (Hz)	25600	-	-	-	-	-
	S_{rr} (Hz)	25	-	-	-	-	-
	N_{pps}	1	-	-	-	-	-
	$I_{pa,a}$, $Z_{pii,a}$ (W/cm ²)	549	-	-	-	-	-
	$I_{spta,a}$, $Z_{pii,a}$ vagy $Z_{sii,a}$ (mW/cm ²)	8	-	-	-	-	-
	I_{spta} , Z_{pii} vagy Z_{sii} (mW/cm ²)	20	-	-	-	-	-
	p_r , Z_{pii} (MPa)	5,38	-	-	-	-	-
Üzemi ellenőrzési feltételek	Fókuszmélység (mm)	10	-	-	-	-	-

(a) A TIS kisebb, mint 1,0; ezért nem szerepel a jelentésben.

(b) Ezt a transzducert csak transzrektális prosztata-képalkotásra lehet alkalmazni, ahol az ultrahangszugár nem ér csontot.

Az EV29L transzducer akusztikus kimenetének kijelzési pontossága

- MI-re: +24% és -33%
- TIS-re: +48% és -78%

B Melléklet Az EV9C transzducer akusztikus kimenete

Működési mód: 2D mód

Index címkéje		MI	TIS		TIB		TIC
			Felszínen	Felszín alatt	Felszínen	Felszín alatt	
Index maximális értéke		1,32	(a)		(b)		(b)
Indexkomponens értéke			-	-	-	-	-
Akusztikai paraméterek	$p_{r,a}$, Z_{MI} (MPa)	2,95	-	-	-	-	-
	P (mW)	-	-		-		-
	P_{IXI} (mW)	-	-		-		-
	Z_s (cm)	-	-	-	-	-	-
	Z_b (cm)	-	-	-	-	-	-
	Z_{MI} (cm)	1,98	-	-	-	-	-
	$Z_{pii,a}$ (cm)	2,15	-	-	-	-	-
	f_{awf} (MHz)	5,02	-		-		-
Egyéb információ	P_{rr} (Hz)	6400	-	-	-	-	-
	S_{rr} (Hz)	25	-	-	-	-	-
	N_{pps}	1	-	-	-	-	-
	$I_{pa,a}$, $Z_{pii,a}$ (W/cm ²)	369	-	-	-	-	-
	$I_{spta,a}$, $Z_{pii,a}$ vagy $Z_{sii,a}$ (mW/cm ²)	9	-	-	-	-	-
	I_{spta} , Z_{pii} vagy Z_{sii} (mW/cm ²)	19	-	-	-	-	-
	p_r , Z_{pii} (MPa)	3,83	-	-	-	-	-
Üzemi ellenőrzési feltételek	Fókuszmélység (mm)	24	-	-	-	-	-

(a) A TIS kisebb, mint 1,0; ezért nem szerepel a jelentésben.

(b) Ezt a transzducert csak transzrektális prosztata-képalkotásra lehet alkalmazni, ahol az ultrahangsugár nem ér csontot.

Az EV9C transzducer akusztikus kimenetének kijelzési pontossága

- MI-re: +28% és -42%
- TIS-re: +56% és -84%

C Melléklet Az EV5C transzducer akusztikus kimenete

Működési mód: 2D mód

Index címkéje		MI	TIS		TIB		TIC
			Felszínen	Felszín alatt	Felszínen	Felszín alatt	
Index maximális értéke		1,04	(a)		(a)		(b)
Indexkomponens értéke		-	-	-	(b)	-	-
Akusztikai paraméterek	$p_{r,a}$, Z_{MI} (MPa)	1,85	-	-	-	-	-
	P (mW)	-	-		-		-
	P_{1X1} (mW)	-	-		-		-
	Z_s (cm)	-	-	-	-	-	-
	Z_b (cm)	-	-	-	-	-	-
	Z_{MI} (cm)	2,16	-	-	-	-	-
	$Z_{pii,a}$ (cm)	2,53	-	-	-	-	-
	f_{awf} (MHz)	3,20	-		-		-
Egyéb információ	P_{rr} (Hz)	3200	-	-	-	-	-
	S_{rr} (Hz)	25	-	-	-	-	-
	N_{pps}	1	-	-	-	-	-
	$I_{pa,a}$, $Z_{pii,a}$ (W/cm ²)	117,8	-	-	-	-	-
	$I_{spta,a}$, $Z_{pii,a}$ vagy $Z_{sii,a}$ (mW/cm ²)	3,08	-	-	-	-	-
	I_{spta} , Z_{pii} vagy Z_{sii} (mW/cm ²)	5,09	-	-	-	-	-
	p_r , Z_{pii} (MPa)	2,19	-	-	-	-	-
Üzemi ellenőrzési feltételek	Fókuszmélység (mm)	31	-	-	-	-	-

(a) A TIS kisebb, mint 1,0; ezért nem szerepel a jelentésben.

(b) Ezt a transzducert csak hasi képalkotásra lehet alkalmazni urológiai alkalmazásokban, és nem tervezték gyermekgyógyászati vagy magzati használatra.

Az EV5C transzducer akusztikus kimenetének kijelzési pontossága

- MI-re: +28% és -27%
- TIS-re: +56% és -54%

Működési mód: Color Doppler mód/Power Doppler mód

Index címkéje		MI	TIS		TIB		TIC
			Felszínen	Felszín alatt	Felszínen	Felszín alatt	
Index maximális értéke		0,91	1,00		1,00		(c)
Indexkomponens értéke		-	1,00	1,00	(c)	1,00	-
Akusztikai paraméterek	p _{r,α} , Z _{MI} (MPa)	1,43	-	-	-	-	-
	P (mW)	-	495,24		495,24		-
	P _{1X1} (mW)	-	85,97		85,97		-
	Z _s (cm)	-	-	N/A	-	-	-
	Z _b (cm)	-	-	-	-	N/A	-
	Z _{MI} (cm)	1,86	-	-	-	-	-
	Z _{p_{ii} α} (cm)	1,95	-	-	-	-	-
	f _{awf} (MHz)	2,48	2,48-3,22		2,48-3,22		-
Egyéb információ	P _{rr} (Hz)	7000	-	-	-	-	-
	S _{rr} (Hz)	16,39	-	-	-	-	-
	N _{pps}	1/16 ^a	-	-	-	-	-
	I _{pa,α} , Z _{p_{ii} α} (W/cm ²)	79,29	-	-	-	-	-
	I _{spta,α} , Z _{p_{ii} α} vagy Z _{s_{ii} α} (mW/cm ²)	42,84 ^b	-	-	-	-	-
	I _{spta} , Z _{p_{ii}} vagy Z _{s_{ii}} (mW/cm ²)	73,50 ^b	-	-	-	-	-
	p _r , Z _{p_{ii}} (MPa)	1,50	-	-	-	-	-
Üzemi ellenőrzési feltételek	Előre beállított név	Kicsi	Nagy				
	FZ (Fókuszszóna, mm)	31	149				
	Mélység (mm)	90	180				
	Együttesek száma (Ne)--érzékenység	16	16				
	PRF (kHz)	7	2				
	Dobozszög (fok)	20	20				

(a) $N_{pps} = 1$ a B-módú komponenshez, 16 a CFI (színes) komponenshez

(b) I_{spta} értékek kombinált módban (azaz B-mód + CFI-mód)

(c) Ezt a transzducert csak hasi képalkotásra lehet alkalmazni urológiai alkalmazásokban, és nem tervezték gyermekgyógyászati vagy magzati használatra.

Az EV5C transzducer akusztikus kimenetének kijelzési pontossága

- MI-re: +28% és -27%
- TIS-re: +56% és -54%

D Melléklet EMC gyártói nyilatkozatok

Gyártói nyilatkozat - Elektromágneses kibocsátás

Az ExactVu rendszert az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való felhasználásra szánták. Az ExactVu rendszer üzemeltetőjének biztosítania kell, hogy az ExactVu rendszert ilyen környezetben használják.

Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet
Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR 11	1. csoport	Az ExactVu rendszer csak a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás (RF) energiát. Ezért az RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz zavart a közeli elektronikus berendezésekben.
Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR 11	A osztály	Az ExactVu rendszer alkalmas minden olyan létesítményben történő használatra, amely nem háztartási célú, illetve nem közvetlenül háztartási célú épületeket ellátó közösségi kisfeszültségű elektromos hálózatra csatlakozik, feltéve, hogy a 2. fejezet 5. szakaszában a 42. oldalon található figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket betartják.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültség-ingadozás/villódzó kibocsátás IEC 61000-3-3	Megfelel	

21. táblázat: Elektromágneses kibocsátási nyilatkozat

Gyártói nyilatkozat - Elektromágneses zavartűrés

Az ExactVu rendszert az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való felhasználásra szánták. Az ExactVu rendszer üzemeltetőjének biztosítania kell, hogy az ExactVu rendszert ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet
Elektrosztatikus kísülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezés ±15 kV levegő	±8 kV érintkezés ±15 kV levegő	A padló anyagának fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Ha a padló szintetikus anyaggal van burkolva, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors villamos tranzien/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV tápvezetékek esetében	±2 kV tápvezetékek esetében	A hálózati tápellátás minőségének meg kell felelnie a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV vezetékek között és ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV vezeték és föld között	±0.5 kV, ±1 kV vezetékek között és ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV vezeték és föld között	A hálózati tápellátás minőségének meg kell felelnie a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültségesések, rövid ideig tartó áramkimaradások és feszültségingadozá sok a bemeneti tápellátó vezetékekben IEC 61000-4-11	<0% U_T (>100% esés U_T) 0,5 cikluson keresztül 0% U_T (100% esés U_T) 1 cikluson keresztül 70% U_T (30% esés U_T) 25 cikluson keresztül 0% U_T (100% esés U_T) 5 mp-ig	<0% U_T (>100% esés U_T) 0,5 cikluson keresztül 0% U_T (100% esés U_T) 1 cikluson keresztül 70% U_T (30% esés U_T) 25 cikluson keresztül 0% U_T (100% esés U_T) 5 mp-ig	A hálózati tápellátás minőségének meg kell felelnie a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha az ExactVu rendszer kezelője folyamatos üzemeltetést igényel a hálózati megszakítások alatt, akkor ajánlott, hogy az ExactVu rendszert szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról táplálja.
Hálózati frekvencia mágneses tere (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvencia mágneses terének a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetekben található tipikus helyszínekre jellemző szinteken kell lennie.
Az U_T a tesztszint alkalmazását megelőző váltóáramú (AC) feszültség.			

22. táblázat: Elektromágneses zavartűrés nyilatkozat

Gyártói nyilatkozat – Ajánlott elkülönítési távolságok

Az ExactVu rendszert az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való felhasználásra szánták. Az ExactVu rendszer üzemeltetőjének biztosítania kell, hogy az ExactVu rendszert ilyen környezetben használják.

Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-sávok 150 kHz-től 80 MHz-ig	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-sávok 150 kHz-től 80 MHz-ig	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket tilos az ExactVu rendszer bármely részéhez, beleértve a kábeleket is, közelebb használni, mint az adó frekvenciájára alkalmazandó egyenletből kiszámított ajánlott távolság. Javasolt elkülönítési távolság $d = 1.2\sqrt{P}$
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz RF- kommunikációs berendezések 80 MHz és 6 GHz között	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz RF- kommunikációs berendezések 80 MHz és 6 GHz között	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz to 2.7 GHz ahol P az adó legnagyobb kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, és d az ajánlott elkülönítési távolság méterben (m). Az elektromágneses helyszíni vizsgálatban ^a meghatározott, rögzített RF-jeladóktól származó térerősségnek mindegyik frekvenciatartományban ^b kisebbnek kell lennie a megfelelőségi szintnél.

MEGJEGYZÉS 1: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a nagyobb frekvenciatartomány érvényes.

MEGJEGYZÉS 2: Ezek az útmutatások nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses terjedést a struktúrák, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverés befolyásolja.

^a A rögzített jeladók, például a (mobil/vezeték nélküli) rádiótelefonok bázisállomásai, valamint a földi mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádiósugárzás és TV sugárzás térerőssége elméletileg nem jelezhető előre pontosan. A fix rádiófrekvenciás (RF) jeladóktól származó elektromágneses környezet kiértékeléséhez elektromágneses helyszíni vizsgálat javasolt. Ha az ExactVu rendszer termék működési helyén mért térerősség meghaladja a vonatkozó RF-megfelelőségi szintet, akkor az ExactVu rendszert a normál működés ellenőrzése érdekében figyelemmel kell tartani. Amennyiben rendellenes teljesítmény figyelhető meg, további intézkedésekre, például az ExactVu rendszer elfordítására vagy áthelyezésére lehet szükség.

^b 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban az elektromos térerősség nem haladhatja meg a 3 V/m értéket.

23. táblázat: Javasolt elkülönítési távolságok

Gyártói nyilatkozat – Ajánlott elkülönítési távolságok a hordozható és mobil berendezések és az ExactVu rendszer között

Az ExactVu rendszert olyan elektromágneses környezetben való felhasználásra szánták, amelyben a sugárzott rádiófrekvenciás (RF) zavarok szabályozottak. Az ExactVu rendszer kezelője azáltal segíthet megakadályozni az elektromágneses interferenciát, hogy megtartsa a minimális távolságot a hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs berendezések (jeladók) és az ExactVu rendszer között az alábbi ajánlásoknak megfelelően, az egyes kommunikációs berendezések maximális kimenő teljesítménye szerint.

Az adó maximális kimeneti teljesítménye (W)	Elkülönítési távolság a jeladó frekvenciája szerint (m)		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

A fentebb nem felsorolt legnagyobb kimeneti teljesítményű adóknál a méterben (m) megadott ajánlott elválasztási távolság (d) az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján becsülhető, ahol P az adó legnagyobb kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint.

MEGJEGYZÉS 1: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartományra érvényes elkülönítési távolságot kell alkalmazni.

MEGJEGYZÉS 2: Ezek az útmutatások nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses terjedést a struktúrák, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverés befolyásolja.

24. táblázat: A hordozható és mobil berendezések és az ExactVu rendszer közötti ajánlott elkülönítési távolságok

E Melléklet Ultrahangos diagnosztikai javallati űrlapok

Ultrahangos diagnosztikai javallati űrlapok – ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer

Rendszer	ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer						
Transzducer	N/A						
Rendeltetésszerű használat	Diagnosztikai ultrahangos képalkotás vagy az emberi test folyadékáramlásának elemzése az alábbiak szerint:						
	Működési mód						
Klinikai alkalmazás	B (2D mód)	M	PWD	CWD	Color Doppler	Kombinált (meghatározandó)	Egyéb (meghatározandó)
Szemészeti							
Magzati							
Hasi	P				P (3)		P (2)
Intraoperatív (hasi szervek és érrendszer)							
Intraoperatív (idegrendszeri)							
Laparoszkópos							
Gyermekgyógyászat							
Kis szervek (prosztata)	P						P, 1
Újszülött fej							
Felnőtt fej							
Transzrektális	P						P, 1
Transzvaginális							
Transzurethrális							
Transzoesoph. (nem-kard.)							
Mozgásszervi (hagyom.)							
Mozgásszervi (felszíni)							
Intraluminális							
Egyéb (meghat.)							
Felnőtt kardiológia							
Gyermekgy. kardiológia							
Transzoesophageális (kard.)							
Egyéb (meghat.)							
Perifériás ér							
Egyéb (meghat.)							
Bőrgyógyászat							

N= új javallat; P= korábban engedélyezett; E= a jelen mellékletben hozzáadva

További megjegyzések:

1. Magában foglalja a tűk elhelyezését segítő képalkotást prosztatabiopsziás eljárásokhoz.
2. Magában foglalja a tűk elhelyezését segítő képalkotást vesebiopsziás eljárásokhoz.

3. Az ExactVu támogatja a B-móddal egyidejű színes áramlási képalkotást.

Ultrahangos diagnosztikai javallati űrlap – Ultrahangos javallatok űrlap - EV29L™ nagy felbontású transzrektális side-fire transzducer

Rendszer	ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer						
Transzducer	EV29L						
Rendeltetésszerű használat	Diagnosztikai ultrahangos képalkotás vagy az emberi test folyadékáramlásának elemzése az alábbiak szerint:						
	Működési mód						
Klinikai alkalmazás	B (2D mód)	M	PWD	CWD	Color Doppler	Kombinált (meghatározandó)	Egyéb (meghatározandó)
Szemészeti							
Magzati							
Hasi vizsgálatok							
Intraoperatív (hasi szervek és érrendszer)							
Intraoperatív (idegrendszeri)							
Laparoszkópos							
Gyermekgyógyászat							
Kis szervek (prosztata)	P						P, 1
Újszülött fej							
Felnőtt fej							
Transzrektális	P						P, 1
Transzvaginális							
Transzurethrális							
Transzoesoph. (nem-kard.)							
Mozgásszervi (hagyom.)							
Mozgásszervi (felszíni)							
Intraluminális							
Egyéb (meghat.)							
Felnőtt kardiológia							
Gyermekgy. kardiológia							
Transzoesophageális (kard.)							
Egyéb (meghat.)							
Perifériás ér							
Egyéb (meghat.)							
Bőrgyógyászat							

N= új javallat; P= korábban engedélyezett; E= a jelen mellékletben hozzáadva

További megjegyzések:

1. Magában foglalja a tűk elhelyezését segítő képalkotást prosztatabiopsziás eljárásokhoz.

Ultrahangos diagnosztikai javallati űrlap – EV9C™ transzrektális end-fire transzducer

Rendszer	ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer						
Transzducer	EV9C						
Rendeltetésszerű használat	Diagnosztikai ultrahangos képalkotás vagy az emberi test folyadékáramlásának elemzése az alábbiak szerint:						
	Működési mód						
Klinikai alkalmazás	B (2D mód)	M	PWD	CWD	Color Doppler	Kombinált (meghatározandó)	Egyéb (meghatározandó)
Szemészeti							
Magzati							
Hasi vizsgálatok							
Intraoperatív (hasi szervek és érrendszer)							
Intraoperatív (idegrendszeri)							
Laparoszkópos							
Gyermekgyógyászat							
Kis szervek (prostatata)	P						P, 1
Újszülött fej							
Felnőtt fej							
Transzrektális	P						P, 1
Transzvaginális							
Transzurethrális							
Transzoesoph. (nem-kard.)							
Mozgásszervi (hagyom.)							
Mozgásszervi (felszíni)							
Intraluminális							
Egyéb (meghat.)							
Felnőtt kardiológia							
Gyermekgy. kardiológia							
Transzoesophageális (kard.)							
Egyéb (meghat.)							
Perifériás ér							
Egyéb (meghat.)							
Bőrgyógyászat							

N= új javallat; P= korábban engedélyezett; E= a jelen mellékletben hozzáadva

További megjegyzések:

1. Magában foglalja a tűk elhelyezését segítő képalkotást prosztatatabiopsziás eljárásokhoz.

Ultrahangos diagnosztikai javallati űrlap – EV5C™ hasi transzducer

Rendszer	ExactVu™ nagy felbontású mikro-ultrahangrendszer						
Transzducer	EV5C						
Rendeltetésszerű használat	Diagnosztikai ultrahangos képalkotás vagy az emberi test folyadékáramlásának elemzése az alábbiak szerint:						
	Működési mód						
Klinikai alkalmazás	B (2D mód)	M	PWD	CWD	Color Doppler	Kombinált (meghatározandó)	Egyéb (meghatározandó)
Szemészeti							
Magzati							
Hasi vizsgálatok	P				P (2)		P (1)
Intraoperatív (hasi szervek és érrendszer)							
Intraoperatív (idegrendszeri)							
Laparoszkópos							
Gyermekegyógyászat							
Kis szervek (prostatata)							
Újszülött fej							
Felnőtt fej							
Transzrektális							
Transzvaginális							
Transzurethrális							
Transzoesoph. (nem-kard.)							
Mozgásszervi (hagyom.)							
Mozgásszervi (felszíni)							
Intraluminális							
Egyéb (meghat.)							
Felnőtt kardiológia							
Gyermekegy. kardiológia							
Transzoesophageális (kard.)							
Egyéb (meghat.)							
Perifériás ér							
Egyéb (meghat.)							
Bőrgyógyászat							

N= új javallat; P= korábban engedélyezett; E= a jelen mellékletben hozzáadva

További megjegyzések:

1. Magában foglalja a tűk elhelyezését segítő képalkotást vesebiopsziás eljárásokhoz.
2. Az ExactVu támogatja a B-móddal egyidejű színes áramlási képalkotást.