

Eksplotavimo ir saugos vadovas

ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinė sistema



Dalies numeris 7211
3.8 leidimas



Pratarmė



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
Nyderlandai



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveicarija



Exact Imaging BVBA

Ottergemsesteenweg-Zuid 808 / b508
9000 Gent
Belgija

Jungtinė Karalystė
Atsakingas asmuo

Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International

Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Jungtinė Karalystė

Prekių ženklai

„Exact Imaging“ prekių ženklai:

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

CIVCO® yra bendrovės „Civco Medical Solutions“ registruotasis prekių ženklas.

Windows® yra bendrovės „Microsoft Corporation“ registruotasis prekių ženklas.

Sony® yra bendrovės „Sony Corporation“ registruotasis prekių ženklas.

PI-RADST™ yra Amerikos radiologijos koledžo prekių ženklas.

GOPView™ PlusView yra bendrovės „ContextVision“ prekių ženklas.

Garantijos informacija

ExactVu mikroultragarsinei sistemai ir jos priedams, kai jie tiekiami ir pristatomi nauji, originalioje transportavimo pakuotėje pirmajam pirkėjui, suteikiama vienerių metų garantija, apimanti žalą, atsiradusią dėl nekokybiškų medžiagų ir gamybos defektų, ir (arba) dėl to, kad įranga neveikia pagal informaciją, pateiktą šiame *Eksplotavimo ir saugos vadove*, skirtame ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinei sistemai.

Versijos informacija

Sistema: ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinė sistema

Programinė įranga: ExactVu™ 3.0 versija

Eksplotavimo ir saugos vadovas. ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinė sistema,

3.8 leidimas (LT), *originali instrukcija*

DICOM atitikties pareiškimas

ExactVu DICOM atitikties pareiškime nurodomos galimybės ir savybės, kurių panaudojimas leidžia ExactVu išsaugoti ultragarsinius tyrimus PACS serveryje. Naujausią versiją galima rasti pasinaudojant šia nuoroda: <https://www.exactimaging.com/dicom-conformance-statement>

Galutinio naudotojo licencijos sutartis

Prisijungdami prie šios sistemos ir ją naudodamiesi sutinkate laikytis „Exact Imaging“ *galutinio naudotojo licencijos sutarties* nuostatų ir sąlygų.

Kita

HIPAA (1996 m. Amerikos sveikatos draudimo perkeliamumo ir atskaitomybės įstatymas) yra JAV federalinių standartų rinkinys, kuriuo užtikrinamas visų su sveikatos priežiūra susijusių duomenų privatumas ir saugumas. *ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinė sistema* yra apsaugota slaptažodžiu, todėl gali užkirsti kelią neteisėtai prieigai prie paciento duomenų.

Turinys

1 skyrius	Ižanga	9
1	Esminės eksploatacinės charakteristikos	9
2	Naudojimo indikacijos / numatytoji paskirtis	10
3	ExactVu dokumentai	10
4	Operatorių kvalifikacija ir mokymas	11
5	ExactVu konfigūracija	11
6	ExactVu sistemos vežimėlis	12
6.1	Vežimėlis	13
6.1.1	Valdymo skydelis	13
6.1.2	Jutiklinis ekranas	15
6.1.3	Monitorius	19
6.1.4	Kojinis pedalas	19
6.2	Programinė įranga	21
6.2.1	Darbo režimai	21
6.2.2	Pagalbos gavimas	21
6.2.3	Sistemos būsenos pranešimai	22
6.2.4	Informaciniai pranešimai	23
7	Priedai	23
7.1	Keitikliai	23
8	Eksploataciniai reikmenys	24
8.1	EV29L sterilus transrektalinės adatos kreiptuvas, skirtas procedūroms, kuriose naudojamas EV29L keitiklis	24
8.2	EV29L nesterilus daugkartinis transrektalinės adatos kreiptuvas, skirtas procedūroms, kuriose naudojamas EV29L keitiklis	24
8.3	EV29L sterilus transperinealinės adatos kreiptuvas, skirtas procedūroms, kuriose naudojamas EV29L keitiklis	25
8.4	CIVCO® vienkartinis endoertmių adatos kreiptuvas procedūroms, kuriose naudojamas EV9C keitiklis	25
8.5	CIVCO® nesterilus EV5C laikiklis su CIVCO Verza™ kreipimo sistema	25
9	Papildomai užsakomi komponentai	26
9.1	Terminis spausdintuvas	26
9.2	Transperinealinis žingsninis įtaisas	26
9.3	Monitoriaus stovas	26
10	Eksploatavimo trukmė	26
2 skyrius	Saugos informacija	27
1	Gaminių saugos ir elektros bandymai	27
1.1	Sertifikatai	27
1.2	Klasifikacijos	28
1.3	DICOM palaikymas	28
2	Akustinė išvestis	29
2.1	Apdairus naudojimas	29
2.2	Šiluminis minkštųjų audinių indeksas (TIS) ir mechaninis indeksas (MI)	30
2.2.1	Mechaninis indeksas (MI)	31
2.2.2	Šiluminis minkštųjų audinių indeksas (TIS)	31
3	Keitiklių temperatūros ribos	32
4	Simbolių žodynas	33
4.1	ExactVu sistemos etiketėje naudojami simboliai	33
4.2	Ant ExactVu sistemos pakuotės naudojami simboliai (etiketė ir dėžė)	35
4.3	EV29L, EV9C ir EV5C keitiklių etiketėse naudojami simboliai	37
4.4	Ant EV29L, EV9C ir EV5C keitiklių pakuočių naudojami simboliai	38
4.5	Simboliai ant EV29L sterilaus transrektalinės ir transperinealinės adatos kreiptuvo pakuotės	39

4.6	Simboliai ant EV29L nesterilaus daugkartinio transrektalinės adatos kreiptuvo pakuotės	41
5	Bendrosios atsargumo priemonės	42
5.1	Bendra informacija	43
5.2	Mechaninė sauga	43
5.3	Sprogimo pavojus	44
5.4	Elektrinė sauga	44
5.5	Montavimas be leidimo	45
5.5.1	Elektromagnetinio suderinamumo (EMS) trukdžiai	45
5.5.2	Radijo dažnių (RD) trukdžiai	46
5.5.3	Elektrinis triukšmas	46
5.6	MR (magnetinio rezonanso) sauga	47
5.7	Biologinė sauga	47
5.7.1	Bendroji biologinė sauga	47
5.7.2	TRUS biologinė sauga	47
5.7.3	Transperinealinė biologinė sauga	48
5.7.4	Biologinė sauga, susijusi su inkstais, šlapimo pūsle ir dubeniu	49
5.7.5	Atsargumo priemonės, susijusios su biopsijos procedūromis	49
5.7.6	Atsargumo priemonės dėl eksploatacinių reikmenų	50
5.8	Sistema	51
5.8.1	Sistema ir Saugumas	51
5.8.2	Tinklas ir Saugumas	51
6	Matavimų tikslumas	51
6.1	Ekrano denginių tikslumas	53
7	Eksploatavimo specifikacijos	53
7.1	ExactVu mikroultragarsinė sistema ir keitikliai	53
7.2	EV29L sterilūs transrektalinių ir transperinealinių adatų kreiptuvai	54
7.3	EV29L nesterilus daugkartinis transrektalinės adatos kreiptuvas	54
3 skyrius	ExactVu sistemos naudojimo pradžia	55
1	Sistemos sąranka ir įrengimas	55
1.1	Įrengimo vietos parinkimas	55
1.2	Komponentų prijungimas	56
1.3	Maitinimo prijungimas prie ExactVu sistemos	56
1.4	USB atminties įrenginio prijungimas	57
1.5	Valdymo skydelio / monitoriaus platformos nustatymas	58
1.6	Papildomo (antrojo) monitoriaus prijungimas	59
1.7	Sistemos parinkčių nustatymas	60
1.7.1	Sistemos apsauga	61
1.7.2	DICOM ir tinklo ryšys	64
2	ExactVu sistemos naudojimo pradžia	71
2.1	ExactVu sistemos paleidimas	71
2.2	Paciento paruošimas	72
2.3	Keitiklio paruošimas	72
2.3.1	Keitiklio prijungimas prie ExactVu sistemos	72
2.4	Tyrimo informacijos nustatymas ExactVu sistemoje	73
2.4.1	Ekrano „Patient/Study“ (pacientas/tyrimas) naudojimas	73
2.4.2	Keitiklio, tyrimo tipo ir vaizdo išankstinės parinktės pasirinkimas	75
3	Tyrimo darbo eiga	77
3.1	TRUS vaizdinimo ir biopsijos darbo eigos	78
3.2	Transperinealinė darbo eiga	78
3.3	Inkstų vaizdinimo ir biopsijos darbo eigos	79
3.4	Dubens / šlapimo pūslės vaizdinimo darbo eiga	79
3.5	Vaizdinimo atlikimas	79

3.5.1	Vaizdinimo režimai ir režimo perjungimas	82
3.5.2	Vaizdo išankstinės parinktys	84
3.5.3	Vaizdo orientavimas	85
3.5.4	Vaizdinimo nuostatos	85
3.5.5	Aktyvaus keitiklio pakeitimas	91
3.6	Matavimas ir anotavimas	92
3.7	Vaizdų įrašymas	92
3.8	Anestezijos vietos nustatymas	94
3.9	Anestezijos suleidimas	94
3.10	Biopsijos atlikimas	95
3.11	Vaizdų spausdinimas	95
3.12	Įrašytų vaizdų peržiūra	95
3.13	Tyrimo uždarymas	97
3.14	Keitiklio atjungimas	98
3.15	Įrangos pakartotinis apdorojimas	99
3.15.1	Keitikliai ir susiję priedai	99
3.15.2	ExactVu sistemos paviršių valymas	99
3.15.3	Kojinis pedalas	100
3.15.4	Transperinealinis žingsninis įtaisas	100
3.16	ExactVu sistemos išjungimas	101
4 skyrius	Pacientas/tyrimas	102
1	DICOM funkcijų naudojimas	102
1.1	„DICOM Modality Worklist“ naudojimas	102
1.1.1	„Modality Worklist Search“ (modalumo darbų sąrašo paieška)	102
1.1.2	„Patient Search“ (pacientų paieška)	105
2	Ekrano „Patient List“ naudojimas	105
2.1	Tyrimų pasirinkimas	108
2.2	Vaizdų peržiūra	108
2.3	Tyrimų eksportavimas ir archyvavimas	109
2.3.1	Rankinio eksportavimo procesai	110
2.4	Tyrimų ištrynimasis	112
2.5	USB atminties įrenginyje saugomų ExactVu duomenų peržiūra	112
2.6	Automatinis failų ištrynimasis	113
5 skyrius	2D režimo naudojimas	115
1	Darbas su didelėmis prostatomis	115
1.1	„Stitch“ subrežimo įjungimas	115
1.2	„Stitch“ subrežimo atšaukimas	116
2	Transrektalinės adatos valdymo pagalba	116
2.1	Biopsijos subrežimas (įjungiamas tik tada, kai aktyvus EV29L keitiklis)	116
2.2	Anestezijos subrežimas (įjungiamas tik tada, kai aktyvus EV29L keitiklis)	117
2.3	Adatos kreiptuvo denginys	117
2.3.1	Adatos kreiptuvo denginio naudojimas su EV29L keitikliu	117
2.3.2	Adatos kreiptuvo denginio naudojimas su EV9C keitikliu	118
2.3.3	Adatos kreiptuvo denginio žymos	119
2.4	Adatos paryškinimas (įjungiamas tik tada, kai aktyvus EV29L keitiklis)	119
3	Transperinealinės adatos valdymo pagalba	120
3.1	Adatos kreiptuvo denginys	120
3.1.1	Transperinealinės adatos kreiptuvo denginio naudojimas	121
3.1.2	Transperinealinio tinklelio adatos kreiptuvo denginio naudojimas	123
3.2	Transperinealinės procedūros atlikimas	125
4	Pilvo adatos valdymo pagalba	125
4.1	Adatos kreiptuvo denginys	125

4.1.1	Adatos kreiptuvo denginio žymos	126
5	Kampo vertės nustatymas (įjungiamo, kai aktyvus EV29L keitiklis)	126
6 skyrius	Dvigubo / Skersinio režimo naudojimas	127
1	Dvigubas režimas (įjungtas, kai aktyvuotas EV9C arba EV5C keitiklis)	127
1.1	Dvigubo režimo įjungimas	128
1.2	Dvigubo režimo atšaukimas	128
2	Skersinis režimas (įjungtas, kai aktyvuotas EV29L keitiklis)	128
2.1	Skersinio režimo įjungimas	128
2.2	Skersinio vaizdo konstravimas	129
2.3	Skersinio režimo atšaukimas	130
7 skyrius	Spalvinio tėkmės vaizdinimo režimų naudojimas (Spalvinis doplerio režimas ir Galios doplerio režimas).....	131
1	CFI režimų įjungimas	131
2	Spalvų langelio konfigūravimas	132
3	CFI nuostatos.....	134
3.1	„Wall Filter“ (sienelės filtras)	134
3.2	„Sensitivity“ (jautrumas)	134
3.3	„Persistence“ (išliekamumas)	135
3.4	PRF	135
3.5	Galios doplerio režimui skirtos nuostatos.....	136
3.5.1	Dynamic Range (dinaminis diapazonas)	136
8 skyrius	FusionVu™	137
1	FusionVu (MRT suliejimas)	139
1.1	FusionVu MRT darbo eiga	139
1.1.1	Ekranas „MRI Study Load“	140
1.2	„FusionVu Alignment“ (FusionVu lygiavimas)	143
2	„Cognitive Assist“ (PI-RADS pagrįstas suliejimas)	145
2.1	„Cognitive Assist“ darbo eiga	145
2.2	„Cognitive Assist“ lygiavimas (PI-RADS sektoriai ir tiesioginis mikroultragarsas)	147
3	FusionVu bendrosios funkcijos	148
9 skyrius	Matavimų naudojimas	150
1	Matavimo sukūrimas	150
1.1	Atstumo matavimo sukūrimas	151
1.2	Ploto matavimo sukūrimas	152
1.3	Tūrio matavimo sukūrimas	154
1.3.1	PSA tankis.....	157
1.3.2	Tūrio matavimai prieš ir po ištuštinimo	157
2	Matavimo redagavimas	158
3	Matavimo ištrynimasis	159
4	Atliekamo matavimo atšaukimas	160
10 skyrius	Anotacijų naudojimas	161
1	Anotacijos sukūrimas	162
1.1	Iš anksto nustatytos teksto anotacijos kūrimas	162
1.2	Tinkinto teksto anotacijos kūrimas	164
1.3	Rodyklinės anotacijos sukūrimas	164
2	Anotacijos redagavimas	165
3	Anotacijos ištrynimasis	166
4	Kuriamos anotacijos atšaukimas	166
11 skyrius	PRI-MUS™ rizikos balas	167
1	PRI-MUS rizikos balo naudojimas	167
2	PRI-MUS protokolo validacija	168
12 skyrius	Preferences (parinktys).....	170

1	Sistemos informacija.....	170
1.1	Žurnalo failų eksportavimas.....	171
1.2	Keitiklio elementų patikra	172
2	DICOM nuostatos	173
3	Tinklo nuostatos.....	173
4	Sistemos nuostatos	173
4.1	Klinikos informacija	174
4.2	Data ir laikas.....	175
4.3	EV29L adatos kreiptuvas.....	176
4.4	Kojinis pedalas	176
5	Apsauga	177
6	Gydytojų konfigūracija	177
7	Išorinės programos.....	178
8	EULA (galutinio naudotojo licencijos sutartis)	179
13 skyrius	ExactVu sistemos ir keitiklių aptarnavimas ir priežiūra	180
1	Apatinio oro filtro valymas.....	180
2	Oro filtro kairiajame skyde valymas	181
3	Kojinio pedalo patikra.....	182
4	Terminio spausdintuvo popieriaus keitimas	183
5	Terminio spausdintuvo patikra	183
6	ExactVu sistemos patikra	184
7	Keitiklių tikrinimas.....	184
8	Elektrostatinio išlydžio (ESD) kontrolės priemonių vykdymas	184
14 skyrius	Priežiūra ir pagalba	186
1	Techninės pagalbos tarnyba	186
1.1	„Exact Imaging“ teikiama priežiūra	186
2	Šalinimas	186
A Priedas	EV29L keitiklio akustinė išvestis	187
B Priedas	EV9C keitiklio akustinė išvestis.....	188
C Priedas	EV5C keitiklio akustinė išvestis.....	189
D Priedas	EMC gamintojo deklaracijos.....	191
E Priedas	Diagnosticinio ultragarso naudojimo indikacijų formos	195

1 skyrius Įžanga

Šiame Eksploatavimo ir saugos vadove, skirtame ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinei sistemai, pateikiamos saugaus ir efektyvaus ExactVu™ mikroultragarsinės sistemos naudojimo klinikinėje urologijoje instrukcijos.

Iki 29 MHz dažniu veikianti ExactVu™ mikroultragarsinė sistema leidžia pasiekti naują skiriamosios gebos lygį, palyginti su įprastinėmis urologinėmis ultragarso sistemomis, tuo pat metu išlaikant įprastą, greitą darbo eigą per įprastines transrektalinių ultragarsu (TRUS) kontroliuojamas prostatos biopsijas. Pasitelkus ExactVu sistemą galima atlikti ne tik sisteminės biopsijas, bet ir mikroultragarsu kontroliuojamas biopsijas, nukreiptas į operatoriui matomus įtartinus regionus.

ExactVu turi naudoti kvalifikuoti urologai, radiologai ir apmokyti gydytojai (šiame vadove vadinami *operatoriais*) profesionalios klinikinės sveikatos priežiūros įstaigose. Platforma, kurios pagrindu veikia ExactVu sistema, pagrįsta moderniausia didelės skiriamosios gebos mikroultragarsine technologija.

ExactVu suteikia galimybę kombinuoti magnetinio rezonanso (MR) duomenis su mikroultragarsiniais vaizdais, kad būtų galima palaikyti PI-RADS™ ir MR vaizdais valdomas darbo eigas naudojant FusionVu™ *micro-US/MRI Fusion Application*. FusionVu funkcija suteikia tiek standžios, tiek elastingos MRT duomenų registracijos galimybę prostatos vaizdinimo tikslams.

ExactVu taip pat padeda atlikti transperinealines procedūras, naudojant transperinealinį žingsninį įtaisą, kuris laiko ir pozicionuoja EV29L keitiklį ir transperinealinių adatų kreiptuvus. Tipiškos transperinealinės procedūros apima prostatos biopsiją ir vaizdinį palaikymą dedant auksinius atskaitos žymeklius ir implantuojant fiziologinio tirpalo arba hidrogelio perirektalinius tarpiklius. Adatos kreiptuvą rodantis programinės įrangos denginys padeda nustatyti biopsijos adatos padėtį.

Sistemos operatoriai galės naudotis patogiomis ir funkcionaliomis ExactVu sistemos ypatybėmis, suteikiančiomis šias galimybes:

- Galimybė panaudoti didelės skiriamosios gebos vaizdus, kad būtų galima tikslingai atlikti biopsijas atitinkamose vizualiai įtartinų sričių vietose
- Galimybė nukreipti vietines anestetiko injekcijas prieš prostatos biopsijos procedūrą
- Galimybė perjungti didelės skiriamosios gebos keitiklius (t. y. keitiklį EV29L) ir įprastus keitiklius (t. y. keitiklius EV9C ir EV5C) toje pačioje platformoje, neatjungiant nė vieno iš keitiklių
- Galimybė spausdinti vaizdus naudojant papildomą prijungtą terminį spausdintuvą
- Greitas sistemos paleidimas suteikia galimybę skubiais atvejais gauti vaizdus nedelsiant

ĮSPĖJIMAS

EN-W2



Modifikuoti šią įrangą be leidimo draudžiama – tai gali pakenkti saugiam įrangos veikimui.

1 Esminės eksploatacinės charakteristikos

Esminės eksploatacinės charakteristikos – tai sistemos eksploatacinės savybės, kurios yra būtinos siekiant išvengti nepriimtinos rizikos. ExactVu sistemos esminės eksploatacinės charakteristikos yra šios:

- Sistema rodo teisingas skaitines vertes, susijusias su atliekama diagnostikos procedūra.

- Sistema yra apsaugota nuo nenumatyto ar pernelyg intensyvaus ultragarso skleidimo.
- Sistema nesukelia nenumatytos ar pernelyg didelės keitiklio paviršiaus temperatūros.
- Sistema yra apsaugota nuo bangos formos triukšmų, artefaktų, vaizdo iškraipymų ar rodomos skaitinės vertės klaidų, kurių negalima priskirti fiziologiniam efektui ir kurie gali pakeisti diagnozę.

PERSPĖJIMAS

EN-C39



Norint išlaikyti sistemos esmines eksploatacines charakteristikas, reikia tinkamai rūpintis ExactVu sistema ir ją prižiūrėti. Daugiau informacijos žr. 13 skyrius.

2 Naudojimo indikacijos / numatytoji paskirtis

ExactVu mikroultragarsinė sistema skirta naudoti kvalifikuotiems medicinos specialistams diagnostiniam ultragarsoniam vaizdinimui arba žmogaus organizmo skysčių tėkmės analizei. Naudojimo indikacijos (klinikinis pritaikymas):

- Mažųjų organų
- Transrektalinis
- Pilvo

Sistema gali būti naudojama su įvairaus amžiaus pacientais, tačiau ji nėra skirta tirti vaikus ar vaisių. Sistemą draudžiama naudoti tiesiogiai širdžiai ir oftalmologinėms procedūroms arba bet kokiai kitai procedūrai, kurios metu akustinis pluoštas patenka į akis.

ĮSPĖJIMAS

EN-W6



Šią įrangą gali naudoti tik kvalifikuoti operatoriai.

Operatoriai turi būti gerai susipažinę su saugiu šios įrangos naudojimu ir išmanyti urologines ultragarso procedūras, kurių metu naudojami keitikliai, kad pacientams būtų kuo mažesnė diskomforto ir sužalojimų rizika.

Perskaitykite visus su šia įranga pateiktus dokumentus.

PERSPĖJIMAS

EN-C1



Taikoma tik Jungtinėms Valstijoms: pagal federalinį įstatymą šis prietaisas gali būti parduotas tik gydytojo arba jo leidimu.

3 ExactVu dokumentai

Prieš pradėdami naudoti ExactVu sistemą, susipažinkite su šiame *eksploatavimo ir saugos vadove* pateikta informacija ir tinkamu šios įrangos naudojimu, kaip aprašyta toliau išvardytuose pridedamuose dokumentuose.

Dokumentas

Eksploatavimo ir saugos vadovas. ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinė sistema (šis dokumentas)

EV9C™ transrektalinio keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadovas (Care, Cleaning and Use Guide for EV9C Transrectal Transducer)

Dokumentas

EV29L™ didelės skiriamosios gebos šoninės spinduliuotės keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadovas

EV5C™ pilvo keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadovas

ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinės sistemos priežiūros vadovas (Service Manual for ExactVu™ High Resolution Micro-Ultrasound System)

1 lentelė. ExactVu dokumentai

Kiti su ExactVu sistema pateikiami dokumentai:

- Trumpasis vadovas
- PRI-MUST™ trumpasis vadovas
- PRI-MUST™ trumpasis plakatas
- PRI-MUST™ Anterior trumpasis vadovas
- PRI-MUST™ Anterior Quick Reference Poster

ĮSPĖJIMAS

EN-W1



Saugos instrukcijų nesilaikymas ir (arba) įrangos naudojimas kitais tikslais, nei aprašyta ExactVu dokumentuose, reiškia netinkamą naudojimą.

4 Operatorių kvalifikacija ir mokymas

Mokymai apie ultragarsinio vaizdinimo metodus ir prostatos biopsijos procedūrą pirmiausia vyksta akademinėse institucijose, kuriose rengiami gydytojai. Teisingas ExactVu sistemos naudojimas priklauso nuo šių mokymų, taip pat svarbu suprasti sistemos valdymą, aprašytą *ExactVu dokumentuose*. Be to, pamokyti vietoje gali klinikinio pritaikymo specialistai. Gydytojo padėjėjai gali nebūti tinkamai išmokyti atlikti transrektalinio ultragarso ar prostatos biopsijos procedūras, todėl šiuos operatorius turi prižiūrėti kvalifikuotas urologas. Papildomai galima pasitelkti į pagalbą klinikinio pritaikymo specialistus, kurie gali vietoje padėti tinkamai naudotis ExactVu sistema.

„Exact Imaging“ taip pat rengia esamų operatorių pakartotinius mokymus, pasitelkdama internetinius mokymosi modulius, kuriuose išaiškinti šios naujausios programinės įrangos versijos pakeitimai.

5 ExactVu konfigūracija

ExactVu mikroultragarsinės sistemos konfigūraciją sudaro šie komponentai:

- ExactVu sistemos vežimėlis (įskaitant monitorių, jutiklinį ekraną ir ExactVu programinę įrangą)
- ExactVu dokumentai (žr. 1 lentelė.)
- Vienas KS maitinimo kabelis

„Exact Imaging“ galimų konfigūracijų katalogo nuorodos:

- EV-SYS-220: ExactVu™ mikroultragarsinė vaizdinimo sistema (220V)
- EV-SYS-120: ExactVu™ mikroultragarsinė vaizdinimo sistema (120V)
- EV-SYS-100: ExactVu™ mikroultragarsinė vaizdinimo sistema (100V)

Papildomi priedai (įskaitant keitiklius), eksploataciniai reikmenys ir komponentai išvardyti 7 skirsnyje 23 puslapyje.

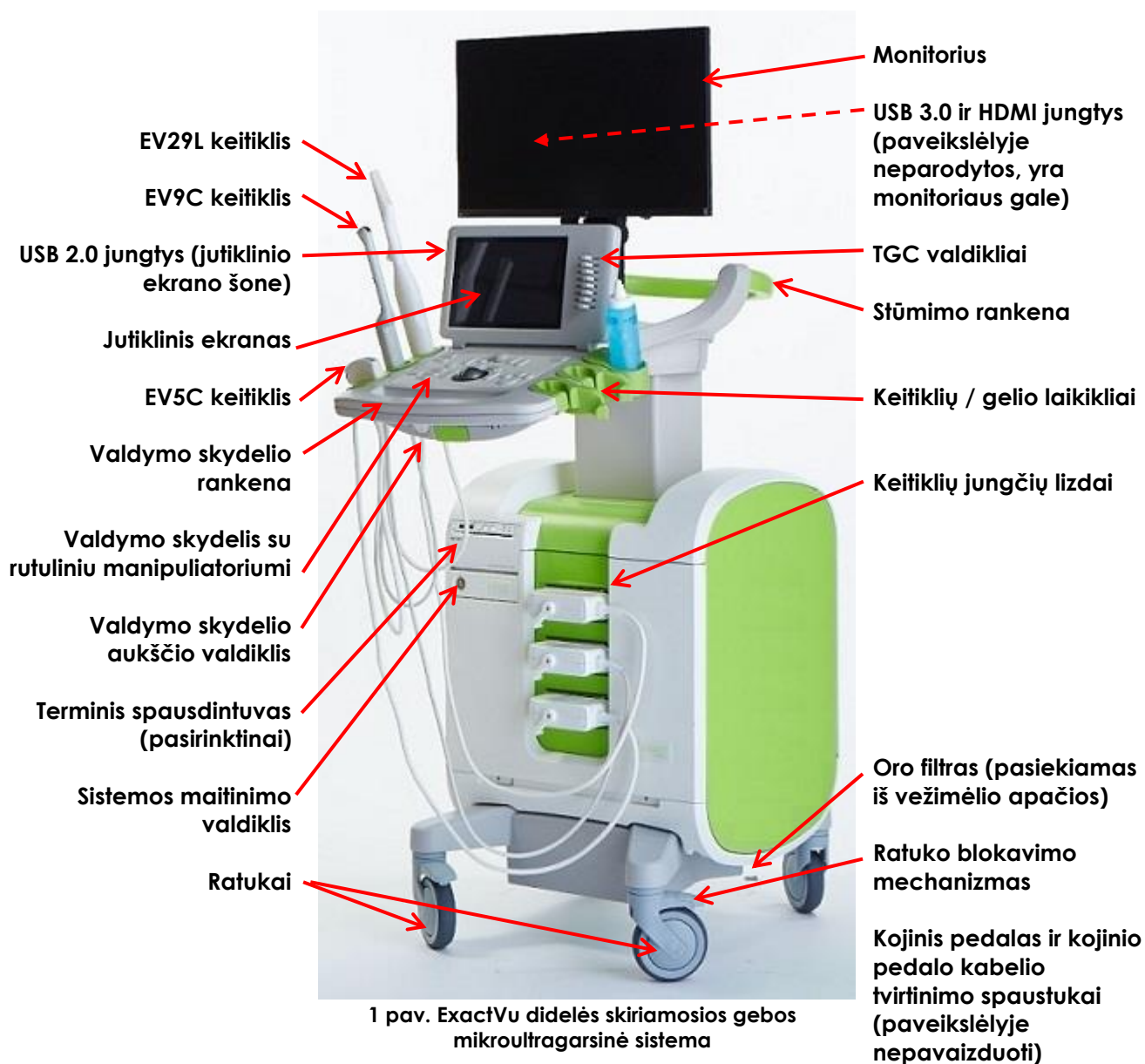
PASTABA

EN-N91



Kai kurios šiame vadove aprašytos funkcijos gali būti neprieinamos jūsų turimoje ExactVu konfigūracijoje.

6 ExactVu sistemos vežimėlis





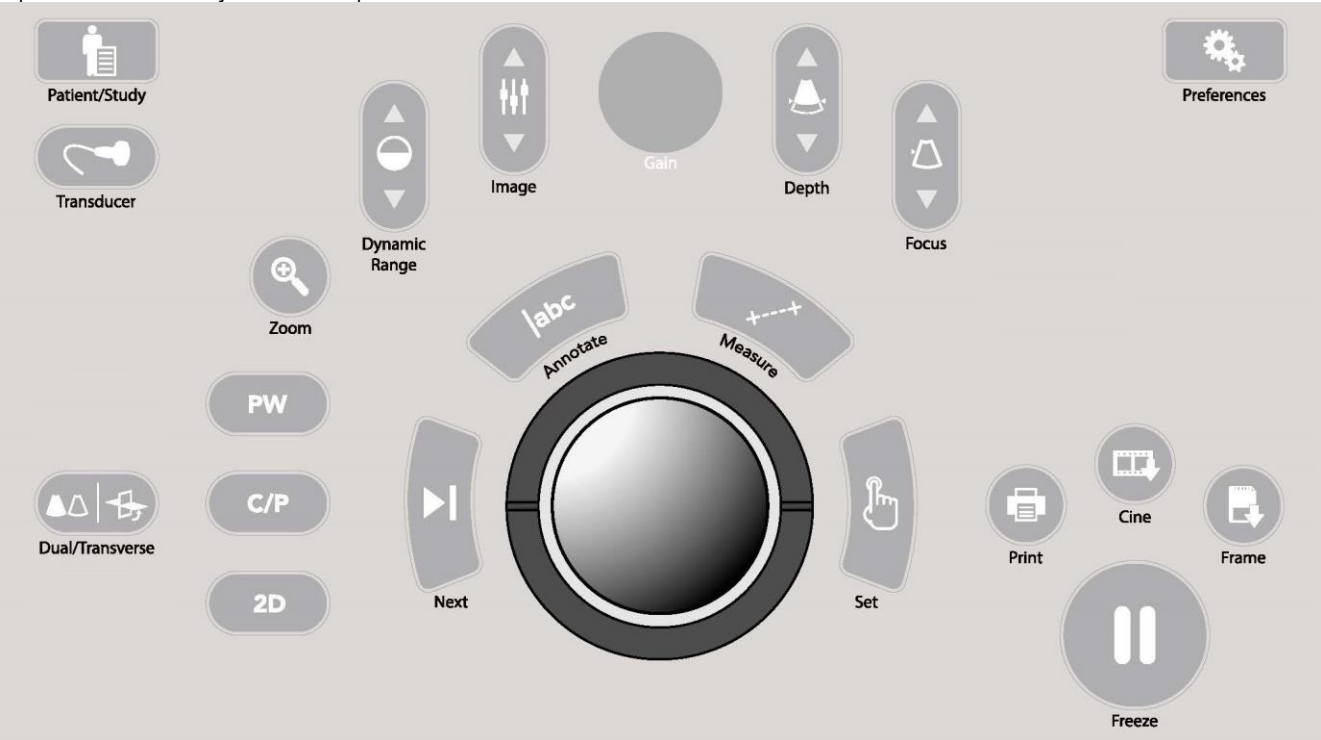
Prie ExactVu sistemos galima jungti tik šiame skirsnyje išvardytus komponentus.

Jei prie sistemos jungiami kiti nei šiame skirsnyje nurodyti komponentai, ExactVu programinė įranga gali veikti netinkamai ir dėl to gali būti sužalotas pacientas arba operatorius.

6.1 Vežimėlis

6.1.1 Valdymo skydelis

ExactVu sistemos valdymo skydelyje yra pagrindiniai sistemos valdikliai. Jame yra rutulinis manipuliatorius žymekliui valdyti, taip pat keli mygtukai, jungikliai ir rankenėlė, skirti darbo režimams, paciento ir tyrimo informacijai pasiekti, vaizdams įrašyti ir vaizdinimo nuostatoms koreguoti. Kiekvieno valdiklio prieinamumas priklauso nuo ExactVu sistemos veikimo būsenos ir darbo režimo, ir apie tai informuoja foninis apšvietimas.



2 pav. Valdymo skydelio valdikliai

Valdiklis	piktograma	Funkcija
Patient/Study (pacientas/tyrimas)		Parodo ekraną <i>Patient/Study</i> (pacientas/tyrimas)
Transducer (keitiklis)		Aktyvuoja kitą galimą keitiklį

Valdiklis	piktograma	Funkcija
Dual/Transverse (dvigubas/skersinis)		- Pradedamas vaizdinimas režimu <i>Dual Mode</i> (dvigubas režimas), kai vaizdai gaunami su EV9C arba EV5C keitikliu - Pradedamas vaizdinimas režimu <i>Transverse Mode</i> (skersinis režimas), kai vaizdai gaunami EV29L keitikliu, kuris leidžia konstruoti skersinį vaizdą realiuoju laiku
2D		Pradedamas vaizdinimas 2D režimu
C/P (spalvinis/galios dopleris)		Veikia su EV5C keitikliu: - Pradedamas vaizdinimas spalvinio doplerio režimu iš ne CFI režimo (t. y. spalvinio doplerio režimo arba galios doplerio režimo) - Perjungia spalvinio doplerio režimą ir galios doplerio režimą CFI režime
PW (impulsinės bangos dopleris)		Ši funkcija šioje ExactVu sistemos versijoje yra išjungta
Zoom (mastelis)		Ši funkcija šioje ExactVu sistemos versijoje yra išjungta
Dynamic Range (dinaminis diapazonas)		Padidina / sumažina kontrastą tarp ultragarso signalo ir pilkosios skalės atvaizdavimo
Image (vaizdas)		Cikliškai peržiūri / aktyvuoja dabartiniame vaizdinimo režime esančias vaizdo išankstines parinktis (<i>image presets</i>)
Stiprinimo rankenėlė		Didina / mažina aktyvaus vaizdo intensyvumą
Depth (gylis)		Padidina / sumažina vaizdo gylį (<i>image depth</i>) iki didžiausio naudojamam keitikliui nustatyto gylio
Focus (židinyš)		Didina / mažina vienos židinio zonos (<i>focal zone</i>) gylį

Valdiklis	piktograma	Funkcija
Next (kitas)		Funkcija priklauso nuo esamo veiksmo: - Esant matavimuose, perjungiamas aktyvusis matavimo matuoklis - Esant anotacijose, perjungiamas aktyvios rodyklinės anotacijos fiksavimo taškas - Peržiūros metu perjungia atkūrimą / pristabdymą, kai atkuriamas kinematografinis vaizdas
Annotate (anotuoti)		- Atidaromas jutiklinis ekranas <i>Annotations</i> (anotacijos) - Inicijuoja / atšaukia teksto anotaciją
Measure (matuoti)		- Sustabdo vaizdinimą ir atidaro jutiklinį ekraną <i>Measurements</i> (matavimai) - Inicijuoja numatytojo tipo matavimą dabartiniu režimu - Atšaukia atliekamą matavimą
Set (nustatyti)		Funkcija priklauso nuo esamo veiksmo: - Kai žymeklis yra aktyvus, jis veikia kaip „pasirinkimo“ funkcija - Esant anotacijose, jis užbaigia vykdomą anotaciją - Esant matavimuose, jis nustato linijos padėtį / atlieka matavimą / inicijuoja kitą reikiamą liniją, priklausomai nuo matavimo būsenos - Vaizdų sąrašo skydelyje atveria vaizdą pagal pasirinktą miniatiūrą
Print (spausdinti)		Atspausdina rodomą vaizdą terminiu spausdintuvu (jei sukonfigūruota)
Cine (kinematografinis)		Įrašo iki 300 retrospektyvinių iš eilės einančių kadrų kaip kinematografinį vaizdą (prieinama ne visuose režimuose, taip pat neprieinama, kai neįvesta paciento informacija)
Frame (kadras)		- Įrašo vieną kadrą - Esant <i>Dual Mode</i> (dvigubas režimas) ir <i>Transverse Mode</i> (skersinis režimas), įrašo vaizdo skydelius kaip vieną kadrą
Freeze (pristabdyti)		Perjungia tiesioginį / pristabdytą vaizdinimą
Preferences (parinktys)		Atveria ekraną <i>Preferences</i> (parinktys)

2 lentelė. Valdymo skydelio valdikliai

6.1.2 Jutiklinis ekranas

ExactVu sistema valdoma *jutikliniu ekranu* kartu su *valdymo skydeliu*.

Jutikliniame ekrane galima valdyti kelis ekranus:

- Exam (tyrimas)

- Workflow (darbo eiga)
- Modes (režimai)
- Measurements (matavimai)
- Annotations (anotacijos)

Jutikliniame ekrane yra virtuali teksto įvedimo klaviatūra, kuri automatiškai įsijungia, kai operatorius naudoja funkcijomis, reikalaujančiomis įvesti tekstą. Jame taip pat yra dvi USB 2.0 jungtys.

PASTABA

EN-N1



Kai per 500 ms užfiksuojami du ar daugiau jutiklinio ekrano valdiklių paspaudimų, antrasis ir vėlesni valdiklių paspaudimai ignoruojami.

Jutiklinio ekrano skirtukas	Valdiklis	Funkcija
Exam (tyrimas)	Transducer (keitiklis)	Suteikia parinkčių prijungtam keitikliui aktyvuoti, kai naudojamas vaizdinimo ekranas
	Exam Type (tyrimo tipas)	Suteikia parinkčių pasirinkti tyrimo tipą (<i>Exam Type</i>) pasirinktam keitikliui
	Image Preset (vaizdo išankstinė parinktis)	Suteikia parinkčių įjungti nuostatas pagal keitiklio ir tyrimo tipo derinį su prostatos dydžiu
Workflow (darbo eiga)	2D	Pradedama vaizdinimą režimu 2D Mode (2D režimas)
	Anesthesia (anestezija)	Įjungia Anestezijos subrežimą (<i>Anesthesia sub-mode</i>), kai aktyvuotas EV29L keitiklis, ir apima 15° transrektalinį <i>adatos kreiptuvo denginį</i> , anestezijos išankstinę parinktį ir didesnį vaizdinimo kadrų dažnį
	Biopsy (biopsija)	Įjungia Biopsijos subrežimą (<i>Biopsy sub-mode</i>), kai aktyvuotas EV29L keitiklis, ir apima transrektalinį <i>adatos kreiptuvo denginį</i> bei biopsijos išankstinę parinktį
	Transrectal Needle Guide (transrektalinės adatos kreiptuvas)	Įjungia (ON) arba išjungia (OFF) adatos kreiptuvo denginį. Galimi adatos kreiptuvo denginiai priklauso nuo aktyvaus keitiklio ir adatos kreiptuvo tipo
	Needle Enhancement (adatos paryškinimas)	Įjungia (ON) arba išjungia (OFF) paryškintą biopsijos adatos vizualizavimą (veikia tik naudojant EV29L keitiklį Biopsijos subrežimu)
	Transperineal Biopsy Guide (transperinealinės biopsijos kreiptuvas)	Įjungia (ON) arba išjungia (OFF) denginį <i>Guide</i> (kreiptuvas) (veikia naudojant Biopsijos subrežimą 2D režimu)

Jutiklinio ekrano skirtukas	Valdiklis	Funkcija
	Transperineal Biopsy Grid (transperinealinės biopsijos tinklelis)	Ijungia (ON) arba išjungia (OFF) denginį <i>Grid</i> (tinklelis) (veikia naudojant Biopsijos subrežimą 2D režimu arba Skersiniu režimu)
	Dual (dvigubas)	Pradedama vaizdinimą režimu <i>Dual Mode</i> (dvigubas režimas) (ijungta, kai aktyvuotas EV9C arba EV5C keitiklis)
	Transverse (skersinis)	Pradedama vaizdinimą režimu <i>Transverse Mode</i> (skersinis režimas) (ijungta, kai aktyvuotas EV29L keitiklis)
	Stitch (sujungti)	Pirmuoju paspaudimu įjungia funkciją <i>Stitch</i> (sujungti), o antruoju paspaudimu užbaigia ir įrašo <i>sujungtą vaizdą</i> ir automatiškai įjungia režimą <i>Transverse Mode</i> (skersinis režimas) (ijungta, kai veikia EV29L keitiklis)
	Transverse Position (skersinė padėtis)	Reguliuoja skersinės linijos indikatoriaus padėtį režime <i>Transverse Mode</i> (skersinis režimas) (ijungta, kai veikia EV29L keitiklis)
	Angle Reset (kampas atstata)	Nustato <i>Angle</i> (kampas) vertę į 0 laipsnių (rodo santykinį EV29L keitiklio pasukimą pagal jo judesio jutiklio padėtį) (ijungta, kai veikia EV29L keitiklis)
	Patient Right (paciento dešinė), Patient Left (paciento kairė)/Mid-Line (vidurio linija)	FusionVu valdikliai, skirti prostatos vidurio linijai ir kairės bei dešinės pusės šoninėms riboms pažymėti, kad būtų galima suderinti mikroultragarso duomenis su PI-RADS dominančiomis sritimis / MR tyrimo duomenimis
	Overlay (denginys)	Ijungia (ON) arba išjungia (OFF) MRT arba PI-RADS apžvalginio vaizdo denginio rodymą
	Reset (atstata)	Grąžina PI-RADS sektorių arba MRT duomenų ir mikroultragarsinio vaizdo lygiavimą į prieš lygiavimą buvusių būseną
	New/Close Study (naujas/uždaryti tyrimą)	Uždaro tyrimą ir atidaro ekraną <i>Patient/Study</i> (pacientas/tyrimas)
	Image Enhancement (vaizdo paryškinimas)	Ijungia (ON) arba išjungia (OFF) parinktį <i>Image Enhancement</i> (vaizdo paryškinimas)

Jutiklinio ekrano skirtukas	Valdiklis	Funkcija
Modes (režimai)	Orientation (orientavimas) (piktogramos)	Suteikia galimybę apversti vaizdą į kairę arba į dešinę, kai vaizdas gaunamas naudojant EV9C ir EV5C keitiklius
	Power slider (galios slankiklis)	Akustinio perdavimo galios didinimas / mažinimas tarp galimų verčių 20 %, 50 % ir 100 %
	# Focal Zones (židinio zonų skaičius)	Leidžia pasirinkti 1 arba 3 židinio zonas (neveikia, kai naudojamas EV29L keitiklis režimu <i>Transverse Mode</i> (skersinis režimas) arba subrežimu <i>Stitch sub-mode</i> (sujungimo subrežimas))
	Dual (dvigubas)	Pradedama vaizdinimą režimu <i>Dual Mode</i> (dvigubas režimas) (įjungta, kai aktyvuotas EV9C arba EV5C keitiklis)
	Color (spalva)	Aktyvuoja spalvinį doplerio režimą (kai veikia EV5C keitiklis)
	Power (galia)	Aktyvuoja galios doplerio režimą (kai veikia EV5C keitiklis)
	PRF	Suteikia parinktis pagal vaizdo gylį, kurios leidžia reguliuoti impulsų pasikartojimo dažnį (angl. Pulse Repetition Frequency, PRF), t. y. doplerio greičių (dažnių), rodomų spalvų žemėlapyje ir signale, diapazoną
	Sensitivity (jautrumas)	Suteikia parinktis reguliuoti signalo ir triukšmo santykį, kad būtų galima nustatyti mažesnes struktūras artimajame lauke ir didesnes struktūras didesniame gylyje
	Wall Filter (sienelės filtras)	Reguliuoja signalų, atitinkančių mažo greičio ašinį judėjimą, filtravimo lygį spektriniame rodinyje
	Persistence (išliekamumas)	Suteikia išliekamumo parinktis, kad būtų galima sukurti laiko vidurkį atitinkantį išvesties kadrą
Measurements (matavimai)	PW Doppler (PW dopleris) ir susiję valdikliai	Ši funkcija šioje ExactVu sistemos versijoje yra išjungta
	Matavimo piktogramos	Leidžia pasirinkti matuoklius skirtingiems matavimo tipams kurti: - Atstumas - Plotas - Tūris - Šlapimo pūslės tūris (<i>Pre-void</i> (prieš šlapinimąsi) ir <i>Post-void</i> (po šlapinimosi), veikia esant Dvigubam režimui ir naudojant EV5C keitiklį) Leidžia pasirinkti matavimo redagavimui
	Delete all (ištrinti viską)	Ištrina visus vaizdo matavimus

Jutiklinio ekrano skirtukas	Valdiklis	Funkcija
	Delete Measurement (ištrinti matavimą)	Ištrina aktyvų matavimą
Annotations (anotacijos)	Anotacijų etiketės	Greitas pasirinkimas: General (bendras), Prostate (prostata), Abdomen (pilvas), Pelvis (dubuo), Kidneys (inkstai)
	Arrow (rodyklė)	Nubrėžia liniją su rodykle
	Select (rinktis)	Aktyvuoja vėliausiai sukurtą vaizdo anotaciją / peržiūri vaizde esančias anotacijas
	Delete all (ištrinti viską)	Ištrina visas vaizdo anotacijas
	Delete Annotation (ištrinti anotaciją)	Ištrina aktyvią anotaciją

3 lentelė. Jutiklinio ekrano skirtukai

6.1.3 Monitorius

ExactVu monitoriuje naudojamas LCD skystųjų kristalų skydelis su LED foniniu apšvietimu. Šis skydelis pasižymi mažesne spalvų kaita ir kontrasto pokyčiais žiūrint į ekraną kampu. Monitoriaus specifikacijos:

- EIZO FlexScan EV2450 arba EIZO FlexScan EV2460 (priklausomai nuo to, kada ExactVu sistema buvo pagaminta)
- 23,8 colių (įstrižainė)
- Blizgus ekranas su LED foniniu apšvietimu
- 1920 x 1080 pikselių skiriamaoji geba
- Dvi USB 3.0 jungtys (yra kai kuriose ExactVu sistemos konfigūracijose)
- HDMI įvesties jungtis

ExactVu monitorių iš anksto sukonfigūruoja „Exact Imaging“, kad vaizdinimo nuostatos būtų optimalios. Galima naudoti *HDMI įvesties jungtį* antram monitoriui prijungti (yra kai kuriose ExactVu sistemos konfigūracijose).

6.1.4 Kojinis pedalas

Šis skirsnis taikomas ExactVu sistemos konfigūracijoms, kuriose yra kojinis pedalas.

ExactVu pedalas yra vieno mygtuko pedalas, kurį operatorius gali sukonfigūruoti atskiriems kadrams arba kinematografiniams vaizdams įrašyti. Kojinis pedalas jungiamas prie USB jungties, esančios ExactVu sistemos vežimėlio apatinėje galinėje dalyje (žr. 6 pav. 56 psl.).

Kojinio pedalo specifikacijos:

- Herga 6226 kojinis jungiklis
- USB „Plug-and-Play“ jungtis
- Darbinė įtampa neviršija 42,4 V maksimalios KS arba 60 V NS



3 pav. Kojinis pedalas

6.1.4.1 Kojinio pedalo kabelio tvarkymas

Kojinio pedalo kabelis prie ExactVu sistemos pritvirtinamas prie ExactVu sistemos vežimėlio priekyje, šone ir gale esančiais spaustukais.



4 pav. Kojinio pedalo kabelio tvarkymas

Kojinio pedalo kabelį galima iš spaustukų ištraukti naudojimo arba pakartotinio apdorojimo metu (žr. 13 skyrius, 3 skirsnis, 182 psl.), o po pakartotinio apdorojimo ir stumdant ExactVu sistemos vežimėlį jį reikia vėl įspausti į spaustukus. Kai kojinio pedalo kabelį tvirtinate prie ExactVu sistemos vežimėlio, įsitikinkite, kad ant grindų neliko laisvų kabelio atkarpų.

ĮSPĖJIMAS

EN-W87



Laisvai kabantys prietaisų kabeliai gali kelti pavojų pargriūti.

Kabelius išdėstykite taip, kad už jų nebūtų galima užkliūti, ypač kai perkeliame ExactVu sistemą arba monitoriaus stovą.

PERSPĖJIMAS

EN-C56



Tam, kad nepažeistumėte kabelių:

- Nelaikykite kabelių ant grindų – tam pasitelkite keitiklių laikiklius ir kojinių pedalo kabelio tvarkymo spaustukus.
 - Kabelių smarkiai nelenkite ir netempkite, neleiskite jiems susiraizgyti.
 - Atjungdami kabelį traukite už jo jungties. Netraukite paties kabelio.
-

6.2 Programinė įranga

6.2.1 Darbo režimai

ExactVu mikroultragarsinėje sistemoje galimi vaizdinimo režimai priklauso nuo naudojamo keitiklio.

Naudojant EV29L šoninės spinduliuotės keitiklį, 2D režimo vaizdinimas galimas kaip pagrindinė B režimo veikimo forma. Taip pat galima naudoti šias B režimo formas:

- *Transverse Mode* (skersinis režimas) vaizdinimas rodo prostatos skersinę plokštumą, naudojant rekonstruotus 2D režimo duomenis
- *Biopsy sub-mode* (biopsijos subrežimas) padeda nukreipti biopsijos adatas į pageidaujamas prostatos sritis
- *Anesthesia sub-mode* (anestezijos subrežimas) suteikia vaizdinimo didesniu kadry dažniu galimybę ir perjungia ekrane rodomą anestezijos kreiptuvą
- *Stitch sub-mode* (sujungimo subrežimas) leidžia sujungti du vaizdus, kad padidėtų matymo laukas

Naudojant EV9C transrektalinį keitiklį galimi šie vaizdinimo režimai:

- 2D režimas ir susijęs subrežimas:
 - *Dual Mode* (dvigubas režimas) vaizdinimo ekrane rodo du atskirus vaizdus vieną šalia kito

Naudojant EV5C pilvo keitiklį galimi šie vaizdinimo režimai:

- 2D režimas ir susijęs subrežimas:
 - *Dual Mode* (dvigubas režimas) vaizdinimo ekrane rodo du atskirus vaizdus vieną šalia kito
- *Color Doppler Mode* (spalvinis doplerio režimas) rodo informaciją apie srauto kryptį ir greitį audiniuose naudodamas skirtingus raudonos ir mėlynos spalvos atspalvius
- *Power Doppler Mode* (galios doplerio režimas) rodo informaciją apie srauto kiekį audiniuose

6.2.2 Pagalbos gavimas

Ekrane *Preferences > System Information* (Parinktys > Sistemos informacija) operatorius gali pasiekti šią informaciją:

- Techninės pagalbos tarnybos kontaktinė informacija
- Aparatinės ir programinės įrangos konfigūracijos, programinės įrangos raktas
- Pranešimų žurnalo eksportavimo parinktys
- Keitiklio elementų patikra

6.2.3 Sistemos būsenos pranešimai

ExactVu programinė įranga informuoja operatorius, kai atsiranda neįprastos darbo sąlygos, turinčios įtakos sistemos būsenai. Poveikį ExactVu sistemos būsenai lemia sąlygos tipas. ExactVu programinė įranga parodo pranešimą, kuris paaiškina sąlygą. Prieš tęsdamas darbą su ExactVu sistema, operatorius turi uždaryti pranešimus.

Sąlygų tipai yra šie:

- Kritinė sistemos klaida
- Sistemos klaida

Kritinė sistemos klaida yra rimta klaida, dėl kurios ExactVu sistemą reikia išjungti ir paleisti iš naujo. Ji išjungia visas vaizdų gavimo funkcijas, įskaitant akustinės energijos tiekimą į keitiklį. Kai parodomas *kritinės sistemos klaidos* pranešimas, operatorius turi suprasti, kad ExactVu sistema netrukus išsijungs. Po 20 sekundžių arba kai operatorius uždaro *kritinės sistemos klaidos* pranešimą, ExactVu sistema automatiškai išsijungia.

Sistemos klaida yra tokia klaida, kai ExactVu sistema veikia toliau ir leidžia įrašyti vaizdus. Patvirtinęs *sistemos klaidos* pranešimą, operatorius gali uždaryti ir įrašyti tyrimą ir, jei reikia, iš naujo paleisti ExactVu sistemą.

PASTABA EN-N10



Visuose klaidų pranešimuose pateikiama techninės pagalbos tarnybos kontaktinė informacija (savo regiono kontaktinė informacija, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>).

PASTABA EN-N11



Įvykus netikėtai programinės įrangos klaidai, bus rodomas klaidos pranešimas.

Sąlyga	Sąlygos tipas
Aparatinė įranga nustato, kad sistemos darbinė temperatūra ir įtampa skiriasi nuo apskaičiuotų ribų	Kritinė sistemos klaida
Darbo sąlygos lemia, kad TIS ir MI skiriasi nuo apskaičiuotų verčių pradėjus vaizdinimą	Kritinė sistemos klaida
Konfigūracijos failai netyčia pakeisti	Kritinė sistemos klaida
Channel Board FPGA, Beamformer Control Board FPGA ir Beamformer Control Board tvarkyklės versijų nesuderinamumas	Kritinė sistemos klaida
Pradėjus vaizdinimą, aparatinė įranga nustato, kad sistemos temperatūra ir EV29L įtampa viršija numatytas ribas (sistema išsijungia po 5 sekundžių)	Kritinė sistemos klaida
Prarastas ryšys su ExactVu aparatine įranga	Sistemos klaida
Pradėjus vaizdinimą, aparatinė įranga nustato, kad sistema veikia sąlygomis, kurios skiriasi nuo maitinimo šaltinio perdavimo ir vaizdo kadrų dažnio ribinių verčių	Sistemos klaida
Aparatinės įrangos triktis	Sistemos klaida
Sistemos programinė įranga aptiko nekritinių klaidų sąlygas	Sistemos klaida

4 lentelė. Klaidų sąlygos

6.2.4 Informaciniai pranešimai

ExactVu programinė įranga informuoja operatorius, šiems atlikus veiksmą, kuris yra negaliojantis arba kurio negalima užbaigti (pavyzdžiui, mėginama įrašyti paciento informaciją, kai trūksta duomenų).

Šiame skirsnyje pateikiamas su sauga susijusių pranešimų, su kuriais galima susidurti, sąrašas. Jei iškiltų problemų su ExactVu sistema, „Exact Imaging“ dės visas pastangas, kad sistemos prastova būtų kuo trumpesnė. Iškilus tokioms problemoms, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

Pranešimas

„An error has occurred. Save your data and restart the system. Please report this error to Technical Support“ (Ivyko klaida. Įrašykite duomenis ir iš naujo paleiskite sistemą. Apie šią klaidą praneškite techninės pagalbos tarnybai).

„Critical System Error“ (Kritinė sistemos klaida).

„The system has encountered a critical error and will shut down. If the system does not shut down automatically, press and hold the power button to complete system shut down“ (Sistema susidūrė su kritine klaida ir bus išjungta. Jei sistema neišsijungia automatiškai, paspauskite ir palaikykite maitinimo mygtuką, kad sistema išsijungtų).

„Contact Technical Support for assistance“ (Kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą).

„The transducer is not supported by the system“ (Sistema nepalaiko keitiklio).

5 lentelė. ExactVu programinės įrangos informaciniai pranešimai

7 Priedai

7.1 Keitikliai

Prie ExactVu sistemos galima prijungti kelis „Exact Imaging“ keitikius. Dabartiniai modeliai yra šie:

- EV29L: 29 MHz didelės skiriamosios gebos šoninės spinduliuotės keitiklis (linijinis) („Exact Imaging“ katalogo nuoroda: EV-29L)
- EV9C: 9 MHz transrektalinis keitiklis (lenktas) („Exact Imaging“ katalogo nuoroda: EV9C)
- EV5C: 5 MHz pilvo keitiklis (lenktas) („Exact Imaging“ katalogo nuoroda: EV5C)

EV29L, EV9C ir EV5C keitikliai atitinka FDA Track 3 reikalavimus, kaip numatyta *Guidance for Industry and FDA Staff - Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers*, ir IEC 60601-2-37 reikalavimus.

Informaciją apie ExactVu keitiklių naudojimą, priedus ir eksploatacinius reikmenis, pakartotinį apdorojimą, paprastą ir techninę priežiūrą žr. toliau išvardintuose vadovuose:

- EV29L™ didelės skiriamosios gebos šoninės spinduliuotės keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadovas
- EV9C™ transrektalinio keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadovas
- EV5C™ pilvo keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadovas

PASTABA

EN-N2



EV29L, EV9C ir EV5C keitiklių modeliai yra vieninteliai keitikliai, kuriuos galima jungti prie ExactVu sistemos.

8 Eksploataciniai reikmenys

PASTABA

EN-N4



Biopsijos ir anestezijos adatų „Exact Imaging“ netiekia.

PASTABA

EN-N5



Operatoriai yra atsakingi už biopsijos, anestezijos ir kitų punkcinių adatų parinkimą ir už tai, kad būtų laikomasi vidaus klinikinių procedūrų, susijusių su adatų, kurių galiojimo laikas pasibaigęs, tikrinimu ir šalinimu.

8.1 EV29L sterilus transrektalinės adatos kreiptuvas, skirtas procedūroms, kuriose naudojamas EV29L keitiklis

EV29L sterilus transrektalinės adatos kreiptuvas yra specialiai sukurtas transrektalinės adatos kreiptuvas, skirtas naudoti su EV29L keitikliu.

Šis adatos kreiptuvas gali prilaikyti dvi adatas: vieną – anestezijai, kitą – biopsijai. Kiekviena adata į kreiptuvą kišama jos funkcijai tinkamu kampu (15 laipsnių – anestezijai, 35 laipsniai – biopsijai). Kiekvienos funkcijos adatų dydžiai yra tokie:

- Anestezijos adata: 22 dydžio
- Biopsijos adata: 18 dydžio

EV29L sterilus transrektalinės adatos kreiptuvas skirtas tik vienkartiniam naudojimui ir pateikiamas sterilioje pakuotėje. Jo galiojimo laikas ribotas, o ant pakuotės nurodyta tinkamumo naudoti data.

Šis adatos kreiptuvas yra sterilizuotas etileno oksidu (vadinamoji EO sterilizacija). Tai paprastas šarminis cheminis junginys, kuris paprastai naudojamas vienkartiniams sveikatos priežiūros gaminiams sterilizuoti dujomis. EO sterilizacija yra cheminis procesas, kurį sudaro keturi pagrindiniai kintamieji (dujų koncentracija, drėgnumas, temperatūra ir laikas). Šio proceso metu etileno oksidas prasiskverbia į supakuotas medicinos priemones ir suardo mikroorganizmų DNR, neleidamas jiems daugintis.

Išsamios informacijos apie EV29L sterilų transrektalinės adatos kreiptuvą žr. EV29L™ didelės skiriamosios gebos šoninės spinduliuotės keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadove.

8.2 EV29L nesterilus daugkartinis transrektalinės adatos kreiptuvas, skirtas procedūroms, kuriose naudojamas EV29L keitiklis

EV29L nesterilus daugkartinis transrektalinės adatos kreiptuvas yra priemonė, skirta adatai nukreipti per nerūdijančiojo plieno adatos kaniulę.

Yra du šio adatos kreiptuvo variantai:

- 18 GA EV29L nesterilus daugkartinis transrektalinės adatos kreiptuvas
- 16 GA EV29L nesterilus daugkartinis transrektalinės adatos kreiptuvas

Abiejuose variantuose adatos į adatos kreiptuvą įstatomos 35 laipsnių kampų. Anestezijos adatos taip pat gali būti naudojamos su šiuo adatos kreiptuvu.

Išsamios informacijos apie EV29L nesterilų daugkartinį transrektalinės adatos kreiptuvą žr. *EV29L™ didelės skiriamosios gebos šoninės spinduliuotės keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadove*.

8.3 EV29L sterilus transperinealinės adatos kreiptuvas, skirtas procedūroms, kuriose naudojamas EV29L keitiklis

EV29L sterilus transperinealinės adatos kreiptuvas suteikia galimybę nukreipti transperinealinę adatą per plastikinį adatos kreiptuvą.

18 GA adatos dedamos į EV29L sterilų transperinealinės adatos kreiptuvą 13 laipsnių kampų keitiklio kaklelio atžvilgiu, o atstumas iki keitiklio lęšio centro yra 11 cm. Tai leidžia slinkti adatos kreiptuvo bokštelį per kreiptuvo kaištį, kad jis atsistotų 8 cm atstumu nuo keitiklio lęšio centro.

Išsamios informacijos apie EV29L sterilų transperinealinės adatos kreiptuvą žr. *EV29L™ didelės skiriamosios gebos šoninės spinduliuotės keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadove*.

8.4 CIVCO® vienkartinis endoertmių adatos kreiptuvas procedūroms, kuriose naudojamas EV9C keitiklis

Biopsijos procedūroms, atliekamoms naudojant EV9C keitiklį, naudokite tik CIVCO® vienkartinį endoertmių adatos kreiptuvą. Jį gamina CIVCO, o užsisakyti galima iš vietinio platintojo.

„Exact Imaging“ rekomenduoja naudoti 18 dydžio biopsijos adatą.

Išsamios informacijos apie CIVCO® vienkartinį endoertmių adatos kreiptuvą žr. *EV9C™ transrektalinio keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadove*.

8.5 CIVCO® nesterilus EV5C laikiklis su CIVCO Verza™ kreipimo sistema

Biopsijos procedūroms, kuriose naudojamas EV5C keitiklis, naudokite tik CIVCO® nesterilų EV5C laikiklį su CIVCO Verza™ kreipimo sistema. Jį gamina CIVCO, o užsisakyti galima iš vietinio platintojo.

Su Verza kreipimo sistema pateikiamas adatos kreiptuvas pasižymi šiomis galimybėmis:

- Įvairių dydžių adatos: 25g, 22g, 21g, 20g, 18g, 17g, 16g, 15g
- penki skirtingi pozicionavimo kampai
- gylis nuo 2 iki 15 cm

Išsamios informacijos apie nesterilų EV5C laikiklį ir Verza kreipimo sistemą žr. *EV5C™ pilvo keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadove*.

9 Papildomai užsakomi komponentai

9.1 Terminis spausdintuvas

Papildomai užsakomas ExactVu terminis spausdintuvas yra „Sony Corporation“ pagamintas A6 medicininės klasės juodai baltas skaitmeninis spausdintuvas. Spausdintuvo specifikacijos:

- Sony® UP-D898MD
- Iki 325 dpi ir iki 256 pilkumo lygių
- Vaizdo plotas 320 x 100 mm (12 5/8 x 4 col.)

Kai terminis spausdintuvas yra įtrauktas į ExactVu sistemos konfigūraciją, „Exact Imaging“ jį iš anksto sukonfigūruoja spausdinti ExactVu vaizdus ir pristato kartu su *terminio spausdintuvo naudojimo instrukcija*.

9.2 Transperinealinis žingsninis įtaisas

Išsamios informacijos apie palaikomus transperinealinius žingsninius įtaisus ir jų priedus galima rasti dokumente *EV29L™ didelės skiriamosios gebos šoninės spinduliuotės keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadovas*.

9.3 Monitoriaus stovas

ExactVu sistema yra suderinama su papildomai užsakomu monitoriaus stovu antram monitoriui įrengti. Monitoriaus stovą gamina „GCX Mounting Solutions“, jo specifikacijos tokios:

- GCX VHRS serijos kintamo aukščio stovas su rankenėle valdomu aukščio reguliatoriumi ir VESA montavimo plokšte, FLP-0001-76
- Suderinamas su VESA® FDMI™ 75/100 mm
- 4 col. / 10,2 cm skersmens dvigubi nailoniniai ratukai (2 užrakinami ir 3 neužrakinami), kad būtų lengva judėti nelygiu paviršiumi
- Dujinė spyruoklė, leidžianti lengvai reguliuoti aukštį
- Rankinė aukščio reguliavimo rankenėlė

GCX VHRS serijos kintamo aukščio stovas parduodamas rinkinyje, kuriame taip pat yra EIZO FlexScan monitorius, maitinimo ir HDMI kabeliai bei surinkimo instrukcijos. Informacijos apie monitoriaus stovo naudojimą su antru monitoriumi ir jo aukščio reguliavimą rasite 3 skyrius, 1.6 skirsnyje 59 psl.

10 Eksploatavimo trukmė

ExactVu sistema sukurta taip, kad ją būtų galima eksploatuoti 5 metus. EV29L, EV9C ir EV5C keitikliai yra sukurti taip, kad tinkamai prižiūrimi galėtų būti eksploatuojami 5 metus. „Exact Imaging“ keitiklių eksploatavimo trukmė pagrįsta jų gebėjimu atlaikyti pakartotinio apdorojimo ciklą poveikį neprarandant funkcionalumo ir nesumažinant saugos. Todėl eksploatavimo trukmė skaičiuojama nuo tada, kai keitiklis pakartotinai apdorojamas pirmą kartą.

2 skyrius Saugos informacija

1 Gaminių saugos ir elektros bandymai

ExactVu mikroultragarsinė sistema ir jos keitikliai atitinka tolesniuose skirsniuose nurodytas taikytinas standartų ir taisyklių dalis.

1.1 Sertifikatai

Jungtinės Valstijos

- 510(k) atitiktis (FDA „Track 3“ reikalavimai). „Track 3“ skirtas diagnostinėms ultragarso sistemoms, kurioms taikomas Išvesties rodinio standartas. Vadovaujantis „Track 3“, akustinė išvestis nėra vertinama pagal konkrečių paskirtį, bet maksimalus sumažintas erdvinis pikinis-laikinis vidutinis intensyvumas (ISPTA) turi būti $\leq 720 \text{ mW/cm}^2$, maksimalus mechaninis indeksas (MI) turi būti $\leq 1,9$, o maksimalus terminis indeksas (TI) turi būti < 6 . EV29L, EV9C ir EV5C keitikliai atitinka „Track 3“ reikalavimus.
- 47 CFR Part 18 Industrial, Scientific and Medical Equipment (FCC)
- NEMA UD 3-2004 Standard for Real-Time Display of Thermal & Mechanical Acoustic Outputs
- 21 CFR 801 Labeling
- Sistema gali užkirsti kelią neteisėtai prieigai prie paciento duomenų (HIPAA)

Kanada

- Medical Device License
- ICES-001 Industrial, Scientific and Medical Equipment

Europa

- „Exact Imaging“ pareiškia, kad atitinka esminius toliau išvardintų Europos Sąjungos Tarybos direktyvų reikalavimus, ir savo gaminiams atitinkamai naudoja CE ženklą:
 - Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentas (ES) 2017/745 2017 m. balandžio 5 d. dėl medicinos priemonių
 - Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentas (ES) 2023/1230 2023 m. birželio 14 d. dėl Mašinų, kai joje išdėstyti reikalavimai yra konkretesni už Europos medicinos priemonių reglamentų esminius reikalavimus
 - Europos Parlamento Tarybos direktyva 2011/65/ES (RoHS direktyva)

Standartai

- „Exact Imaging“ deklaruoja atitiktį toliau išvardintiems standartams:
 - IEC 60601-1 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. 3.1 leidimas
 - IEC 60601-1-2 1-2 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetiniai trikdžiai. Reikalavimai ir bandymai. 4.0 leidimas
 - IEC 60601-2-18 2-18 dalis. Specialieji esminės saugos ir esminių endoskopinės įrangos eksploatacinių savybių reikalavimai. 3.0 leidimas

- IEC 60601-2-37 2-37 dalis. Ypatingieji būtinios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami ultragarsinei medicinos diagnostikos ir stebėsenos įrangai. 2.1 leidimas
- ISO 10993-1 1 dalis. Įvertinimas ir tyrimai, atliekami rizikos valdymo sistemoje (ISO 10993-1:2018)
- IEC 62304 Medicinos priemonių programinė įranga. Programinės įrangos būvio ciklo procesai. 1.1 leidimas
- IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 Medicinos prietaisai. 1 dalis. Tinkamumo naudoti inžinerijos taikymas medicinos prietaisams

1.2 Klasifikacijos

Radijo dažnis

ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinė sistema atitinka FCC taisyklių 18 dalies ir Kanados ICES-001 3–7 skyrių reikalavimus.

Spinduliuotė

Dėl ExactVu sistemos spinduliuotės charakteristikų ją galima naudoti pramoninėse zonose ir ligoninėse pagal CISPR 11 A klasę.

Prasiskverbimas

ExactVu sistemos vežimėlio (išskyrus kojinių pedalą) apsaugos nuo prasiskverbimo į vidų klasė yra IP20. „Exact Imaging“ keitiklių apsaugos nuo prasiskverbimo į vidų klasė yra IPX7 nuo keitiklio galvutės iki rankenos vidurio ir IPX0 likusioje rankenos dalyje iki keitiklio jungties. (Norėdami identifikuoti tas vietas ant keitiklio, žr. atitinkamą *Priežiūros, valymo ir naudojimo vadovą*.) ExactVu kojinių pedalo apsaugos nuo prasiskverbimo į vidų klasė yra IPX7.

1.3 DICOM palaikymas

ExactVu sistema nuskaityto MRT tyrimo duomenis DICOMDIR formatu, kuriame tyrimas žymimas naudojant DICOM darbo stotį, palaikančią DICOM GSPS (Grayscale Softcopy Presentation State), skirtą MRT žymėjimui.

Eksportavimui į PACS serverį „ExactVu“ sistema naudoja „DICOM Store“.

MRT duomenims iš PACS serverio gauti ExactVu sistema naudoja „DICOM Query Retrieve“. Modalumo tipai yra tik MR ir GSPS.

ExactVu sistema naudoja „DICOM Modality Worklist“ pacientų procedūroms iš PACS serverio užklausti.

Išsami informacija apie ExactVu sistemos atitiktį DICOM standartui pateikta dokumente *DICOM Conformance Statement for ExactVu*. Naujausią versiją galima rasti pasinaudojant šia nuoroda: <https://www.exactimaging.com/dicom-conformance-statement>

2 Akustinė išvestis

Visuotinai pripažįstama, kad atliekant diagnostinius ultragarso tyrimus, kai dažnis, intensyvumas ir ekspozicijos trukmė yra tokie, kokie įprastai naudojami, jokio kenksmingo fiziologinio poveikio neįvyksta. Vis dėlto pakankamai aukšto lygio garso energijos sąveika su audiniais gali sukelti fiziologinį mechaninį arba šiluminį poveikį, pavyzdžiui, kavitaciją arba audinių pažeidimą.

Operatorius turi žinoti konkrečias tyrimo metu esančias sąlygas, kad galėtų iš anksto atpažinti galimą fiziologinį poveikį pacientui ir imtis atitinkamų veiksmų rizikai sumažinti. Tam, kad pavyktų atpažinti galimą žalą, reikia suprasti audinių savybes ir žinoti, kokia tuo metu yra sistemos akustinė išvestis.

Kai sąlygos rodo, kad gali būti žalingas fiziologinis poveikis, „Exact Imaging“ rekomenduoja imtis skubių veiksmų rizikai sumažinti, t. y. keisti vaizdinimo nuostatas arba pakoreguoti procedūros metodus:

- Optimizuoti stiprinimą ir kitas vaizdo gerinimo funkcijas prieš didinant nuostatas, kurios daro reikšmingą įtaką akustinės išvesties lygiui. Nuostatos, darančios įtaką akustinei išvesčiai, aprašytos 2.2.1.2 skirsnyje, 31 psl.
- Pakankamai gerai susipažinti su „Exact Imaging“ įranga ir ExactVu vaizdinimo nuostatomis, kad būtų galima greitai lokalizuoti anatomiją ir sureguliuoti vaizdo kokybę, o tada vaizdą pristabdyti, kai tik gaunama reikiama diagnostinė informacija.
- Laikytis ALARA (As Low as Reasonably Achievable) principo, kaip aprašyta tolesniame skirsnyje.

2.1 Apdairus naudojimas

Operatorius raginamas laikytis ALARA (As Low as Reasonably Achievable) principo, t. y. naudoti mažiausią akustinę išvestį, reikalingą kliniškai priimtiniams duomenims gauti.

Valdikliai, kurie neturi pastebimo poveikio vaizdo kokybei, turi būti nustatyti taip, kad išvestis būtų kuo mažesnė. Valdikius, kurie pagerina vaizdo kokybę, bet kartu padidina akustinę išvestį, reikia nustatyti ne daugiau, nei reikia diagnostinės kokybės vaizdai gauti.

Taikant šią praktiką, akustinės išvesties ekspozicija yra minimalaus lygio, leidžiančio gauti diagnostinę informaciją.

Apdairaus ExactVu sistemos naudojimo pavyzdžiai:

- Jei operatorius nori peržiūrėti arba palyginti MRT vaizde ir ultragarso vaizde nustatytą pažaidą, jis gali *laikina* sustabdyti vaizdinimą ExactVu sistemoje valdikiu Freeze (pristabdyti), kad sumažintų energijos tiekimą, kai tiesioginis vaizdinimas nereikalingas.
- Atlikdamas pilvo tyrimą, operatorius turėtų išjungti *spalvų langelio* rodinį, kai jis nenaudojamas, kad būtų išvengta nereikalingo energijos tiekimą.
- Jei vaizdo kokybė priimtina, o tyrimas užtruks ilgai, operatorius turėtų nueiti į Režimų skirtuką ir sumažinti *perdavimo galią* iki mažiausio lygio, leidžiančio išlaikyti gerą vaizdo kokybę.
- Prostatos biopsijos metu gali prasidėti kraujavimas, todėl kartais keitiklis prispaudžiamas prie tiesiosios žarnos sienelės, kol kraujavimas sustos. Šiuo laikotarpiu perdavimo funkcija turėtų būti išjungta naudojant valdiklį Freeze (pristabdyti).

ĮSPĖJIMAS

EN-W7



Operatorius visada turi laikytis ALARA principo, kad sumažintų akustinę išvestį ir ekspozicijos trukmę.

PASTABA

EN-N6



EV29L, EV9C ir EV5C keitiklių akustinės išvesties lentelės pateiktos A Priedas, B Priedas ir C Priedas. Taip pat pateiktas kiekvieno keitiklio rodymo tikslumas.

PASTABA

EN-N7



Akustinė energija skleidžiama tik tada, kai ExactVu sistema gauna ultragarsinius duomenis.

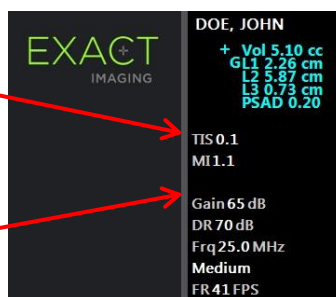
2.2 Šiluminis minkštųjų audinių indeksas (TIS) ir mechaninis indeksas (MI)

ExactVu sistema realiuoju laiku rodo mechaninio indekso (MI) ir šiluminio minkštųjų audinių indekso (TIS) rodiklius, kurie yra galimo fiziologinio poveikio indikatoriai. Ši informacija padeda operatoriui vadovautis ALARA principu naudojantis sistema. Daugiau informacijos pateikta tolesniuose poskyriuose.

MI ir TIS vertės rodomos vaizdinimo ekrane realiuoju laiku atliekant vaizdinimą, taip pat įrašytuose ir atspausdintuose vaizduose.

Šiluminio indekso (minkštųjų audinių) vertė

Mechaninio indekso vertė



5 pav. TIS ir MI

MI rodo ultragarso pluošto gebėjimą sukelti su kavitacija susijusį biologinį poveikį, o kartais jis aiškinamas plačiau – kaip galimo mechaninio krūvio ar audinių pažeidimo rodiklis. Šiluminis indeksas (TIS) rodo didžiausią tikėtiną temperatūros padidėjimą laipsniais pagal Celsijų. Jis pagrįstas vidutiniu kraujo perfuzijos lygiu. Rodomos rodiklio vertės neapibrėžtumą lemia šie veiksniai:

- Rodoma TIS vertė gali būti maža, jei pagal ją įvertinamas temperatūros pakilimas prastai perfuzuojamame audinyje.
- Rodoma TIS vertė gali būti didelė, jei pagal ją įvertinamas temperatūros pakilimas gausiai perfuzuojamame audinyje.

ExactVu programinė įranga naudoja *akustinių matavimų lentelių* duomenis, kad nustatytų MI ir TIS vertes tam tikromis darbo sąlygomis. Ji taip pat generuoja erdvinio didžiausio laikinio vidutinio intensyvumo (ISPTA) vertes, tačiau jos nerodomos ekrane. Šiose lentelėse pateikiami akustinių matavimų duomenys, surinkti skirtingoms perdavimo parametrų konfigūracijoms. Jie naudojami kaip režimų / subrežimų išankstinės parinktys.

ExactVu programinė įranga stebi akustinę išvestį po kiekvieno nuostatų pakeitimo ir apriboja perdavimo galią bei vaizdo kadrų dažnį, kad neviršytų leistinų galios ribų.

Šias ribas apskaičiuoja ExactVu programinė įranga, saugiai stebinti išvesties įtampos ir srovės lygius. Galios išvesties matavimai buvo atliekami laikantis geros *laboratorinės praktikos*.

2.2.1 Mechaninis indeksas (MI)

2.2.1.1 MI apibūdinimas

Mechaninis indeksas yra proporcingas ultragarso pluošto didžiausiam neigiamam slėgiui (arba didžiausiam retinamajam slėgiui). Jis taip pat atvirkščiai proporcingas pluošto dažnio kvadratinei šakniai. Todėl didesnio dažnio mechaninis indeksas yra mažesnis.

MI vertė apskaičiuojama taip:

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

Kur:

- PNP yra didžiausias neigiamas ultragarso bangos slėgis (MPa), sumažintas 0,3 dB cm⁻¹ MHz⁻¹, kad būtų atsižvelgta į skirtumą tarp akustinio slopinimo vandenyje ir audinyje
- F_c yra ultragarso bangos centrinis dažnis (MHz)

2.2.1.2 Operatoriaus valdikliai, turintys įtakos MI vertei

MI vertė priklauso nuo keitiklio židinio zonos gylio ir jo perduodamos įtampos derinio.

Operatorius gali keisti židinio zonų padėtį ir jų skaičių. Operatorius gali reguliuoti perdavimo įtampą (naudodamas jutiklinio ekrano „Modes“ (režimai) slankiklį „Power“ (galia)), kad sumažintų MI. MI, esant 100 % perdavimo galiai, atitinka numatytąsias akustinės išvesties ribas.

Daugiau informacijos apie *vaizdinimo nuostatas*, įskaitant židinio zonų naudojimą ir *perdavimo galios* reguliavimą, žr. 3 skyrius, 3.5.4 skirsnis, 85 psl.

2.2.2 Šiluminis minkštųjų audinių indeksas (TIS)

2.2.2.1 TI ir TIS apibūdinimas

Šiluminio indekso (TI) paskirtis yra paversti ultragarso aparato akustinę išvestį kiekybiniu rodikliu, kuris koreliuoja su rizika sukelti neigiamą poveikį dėl terminio mechanizmo. Temperatūros kilimui įtakos turi tai, kaip nukreipta energija (t. y. akustinė išvestis) skverbiasi per audinius.

Labai fokusuoti šaltiniai, skleidžiantys nejudrius ultragarso pluoštus, sutelkia energiją į mažesnę tūrį (t. y. didelis vidutinis erdvinis akustinis intensyvumas), todėl temperatūra padidėja labiau. Priešingai, ultragarso pluošto vaizdinimas, kaip tai daroma gaunant tipišką 2D režimo vaizdą, išsklaido energiją didesniame audinių tūryje.

Be priklausomybės nuo akustinio intensyvumo, temperatūros padidėjimas taip pat priklauso nuo energijos pavertimo šiluma audinyje greičio (t. y. nuo audinio sugerties, kuri taip pat didėja su dažniu), nuo šilumos difuzijos audinyje (t. y. nuo šiluminio laidumo) ir nuo to, kaip greitai šilumą pašalina audinyje tekančias kraujas (t. y. nuo kraujo perfuzijos). Akustinis intensyvumas mažėja didėjant gyliui ir

akustinio impulso centriniam dažniui, nes ultragarso signalas prarandamas dėl to, kad jį slopina audiniai.

Minkštųjų audinių šiluminio indekso modelyje (t. y. šiluminio minkštųjų audinių indekso, žymimo TIS) daroma prielaida, kad slopinimo ir sugerties koeficientų derinys yra pats blogiausias.

TIS vertė apskaičiuojama taip:

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

Kur:

- W_{01} yra didžiausia akustinės išvesties galios, skleidžiamos iš spinduliuojančiosios apertūros bet kurio 1-cm ilgio vaizdinimo kryptimi, vertė
- f_{awf} yra centrinis dažnis (MHz)

2.2.2.2 Operatoriaus valdikliai, turintys įtakos TIS vertei

TIS priklauso nuo kadrų dažnio, perdavimo įtampos ir židinio gylio.

2D režimu valdikliai, kurie padidina kadrų dažnį, pavyzdžiui, pasirenkant vieną židinio zoną, taip pat gali padidinti TIS vertę.

CFI režimuose (t. y. spalviniame doplerio režime ir galios doplerio režime) valdikliai, įskaitant spalvų langelio dydį, Sensitivity (jautrumas) ir PRF (impulsų pasikartojimo dažnis), gali turėti įtakos kadrų dažniui ir perdavimo įtampai, taigi ir TIS.

Nuostata Power (galia) turi įtakos ultragarso pluošto perdavimo įtampai visuose režimuose. Operatorius gali sumažinti TIS vertę sumažindamas nuostatą Power (galia) režimų jutikliniame ekrane.

Daugiau informacijos apie vaizdinimo nuostatas, įskaitant židinio zonų naudojimą ir perdavimo galios reguliavimą, žr. 3 skyrius, 3.5.4 skirsnis, 85 psl.

PASTABA

EN-N8



Kadrų dažnis, židinio gylis ir perdavimo galia priklauso nuo naudojamo keitiklio.

3 Keitiklių temperatūros ribos

ExactVu programinė įranga geba apriboti EV29L, EV9C ir EV5C keitiklių paviršiaus temperatūrą, kad ji neviršytų saugių ribų. Programinė įranga tai daro ribodama didžiausią vaizdo kadrų dažnį ir perdavimo įtampą. Šie parametrai matuojami tiesioginio vaizdinimo metu, o jei jie skiriasi nuo ribinių verčių, akustinė išvestis automatiškai sustabdoma. Be to, ExactVu programinė įranga stebi praėjusį nepertraukiamo vaizdinimo laiką ir automatiškai sustabdo akustinę išvestį, jei viršijamas laiko limitas.

Pagal IEC 60601-2-37, esant aplinkos darbinei temperatūrai (23 °C ± 3 °C), išmatuotos EV29L, EV9C ir EV5C keitiklių temperatūros užtikrina:

- Keitiklio paviršiaus temperatūros padidėjimas ore < 27 °C
- Keitiklio paviršiaus temperatūros padidėjimas, kai jis liečiasi su audiniu, < 6 °C

Pagal IEC 60601-1 ir 60601-2-18, esant maksimaliai aplinkos darbinei temperatūrai (35 °C), išmatuotos EV29L ir EV9C keitiklių temperatūros užtikrina:

- Keitiklio koto ir rankenos temperatūra < 41 °C
- Keitiklio paviršiaus temperatūra < 41 °C

Tos pačios specifikacijos taikomos ir EV5C.

ExactVu keitiklių paviršiaus temperatūros padidėjimas buvo išmatuotas „blogiausiu“ įprastinio naudojimo atveju, kai vaizdinimo nuostatos yra tokios, dėl kurių pasiekama didžiausia keitiklio paviršiaus temperatūra. Šios temperatūros buvo išmatuotos pagal IEC 60601-2-37.

PERSPĖJIMAS

EN-C2



Jei ExactVu sistema arba keitiklis perkaista, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

Toliau nenaudokite sistemos / keitiklio.

ĮSPĖJIMAS

EN-W8



Neatnaujinkite pristabdyto vaizdinimo ir nelaikykite keitiklio ore, jei ant keitiklio vaizdinimo paviršiaus nėra ultragarsinio gelio. Taip darant, vaizdinimo paviršius gali įkaisti ir pacientas dėl to gali būti sužalotas.

PASTABA

EN-N2



EV29L, EV9C ir EV5C keitiklių modeliai yra vieninteliai keitikliai, kuriuos galima jungti prie ExactVu sistemos.

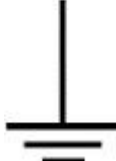
4 Simbolių žodynas

Tollesnių skirsnų lentelėse pateikiami trumpi saugos simbolių ir kitos informacijos, naudojamos ExactVu sistemai, jos priedams ir eksploataciniams reikmenims ženklinti, paaiškinimai.

4.1 ExactVu sistemos etiketėje naudojami simboliai

Simbolis	Reikšmė	Simbolio šaltinis
	Unikalus prietaiso identifikatorius („UDI“); apima gamybos identifikatoriaus segmentą, kuriame yra serijos numeris ir pagaminimo data	21 CFR 801.20
	Teisinis gamintojas	ISO 15223-1 simbolis 5.1.1
	Pagaminimo šalis, taip pat naudojamas vietoj ISO 15223-1 simbolio 5.1.3, siekiant nurodyti pagaminimo datą	ISO 15223-1 simbolis 5.1.11
	Ilgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	ISO 15223-1 simbolis 5.1.2
	Ilgaliotasis atstovas Šveicarijoje	„Swissmedic“ (Šveicarijos terapinių produktų)

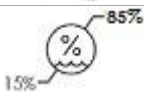
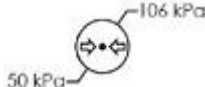
Simbolis	Reikšmė	Simbolio šaltinis
	Atitikties ženklas, naudojamas produktams, tiekiamiems į rinką Didžiojoje Britanijoje	agentūra) Medicinos prietaisų (išėjimo iš ES) reglamentas, 2020 m.
	Subjektas, importuojantis medicinos priemonę į Europos Bendriją	ISO 15223-1 simbolis 5.1.8
	Subjektas, platinantis medicinos priemonę Europos Bendrijoje	ISO 15223-1 simbolis 5.1.9
	Gamintojo katalogo numeris	ISO 15223-1 simbolis 5.1.6
	Prietaiso serijos numeris	ISO 15223-1 simbolis 5.1.7
	Skaityti instrukcijų vadovą	IEC 60601-1 simbolis 10 lentelėje D.2
	Skaityti naudojimo instrukcijas	IEC 60601-1 simbolis 11 lentelėje D.1
	Nurodomas leidimas pagal FCC atitikties deklaracijos procedūrą	FCC antraštė 47, dalis 18.209 b (simbolis pavaizduotas 47 CFR 15.19 b)
	Saugos bandymo simbolis išduodamas už parinktų bandymo kriterijų pritaikymą	Įmonės, atliekančios elektros saugos ir EMS bandymus (TUV), logotipas
	CE ženklas rodo atitiktį Europos medicinos priemonių reglamentams	REGLAMENTAS (ES) 2017/745
	Šalinant įrangą, ji turi būti siunčiama į atitinkamas utilizavimo ir perdirbimo įmones	Direktyvos 2012/19/ES IX priedas dėl EEJA
	Įtampos / dažnio standartas: Kintamoji srovė	IEC 60601-1 simbolis 1 lentelėje D.1
	Nurodomas ExactVu sistemos apsaugos nuo patekimo į vidų laipsnis (apsauga nuo 12,5 mm ir didesnio skersmens kietų objektų)	IEC 60601-1 simbolis 2 lentelėje D.3
	Įspėjimas dėl elektros: Prieš atlikdami sistemos priežiūros darbus, atjunkite maitinimo šaltinį (simbolis parodytas sistemos ExactVu periferiniame skydelyje, esančiame vežimėlio apatinėje galinėje dalyje)	IEC 60601-1 simbolis 2 lentelėje D.2

Simbolis	Reikšmė	Simbolio šaltinis
	Ekvipotencialumas: Potencialų išlyginimo laidininko gnybtas („ižeminimo kontaktas“), esantis už ExactVu sistemos vežimėlio ribų ant IO plokštės	IEC 60601-1 simbolis 8 lentelėje D.1
	Sistemos maitinimo valdiklis (yra ExactVu sistemos vežimėlio priekyje)	IEC 60601-1 simbolis 29 lentelėje D.1
	Nurodo, kad įrangoje yra komponentų, kurie jautrūs elektrostatinei iškrovai (yra ExactVu sistemos viduje)	ANSI/ESD S20.20 2014
	Žemė (ižeminimas) (yra ExactVu sistemos vežimėlyje ant pagrindinės važiuoklės)	IEC 60601-1 simbolis 7 lentelėje D.1
	Nurodo, kad prietaisą būtina laikyti atokiau nuo MRT vaizdinimo įrangos	Magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje naudojamų medicinos prietaisų saugos bandymai ir ženklavimas (FDA Draft Guidance)
	Nurodo, kad ši priemonė yra medicinos priemonė	ISO 15223-1 simbolis 5.7.7

6 lentelė. ExactVu sistemos etiketėje naudojami simboliai

4.2 Ant ExactVu sistemos pakuotės naudojami simboliai (etiketė ir dėžė)

Simbolis	Reikšmė	Simbolio šaltinis
	Teisinis gamintojas	ISO 15223-1 simbolis 5.1.1
	Pagaminimo šalis	ISO 15223-1 simbolis 5.1.1.1
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	ISO 15223-1 simbolis 5.1.2
	Igaliotasis atstovas Šveicarijoje	„Swissmedic“ (Šveicarijos terapinių produktų agentūra)
	Atitikties ženklas, naudojamas produktams, tiekiamiems į rinką Didžiojoje Britanijoje	Medicinos prietaisų (išėjimo iš ES) reglamentas, 2020 m.
	Subjektas, importuojantis medicinos priemonę į Europos Bendriją	ISO 15223-1 simbolis 5.1.8

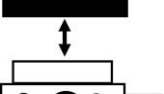
Simbolis	Reikšmė	Simbolio šaltinis
	Subjektas, platinantis medicinos priemonę Europos Bendrijoje	ISO 15223-1 simbolis 5.1.9
	Gamintojo katalogo numeris	ISO 15223-1 simbolis 5.1.6
	Perspėjimas: Bendrasis įspėjamasis simbolis, nurodantis operatoriui susipažinti su pridedamais dokumentais, kuriuose pateikiama su sauga susijusi informacija	IEC 60601-1 simbolis 10 lentelėje D.1
	CE ženklas rodo atitiktį Europos medicinos priemonių reglamentams	REGLAMENTAS (ES) 2017/745
	Temperatūros diapazono apribojimas	ISO 15223-1 simbolis 5.3.7
	Drėgnumo diapazono apribojimas	ISO 15223-1 simbolis 5.3.8
	Slėgio diapazono apribojimas	ISO 15223-1 simbolis 5.3.9
	Nenaudokite ExactVu sistemos, jei jos pakuotė pažeista	ISO 15223-1 simbolis 5.2.8
	Nurodo, kad ši priemonė yra medicinos priemonė	ISO 15223-1 simbolis 5.7.7
	Dūžta, naudokite atsargiai	ISO 15223-1 simbolis 5.3.1
	Neužkrauti	ISO 780:2015 simbolis 17
	Šia puse į viršų	ISO 780:2015 simbolis 13

Simbolis	Reikšmė	Simbolio šaltinis
	Universalus perdirbimo simbolis	ISO/IEC JTC1/SC2/WG2 N2342 universalus keliais baitais koduotų ženklų rinkinys

7 lentelė. Ant ExactVu sistemos pakuotės naudojami simboliai (etiketė ir dėžė)

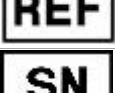
4.3 EV29L, EV9C ir EV5C keitiklių etiketėse naudojami simboliai

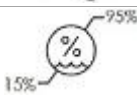
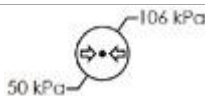
Simbolis	Reikšmė	Simbolio šaltinis
	Teisinis gamintojas	ISO 15223-1 simbolis 5.1.1
	Gamintojo katalogo numeris	ISO 15223-1 simbolis 5.1.6
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	ISO 15223-1 simbolis 5.1.2
	Igaliotasis atstovas Šveicarijoje	„Swissmedic“ (Šveicarijos terapinių produktų agentūra)
	Atitikties ženklas, naudojamas produktams, tiekiamiems į rinką Didžiojoje Britanijoje	Medicinos prietaisų (išėjimo iš ES) reglamentas, 2020 m.
	Subjektas, importuojantis medicinos priemonę į Europos Bendriją	ISO 15223-1 symbolis 5.1.8
	Subjektas, platinantis medicinos priemonę Europos Bendrijoje	ISO 15223-1 symbolis 5.1.9
	Prietaiso serijos numeris	ISO 15223-1 simbolis 5.1.7
	Pagaminimo šalis, taip pat naudojamas vietoj ISO 15223-1 simbolio 5.1.3, siekiant nurodyti pagaminimo datą	ISO 15223-1 simbolis 5.1.11
	Skaityti naudojimo instrukcijas	IEC 60601-1 simbolis 11 lentelėje D.1
	BF tipo darbinė dalis	IEC 60601-1 simbolis 20 lentelėje D.1
	Šalinant įrangą, ji turi būti siunčiama į atitinkamas utilizavimo ir perdirbimo įmones	Direktyvos 2012/19/ES IX priedas dėl EEJA
	CE ženklas rodo atitiktį Europos medicinos priemonių reglamentams	REGLAMENTAS (ES) 2017/745

Simbolis	Reikšmė	Simbolio šaltinis
	Unikalus prietaiso identifikatorius („UDI“); apima gamybos identifikatoriaus segmentą, kuriame yra serijos numeris ir pagaminimo data	21 CFR 801.20
	Nurodo, kad ši priemonė yra medicinos priemonė	ISO 15223-1 simbolis 5.7.7
	Nurodo, kad keitiklio jungties dangtelis saugiai pritvirtintas prie keitiklio	Priemonei skirta etiketė
	Nurodo, kad keitiklio jungties dangtelis gali būti nuimtas arba pritvirtintas prie keitiklio	Priemonei skirta etiketė

8 lentelė. EV29L, EV9C ir EV5C keitiklių etiketėse naudojami simboliai

4.4 Ant EV29L, EV9C ir EV5C keitiklių pakuočių naudojami simboliai

Simbolis	Reikšmė	Simbolio šaltinis
	Teisinis gamintojas	ISO 15223-1 simbolis 5.1.1
	Pagaminimo šalis, taip pat naudojamas vietoj ISO 15223-1 simbolio 5.1.3, siekiant nurodyti pagaminimo datą	ISO 15223-1 simbolis 5.1.11
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	ISO 15223-1 simbolis 5.1.2
	Igaliotasis atstovas Šveicarijoje	„Swissmedic“ (Šveicarijos terapinių produktų agentūra)
	Atitikties ženklas, naudojamas produktams, tiekiamiems į rinką Didžiojoje Britanijoje	Medicinos prietaisų (išėjimo iš ES) reglamentas, 2020 m.
	Subjektas, importuojantis medicinos priemonę į Europos Bendriją	ISO 15223-1 simbolis 5.1.8
	Subjektas, platinantis medicinos priemonę Europos Bendrijoje	ISO 15223-1 simbolis 5.1.9
	Gamintojo katalogo numeris	ISO 15223-1 simbolis 5.1.6
	Prietaiso serijos numeris	ISO 15223-1 simbolis 5.1.7
	Skaityti naudojimo instrukcijas	IEC 60601-1 simbolis 11 lentelėje D.1

Simbolis	Reikšmė	Simbolio šaltinis
	CE ženklas rodo atitiktį Europos medicinos priemonių reglamentams	REGLAMENTAS (ES) 2017/745
	Temperatūros diapazono apribojimas	ISO 15223-1 simbolis 5.3.7
	Drėgnumo diapazono apribojimas	ISO 15223-1 simbolis 5.3.8
	Slėgio diapazono apribojimas	ISO 15223-1 simbolis 5.3.9
	Dūžta, naudokite atsargiai	ISO 15223-1 simbolis 5.3.1
	Neužkrauti	ISO 780:2015 simbolis 17
	Šalinant įrangą, ji turi būti siunčiama į atitinkamas utilizavimo ir perdirbimo įmones	Direktyvos 2012/19/ES IX priedas dėl EEJA
	Gofruoto kartono perdirbimo simbolis, nurodantis, kad pakuotė gali ir turi būti perdirbama	Gofruoto kartono pakuočių aljansas, CPA baltoji knyga
	Unikalus prietaiso identifikatorius („UDI“); apima gamybos identifikatoriaus segmentą, kuriame yra serijos numeris ir pagaminimo data	21 CFR 801.20
	Nurodo, kad ši priemonė yra medicinos priemonė	ISO 15223-1 simbolis 5.7.7

9 lentelė. Ant EV29L, EV9C ir EV5C keitiklių pakuočių naudojami simboliai

4.5 Simboliai ant EV29L sterilaus transrektalinės ir transperinealinės adatos kreiptuvo pakuotės

PASTABA

EN-N9



EV29L sterilus transrektalinės adatos kreiptuvas suderinamas tik su EV29L keitikliu.

Simbolis	Reikšmė	Simbolio šaltinis
----------	---------	-------------------

Simbolis	Reikšmė	Simbolio šaltinis
	Gamintojo katalogo numeris	ISO 15223-1 simbolis 5.1.6
	Partijos kodas	ISO 15223-1 simbolis 5.1.5
	Temperatūros diapazono apribojimas	ISO 15223-1 simbolis 5.3.7
	Adatos kreiptuvas skirtas tik vienkartiniam naudojimui	ISO 15223-1 simbolis 5.4.2
	Pagaminimo šalis, taip pat naudojamas vietoj ISO 15223-1 simbolio 5.1.3, siekiant nurodyti pagaminimo datą	ISO 15223-1 simbolis 5.1.11
	Naudokite adatos kreiptuvą iki nurodytos datos	ISO 15223-1 simbolis 5.1.4
	Unikalus prietaiso identifikatorius („UDI“); apima gamybos identifikatoriaus segmentą, kuriame yra serijos numeris ir pagaminimo data	21 CFR 801.20
	Adatos kreiptuvas sterilizuotas etileno oksidu	ISO 15223-1 simbolis 5.2.3
	Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje	ISO 15223-1 simbolis 5.2.13
	Nenaudokite adatos kreiptuvo, jei jo pakuotė pažeista	ISO 15223-1 simbolis 5.2.8
	Skaityti naudojimo instrukcijas	IEC 60601-1 simbolis 11 lentelėje D.1
	Tėsinis gamintojas	ISO 15223-1 simbolis 5.1.1
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje	ISO 15223-1 simbolis 5.1.2
	Igaliojasis atstovas Šveicarijoje	„Swissmedic“ (Šveicarijos terapinių produktų agentūra)
	Atitikties ženklas, naudojamas produktams, tiekiamiems į rinką Didžiojoje Britanijoje	Medicinos prietaisų (išėjimo iš ES) reglamentas, 2020 m.
	Subjektas, importuojantis medicinos priemonę į Europos Bendriją	ISO 15223-1 simbolis 5.1.8

Simbolis	Reikšmė	Simbolio šaltinis
	Subjektas, platinantis medicinos priemonę Europos Bendrijoje	ISO 15223-1 simbolis 5.1.9
	CE ženklas rodo atitiktį Europos medicinos priemonių reglamentams	REGLAMENTAS (ES) 2017/745
Tik pagal receptą	Nurodo, kad prietaisas skirtas naudoti tik pagal receptą	Jungtinių Valstijų federalinio registro 81 tomas, 115 numeris, Taisyklių ir nuostatų puslapiai 38911–38931, „Simbolių naudojimas ženklinant“
	Nurodo, kad ši priemonė yra medicinos priemonė	ISO 15223-1 simbolis 5.7.7
	Pagaminta be natūralaus kaučiuko latekso	ISO 15223-1 simbolis 5.4.5 ir B priedas

10 lentelė. Simboliai ant EV29L sterilios transrektalinės ir transperinealinės adatos kreiptuvo pakuotės

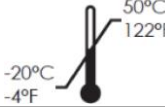
4.6 Simboliai ant EV29L nesterilios daugkartinio transrektalinės adatos kreiptuvo pakuotės

PASTABA

EN-N142



EV29L nesterilus daugkartinis transrektalinės adatos kreiptuvas suderinamas tik su EV29L keitikliu.

Simbolis	Reikšmė	Simbolio šaltinis
	Gamintojo katalogo numeris	ISO 15223-1 simbolis 5.1.6
	Partijos kodas	ISO 15223-1 simbolis 5.1.5
	Pagaminimo šalis, taip pat naudojamas vietoj ISO 15223-1 simbolio 5.1.3, siekiant nurodyti pagaminimo datą	ISO 15223-1 simbolis 5.1.11
	CE ženklas rodo atitiktį Europos medicinos priemonių reglamentams	REGLAMENTAS (ES) 2017/745
	Temperatūros diapazono apribojimas	ISO 15223-1 simbolis 5.3.7
Tik pagal receptą	Nurodo, kad prietaisas skirtas naudoti tik pagal receptą	Jungtinių Valstijų federalinio registro 81

Simbolis	Reikšmė	Simbolio šaltinis
	Skaityti instrukcijų vadovą	tomas, 115 numeris, Taisyklių ir nuostatų puslapiai 38911–38931, „Simbolių naudojimas ženklinant“
	Skaityti naudojimo instrukcijas	IEC 60601-1 simbolis 10 lentelėje D.2
	Teisinis gamintojas	IEC 60601-1 simbolis 11 lentelėje D.1
	Unikalus prietaiso identifikatorius („UDI“); apima gamybos identifikatoriaus segmentą, kuriame yra serijos numeris ir pagaminimo data	ISO 15223-1 simbolis 5.1.1
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	21 CFR 801.20
	Igaliotasis atstovas Šveicarijoje	ISO 15223-1 simbolis 5.1.2
	Atitikties ženklas, naudojamas produktams, tiekiamiems į rinką Didžiojoje Britanijoje	„Swissmedic“ (Šveicarijos terapinių produktų agentūra)
	Subjektas, importuojantis medicinos priemonę į Europos Bendriją	Medicinos prietaisų (išėjimo iš ES) reglamentas, 2020 m.
	Subjektas, platinantis medicinos priemonę Europos Bendrijoje	ISO 15223-1 simbolis 5.1.8
	Nurodo, kad ši priemonė yra medicinos priemonė	ISO 15223-1 simbolis 5.1.9
		ISO 15223-1 simbolis 5.7.7

11 lentelė. Simboliai ant EV29L nesterilaus daugkartinio transrektalinės adatos kreiptuvo pakuotės

5 Bendrosios atsargumo priemonės

Rimtoms ir mažiau rimtoms sistemos būklėms apibūdinti naudojami įspėjimai, perspėjimai ir pastabos. Šioms saugos būklėms apibūdinti naudojami toliau išvardinti simboliai:

ĮSPĖJIMAS



Šiuo užrašu pažymėti pranešimai nurodo rimtas nepageidaujamas reakcijas, galimą pavojų saugai ir dėl tam tikros būklės taikytinus naudojimo apribojimus. Įspėjime nurodomi veiksmai, kurių reikia imtis įvykus incidentui.

PERSPĖJIMAS

Šiuo užrašu pažymėti pranešimai informuoja apie tam tikras atsargumo priemones, kurių turi laikytis operatorius ir (arba) pacientas, kad prietaisas būtų naudojamas saugiai ir veiksmingai ir būtų išvengta jo sugadinimo. Siekiant užtikrinti duomenų ir sistemos vientisumą, būti paisyti visų perspėjimų.

PASTABA

Šiuo užrašu pažymėti pranešimai suteikia papildomos informacijos, kuri padeda operatoriui geriau suprasti sistemos veikimą.

5.1 Bendra informacija

ĮSPĖJIMAS

EN-W9



Jei ExactVu sistemos veikimas sutrinka, ji nustoja reaguoti į valdiklius, jei vaizdas labai iškraipomas ar pablogėja arba jei įtariate, kad sistema koku nors būdu veikia netinkamai:

- Patraukite visus keitiklius nuo paciento, kad nebebūtų kontakto
- Išjunkite ExactVu sistemą
- Atjunkite ExactVu sistemą nuo maitinimo šaltinio
- Kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>

ĮSPĖJIMAS

EN-W10



Priežiūros darbus turi atlikti tik kvalifikuoti techninės pagalbos tarnybos specialistai.

Jei ExactVu sistemos vežimėlis bus atidarytas, garantija nustos galioti.

ExactVu operatoriai turi atlikti tik tuos techninės priežiūros darbus, kurie išvardyti 13 skyrius.

ĮSPĖJIMAS

EN-W88



Jei įvyktų rimtas incidentas, susijęs su ExactVu ar kitos „Exact Imaging“ medicinos priemonės naudojimu, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>, taip pat į savo šalies instituciją, kuri atsakinga už medicinos priemonių reguliavimo veiklą.

Rimtas incidentas yra toks incidentas, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai sukėlė arba galėjo sukelti bet kurį iš šių padarinių:

- paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį;
- laikiną arba nuolatinį rimtą paciento, naudotojo arba kito asmens sveikatos būklės pablogėjimą;
- rimtą grėsmę visuomenės sveikatai.

5.2 Mechaninė sauga

ĮSPĖJIMAS

EN-W43



Kad išvengtumėte sužalojimų ir įrangos pažeidimų, būkite atsargūs perkeldami ExactVu sistemą arba priedus, pavyzdžiui, monitoriaus stovą, ypač kai sistema stumiama nelygiu paviršiumi.

Kad išvengtumėte sužalojimų ir įrangos pažeidimų, atsargiai reguliuokite judamąsias ExactVu sistemos dalis.

ĮSPĖJIMAS
EN-W44



Reguliuodami valdymo skydelio / monitoriaus platformos aukštį arba pasukimą įsitikinkite, kad šalia nėra jokių kliūčių.

Jei reguliuodami valdymo skydelio ir (arba) monitoriaus platformos aukštį ar pasukimą pastebėsite netikėtą valdymo skydelio ir (arba) monitoriaus platformos veikimą arba triukšmą, atjunkite ExactVu sistemą nuo maitinimo ir kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

ĮSPĖJIMAS
EN-W13



Nesiremkite ir nesėskite ant valdymo skydelio ar kitos ExactVu sistemos dalies. Dėl to sistema gali tapti nestabili ir operatorius arba pacientas gali patirti traumą.

5.3 Sprogimo pavojus

ĮSPĖJIMAS
EN-W42



Ši įranga neskirta naudoti potencialiai sprogioje aplinkoje. Nenaudokite ExactVu sistemos, jei aplinkoje yra degių skysčių ar dujų.

5.4 Elektrinė sauga

Potencialų išlyginimo laidininko gnybtas („žeminimo kontaktas“) yra ant IO plokštės. Jis skirtas naudoti tik kvalifikuotam personalui. Papildomos informacijos yra IEC 60601-1 8.6.7 skirsnyje.

ĮSPĖJIMAS
EN-W26



Visa įranga turi būti jungiama prie žeminto KS maitinimo šaltinio (arba sieninio lizdo), atitinkančio EN/IEC/NEC reikalavimus arba galiojančius vietinius reglamentus. Tyrimų patalpos žeminimo sistemą turi reguliariai tikrinti kvalifikuotas elektrikas arba kitas saugos specialistas.

PERSPĖJIMAS
EN-C3



Naudokite tik tuos kabelius, kuriuos „Exact Imaging“ išvardijo tarp ExactVu dalių arba įvardijo kaip suderinamus su ExactVu sistema.

Jeį prireikia suderinamų pakaitinių kabelių, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

ĮSPĖJIMAS
EN-W89



Prie ExactVu sistemos negalima jungti ilginamųjų laidų ir ilgintuvų su keliais lizdais. Naudojant ilginamuosius laidus arba ilgintuvus su keliais lizdais, sistema ExactVu gali veikti netinkamai.

ĮSPĖJIMAS

EN-W12



Dažnai apžiūrėkite keitiklius, ar keitiklio korpuse ir jungtyje nėra įtrūkimų, taip pat ar nėra įbrėžimų, skylių ar akustiniame lęšyje ir aplink jį arba kitų pažeidimų, dėl kurių į vidų gali patekti skysčio.

Jei keitiklio korpusas arba jungtis yra įtrūkę ar kaip nors kitaip pažeisti, nenaudokite keitiklio. Kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktinę informaciją, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

Patikrinkite, ar nepažeistas keitiklio kabelis.

PERSPĖJIMAS

EN-C4



Nepurškite ir nelašinkite jokio skysčio ant ExactVu sistemos valdymo skydelio, nes tai gali turėti įtakos patikimam veikimui.

5.5 Montavimas be leidimo

Montavimo darbus turi atlikti tik kvalifikuoti techninės pagalbos tarnybos darbuotojai.

5.5.1 Elektromagnetinio suderinamumo (EMS) trukdžiai

Medicininei elektros įrangai reikalingos specialios atsargumo priemonės dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS). Montuojant ir pradėdant eksploatuoti ExactVu sistemą, būtina laikytis toliau išvardintų įspėjimų ir perspėjimų. Jei vaizdai iškraipomi, gali tekti ExactVu sistemą pastatyti toliau nuo elektromagnetinių trukdžių šaltinių arba įrengti magnetinį ekraną.

ĮSPĖJIMAS

EN-W14



EMS triukšmas gali turėti įtakos ultragarso vaizdų kokybei, todėl vaizdai gali būti neteisingai interpretuojami. Jei vaizdas iškraipomas, gali tekti ExactVu sistemą pastatyti toliau nuo elektromagnetinių trukdžių šaltinių.

ĮSPĖJIMAS

EN-W15



Naudojant kitus priedus, keitiklius ir kabelius, nei nurodyta ar parūpinta „Exact Imaging“, gali padidėti šios įrangos elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti elektromagnetinis atsparumas ir ji gali veikti netinkamai.

ĮSPĖJIMAS

EN-W17



Neaktyvuokite ExactVu keitiklių už paciento kūno ribų, jei tai neatitinka elektromagnetinės atitikties reikalavimų. Tai gali sukelti kenksmingų trukdžių kitai netoliese esančiai įrangai.

PERSPĖJIMAS

EN-C7



ExactVu sistema gali sukelti elektromagnetinių trukdžių netoliese esančiai įrangai. Jei reikia, pakeiskite įrangos padėtį, perkeltkite ją į kitą vietą arba apsaugokite ją ekranu.

ĮSPĖJIMAS

EN-W16



Nekraukite ant ExactVu sistemos kitos įrangos, nes tai gali lemti netinkamą veikimą.

5.5.2 Radijo dažnių (RD) trukdžiai

Nešiojamoji ir mobilioji radijo dažnių (RD) ryšio įranga gali turėti įtakos ExactVu sistemai, tačiau sistema išliks saugi ir atitiks esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimus.

ExactVu sistema tikslingai gauna RD elektromagnetinę energiją, kad galėtų veikti. Jos keitikliai yra labai jautrūs dažniams, patenkantiems į jų signalo dažnių diapazoną (nuo 0,15 MHz iki 160 MHz). Todėl šiame dažnių diapazone veikianti RD įranga gali paveikti ultragarso vaizdą. Tačiau jei trikdžių atsiranda, jie ultragarso vaizde matomi kaip baltos linijos arba baltas rūkas ir negali būti supainioti su fiziologiniais signalais.

ExactVu sistema atitinka FCC taisyklių 18 dalies ir CISPR 11 A klasės apribojimus (kaip nurodyta IEC 60601-1-2 4.0 leidime). Šios ribinės vertės nustatytos siekiant užtikrinti pagrįstą apsaugą nuo kenksmingų trukdžių, kai įranga naudojama komercinėje aplinkoje. ExactVu sistema generuoja, naudoja ir gali spinduliuoti radijo dažnių energiją. Jei ExactVu sistema įrengta ir naudojama nesilaikant šio Eksploatavimo ir saugos vadovo, ji gali sukelti žalingų radijo ryšio trukdžių.

Šios įrangos naudojimas gyvenamojoje zonoje gali sukelti žalingų trukdžių; tokiu atveju operatorius turės pašalinti trukdžius (pavyzdžiui, perorientuoti ar perkelti ExactVu sistemą arba padidinti atstumą tarp trukdžių keliančios įrangos ir ExactVu sistemos).

ĮSPĖJIMAS

EN-W18



Nešiojamoji RD įranga (įskaitant periferinius įrenginius, pavyzdžiui, antenos kabelius ir išorines antenas) neturėtų būti naudojama arti bet kurios ExactVu sistemos dalies, įskaitant „Exact Imaging“ nurodytus kabelius. Priešingu atveju gali pablogėti įrangos veikimas.

PERSPĖJIMAS

EN-C8



ExactVu sistema gali sukelti radijo ryšio trukdžių netoliese esančiai įrangai. Jei reikia, pakeiskite įrangos padėtį, perkeltkite ją į kitą vietą arba apsaugokite ją ekranu.

5.5.3 Elektrinis triukšmas**ĮSPĖJIMAS**

EN-W19



Dėl šalia esančių prietaisų (pvz., elektrochirurginių prietaisų arba prietaisų, kurie gali perduoti elektros triukšmą į KS liniją) keliamo elektrinio triukšmo gali pablogėti ultragarso vaizdai.

5.6 MR (magnetinio rezonanso) sauga

ĮSPĖJIMAS

EN-W83



ExactVu sistema yra nesaugi MR aplinkoje. Ji kelia sviedimo pavojų. Laikykite ją už MRT skenerio patalpos ribų.

5.7 Biologinė sauga

5.7.1 Bendroji biologinė sauga

ĮSPĖJIMAS

EN-W20



Tam, kad išvengtumėte kryžminės taršos, laikykitės visų vidinių klinikinių infekcijos kontrolės procedūrų, taikomų personalui ir įrangai.

ĮSPĖJIMAS

EN-W21



Tinkamai nenuvalius keitiklių ir atitinkamų priedų, pacientams kyla infekcijos pavojus dėl likusios mikrobinės taršos.

ĮSPĖJIMAS

EN-W35



Tam, kad būtų išvengta galimos infekcijos ar taršos, prieš naudojant keitiklį kitai procedūrai, jį reikia pakartotinai apdoroti laikantis visos procedūros, nurodytos keitiklio *Priežiūros, valymo ir naudojimo vadove*.

Procedūros metu visada naudokite sterilią movą arba endoertmių balionėlį.

5.7.2 TRUS biologinė sauga

ĮSPĖJIMAS

EN-W40



Transrektalinius keitikius pakartotinai apdorokite kuo greičiau po naudojimo, kad ant jų neišdžiūtų biologinės medžiagos.

PERSPĖJIMAS

EN-C60



„Exact Imaging“ keitikliai ir EV29L daugkartinis transrektalinės adatos kreiptuvas nėra sukurti ir validuoti atlaikyti pakartotinio apdorojimo metodą, kuriam naudojamas automatinis pakartotinio apdorojimo įrenginys, išskyrus tuos, kurie išvardyti Medžiagų suderinamumo sąrašė.

ĮSPĖJIMAS

EN-W22



Prieš įdėdami pakartotinai apdorotą keitiklį į keitiklio laikiklį ExactVu sistemos vežimėlyje, įsitikinkite, kad laikiklis yra švarus – taip išvengsite kryžminio užteršimo pavojaus.

ĮSPĖJIMAS

EN-W83



Nenaudokite jokio adatos kreiptuvo, jei jis atrodo pažeistas.

Jei adatos kreiptuvas turi kokių nors pažeidimo požymių, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

5.7.3 Transperinealinė biologinė sauga**ĮSPĖJIMAS**

EN-W63



Tam, kad būtų išvengta galimos infekcijos ar taršos, prieš naudojant transperinealinį žingsninį įtaisą pirmą kartą ir kitai procedūrai, jį reikia pakartotinai apdoroti laikantis visos procedūros, nurodytos *EV29L™ didelės skiriamosios gebos šoninės spinduliuotės keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadove*.

ĮSPĖJIMAS

EN-W59



Kai kuriuos transperinealinio žingsninio įtaiso komponentus prieš pirmą kartą naudojant reikia dezinfekuoti arba sterilizuoti.

Norėdami nustatyti, ar prieš pirmą kartą naudojant transperinealinį žingsninį įtaisą reikia jį dezinfekuoti arba sterilizuoti, skaitykite gamintojo instrukcijas.

ĮSPĖJIMAS

EN-W58



Tam, kad nustatytumėte, kuriuos transperinealinio žingsninio įtaiso komponentus reikia dezinfekuoti arba sterilizuoti prieš ir po kiekvieno naudojimo, skaitykite jo gamintojo instrukcijas.

ĮSPĖJIMAS

EN-W60



Nelaikykite pakartotinai apdoroto keitiklio ant transperinealinio žingsninio įtaiso, nebent žingsninis įtaisas buvo pakartotinai apdorotas pagal procedūrą, nurodytą *EV29L™ didelės skiriamosios gebos šoninės spinduliuotės keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadove*.

ĮSPĖJIMAS

EN-W64



Patikrinus transperinealinio žingsninio įtaiso vertikalųjį aukštį, prieš naudojant žingsninį įtaisą procedūroje reikia atlikti pakartotinio apdorojimo procedūrą, nurodytą *EV29L™ didelės skiriamosios gebos šoninės spinduliuotės keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadove*.

ĮSPĖJIMAS

EN-W57



Transperinealinės adatos kreiptuvo denginiai skirti padėti operatoriui vizualizuoti apytikslį adatos kelią. Tačiau tikrasis adatos judėjimas gali skirtis nuo rodomų denginių. Procedūros metu visada stebėkite biopsijos adatos ir tikslinio audinio padėtį.

Atlikdami transperinealines procedūras užtikrinkite, kad adatos kreiptuvo denginio padėtis sutaptų su adatos įvado padėtimi ant fizinio EV29L sterilaus transperinealinės adatos kreiptuvo arba šablono tinklėlio.

Naudojant mažą išankstinę parinktį gali būti neįmanoma vizualizuoti adatų, įvestų per giliausius adatų įvadus (t. y. didžiausiais numeriais pažymėtus adatų įvadus). Jei adata nematoma, padaryti ją matomą gali pavykti pakeitus vaizdo gylį.

ĮSPĖJIMAS
EN-W65

Niekada pakartotinai nenaudokite EV29L sterilaus transperinealinės adatos kreiptuvo arba vienkartinio šablono tinklelio. Vienkartinį prietaisą naudojant pakartotinai, pacientams kyla infekcijos pavojus dėl likusios mikrobinės taršos.

Po procedūrų, atliktų naudojant EV29L sterilų transperinealinės adatos kreiptuvą arba vienkartinį šabloninį tinklelį, prietaisą išmeskite pagal klinikos vidines saugaus šalinimo procedūras.

ĮSPĖJIMAS
EN-W66

Patikrinus transperinealiniam žingsniniam įtaisui taikomą adatos kelio lygiavimą, prieš naudojant žingsninį įtaisą procedūroje reikia atlikti valymo, dezinfekcijos ir sterilizacijos procedūrą, nurodytą EV29L™ didelės skiriamosios gebos šoninės spinduliuotės keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadove.

5.7.4 Biologinė sauga, susijusi su inkstais, šlapimo pūsle ir dubeniu

ĮSPĖJIMAS
EN-W77

EV5C nėra skirtas naudoti tiesiogiai ant širdies.

5.7.5 Atsargumo priemonės, susijusios su biopsijos procedūromis

ĮSPĖJIMAS
EN-W31

Naudojant pažeistus keitiklius gali įvykti trauma arba padidėti infekcijos rizika. Dažnai apžiūrėkite keitiklius, ar nėra aštrių, smailių ar šiurkščių paviršių pažeidimų, kurie gali sužeisti pacientą arba padidinti infekcijos riziką.

ĮSPĖJIMAS
EN-W80

Naudojant pažeistus keitiklius, keitiklio pakartotinio apdorojimo procedūra, aprašyta *Priežiūros, valymo ir naudojimo vadove*, gali būti neveiksminga.

Jei pastebite bet kokį keitiklio pažeidimą, nenaudokite keitiklio. Kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

ĮSPĖJIMAS
EN-W29

Jei netoli tos vietos, kur adata išeina iš adatos kreiptuvo, atsiranda oro burbuliukų ar raukšlių, biopsijos metu adata gali pradurti movą ir dėl to gali padidėti infekcijos rizika.

Jei adata pradūrė movą, išmeskite ją ir iš naujo paruoškite keitiklį, kaip aprašyta atitinkamo keitiklio *Priežiūros, valymo ir naudojimo vadove*.

ĮSPĖJIMAS
EN-W33

Biopsijos procedūros metu nesustabdykite vaizdo. Reikalingas tiesioginis vaizdas, kad biopsija būtų atliekama realiuoju laiku ir būtų išvengta padėties nustatymo klaidos.

ĮSPĖJIMAS

EN-W51



Neatlikite biopsijos procedūros, jei ultragarsinis vaizdas yra smarkiai pablogėjęs arba iškraipytas.

ĮSPĖJIMAS

EN-W34



Adatos kreiptuvo denginys skirtas padėti operatoriui vizualizuoti apytikslį adatos kelią. Tačiau tikrasis adatos judėjimas gali skirtis nuo rodomo adatos kreiptuvo denginio. Procedūros metu visada stebėkite biopsijos adatos ir tikslinio audinio padėtį.

ĮSPĖJIMAS

EN-W47



Kai kurių keitiklių movų sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso ir talko, kurie kai kuriems pacientams gali sukelti alergines reakcijas.

Pacientams, kuriems nustatytas jautrumas lateksui arba talkui, „Exact Imaging“ rekomenduoja naudoti movą, kurios sudėtyje latekso nėra.

Būkite pasiruošę nedelsdami gydyti alergines reakcijas.

ĮSPĖJIMAS

EN-W28



Dirbdami su steriliomis priemonėmis visada mūvėkite pirštines.

ĮSPĖJIMAS

EN-W72



Nenaudokite EV29L daugkartinio transrektalinės adatos kreiptuvo biopsijai pacientui, kuriam diagnozuota Kroicfeldo-Jakobo ligos variantas (vCJD).

Atlikdami biopsiją pacientui, sergančiam šia liga, transrektalinei procedūrai naudokite tik vienkartinę adatos kreiptuvą arba taikykite transperinealinį protokolą.

5.7.6 Atsargumo priemonės dėl eksploatacinių reikmenų

ĮSPĖJIMAS

EN-W56



Niekada pakartotinai nenaudokite vienkartinio endoertmių balionėlio. Vienkartinį prietaisą naudojant pakartotinai, pacientams kyla infekcijos pavojus dėl likusios mikrobinės taršos.

Panaudoję endoertmių balionėlį išmeskite pagal klinikos vidines saugaus šalinimo procedūras.

ĮSPĖJIMAS

EN-W49



Kad užtikrintumėte optimalų ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinės sistemos veikimą, naudokite tik tuos priedus ir eksploatacinius reikmenis, kurie išvardyti šiame dokumente bei kitose ExactVu naudojimo instrukcijose, kurios pateiktos 1 lentelė. 11 psl.

ĮSPĖJIMAS

EN-W4



Nenaudokite vienkartinio adatos kreiptuvo arba bet kurio adatos kreiptuvo pakuotės ar rinkinio komponento, jei ant pakuotės nurodytas galiojimo terminas yra pasibaigęs.

Operatoriai yra atsakingi laikytis vidinių klinikinių procedūrų, susijusių su pasibaigusio galiojimo eksploatacinių reikmenų tikrinimu ir šalinimu.

ĮSPĖJIMAS

EN-W5



Nenaudokite EV29L sterilaus transrektalinės adatos kreiptuvo, jokio CIVCO® vienkartinio endoertmių adatos kreiptuvo rinkinio komponento ir jokio CIVCO® Verza kreipimo sistemos komponento, jei pakuotė atrodo pažeista.

Komponentą ir jo pakuotę išmeskite pagal klinikos vidinės saugaus šalinimo procedūras.

5.8 Sistema

5.8.1 Sistema ir Saugumas

PERSPĖJIMAS

EN-C9



„Exact Imaging“ rekomenduoja prieš prijungiant USB atminties įrenginį prie ExactVu sistemos atlikti virusų paiešką, kad įsitikintumėte, jog joje nėra virusų. „Exact Imaging“ neprisima atsakomybės už kompiuterinius virusus iš USB atminties įrenginių, kurie gali užkrėsti ExactVu kompiuterį.

PERSPĖJIMAS

EN-C52



„Exact Imaging“ rekomenduoja tyrimams archyvuoti ir eksportuoti naudoti šifruotą USB įrenginį.

5.8.2 Tinklas ir Saugumas

ĮSPĖJIMAS

EN-W23



Jei ExactVu sistema yra prijungta prie tinklo, kuris nėra izoliuotas, elektros įtampos šuolio atveju kyla elektros smūgio pavojus.

„Exact Imaging“ rekomenduoja prijungiant ExactVu sistemą prie tinklo naudoti tinklo izoliatorių.

PERSPĖJIMAS

EN-C10



Kai ExactVu sistema prijungta prie klinikos tinklo, „Exact Imaging“ neprisima atsakomybės už kompiuterinius virusus iš tinklo, kurie gali užkrėsti sistemos kompiuterį.

6 Matavimų tikslumas

Šiame skirsnyje pateikiamas matavimų, atliekamų naudojant ExactVu sistemą, tikslumas, o konkrečios vertės aprašytos 12 lentelė.. Visos paklaidos pagrįstos linijiniais matavimais. Atliekant skaičiavimus, pavyzdžiui, ploto ir tūrio, kai derinami kelių linijų segmentų matavimai, paklaidos bus sudėtinės.

	Tikslumo laipsnis	Efektyvusis diapazonas	Efektyvusis diapazonas	Tikslumo laipsnis	Efektyvusis diapazonas
Matav. tipas	EV29L ir EV9C	EV29L	EV9C	EV5C	EV5C
Atstumas	± maks. (6 % arba 0,08 cm)	0 – 5,0 cm	0 – 8 cm	± maks. (6 % arba 0,16 cm)	0 – 18 cm
Plotas	± maks. (8 % arba 0,21 cm ²)	0 – 18 cm ²	0 – 69 cm ²	± maks. (8 % arba 0,88 cm ²)	0 – 336 cm ²

Nurodytas tikslumas taikomas ploto matavimams, atliktiems naudojant statmenas linijų atkarpas. Ploto matavimas tiksliausias tada, kai jį sudarančios linijų atkarpos yra statmenos.

Tūris	± maks. (15 % arba 0,43 cm ³)	0 – 60 cm ³	0 – 500 cm ³	± maks. (15 % arba 3,60 cm ³)	0 – 5594 cm ³
-------	---	------------------------	-------------------------	---	--------------------------

Nurodytas tikslumas taikomas tūrio matavimams, atliktiems naudojant statmenas linijų atkarpas ir darant prielaidą, kad prostatą gerai atvaizduoja trimatis elipsoidas. Kiekvienu laipsniu nukrypstant nuo stačių kampų didėja netikslumas, nes pažeidžiama prielaida, kad matuojamas plotas yra elipsė, kurios didžioji ir mažoji ašys eina išilgai matavimo linijų.

Tūrio matavimas tiksliausias tada, kai jį sudarančios linijų atkarpos yra stačiakampės.

Apskaičiuotos PSA tankio vertės tikslumas (vaizdinimo ekrane žymimas PSAD) priklauso nuo naudojamos PSA vertės tikslumo ir nuo tūrio matavimo tikslumo.

FusionVu esančios lygiavimo funkcijos tikslumas priklauso nuo EV29L keitiklio judesio jutiklio kintamumo (kampų tikslumas ± 5 laipsniai). Informacijos apie *FusionVu* žr. 8 skyrius.

12 lentelė. ExactVu matavimų tikslumas

Nustatant 12 lentelė, nurodytą matavimų tikslumą buvo atsižvelgta į įvairius paklaidų šaltinius. Jie yra:

- Erdvinės skiriamosios gebos, keitiklio skiriamosios gebos ir ekrano skiriamosios gebos apribojimai (priklausomai nuo keitiklio tipo)
- Pateiktų verčių apvalinimas, t. y. vertės apvalinamos iki 2 ženklų po kablelio
- Judesio jutiklio kintamumas skersinio vaizdo konstravime (kampų tikslumas ± 5 laipsniai) (taikoma tik EV29L keitikliui)
- Keitiklio matricos geometrinė tolerancija, turinti įtakos šoniniams matavimams

Atliekant audinių vaizdinimą realiuoju laiku, kitos paklaidos, kurios gali turėti įtakos nurodytam matavimų tikslumui, yra šios:

- Garso greičio kintamumas audinyje (remiamasi prielaida, kad prostatos audinys yra „idealus“). ExactVu sistemoje taikomas vidutinis 1560 m/s garso greitis, nors garso greitis prostatoje gali skirtis iki 2–3 %
- Refrakcija ties audinių ribomis

Atliekant klinikinius matavimus ultragarsu, gali pasitaikyti žmogaus klaidų. Jų gali pasitaikyti dėl šių priežasčių:

- Netikslus matuoklio padėties nustatymas ant struktūros vaizde
- Linijų atkarpų statmenumo nebuvimas matuojant plotą ir tūrį

Kita paklaida, turinti įtakos ploto ir tūrio tikslumui, atsiranda dėl algoritmo paklaidos:

- Remiamasi standartine prielaida, kad matuojama struktūra maždaug atitinka elipsę matuojant plotą ir elipsoidą matuojant tūrį. Dėl to matavimo tikslumas gali sumažėti, jei struktūra ne visiškai atitinka šią aproksimaciją

6.1 Ekranų denginių tikslumas

Atlikdamas biopsijos procedūras operatorius turi žinoti apie adatos išlinkimo poveikį.

Transperinealinės adatos kreiptuvo denginys

EV29L transperinealinės adatos kreiptuvo, naudojamo su EV29L keitikliu ir 18 GA adata, tikslumas transperinealinės adatos kreiptuvo denginio atžvilgiu (žr. 5 skyrius, 3.1 skirsnis, 120 psl.) yra ± 1 mm, kai adatos kreiptuvo bokštelis yra arčiausiai keitiklio lęšio, ir $\pm 1,5$ mm, kai adatos kreiptuvo bokštelis yra toliausiai nuo keitiklio lęšio.

Transrektalinės adatos kreiptuvo denginys

EV29L sterilios transrektalinės adatos kreiptuvo, naudojamo su EV29L keitikliu ir 18 GA biopsijos adata arba 22 GA anestezijos adata, tikslumas galimų transrektalinės adatos kreiptuvo denginių atžvilgiu (žr. 5 skyrius, 2.3.1 skirsnis, 117 psl.) yra ± 1 mm, kai matuojama vaizdo pločio viduryje.

EV29L nesterilios daugkartinio transrektalinės adatos kreiptuvo 18 GA ir 16 GA variantų, naudojant su EV29L keitikliu ir atitinkama adata, tikslumas transrektalinės adatos kreiptuvo denginio atžvilgiu (žr. 5 skyrius, 2.3.1 skirsnis, 117 psl.) yra ± 1 mm, kai matuojama vaizdo pločio viduryje.

7 Eksplotavimo specifikacijos

7.1 ExactVu mikroultragarsinė sistema ir keitikliai

Eksplotavimo aplinka	Informacija
Elektra	Šiaurės Amerika
ExactVu sistema ir ExactVu keitikliai	• 110–120 V KS • 50/60 Hz • 600 VA maksimalus galios suvartojimas
	Europa
	• 220–240 V KS • 50/60 Hz • 600 VA maksimalus galios suvartojimas
	Japonija
	• 100 V KS • 50/60 Hz • 600 VA maksimalus galios suvartojimas
	Elektriniai ExactVu sistemos komponentai prijungiami prie skiriamojo transformatoriaus per kelias IEC maitinimo jungtis. Skiriamasis transformatorius apsaugo ExactVu sistemą ir operatorių nuo elektros smūgio ir įtampų šuolių ir yra ExactVu sistemos vežimėlyje.

Aplinka (eksplotavimo) ExactVu sistema ir ExactVu keitikliai	Temperatūra
	• nuo 10 °C iki 35 °C (nuo 50 °F iki 104 °F)
	Drėgnumas
	• nuo 15 % iki 80 % (be kondensacijos)
	Atmosferos slėgis (mažesniame nei 2000 m aukštyje)
	• nuo 80 kPa iki 106 kPa
Aplinka (laikymo) ExactVu sistema ir ExactVu keitikliai	Temperatūra
	• nuo -20 °C iki 50 °C (nuo -4 °F iki 122 °F)
	Santykinė drėgmė
	• nuo 15 % iki 95% (be kondensacijos)
	Atmosferos slėgis
	• nuo 50 kPa iki 106 kPa
Aplinka (transportavimo) ExactVu sistema	Temperatūra
	• nuo -20 °C iki 50 °C (nuo -4 °F iki 122 °F)
	Santykinė drėgmė
	• nuo 15 % iki 85% (be kondensacijos)
	Atmosferos slėgis
	• nuo 50 kPa iki 106 kPa
Aplinka (transportavimo) ExactVu keitikliai	Temperatūra
	• nuo -20 °C iki 50 °C (nuo -4 °F iki 122 °F)
	Santykinė drėgmė
	• nuo 15 % iki 95% (be kondensacijos)
	Atmosferos slėgis
	• nuo 50 kPa iki 106 kPa

13 lentelė. ExactVu sistemos ir keitiklių eksploatavimo ir laikymo aplinka

7.2 EV29L sterilūs transrektalinių ir transperinealinių adatų kreiptuvai

Eksplotavimo aplinka	Informacija
Aplinka (eksplotavimo ir laikymo)	Temperatūra
	• nuo 11 °C iki 29 °C (nuo 52 °F iki 85 °F)

14 lentelė. ExactVu sterilių transrektalinių ir transperinealinių adatų kreiptuvų eksploatavimo ir laikymo aplinka

7.3 EV29L nesterilus daugkartinis transrektalinės adatos kreiptuvas

Eksplotavimo aplinka	Informacija
Aplinka (eksplotavimo ir laikymo)	Temperatūra
	• nuo -20 °C iki 50 °C (nuo -4 °F iki 122 °F)

15 lentelė. ExactVu EV29L nesterilus daugkartinio transrektalinės adatos kreiptuvo eksploatavimo ir laikymo aplinka

3 skyrius **ExactVu sistemos naudojimo pradžia**

1 **Sistemos sąranka ir įrengimas**

Prieš pradėdant naudoti ExactVu sistemą, reikia atlikti kelis parengiamuosius darbus, kad pavyktų pasiekti aukštą sistemos darbo kokybę, t. y. optimizuoti gaunamus vaizdus ir užsitikrinti patogų sistemos naudojimą.

1.1 **Įrengimo vietos parinkimas**

Įrenkite ExactVu sistemą tyrimų kabinete taip, kad ji būtų šalia tyrimų stalo. Operatoriai gali valdyti ExactVu sistemą stovėdami arba sėdėdami. Dėl ExactVu sistemos spinduliuotės charakteristikų ją galima naudoti pramoninėse zonose ir ligoninėse pagal CISP 11 A klasės klasifikaciją. ExactVu sistema turi būti įrengta aplinkoje, atitinkančioje eksploatavimo specifikacijas, pateiktas 2 skyrius, 7.1 skirsnyje, 53 psl.

ĮSPĖJIMAS EN-W26



Visa įranga turi būti jungiama tik prie įžeminto KS maitinimo šaltinio (arba sieninio lizdo), atitinkančio EN/IEC/NEC reikalavimus arba galiojančius vietinius reglamentus. Tyrimų patalpos įžeminimo sistemą turi reguliariai tikrinti kvalifikuotas elektrikas arba kitas saugos specialistas.

Perkeldami ExactVu sistemą, naudokite ExactVu sistemos vežimėlio gale esančią *stūmimo rankeną* arba *valdymo skydelio rankeną* (žr. 1 pav.).

ExactVu sistemos perkėlimas:

1. Jei reikia, atjunkite maitinimo kabelį nuo sieninio lizdo.
2. Patikrinkite, ar ExactVu keitikliai saugiai įstatyti į *keitiklių laikiklius* (jei jie nėra laikomi kitur).
3. Atblokuokite *ratukus*.
4. Stumkite ExactVu sistemą, paėmę už *stūmimo rankenos* arba *valdymo skydelio rankenos*.

PERSPĖJIMAS

EN-C11



Būkite atsargūs, kai stumdami ExactVu sistemą apvažiuojate kampus. Užtikrinkite, kad būtų pakankamai vietos tarp sienų ir visų ExactVu sistemos dalių.

5. Kai ExactVu sistema atsiduria pageidaujamoje vietoje, užblokuokite *ratukus*.

PERSPĖJIMAS

EN-C12



Nenaudokite stūmimo rankenos ExactVu sistemai pakelti. Ji nėra pritaikyta sistemos svariui išlaikyti.

ĮSPĖJIMAS EN-W25



Kad išvengtumėte traumų ir ExactVu sistemos ar priedų, tokių kaip monitoriaus stovas, sugadinimo, įsitikinkite, kad visi ratukai yra užblokuoti, kai ExactVu sistema ir monitoriaus stovas stovi vietoje.

1.2 Komponentų prijungimas

ExactVu sistemą jai numatytoje vietoje surenka techninės pagalbos tarnybos specialistai. Operatoriams nereikia prijungti jokių komponentų, išskyrus keitiklius (žr. 2.3.1 skirsnį 72 psl.) ir USB atminties įrenginius (žr. 1.4 skirsnį 57 psl.).

1.3 Maitinimo prijungimas prie ExactVu sistemos

ExactVu sistema turi KS maitinimo kabelį su tinkamu kištuku, pritaikytu sieniniam elektros lizdui, ir fiksatoriais, kuriais maitinimo kabelis patikimai pritvirtinamas prie ExactVu sistemos.

ĮSPĖJIMAS

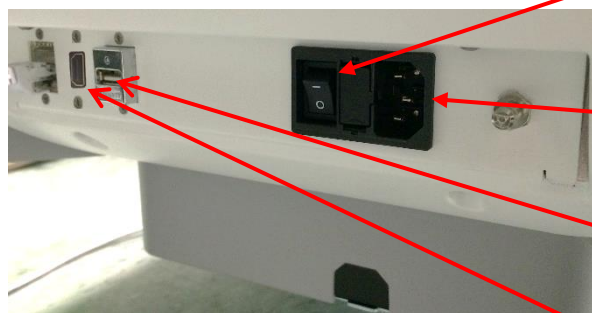
EN-W89



Prie ExactVu sistemos negalima jungti ilginamųjų laidų ir ilgintuvų su keliais lizdais. Naudojant ilginamuosius laidus arba ilgintuvus su keliais lizdais, sistema ExactVu gali veikti netinkamai.

Kaip prijungti maitinimą prie ExactVu sistemos:

1. Įsitikinkite, kad pagrindinis maitinimo jungiklis (t. y. svirtinis jungiklis apatinėje galinio skydelio dalyje, parodytas 6 pav.) yra išjungimo padėtyje, o sistemos maitinimo valdiklis nešviečia.
2. Prijunkite KS maitinimo kabelį prie ExactVu sistemos maitinimo kabelio lizdo (šalia pagrindinio maitinimo jungiklio) (žr. 6 pav.).



6 pav. ExactVu sistemos maitinimas

Pagrindinis maitinimo jungiklis (išjungimo padėtyje)

ExactVu sistemos maitinimo kabelio lizdas

USB jungtis kojiniam pedalui

Antrojo monitoriaus išvesties (HDMI) jungtis

3. Prijunkite KS maitinimo kabelio kištuką prie sieninio lizdo.
4. Perjunkite pagrindinį maitinimo jungiklį į įjungimo padėtį.

Kaip atjungti maitinimą nuo ExactVu sistemos:

1. Perjunkite pagrindinį maitinimo jungiklį į išjungimo padėtį.
ExactVu sistemos priekyje esantis sistemos maitinimo valdiklis nešviečia.
2. Atjunkite KS maitinimo kabelį nuo sieninio lizdo.

PERSPĖJIMAS

EN-C3



Naudokite tik tuos kabelius, kuriuos „Exact Imaging“ išvardijo tarp ExactVu dalių arba įvardijo kaip suderinamus su ExactVu sistema.

Jei prireikia suderinamų pakaitinių kabelių, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

1.4 USB atminties įrenginio prijungimas

USB atminties įrenginį prie ExactVu sistemos galima prijungti bet kuriuo iš šių būdų:

- jungtys jutiklinio ekrano šone
- monitoriaus galinėje dalyje esančios jungtys (yra kai kuriose ExactVu sistemos konfigūracijose)

Jei ExactVu sistemoje sukonfigūruota *FusionVu* opcija, prie USB jungties taip pat galima prijungti DVD įrenginį MR (magnetinio rezonanso) tyrimų duomenims importuoti (žr. 8 skyrius).

Kaip prijungti USB atminties įrenginį prie ExactVu sistemos:

- Prijunkite USB atminties įrenginį prie vienos iš USB jungčių, esančių kairėje jutiklinio ekrano pusėje (žr. 7 pav.) arba monitoriaus gale (žr. 8 pav.).

ExactVu sistema aptinka USB atminties įrenginį ir suteikia galimybę jį naudoti tyrimų eksportavimo ir pranešimų žurnalo eksportavimo operacijoms.



7 pav. USB jungtys kairėje jutiklinio ekrano pusėje



8 pav. Monitoriaus galinėje dalyje esančios USB jungtys (yra kai kuriose ExactVu sistemos konfigūracijose)

PERSPĖJIMAS

EN-C42



„Exact Imaging“ rekomenduoja USB atminties įrenginius formatuoti FAT32 failų sistema, naudojant formatą, kuris palaiko dideles USB atmintines ir leidžia saugoti didesnio nei 4 GB dydžio failus (pvz., „Microsoft“ exFAT).

PERSPĖJIMAS

EN-C9



„Exact Imaging“ rekomenduoja prieš prijungiant USB atminties įrenginį prie ExactVu sistemos atlikti virusų paiešką, kad įsitikintumėte, jog joje nėra virusų. „Exact Imaging“ neprisima atsakomybės už kompiuterinius virusus iš USB atminties įrenginių, kurie gali užkrėsti ExactVu kompiuterį.

PASTABA

EN-N51



ExactVu sistemos vežimėlio apačioje yra papildoma USB jungtis, prie kurios galima prijungti USB atminties įrenginį. Keli USB atminties įrenginiai eksportavimo operacijoms nepalaikomi.

1.5 Valdymo skydelio / monitoriaus platformos nustatymas

Siekdamas užsitikrinti kuo didesnę patogumą darbo su ExactVu sistema metu, operatorius gali reguliuoti platformos, laikančios valdymo skydelį ir monitorių, aukštį (žr. 9 pav. ir 10 pav.).

Kai kurios ExactVu sistemos gali neleisti pasukti valdymo skydelio / monitoriaus platformos horizontalia kryptimi.

Kaip pakelti valdymo skydelį / monitoriaus platformą aukščiau:

- Paspauskite aukštyn nukreiptą rodyklę ant valdymo skydelio aukščio valdiklio, parodyto 9 pav.

Kaip nuleisti valdymo skydelį / monitoriaus platformą žemiau:

- Paspauskite žemyn nukreiptą rodyklę ant valdymo skydelio aukščio valdiklio.



9 pav. Valdymo skydelio / monitoriaus aukštis

Valdymo skydelio aukščio valdiklis

Valdymo skydelio sukamoji rankena



10 pav. Valdymo skydelio / monitoriaus aukštis

Kad išvengtumėte sužalojimų ir įrangos pažeidimų, atsargiai reguliuokite judamąsias ExactVu sistemos dalis, ypač valdymo skydelį / monitoriaus platformą.

Reguliuodami valdymo skydelio / monitoriaus platformos aukštį arba pasukimą įsitikinkite, kad šalia nėra jokių kliūčių.

Jei reguliuodami valdymo skydelio ir (arba) monitoriaus platformos aukštį ar pasukimą pastebėsite netikėtą valdymo skydelio ir (arba) monitoriaus platformos veikimą arba triukšmą, atjunkite ExactVu sistemą nuo maitinimo ir kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

ĮSPĖJIMAS

EN-W44



Kaip pasukti valdymo skydelį / monitoriaus platformą horizontaliai (taikoma tik tuo atveju, jei ExactVu sistema tokią galimybę turi):

1. Ištraukite valdymo skydelio sukamąją rankeną iš vežimėlio.
2. Pasukite valdymo skydelį / monitoriaus platformą į norimą padėtį ir atleiskite valdymo skydelio sukamąją rankeną.

Valdymo skydelį / monitoriaus platformą galima pasukti į kairę arba į dešinę ne didesniu kaip 15° kampu.

PASTABA

EN-N119



Operatorius gali reguliuoti platformos, kuri laiko valdymo skydelį ir monitorių, aukštį ir pasukimą net ir tada, kai ExactVu sistema yra išjungta.

1.6 Papildomo (antrojo) monitoriaus prijungimas

Kai kuriose ExactVu sistemose HDMI jungties gali nebūti. Šis skirsnis taikomas tik tom ExactVu sistemoms, kurios HDMI jungtį turi.

ExactVu sistemos vežimėlio apačioje yra antrojo monitoriaus išvesties (HDMI) jungtis, prie kurios galima prijungti antrąjį monitorių.

Kaip prijungti antrąjį monitorių prie ExactVu sistemos:

1. HDMI kabelį įkiškite į antrojo monitoriaus išvesties jungtį, esančią ExactVu sistemos vežimėlio apatinėje galinėje dalyje (žr. 11 pav.).
2. Kitą HDMI kabelio galą prijunkite prie antrojo monitoriaus HDMI įvesties jungties.
3. Įjunkite antrąjį monitorių ir nustatykite, kad jo įvestis rodytų HDMI režimą (arba panašią nuostatą).

Tiek ExactVu monitoriuje, tiek antrajame monitoriuje rodomas tas pats ExactVu sistemos išvesties vaizdas.



11 pav. Antrojo monitoriaus išvesties (HDMI) jungtis

PERSPĖJIMAS

EN-C55



„Exact Imaging“ rekomenduoja prie ExactVu sistemos jungti tik 1920 x 1080 pikselių skiriamosios gebos monitorius ir naudoti sertifikuotą HDMI kabelį, kurio ilgis ne didesnis kaip 5 metrai (16'4").

ĮSPĖJIMAS

EN-W86



Klinikiniam darbui ir vaizdų kokybei vertinti naudokite tik monitorių (-ius), nurodytą (-us) 1 skyrius, 6.1.3 skirsnyje.

Kiti monitoriai, prijungti prie ExactVu sistemos per HDMI jungtį, turi būti naudojami tik ekrano rodiniai dubliuoti ir neturi būti naudojami klinikiniais tikslais.

Antrasis monitorius gali būti montuojamas ant papildomo priedo – GCX VHRS serijos kintamo aukščio stovo. Gamintojo specifikacijas žr. 1 skyrius, 9.3 skirsnis, 26 psl. Norėdami surinkti monitoriaus stovą ir prie jo prijungti antrąjį monitorių, vadovaukitės surinkimo instrukcijomis ir gamintojo informacija, pateikta kartu su monitoriaus stovo rinkiniu, ir laikykitės visų įspėjimų bei perspėjimų.

Surinkus monitoriaus stovą, galima reguliuoti prijungto monitoriaus aukštį ir posvirį.

Kaip reguliuoti prie GCX VHRS serijos kintamo aukščio stovo prijungto antrojo monitoriaus aukštį ir posvirį:

1. Atjunkite HDMI kabelį ir C-13 maitinimo kabelį nuo antrojo monitoriaus, jei jis jau buvo naudojamas ir prijungtas prie maitinimo lizdo.
2. Įsitikinkite, kad monitorius pritvirtintas prie montavimo plokštės.
3. Pateiktu šešiakampiu raktu atlaisvinkite du posvyrio reguliavimo varžtus ir pakreipkite monitorių norima kryptimi. Atlikdami šį veiksmą būkite atsargūs, nes monitorius gali būti pažeistas dėl greitų ir staigių judesių.
4. Lėtai sukite aukščio reguliavimo rankenėlę, kad sureguliuotumėte stovo aukštį. Atlikdami šį veiksmą būkite atsargūs, nes per greitai atlaisvinus aukščio reguliavimo rankenėlę stovas gali staigiai pakilti.
5. Nustatę pageidaujamą monitoriaus aukštį ir posvirį, vėl prijunkite HDMI kabelį ir C-13 maitinimo kabelį prie monitoriaus.
6. Jei reikia, sureguliuokite kabelių tvirtinimo spaustukus, kad kabeliai būtų gerai pritvirtinti prie monitoriaus stovo korpuso.

ĮSPĖJIMAS

EN-W25



Kad išvengtumėte traumų ir ExactVu sistemos ar priedų, tokių kaip monitoriaus stovas, sugadinimo, įsitikinkite, kad visi ratukai yra užblokuoti, kai ExactVu sistema ir monitoriaus stovas stovi vietoje.

ĮSPĖJIMAS

EN-W43



Kad išvengtumėte sužalojimų ir įrangos pažeidimų, būkite atsargūs perkeldami ExactVu sistemą arba priedus, pavyzdžiui, monitoriaus stovą, ypač kai sistema stumiama nelygiu paviršiumi.

ĮSPĖJIMAS

EN-W87



Laisvai kabantys prietaisų kabeliai gali kelti pavojų pargriūti.

Kabelius išdėstykite taip, kad už jų nebūtų galima užkliūti, ypač kai perkeliate ExactVu sistemą arba monitoriaus stovą.

1.7 Sistemos parinkčių nustatymas

12 skyrius pateikia išsamią informaciją apie tai, kaip nustatyti sistemos parinktis, tokias kaip sistemos data ir laikas, klinikinę informaciją, taip pat peržiūrėti galutinio vartotojo licencijos sutartį.

Šiame skirsnyje aptariamas tik sistemos apsaugos ir tinklo konfigūracijos (įskaitant PACS ir DICOM) parinkčių nustatymas.

1.7.1 Sistemos apsauga

ExactVu sistemoje turi papildomą sistemos apsaugos funkciją, kuri įpareigoja operatorių įvesti apsaugos slaptažodį, kad galėtų naudotis apsaugotomis ypatybėmis. Tai tokios ypatybės, kuriose rodomi paciento duomenys.

Apsaugotos ExactVu sistemos ypatybės yra šios:

- Paciento / Tyrimo ekranas
- Parinktys > Apsaugos ekranas

PASTABA

EN-N13



Sistemos apsaugos funkciją rekomenduojama naudoti dėl HIPAA atitikties reikalavimų.

Kaip perjungti sistemos apsaugą:

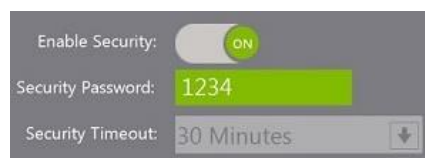
1. Valdymo skydelyje paspauskite **Preferences** (parinktys).
2. Pasirinkite ekraną *Security* (apsauga).
Rodomas ekranas *Security* (apsauga).
3. Pasirinkite **ON** (įjungti) arba **OFF** (išjungti) šalia *Enable Security* (įjungti apsaugą).
Sistemos apsauga atitinkamai įjungžiama arba išjungžiama.
4. Pasirinkite **Save** (įrašyti).

Atlikti pakeitimai įrašomi.

Kai įjungta (t. y. pasirinkta „On“) *sistemos apsauga*, norint pasiekti apsaugotas ypatybes, reikia įvesti *apsaugos slaptažodį*, jei operatorius nenuėjo į apsaugotą ypatybę per nustatytą apsaugos skirtąjį laiką. *Sistemos apsauga* leidžia operatoriams vykdyti HIPAA įsipareigojimus, naudojant ExactVu sistemą.

Kaip nustatyti apsaugos slaptažodį ir apsaugos skirtąjį laiką:

1. Įjunkite *sistemos apsaugą*.
2. Įveskite *Security Password* (apsaugos slaptažodis):
 - Apsaugos slaptažodis turi būti nuo 4 iki 16 ženklų ilgio
 - Jei apsaugos slaptažodis neįvestas, naudojamas numatytasis apsaugos slaptažodis 1234



12 pav. Sistemos apsaugos slaptažodis ir skirtasis laikas

3. Pasirinkite *Security Timeout* (apsaugos skirtasis laikas) išskleidžiamajame sąraše *Security Timeout* (apsaugos skirtasis laikas):
 - Galima pasirinkti 15, 30 arba 60 minučių
4. Pasirinkite vieną iš šių variantų:
 - Pasirinkite **Save** (įrašyti), kad įrašytumėte pakeitimus, padarytus visuose *Preferences* (parinktys) skirtukuose. Norint naudotis *apsaugotomis ypatybėmis*, reikia įvesti apsaugos slaptažodį.
 - Pasirinkite **Close** (uždaryti), kad uždarytumėte *Preferences* (parinktys) neįrašę pakeitimų. ExactVu sistema grįžta į ekraną, kuris buvo rodomas prieš *Preferences* (parinktys).

PASTABA

EN-N14



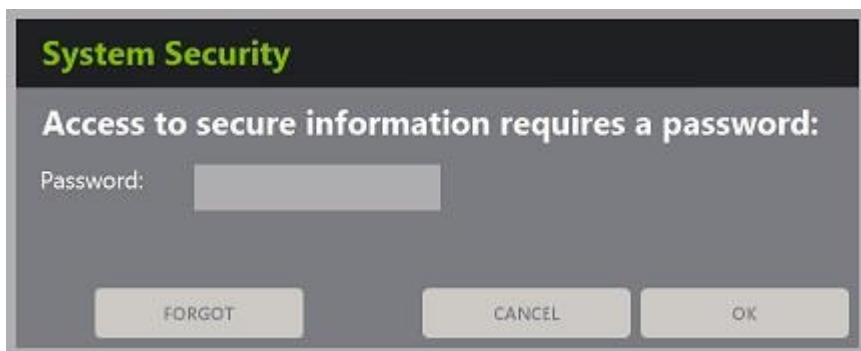
Numatytasis gamyklinis apsaugos slaptažodis yra 1234. Jei sistemos apsauga įjungta, bet naujas apsaugos slaptažodis nebuvo įvestas, norint naudotis *apsaugotomis ypatybėmis* reikia įvesti apsaugos slaptažodį 1234.

1.7.1.1 Apsaugos slaptažodžio naudojimas

Kai įjungta sistemos apsaugos parinktis, operatoriui bandant pasiekti apsaugotas ypatybes parodomas sistemos apsaugos dialogo langas.

Kaip pasiekti apsaugotas ypatybes naudojant apsaugos slaptažodį:

1. Jei prieš tai dar neįvedėte apsaugos slaptažodžio, bandykite pasiekti *apsaugotą ypatybę*. Parodomas dialogo langas *System Security* (sistemos apsauga).



2. Įveskite *Security Password* (apsaugos slaptažodis).

PASTABA

EN-N15



Saugumo slaptažodžio ženklai yra paslėpti.

3. Paspauskite **OK** (gerai).

Dialogo langas *System Security* (sistemos apsauga) uždaromas ir parodoma apsaugota ypatybė, į kurią norėjote patekti.

Visos *apsaugotos ypatybės* ExactVu sistemoje bus prieinamos tiek laiko, kiek trunka apsaugos skirtasis laikas, nustatytas ekrane *Security* (apsauga), dalyje *Preferences* (parinktys).

Kai jokia *apsaugota ypatybė* nėra pasirenkama ilgiau nei trunka apsaugos skirtasis laikas, ExactVu sistema grįžta į būseną, kai vėl reikalaujama įvesti apsaugos slaptažodį.

PASTABA
EN-N16



Įvedus neteisingą *apsaugos slaptažodį*, operatoriaus paprašoma įvesti apsaugos slaptažodį iš naujo. Jei neteisingas apsaugos slaptažodis įvedamas tris kartus iš eilės, dialogo langas *System Security* (sistemos apsauga) uždaromas ir parodomas ankstesnis ekranas.

1.7.1.2 Apsaugos slaptažodžio nustatymas iš naujo

Jei apsaugos slaptažodį pamiršote, jo nustatymo iš naujo procedūros eigoje reikės kreiptis į techninės pagalbos tarnybą.

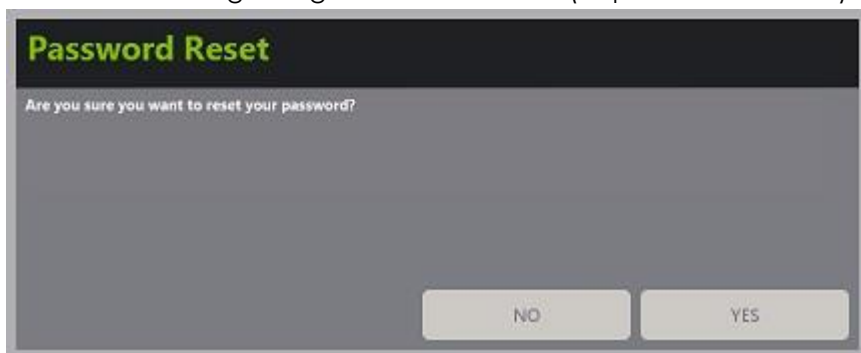
Kaip pamirštą apsaugos slaptažodį nustatyti iš naujo:

1. Išjunkite ir iš naujo paleiskite ExactVu sistemą.
2. Kai ExactVu sistema paleidžiama iš naujo, valdymo skydelyje paspauskite **Patient/Study** (pacientas/tyrimas).

Parodomas dialogo langas *System Security* (sistemos apsauga).

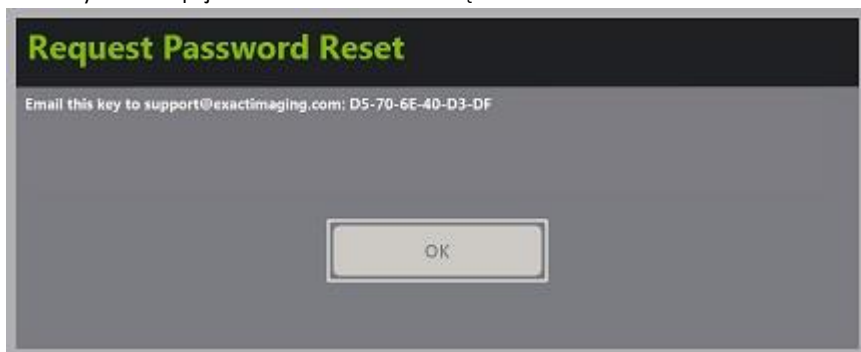
3. Pasirinkite **Forgot** (pamiršau).

Parodomas dialogo langas *Password Reset* (slaptažodžio atstatą).



4. Pasirinkite **Yes** (taip).

Parodomas dialogo langas *Request Password Reset* (prašyti atstatyti slaptažodį), kuriame pateikiamas atstatos raktas. Jo formatas yra xx-xx-xx-xx-xx-xx (skiriamos didžiosios ir mažosios raidės). Nukopijuokite atstatos raktą.



5. Kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami regiono kontaktine informacija, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us> pateikta kontaktine informacija, ir pateikite jiems atstatos raktą. Paaiškinkite, kad jums reikia gauti atstatomąjį slaptažodį (reset password).
6. Kai „Exact Imaging“ pateiks atstatomąjį slaptažodį, valdymo skydelyje paspauskite **Patient/Study** (pacientas/tyrimas).
Atidaromas ekranas *Patient/Study* (pacientas/tyrimas).
7. Įveskite „Exact Imaging“ techniko pateiktą atstatomąjį slaptažodį.
8. Pakeiskite slaptažodį į lengvai įsimenamą, vadovaudamiesi procedūra, pateikta 1.7.1 skirsnyje, 61 psl.

1.7.2 DICOM ir tinklo ryšys

PASTABA EN-N150

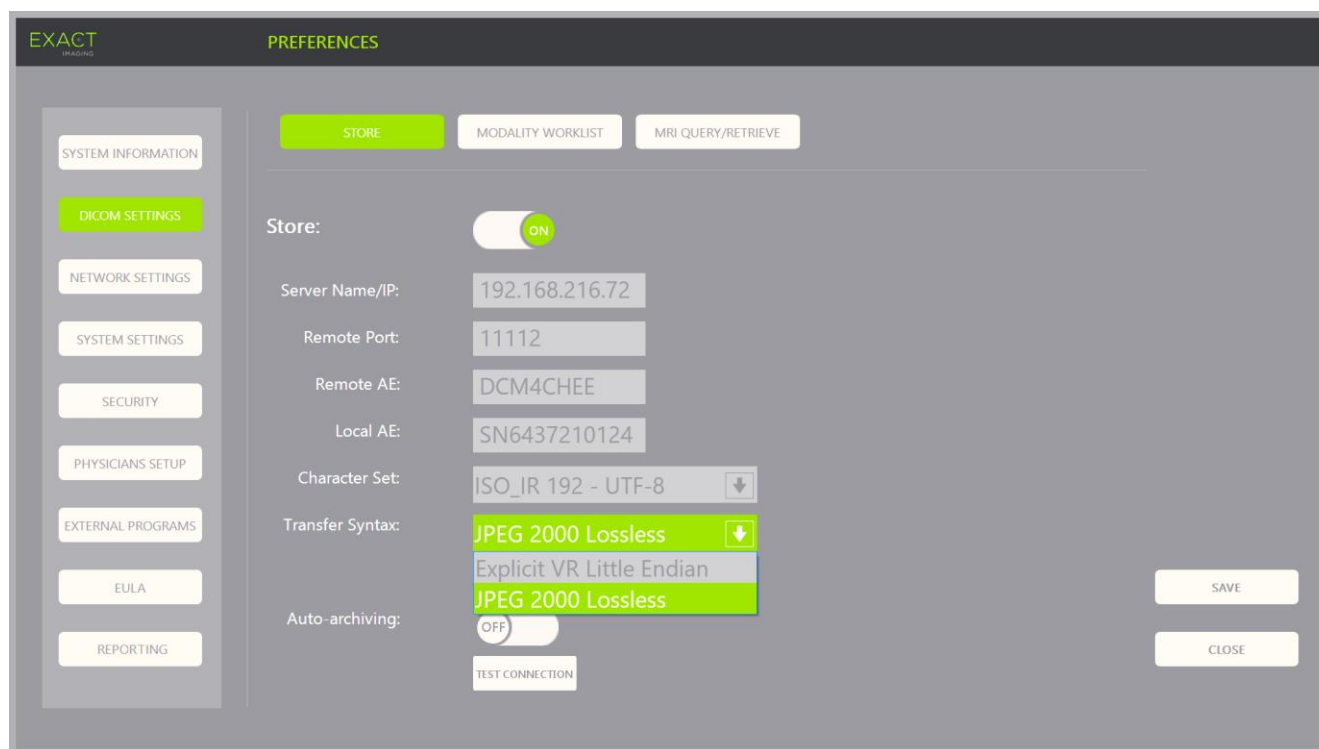


„Exact Imaging“ rekomenduoja, kad tinklo konfigūraciją atliktų IT specialistai. Prieš atliekant šią konfigūraciją, klinikos IT skyrius turi priskirti parametruose *Preferences > DICOM Settings* (parinktys > DICOM nuostatos) ir *Preferences > Network Settings* (parinktys > tinklo nuostatos) naudojamą vertes.

1.7.2.1 DICOM nuostatų konfigūravimas

DICOM ir PACS (Picture Archiving and Communication System) serverių nuostatos – „DICOM Store“ (DICOM saugojimas), „Modality Worklist“ (modalumo darbų sąrašas) ir „MRI Query/Retrieve“ (MRT užklausa / gavimas) – konfigūruojamos ekrane *Preferences > DICOM Settings* (parinktys > DICOM nuostatos).

Kaip nustatyti „DICOM Store“ (DICOM saugojimas) konfigūracijos nuostatas:



13 pav. „DICOM Store“ (DICOM saugojimas) nuostatų konfigūracija

1. Valdymo skydelyje paspauskite **Preferences** (parinktys).
Parodoma informacija *Preferences > System* (parinktys > sistema).
2. Pasirinkite **DICOM Settings** (DICOM nuostatos).
Rodomas ekranas *DICOM Settings* (DICOM nuostatos), kurio viršuje pateikiamos šios parinktys:
 - „Store“ (saugojimas)
 - „Modality Worklist“ (modalumo darbų sąrašas)
 - „MRI Query/Retrieve“ (MRT užklausa / gavimas)
3. Sukonfigūruokite *DICOM Store* (saugoti) taip:
 - Pasirinkite valdiklį **Store** (saugoti)
 - Nurodykite *Server Name/IP* (serverio vardas/IP)
 - Nurodykite *Remote Port* (nuotolinis prievadas) (numatytoji reikšmė yra 104)
 - Nurodykite *Remote AE* (nuotolinis programos objektas)
 - Nurodykite *Local AE* (vietinis programos objektas)
4. Įjunkite (ON) arba išjunkite (OFF) užbaigtų tyrimų *Auto-archiving* (automatinis archyvavimas):
 - Tam, kad galėtumėte sukonfigūruoti sistemą taip, kad tyrimai, kurių *PACS Status* (PACS būseną) yra *Pending* (laukiama), būtų archyvuojami į sukonfigūruotą PACS serverį foninio proceso metu, perjunkite *Auto-archiving* (automatinis archyvavimas) į **ON** (įjungta).

- Jei norite sukonfigūruoti sistemą taip, kad tyrimus į PACS serverį būtų reikalaujama eksportuoti rankiniu būdu, perjunkite *Auto-archiving* (automatinis archyvavimas) į **OFF** (išjungta).

5. Perjunkite *DICOM Store* (DICOM saugojimas) į ON (įjungta) arba OFF (išjungta):

- Perjunkite *DICOM Store* (DICOM saugojimas) į **ON** (įjungta), kad įjungtumėte eksportavimą į PACS serverį
- Perjunkite *DICOM Store* (DICOM saugojimas) į **OFF** (išjungta), kad išjungtumėte eksportavimą į PACS serverį

Kai *DICOM Store* (DICOM saugojimas) įjungta ON, *PACS Status* (PACS būseną) automatiškai nustatoma į *Pending* (laukiama), kai tyrimas uždaromas, jeigu tyrime įrašytas bent vienas vaizdas ir parinktis *Auto-archiving* (automatinis archyvavimas) perjungta į **ON** (įjungta).

6. Patikrinkite ryšį su PACS serveriu:

- Kai *Store* (saugojimas) perjungta į ON (įjungta), paspauskite **Test Connection** (testuoti ryšį).

Atliekamas *DICOM C-Echo* ryšio testas ir parodomi testo rezultatai.

Jei parodomos klaidos, patikrinkite DICOM nuostatas. Pataisykite, ką reikia, ir pakartokite testą.

Kaip nustatyti „Modality Worklist“ (modalumo darbų sąrašas) konfigūracijos nuostatas:

14 pav. „DICOM Modality Worklist“ nuostatų konfigūracija

1. Nurodykite *DICOM Modality Worklist* (DICOM modalumo darbų sąrašas) nuostatas:

- Pasirinkite valdiklį **Modality Worklist** (modalumo darbų sąrašas) ekrane *DICOM Settings* (DICOM nuostatos)
- Nurodykite *Server Name/IP* (serverio vardas/IP)

- Nurodykite *Remote Port* (nuotolinis prievadas)
 - Nurodykite *Remote AE* (nuotolinis programos objektas)
 - Nurodykite *Local AE* (vietinis programos objektas)
2. Patikrinkite ryšį su „Modality Worklist“ serveriu:
- Kai *Modality Worklist* (modalumo darbų sąrašas) perjungta į **ON** (įjungta), paspauskite **Test Connection** (testuoti ryšį).
Atliekamas testas, kuriuo patvirtinamas nurodyto serverio ir „Local AE“ ryšys.
Parodomi testo rezultatai.
Jei parodomos klaidos, patikrinkite DICOM nuostatas. Pataisykite, ką reikia, ir pakartokite testą.
3. Išskleidžiamajame sąraše pasirinkite konfigūracijos parinktį *Re-query Interval* (pakartotinės užklauskos intervalas). Numatytoji parinktis yra *No re-query* (pakartotinės užklauskos nėra).
4. Nurodykite vertes bent vienam *Query Attributes Configuration Parameter* (užklauskos atributų konfigūracijos parametras) ir perjunkite jį į **ON** (įjungta):
- „Station AE Title“ (stoties AE antraštė)
 - „Station Name“ (stoties pavadinimas)
 - „Modality“ (modalumas)
5. Perjunkite *DICOM Modality Worklist* (DICOM modalumo darbų sąrašas) į **ON** (įjungta) arba **OFF** (išjungta):
- Perjunkite *Modality Worklist* (modalumo darbų sąrašas) į **ON** (įjungta), kad būtų galima siųsti paciento procedūrų užklauskas į PACS serverį
 - Perjunkite *Modality Worklist* (modalumo darbų sąrašas) į **OFF** (išjungta), kad nebūtų galima siųsti paciento procedūrų užklauskų į PACS serverį

PASTABA

EN-N180



Funkcija „Modality Worklist“ (modalumo darbų sąrašas) yra išjungta, jei *Server Name/IP* (serverio pavadinimas/IP) nenurodytas dalyje *Preferences > DICOM Settings* (parinktys > DICOM nuostatos).

Kaip nustatyti „MRI Query / Retrieve“ (MRT užklausa / gavimas) konfigūracijos nuostatas:**15 pav. „DICOM MRI Query/Retrieve“ nuostatų konfigūracija**

1. Nurodykite *DICOM MRI Query/Retrieve* (DICOM MRT užklausa / gavimas) nuostatas:
 - Pasirinkite valdiklį **MRI Query/Retrieve** (MRT užklausa / gavimas) ekrane *DICOM Settings* (DICOM nuostatos)
 - Nurodykite *Server Name/IP* (serverio vardas/IP)
 - Nurodykite *Remote Port* (nuotolinis prievadas) (numatytoji reikšmė yra 104)
 - Nurodykite *Remote AE* (nuotolinis programos objektas)
 - Nurodykite *Local AE* (vietinis programos objektas)
 - Nurodykite *Local Port* (vietinis prievadas) (numatytoji reikšmė yra 105)
2. Perjunkite *DICOM MRI Query/Retrieve* (DICOM MRT užklausa / gavimas) į ON (įjungta) arba OFF (išjungta):
 - Perjunkite parinktį *MRI Query/Retrieve* (MRT užklausa / gavimas) į **ON** (įjungta), kad būtų galima gauti vaizdus iš nuotolinio DICOM serverio
 - Perjunkite parinktį *MRI Query/Retrieve* (MRT užklausa / gavimas) į **OFF** (išjungta), kad nebebūtų galima gauti vaizdų iš nuotolinio DICOM serverio
3. Patikrinkite ryšį su PACS serveriu:
 - Kai *MRI Query/Retrieve* (MRT užklausa / gavimas) perjungta į ON (įjungta), paspauskite **Test Connection** (testuoti ryšį).

Atliekamas *DICOM C-Echo* ryšio testas ir parodomi testo rezultatai.

Jei parodomos klaidos, patikrinkite DICOM nuostatas. Pataisykite, ką reikia, ir pakartokite testą.

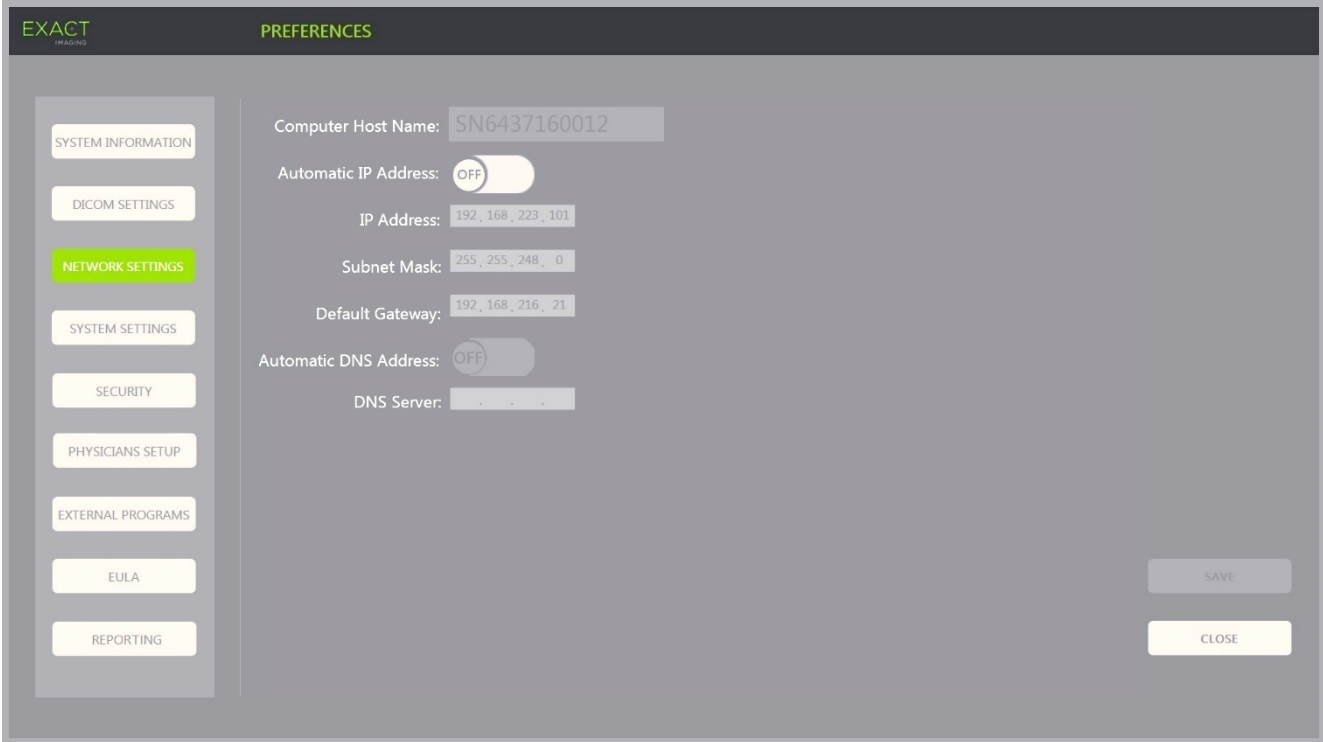
Kaip įrašyti bet kurios DICOM konfigūracijos pakeitimus:

- Pasirinkite **Save** (įrašyti).

Jei buvo atlikti pakeitimai, operatoriaus prašoma patvirtinti naujas nuostatas. Paspaudus **Yes** (taip), pakeitimai įrašomi.

1.7.2.2 Tinklo nuostatų konfigūravimas

Tinklo nuostatos konfigūruojamos ekrane *Preferences > Network Settings* (parinktys > tinklo nuostatos).



16 pav. Tinklo nuostatos dalyje „Preferences > Network Settings“

Kaip nustatyti tinklo konfigūracijos nuostatas:

1. Valdymo skydelyje paspauskite **Preferences** (parinktys).
Parodoma informacija *Preferences > System* (parinktys > sistema).
2. Pasirinkite **Network Settings** (tinklo nuostatos).
Parodomas ekranas *Network Settings* (tinklo nuostatos).
ExactVu kompiuterio *Computer Host Name* (pagrindinio kompiuterio vardas) konfigūruoja „Exact Imaging“.

PASTABA

EN-N17



„Computer Host Name“ (pagrindinio kompiuterio vardas) identifikuoja ExactVu sistemą tinkle.

3. Jei norite gauti IP adresą naudodami DHCP (angl. Dynamic Host Configuration Protocol), perjunkite *Automatic IP Address* (automatinis IP adresas) į **ON** (įjungta).
Automatic IP Address (automatinis IP adresas) perjungiamas į *ON* (įjungta) ir IP adresas

automatiškai gaunamas naudojant DHCP.

4. Norėdami nurodyti statinį *IP Address* (IP adresą), perjunkite *Automatic IP Address* (automatinis IP adresas) į **OFF** (išjungta). Toliau įveskite klinikos IT skyriaus priskirtas vertes:
 - Jutiklinio ekrano *klaviatūra* įveskite ExactVu tinklo ryšio *IP Address* (IP adresą).
 - Jutiklinio ekrano *klaviatūra* įveskite ExactVu tinklo ryšio *Subnet Mask* (potinklio šablonas).
 - Jutiklinio ekrano *klaviatūra* įveskite ExactVu tinklo ryšio *Default Gateway* (numatytasis tinklų sietuvas).

PASTABA

EN-N19



ExactVu sistemą galima sukonfigūruoti taip, kad IP adresas būtų gaunamas automatiškai naudojant DHCP arba kad būtų nurodytas statinis IP adresas, bet ne abu.

PASTABA

EN-N149



Jei ExactVu sistema prijungta prie tinklo, kuris palaiko DHCP, prieš nurodant statinį *IP Address* (IP adresą) gali tekti atjungti tinklo kabelį ir iš naujo paleisti ExactVu sistemą, kad DHCP klientas nepakeistų IP adreso.

Nustatę statinį *IP Address* (IP adresą), vėl prijunkite tinklo kabelį ir iš naujo paleiskite ExactVu sistemą.

5. *DNS serverio* konfigūravimas:

- Jei norite automatiškai gauti DNS serverio nuostatas per DHCP, perjunkite *Automatic DNS Address* (automatinis DNS adresas) į **ON** (įjungta).

Automatic DNS Address (automatinis DNS adresas) perjungiamas į **ON** (įjungta) ir DNS serverio nuostatos automatiškai gaunamos naudojant DHCP.
- Norėdami konfigūruoti *DNS Address* (DNS adresą) rankiniu būdu, perjunkite *Automatic DNS Address* (automatinis DNS adresas) į **OFF** (išjungta). Jutiklinio ekrano klaviatūra įveskite pageidaujamo *DNS Server* (DNS serveris) adresą.

PASTABA

EN-N20



ExactVu sistemą galima sukonfigūruoti taip, kad DNS serverio nuostatos būtų gaunamos automatiškai naudojant DHCP arba kad DNS serveris būtų nurodomas atskirai. Abiejų metodų naudoti neleidžiama.

6. Pasirinkite **Save** (įrašyti).

Jeigu buvo atlikti pakeitimai, operatoriaus prašoma patvirtinti naujas nuostatas. Paspaudus **Yes** (taip), pakeitimai įrašomi.

Pakeitus tinklo nuostatas, ExactVu sistema paleidžiama iš naujo.

Kai ExactVu sistema pasileidžia iš naujo, ji automatiškai prisijungia prie tinklo su nurodytomis nuostatomis.

1.7.2.3 Reikalavimai tinklui

„Exact Imaging“ rekomenduoja, kad tinklo nuostatas konfigūruotų ir teiktų tik kvalifikuoti informacinių technologijų (IT) darbuotojai.

Tinklų, prie kurių galima prijungti ExactVu sistemą, specifikacijos yra tokios:

- Tinklas turi būti standartinis eterneto tipo tinklas, kurio kabeliai turi būti su RJ-45 jungtimis ir atitikti CAT5e arba CAT6 specifikacijas, palaikyti 10, 100 ir 1000 Mbps spartą. Taip pat pageidautina, kad būtų naudojamas gigabitinis komutatorius.
- Tinklo ryšys turi būti pagrįstas TCP (angl. Transmission Control Protocol) ir IPv4 (angl. Internet Protocol version 4). (IPv6 nepalaikomas).
- Rekomenduojama naudoti DHCP serverį (nors konfigūruoti statinį IP adresą irgi įmanoma).
- „Exact Imaging“ rekomenduoja ExactVu tyrimų eksportavimui į PACS serverį naudoti *laidinį* tinklo ryšį. Belaidis tinklas su ExactVu sistema neturėtų būti naudojamas.

Įstaigos IT darbuotojai prijungdami USB atminties įrenginius turi būti atsargūs:

- „Exact Imaging“ rekomenduoja prieš prijungiant USB atminties įrenginį prie ExactVu sistemos patikrinti jį atnaujinta antivirusine programa, pavyzdžiui, „Symantec“, „McAfee“, „Kaspersky Lab“ ir kt.
- ExactVu sistemoje nėra įdiegta virusų skenavimo programinė įranga.

Už tinklo priežiūrą ir naujų rizikų, kylančių dėl tinklo konfigūracijos pokyčių, nustatymą, analizę, vertinimą ir kontrolę yra atsakingi įstaigos IT darbuotojai. Galimi tokie tinklo konfigūracijos pakeitimai:

- Papildomų elementų, įskaitant USB atminties įrenginius, prijungimas ir atjungimas nuo tinklo
- Prie tinklo prijungtos įrangos, įskaitant USB atminties įrenginius, naujinimas ir (arba) naujovinimas
- Tinkle įdiegta programinė įranga, įskaitant iš USB atminties įrenginių

2 ExactVu sistemos naudojimo pradžia

ExactVu sistema sukurta siekiant optimizuoti standartinės TRUS (transrektalinio ultragarso) procedūros darbo eigą. Sistema sukurta remiantis prielaida, kad jos operatoriai norės negaišdami pradėti vaizdinimą. Kai tik ExactVu sistema įjungiama ir paleidžiama, ją iš karto galima naudoti vaizdinimui.

2.1 ExactVu sistemos paleidimas

Kaip įjungti ExactVu sistemą:

1. Perjunkite *pagrindinį maitinimo jungiklį* į įjungimo padėtį.
2. Paspauskite ir trumpai palaikykite ExactVu sistemos vežimėlio priekyje esantį *sistemos maitinimo valdiklį*.

Įjungiamas ExactVu sistemos maitinimas.

Paleidžiant ExactVu sistemą, automatiškai įvyksta keletas dalykų:

- Jei ExactVu sistema buvo sukonfigūruota anksčiau, ji automatiškai prisijungia prie tinklo su parametrais, nurodytais ekrane *Preferences > Network Settings* (parinktys > tinklo nuostatos). Paleisties metu įjungiama tinklo užkarda, kad būtų užkirstas kelias nesankcionuotiems tinklo pranešimams ir būtų leidžiami tik svarbiausi sistemos ir DICOM protokolo pranešimai.
- Aktyvuojamas keitiklis, prijungtas prie aukščiausiai esančio *keitiklio jungties lizdo*.
- Atveriamas vaizdinimo ekranas 2D režimu.
 - Pasirenkamas aktyviam keitikliui numatytas tyrimo tipas ir įkeliama to tipo tyrimui numatyta *vaizdo išankstinė parinktis*.

- Vaizdinimo ekrano antraštėje rodomas užrašas „Patient Name Not Entered“ (paciento asmenvardis neįvestas). Jis nurodo, kad su pacientu ir tyrimu susijusi informacija neįvesta.

Paciento ir tyrimo informaciją galima įvesti bet kuriuo metu – ją reikia įvesti prieš įrašant ar spausdinant vaizdus (įskaitant bet kuriuos matavimus ar anotacijas). Išsamiau apie tai, kaip įvesti informaciją apie pacientą ir tyrimą, žr. 2.4.1 skirsnį 73 psl.

2.2 Paciento paruošimas

Paruoškite pacientą procedūrai pagal vidinius klinikinius prostatos biopsijos protokolus.

2.3 Keitiklio paruošimas

Informacijos apie pasirinkto keitiklio paruošimą procedūroms žr. šiuose vadovuose:

- Apie EV29L keitiklį žr. *EV29L™ didelės skiriamosios gebos šoninės spinduliuotės keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadove*
- Apie EV9C keitiklį žr. *EV9C™ transrektalinio keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadove*
- Apie EV5C keitiklį žr. *EV5C™ pilvo keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadove*

2.3.1 Keitiklio prijungimas prie ExactVu sistemos

PASTABA
EN-N12



Prijunkite keitiklį prie ExactVu sistemos pagal vidinius klinikinius biopsijos protokolus.

Šioje procedūroje remiamasi prielaida, kad keitiklis bus prijungtas prie ExactVu sistemos tik po to, kai jis bus paruoštas tai procedūrai, kurioje bus naudojamas.

Kaip prijungti keitiklį prie ExactVu sistemos:

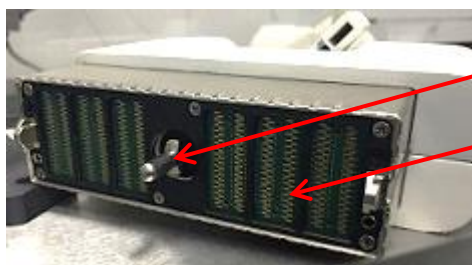
1. Ant keitiklio jungties pasukite užrakto rankenėlę į atrakinimo padėtį (žr. atrakinimo padėties piktogramą 18 pav.).
2. Nutaikykite keitiklio jungties užrakinimo kaištelį (žr. 19 pav.) į užrakto skylutę keitiklio jungties lizde ExactVu sistemoje (žr. 20 pav.) taip, kad keitiklio jungties padėtis būtų tokia, kokia parodyta 21 pav.
3. Įstumkite jungtį ir pasukite užrakto rankenėlę į užrakinimo padėtį (žr. 21



17 pav. Užrakinto keitiklio piktograma



18 pav. Atrakinto keitiklio piktograma



19 pav. Užrakinimo kaištelis



20 pav. Užrakto skylutė keitiklio jungties lizde

pav.).

Kai ExactVu sistema paleidžiama, prijungus keitiklį automatiškai atliekama keitiklio elementų patikra. Žr. 12 skyrius, 1.2 skirsnis, 172 psl.



Keitiklio jungties užrakto rankenėlė (užrakintoje padėtyje)

21 pav. Keitiklio jungties padėtis

2.4 Tyrimo informacijos nustatymas ExactVu sistemoje

2.4.1 Ekrano „Patient/Study“ (pacientas/tyrimas) naudojimas

Informacija apie pacientą ir tyrimą įvedama ekrane *Patient/Study* (pacientas/tyrimas), kuriame yra paciento duomenų įvedimo laukai, taip pat valdikliai, kuriais galima pasirinkti keitiklį, tyrimo tipą ir vaizdo išankstinę parinktį tyrimui.

Paciento ir tyrimo informaciją galima įvesti rankiniu būdu arba gauti naudojant *Modality Worklist* – DICOM darbo eigos paslaugą, kuri leidžia gauti paciento demografinę informaciją iš prijungtos radiologijos informacinės sistemos.

Jei ExactVu sistemoje sukonfigūruota *FusionVu* opcija, ekrane *Patient/Study* (pacientas/tyrimas) taip pat galima importuoti MR (magnetinio rezonanso) tyrimo duomenis iš prijungto USB atminties įrenginio arba DVD, iš tinklo aplanko arba iš prijungto PACS serverio (žr. 8 skyrius).

Kiekvieną tyrimą sudaro vienas ar keli *tyrimo tipai* ir jame pateikiami vaizdai, gauti naudojant tam tikrą keitiklio ir tyrimo tipo derinį.

22 pav. Paciento/tyrimo ekranas

PASTABA

EN-N21



Jei ExactVu sistemoje įjungta sistemos apsauga, ir apsaugotos ypatybės nebuvo naudojamos ilgiau nei apsaugos skirtasis laikas, pasirodo dialogo langas „System Security“ (sistemos apsauga), kuriame prieš atidarant ekraną „Patient/Study“ (pacientas/tyrimas) reikalaujama įvesti apsaugos slaptažodį.

Kaip rankiniu būdu įvesti naujo tyrimo informaciją:

1. Valdymo skydelyje paspauskite **Patient/Study** (pacientas/tyrimas).
Parodomas ekranas *Patient/Study* (pacientas/tyrimas).
2. Įveskite šią informaciją:
 - „Last Name“ (pavardė) (būtina)
 - „First Name“ (vardas) (būtina)
 - „Date of Birth“ (gimimo data) (būtina)
 - MRN (sveikatos kortelės numeris) / ID numeris
 - „Accession number“ (registracijos numeris)
 - „Study Description“ (tyrimo aprašymas)
 - „Gender“ (lytis)
 - „Physician“ (gydytojas) (būtina)
 - Pasirinkite gydytoją išskleidžiamajame sąraše
 - Jei norimo gydytojo pavardės sąraše nėra, pasirinkite *Other* (kitas) arba įtraukite gydytojo pavardę į sąrašą, atlikdami procedūrą, aprašytą 12 skyrius, 6 skirsnyje, 177 psl.
 - Su tyrimu susijęs atributas (pavyzdžiui, PSA (prostatos specifinis antigenas))

Informacija apie tai, kaip naudoti „DICOM Modality Worklist“ pacientų įrašų paieškai, aprašyta 4 skyrius, 1.1 skirsnyje, 102 psl.

PASTABA

EN-N23



PSA vertė reikalinga apskaičiuojant PSA tankį tūrio matavimams.

Kaip atšaukti naują tyrimą:

1. Ekrane *Patient/Study* (pacientas/tyrimas) rutuliniu manipulatoriumi nueikite prie *Cancel* (atšaukti) ir paspauskite **Set** (nustatyti).
Rodomas patvirtinimas, kuriame nurodoma, ar yra neįrašytų pakeitimų.
2. Pasirinkite **Yes** (taip), kad tęstumėte neįrašę pakeitimų. Priešingu atveju pasirinkite **Ne** (ne).
Pasirinkus tęsti, ekranas *Patient/Study* (pacientas/tyrimas) atsinaujina, kad būtų galima įvesti naujo tyrimo informaciją.

PASTABA

EN-N11



Jeį vaizdinimas pradedamas, kai ekrane *Patient/Study* (pacientas/tyrimas) yra neįrašytų pakeitimų, rodomas patvirtinimo raginimas.

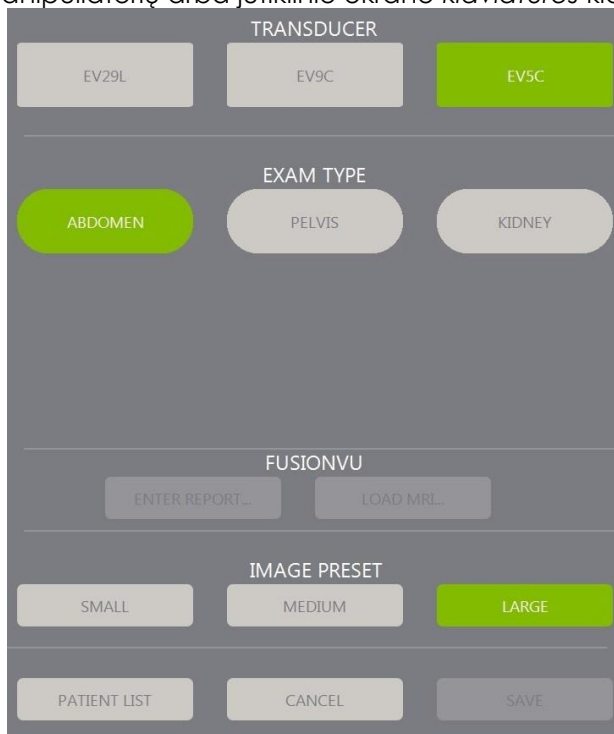
2.4.2 Keitiklio, tyrimo tipo ir vaizdo išankstinės parinktės pasirinkimas

Tyrimai atliekami naudojant ExactVu keitiklius, kurie vienu metu gali būti prijungti prie trijų atskirų ExactVu sistemos keitiklių lizdų. Kiekvienam EV29L, EV9C ir EV5C keitikliui yra priskirtos vaizdinimo nuostatos ir išankstinės vaizdo parinktys, skirtos tyrimų tipams, kuriems jos bus naudojamos.

ExactVu sistemoje yra optimizuotos kiekvieno keitiklio ir tyrimo tipo derinio *image preset* (vaizdo išankstinė parinktis) nuostatos, kad būtų pasiekta geriausia pusiausvyra tarp mažos akustinės išvesties ir pakankamos galios, leidžianti kuo greičiau pamatyti vaizdinamos struktūros ypatumus.

Visų keitiklių numatytosios vaizdinimo nuostatos yra skirtos užtikrinti mažiausią akustinę išvestį vaizdinimo metu. Jos rodomos vaizdinimo ekrane, kai pasirenkamas keitiklis, tyrimo tipas ir vaizdo išankstinė parinktis.

Keitikliai, tyrimo tipas ir vaizdo išankstinė parinktis pasirenkami ekrane *Patient/Study* (pacientas/tyrimas) arba *tyrimo jutikliniame ekrane* (žr. 23 pav.). Galima rinktis tik iš prijungtų keitiklių. Norėdami naršyti laukus, naudokite rutulinį manipuliatorių arba jutiklinio ekrano klaviatūros klavišą „Return“.



23 pav. Keitiklio, tyrimo tipo, vaizdo išankstinės parinktės pasirinkimas

Kaip pasirinkti keitiklį:

- Paspauskite **EV29L**, **EV9C** arba **EV5C**.

Rodomi su pasirinktu keitikliu galimi *tyrimo tipai*.

Keitiklio pavadinimas	Bendras aprašymas	Plačiajuostis dažnis	ExactVu tyrimų tipai	Palaikomi vaizdinimo režimai
-----------------------	-------------------	----------------------	----------------------	------------------------------

EV29L	29 MHz didelės skiriamosios gebos šoninės spinduliuotės keitiklis (linijinis)	29 MHz	Prostatos TRUS biopsija (numatytoji nuostata) „Fusion“ prostatos TRUS biopsija (numatytoji nuostata tik jei įkeltas MRT tyrimas)	2D režimas Anestezijos subrežimas Biopsijos subrežimas Skersinis režimas Sujungimo subrežimas
EV9C	9 MHz transrektalinis keitiklis (lenktas)	8,5 MHz	Prostatos TRUS biopsija	2D režimas Dvigubas režimas
EV5C	5 MHz pilvo keitiklis (lenktas)	5 MHz	Pilvas Inkstai Dubuo (numatytoji nuostata)	2D režimas Dvigubas režimas Spalvinis doplerio režimas Galios doplerio režimas

16 lentelė. ExactVu keitikliai ir tyrimų tipai

ĮSPĖJIMAS

EN-W27



Visada naudokite tinkamą keitiklį numatytam tyrimo tipui.

PASTABA

EN-N2



EV29L, EV9C ir EV5C keitiklių modeliai yra vieninteliai keitikliai, kuriuos galima jungti prie ExactVu sistemos.

Kaip pasirinkti tyrimo tipą:

- Pasirinkite vieną iš galimų *exam types* (tyrimo tipai) pasirinktam keitikliui.

Jei pasirinktas tyrimo tipas *Fusion Prostate TRUS Biopsy*, reikia įkelti MRT tyrimą iš ekrano *Patient/Study* (pacientas/tyrimas), kad būtų galima naudotis FusionVu funkcijomis. (Išsamesnės informacijos žr. 8 skyrius, 1.1 skirsnis, 139 psl.)

Kiekvienas keitiklis turi kelias *image presets* (vaizdo išankstinės parinktys), pritaikytos tam tyrimo tipui. Galimos vaizdo išankstinės parinktys priklauso nuo prostatos dydžio:

- „Small“ (maža)
- „Medium“ (vidutinė)
- „Large“ (didelė)

EV29L keitiklio visų tyrimo tipų numatytoji vaizdo išankstinė parinktis yra *Large* (didelė). Vaizdinant su EV29L keitikliu galima pasirinkti papildomą *XLarge* vaizdo išankstinę parinktį (daugiau informacijos žr. 3.5.2 skirsnyje, 84 psl.). EV9C keitiklio visų tyrimo tipų numatytoji vaizdo išankstinė parinktis yra *Large* (didelė). EV5C keitiklio visų tyrimo tipų numatytoji vaizdo išankstinė parinktis yra *Medium* (vidutinė).

Kaip pasirinkti vaizdo išankstinę parinktį tyrimui:

- Pasirinkite vieną iš galimų vaizdo išankstinių parinkčių pasirinktam keitikliui.

PASTABA

EN-N25



Išankstinės parinktys galima keisti vaizdinimo metu. Išsamesnės informacijos žr. 3.5.2 skirsnyje, 84 psl.

Kaip įrašyti paciento ir tyrimo informaciją:

- Pasirinkite **Save** (įrašyti).

Visa įvesta informacija įrašoma naujame tyrime.

Atveriamas vaizdinimo ekranas, parengtas veikti 2D režimu.

Pasirinktam keitikliui automatiškai atliekama *keitiklio elementų patikra*. Žr. 12 skyrius, 1.2 skirsnis, 172 psl.

Atidaromas jutiklinis ekranas *Workflow* (darbo eiga).

Vaizdus galima įrašyti.

PASTABA

EN-N26



Prostatos ir dubens tyrimo atveju, jei PSA nebuvo įvestas, rodomas pranešimas, informuojantis operatorių, kad „PSA Density“ (PSA tankis) tūrio matavimams nebus skaičiuojamas.

Aktyvaus tyrimo informaciją apie pacientą ir tyrimą galima redaguoti ekrane *Patient/Study* (pacientas/tyrimas). Paciento, taip pat keitiklio ir tyrimo tipo duomenų laukus galima redaguoti naudojant tuos pačius laukus, kurie buvo naudojami šiai informacijai įvesti kuriant tyrimą.

Kaip redaguoti paciento ir tyrimo informaciją:

1. Valdymo skydelyje paspauskite **Patient/Study** (pacientas/tyrimas).

Atidaromas ekranas *Patient/Study* (pacientas/tyrimas), kuriame rodoma dabartinio tyrimo informacija.

2. Redaguokite visus pageidaujamus laukus.

3. Pasirinkite **Save** (įrašyti).

Visa įvesta informacija įrašoma.

Atveriamas vaizdinimo ekranas, parengtas vaizdinimui.

Atidaromas jutiklinis ekranas *Modes* (režimai).

Kaip atšaukti ekrane „Patient/Study“ (pacientas/tyrimas) atliktus pakeitimus:

1. Pasirinkite **Cancel** (atšaukti).

Parodomas patvirtinimas.

2. Pasirinkite **Yes** (taip).

Pakeitimai neįrašomi. Ekranas *Patient/Study* (pacientas/tyrimas) uždaromas ir rodomas vaizdinimo ekranas.

3 Tyrimo darbo eiga

Įrašius paciento/tyrimo informaciją, visi keitikliai ir tyrimų tipai pagal numatytąją nuostatą jungiami į 2D režimo vaizdinimą.

3.1 TRUS vaizdinimo ir biopsijos darbo eigos

Bendroji TRUS (transrektalinio ultragarso) tyrimų, atliekamų naudojant ExactVu sistemą, darbo eiga yra tokia:

- Gauti prostatos vaizdus patologijai nustatyti
- Dokumentuoti pažaidas (pasirinktinai)
- Išmatuoti prostatos tūrį
 - Didelėms prostatoms naudokite *Stitch sub-mode* (sujungimo subrežimas)
- Įrašyti dominančius vaizdus
- Nustatyti anestezijos vietą ir optimizuoti vaizdą
- Atlikti anesteziją naudojant *needle guide overlay* (adatos kreiptuvo denginys)
- Atlikti biopsiją (pasirinktinai) naudojant *needle guide overlay* (adatos kreiptuvo denginys)
- Įrašyti ir uždaryti tyrimą

3.2 Transperinealinė darbo eiga

Bendroji transperinealinių tyrimų, atliekamų naudojant ExactVu sistemą, darbo eiga yra tokia:

- Gauti prostatos vaizdus
- Optimizuoti vaizdą
- Transperinealinės biopsijos procedūroms:
 - Gauti prostatos vaizdus patologijai nustatyti (dokumentuoti pažaidas (pasirinktinai))
 - Išmatuoti prostatos tūrį (didelėms prostatoms naudokite subrežimą *Stitch* (sujungimas))
 - Įrašyti ir anotuoti vaizdus (pasirinktinai)
 - Įjungti denginio *Transperineal Guide* (transperinealinis kreiptuvas) arba *Transperineal Grid* (transperinealinis tinklėlis) rodymą (priklausomai nuo fizinės procedūros konfigūracijos)
 - Atlikti biopsiją
 - Įrašyti ir uždaryti tyrimą
- Vaizdinis palaikymas per ausrinių atskaitos žymeklių implantavimo procedūras:
 - Gauti prostatos vaizdus patologijai nustatyti
 - Įjungti denginio *Transperineal Guide* (transperinealinis kreiptuvas) arba *Transperineal Grid* (transperinealinis tinklėlis) rodymą
 - Reikiamose vietose įdėti atskaitos žymeklius
 - Įrašyti ir anotuoti vaizdus (pasirinktinai)
 - Įrašyti tyrimą (pasirinktinai) ir jį uždaryti
- Vaizdinis palaikymas per perirektalinių tarpiklių įdėjimo procedūras:
 - Gauti prostatos vaizdus patologijai nustatyti
 - Reikiamose vietose įdėti atskaitos žymeklius, jei reikia

- Į reikiamas vietas sušvirkšti fiziologinio tirpalo arba hidrogelio
- Įrašyti ir anotuoti vaizdus (pasirinktinai)
- Įrašyti tyrimą (pasirinktinai) ir jį uždaryti

3.3 Inkstų vaizdinimo ir biopsijos darbo eigos

Bendroji inkstų vaizdinimo ir biopsijos tyrimų, atliekamų naudojant ExactVu sistemą, darbo eiga yra tokia:

- Vaizdinti inkstą, kad būtų galima optimizuoti vaizdą ir įvertinti anatomiją
- Išmatuoti inkstą
- Išmatuoti tūrį
- Iširti inkstą patologijai nustatyti
- Dokumentuoti anomalijas
- Naudoti CFI režimus tėkmei anomalijose įvertinti
- Vaizdinti pilvo aortą, kad būtų galima nustatyti inkstų arterijas
- CFI režimus naudokite:
 - Diferencijuoti inksto kraujagysles
 - Įvertinti inksto arteriją, veną ir lankines arterijas žievėje
- Įjungti *adatos kreiptuvo denginį* (pasirinktinai)
- Atlikti anesteziją
- Atlikti tikslinę biopsiją
- Įrašyti ir uždaryti tyrimą

3.4 Dubens / šlapimo pūslės vaizdinimo darbo eiga

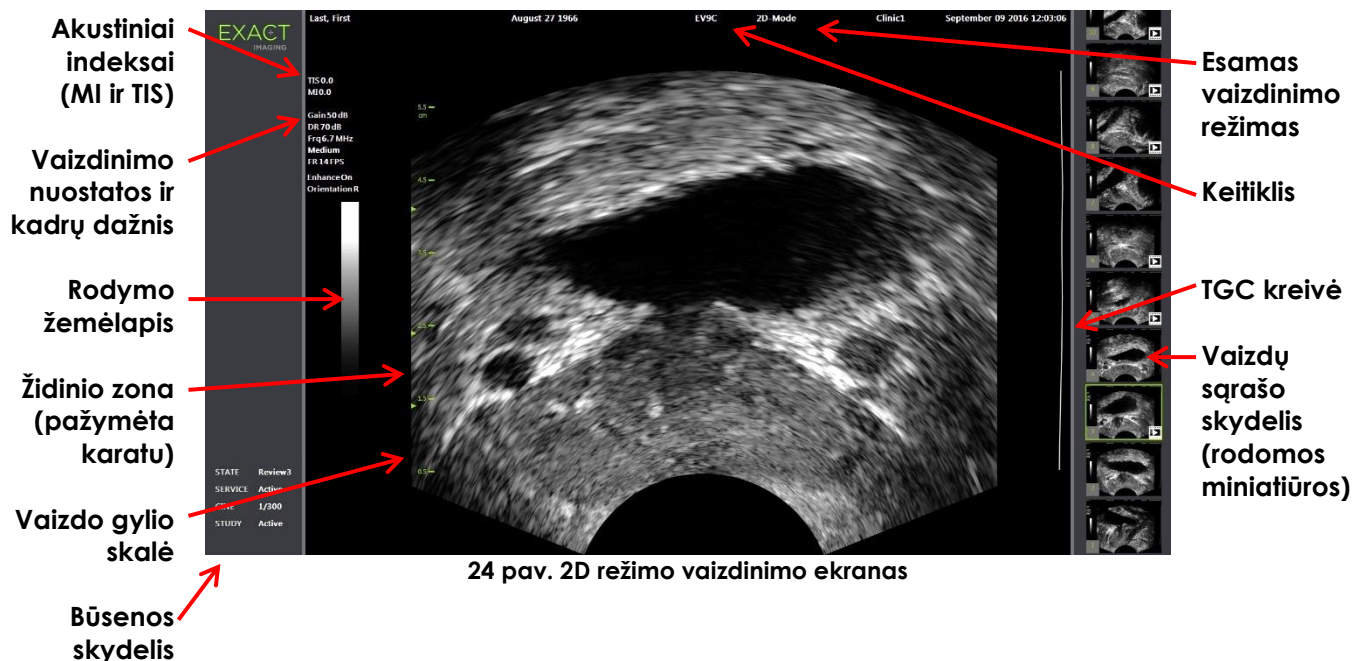
- Vaizdinti neištuštintą šlapimo pūslę ir (arba) prostatą, kad būtų galima optimizuoti vaizdą ir įvertinti anatomiją
- Išmatuoti neištuštintos šlapimo pūslės ir (arba) prostatos tūrį
- Iširti šlapimo pūslę ir (arba) prostatą, siekiant nustatyti patologiją
- Dokumentuoti anomalijas
- CFI režimus naudokite:
 - Įvertinti šlapimtakių čiurkšlių tėkmę
 - Įvertinti tėkmę anomalijose
- Išmatuoti ištuštintos šlapimo pūslės tūrį
- Įrašyti ir uždaryti tyrimą

3.5 Vaizdinimo atlikimas

Atliekant vaizdinimą, vaizdinimo ekrane rodoma ši informacija:

- Informacija apie tyrimą:

- Paciento vardas, pavardė, gimimo data ir MRN (sveikatos kortelės numeris)/ID
- Tyrimo tipas, tyrimo data ir laikas, klinikos pavadinimas, registracijos numeris, keitiklis ir vaizdinimo režimas
- Akustinės išvesties energijos indeksai:
 - Šiluminis minkštųjų audinių indeksas (TIS)
 - Mechaninis indeksas (MI)
- Vaizdinimo būseną:
 - *Live* (tiesioginis) reiškia, kad vaizdinimas yra aktyvus
 - *Frozen* (pristabdytas) reiškia, kad vaizdinimas yra pristabdytas
 - *Review* (peržiūra) reiškia, kad rodomas anksčiau įrašytas vaizdas
- *Frame* (kadras) arba *Cine* (kinematografinis) nurodo peržiūrimo vaizdo tipą. „Cine“ taip pat nurodo tuo metu rodomą kadrą
- Tyrimo būseną:
 - *Active* (aktyvus) reiškia, kad atliekant dabartinį tyrimą gali būti gaunami ir įrašomi nauji vaizdai
 - *Closed* (uždarytas) reiškia, kad rodomas vaizdas buvo gautas atliekant tyrimą, kuris jau uždarytas, ir naujų vaizdų negalima gauti ar pridėti prie to tyrimo
 - Šioje srityje taip pat rodoma tyrimų archyvavimo į PACS serverį foninių procesų būseną, kuri gali būti viena iš šių:
 - *Off* (išjungta) – automatinis archyvavimas išjungtas dalyje *Preferences* (parinktys)
 - *Running* (vyksta) – automatinis archyvavimas vyksta
 - *Paused* (pauzė) – automatinis archyvavimas pristabdytas
 - *Idle* (laukia) – eilėje laukiantys tyrimai yra archyvuoti, o foninis procesas laukia, kol bus uždarytas kitas tyrimas
 - *Error* (klaida) – ryšio problema arba kita PACS klaida
- Esamas vaizdinimo režimas
- Keitiklis:
 - Prijungus ir aktyvavus keitiklį, rodomas *active transducer* (aktyvus keitiklis)
 - Kai joks keitiklis neprijungtas, rodomas pranešimas „No transducer“ (nėra keitiklio)
 - Kai joks keitiklis neprijungtas ir pateiktas rodinys *review* (peržiūra), sykiu rodomas vaizdai gauti naudoto keitiklio pavadinimas
- Vaizdinimo nuostatos, kaip pavaizduota 24 pav.



24 pav. 2D režimo vaizdinimo ekranas

Atitinkamuose režimuose rodomos papildomos konkrečiam režimui skirtos vaizdinimo nuostatos. Vaizdinimo metu galima koreguoti vaizdinimo nuostatas, kad pasikeistų vaizdo išvaizda.

Kaip pristabdyti vaizdinimą:

- Vaizdinimo metu *valdymo skydelyje* paspauskite **Freeze** (pristabdyti).
Vaizdinimas sustoja.
Būsenos skydelyje rodoma *Frozen* (pristabdytas).

Kaip iš naujo paleisti vaizdinimą:

- Kai vaizdinimas pristabdytas, *valdymo skydelyje* paspauskite **Freeze** (pristabdyti).
Vaizdinimas pradedamas. Būsenos skydelyje rodoma *Live* (tiesioginis).

Atliekant vaizdinimą galima įrašyti pavienius kadrus ir kinematografinius vaizdus (t. y. kelis nuoseklius kadrus). Daugiau informacijos žr. 3.7 skirsnyje, 92 psl.

PASTABA

EN-N28



Jei operatorius atidaro Paciento/tyrimo arba Parinkčių ekraną arba paspaudžia *Measure* (matuoti) vaizdinimo metu, vaizdinimas pristabdomas.

ĮSPĖJIMAS

EN-W9



Jei ExactVu sistemos veikimas sutrinka, ji nustoja reaguoti į valdiklius, jei vaizdas labai iškraipomas ar pablogėja arba jei įtariate, kad sistema koku nors būdu veikia netinkamai:

- Patraukite visus keitiklius nuo paciento, kad nebebūtų kontakto
- Išjunkite ExactVu sistemą
- Atjunkite ExactVu sistemą nuo maitinimo šaltinio
- Kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>

3.5.1 Vaizdinimo režimai ir režimo perjungimas

Galimi vaizdinimo režimai priklauso nuo naudojamo keitiklio ir yra išvardyti 1 skyrius, 6.2.1 skirsnyje, 21 psl.

Pasirinkę EV29L keitiklį, operatoriai taip pat gali naudoti *FusionVu*, skirtą PI-RADST™ ir MRT vaizdais valdomoms darbo eigoms. Yra šie režimai ir subrežimai:

- 2D režimas
- Anestezijos subrežimas
- Biopsijos subrežimas

Išsami informacija apie *FusionVu* funkcijas pateikta 8 skyrius.

Operatoriai gali perjungti naują vaizdinimo režimą naudodami *jutiklinį ekraną* arba *valdymo skydelį*. Vaizdinant nauju režimu, išskyrus atvejus, kai perjungiama iš Anestezijos subrežimo, naujame režime išsaugomos šios ankstesnio vaizdinimo režimo nuostatų vertės:

- Dynamic Range (dinaminis diapazonas)
- Image depth (vaizdo gylis)
- Židinio zonų skaičius ir padėtis

Vaizdinant nauju režimu, išskyrus Biopsijos subrežimą ir Anestezijos subrežimą, naujame režime taip pat išsaugomos šių nuostatų vertės:

- Gain (stiprinimas)

Naudojant EV5C keitiklį ir perjungiant Spalvinį doplerio režimą į Galios doplerio režimą, naujame režime išsaugomos šios ankstesnio vaizdinimo režimo nuostatų vertės:

- Spalvų langelio padėtis ir dydis
- Wall filter (sienelės filtras)
- Sensitivity (jautrumas)
- Persistence (išliekamumas)
- PRF

Kitos vaizdinimo nuostatos, kurios išlieka perjungiant į naują vaizdinimo režimą, priklauso nuo naudojamo keitiklio, pasirinktos *vaizdo išankstinės parinktės* ir naujo vaizdinimo režimo. Kai vaizdinimo nuostatos neišsaugomos, naujojo režimo vaizdinimo nuostatomis naudojamos to režimo numatytosios vertės.

PERSPĖJIMAS

EN-C16



Įsitikinkite, kad mokate atskirti, kada, perėjus į naują vaizdinimo režimą, tiesioginis vaizdinimas yra įjungtas, o kada ne, kaip aprašyta toliau.

Kaip perjungti režimus naudojant EV29L keitiklį:

1. 2D vaizdinimas:

- Paspauskite **2D** jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga) ARBA
- Paspauskite **2D** valdymo skydelyje

Pradedamas vaizdinimas *2D režimu*.

2. Jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga) paspauskite **Anesthesia** (anestezija).

Pradedamas vaizdinimas *Anestezijos subrežimu*.

Kai vaizdinant su EV29L keitikliu perjungiama į subrežimą *Anestezija*, išjungiamas *Adatos paryškinimas* ir vaizdinimo kadrų dažnis padidėja. Anestezijos *adatos kreiptuvo denginys* įjungiamas automatiškai.

3. Jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga) paspauskite **Biopsy** (biopsija).

Vaizdinimas pradedamas *Biopsijos subrežimu*, naudojant vaizdo išankstinę parinktį *Small* (maža) ir tokias vaizdinimo nuostatas, kurios optimizuoja vizualizaciją biopsijai. 35° transrektalinio *adatos kreiptuvo denginys* įjungiamas automatiškai.

Naudojant EV29L keitiklį, *Needle Enhancement* (adatos paryškinimas) galima perjungti į *ON* (įjungta) ir *OFF* (išjungta).

4. Jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga) paspauskite **Stitch** (sujungti).

Pradedamas vaizdinimas *Sujungimo subrežimu*. Aktyvuojamos funkcijos *Stitch* (sujungti), leidžiančios sujungti du vaizdus, kad būtų galima išmatuoti dideles prostatas.

PASTABA

EN-N29



Subrežimas *Stitch* (sujungti) įjungiamas tik tada, kai aktyvus EV29L keitiklis. Daugiau informacijos žr. 5 skyrius, 1 skirsnis, 115 psl.

5. *Transverse Mode* (skersinis režimas) vaizdinimas:

- Paspauskite **Transverse** (skersinis) jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga) ARBA
- Valdymo skydelyje paspauskite **Dual/Transverse** (dvigubas/skersinis)

Pradedamas vaizdinimas režimu *Transverse Mode* (skersinis režimas), kuris leidžia konstruoti skersinį vaizdą realiuoju laiku. *Transverse Mode* (skersinis režimas) naudojamas sagitaliniams ir skersiniams vaizdams gauti, kad būtų galima išmatuoti tūrį.

PASTABA

EN-N30



Skersinis režimas yra Dvigubo režimo atmaina ir įjungiamas tik tada, kai aktyvuotas EV29L keitiklis.

Kaip perjungti režimus naudojant EV9C keitiklį:

1. 2D vaizdinimui paspauskite **2D** valdymo skydelyje.

Pradedamas vaizdinimas 2D režimu.

2. Dual Mode (dvigubas režimas) vaizdinimas:

- Paspauskite **Dual** (dvigubas) jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga) arba *Modes* (režimai) ARBA
- Valdymo skydelyje paspauskite **Dual/Transverse** (dvigubas/skersinis)

Pradedamas vaizdinimas *Dvigubu režimu*, t. y. vaizdinimo ekrane rodomi du atskiri vaizdai. *Dual Mode* (dvigubas režimas) naudojamas sagitaliniams ir skersiniams vaizdams surinkti, kad būtų galima išmatuoti tūrį. *Dvigubas režimas* naudoja 2D režimo išankstines vaizdinimo nuostatas.

Kaip perjungti režimus naudojant EV5C keitiklį:

1. 2D vaizdinimas:

- Paspauskite **2D** jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga) ARBA
- Paspauskite **2D** valdymo skydelyje

Pradedamas vaizdinimas *2D režimu*.

Parodomas jutiklinis ekranas *Modes* (režimai).

2. Dual Mode (dvigubas režimas) vaizdinimas:

- Paspauskite **Dual** (dvigubas) jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga) arba *Modes* (režimai) ARBA
- Valdymo skydelyje paspauskite **Dual/Transverse** (dvigubas/skersinis)

Pradedamas vaizdinimas *Dvigubu režimu*, t. y. vaizdinimo ekrane rodomi du atskiri vaizdai. *Dual Mode* (dvigubas režimas) naudojamas sagitaliniams ir skersiniams vaizdams surinkti, kad būtų galima išmatuoti tūrį. *Dvigubas režimas* naudoja 2D režimo išankstinės vaizdinimo nuostatas.

3. Spalvinis doplerio vaizdinimas:

- Paspauskite **Color** (spalvinis) jutikliniame ekrane *Modes* (režimai) ARBA
- Valdymo skydelyje paspauskite **C/P**

Pradedamas vaizdinimas *Spalvinio doplerio režimu*. (CFI režime paspaudus C/P perjungiamas Spalvinio doplerio režimas ir Galios doplerio režimas.)

4. Galios doplerio vaizdinimas:

- Paspauskite **Power** (galia) jutikliniame ekrane *Modes* (režimai) ARBA
- Valdymo skydelyje paspauskite **C/P**

Pradedamas vaizdinimas *Galios doplerio režimu*. (CFI režime paspaudus C/P perjungiamas Spalvinio doplerio režimas ir Galios doplerio režimas.)

3.5.2 Vaizdo išankstinės parinktys

Vaizdo išankstinės parinktys vaizdinimo metu galima keisti valdymo skydeliu.

Kaip valdymo skydelyje pakeisti vaizdo išankstinę parinktį vaizdinimo metu:

- Valdymo skydelyje paspauskite **Image** (vaizdas).

Kairėje vaizdo pusėje paryškinamas kitos galimos vaizdo išankstinės parinktys pavadinimas.

Po trumpos pauzės paryškinta vaizdo išankstinė parinktis yra aktyvuojama.

Kaip Tyrimo jutikliniame ekrane pakeisti vaizdo išankstinę parinktį vaizdinimo metu:

1. Vaizdinimo metu jutikliniame ekrane paspauskite **Exam** (tyrimas).

Parodomas Tyrimo jutiklinis ekranas.

2. Pasirinkite galimą vaizdo išankstinę parinktį.

Pradedamas vaizdinimas 2D režimu, naudojant pasirinktos vaizdo išankstinės parinktys nuostatas.

PASTABA

EN-N115



EV29L keitikliu vaizdinant režimu *Transverse Mode* (skersinis režimas) arba *anestezijos subrežimu*, keisti išankstinių parinkčių negalima.

PASTABA

EN-N177



Vaizdo išankstinės parinktys *XLarge* ekrane „Patient/Study“ (pacientas/tyrimas) pasirinkti negalima. *XLarge* galima pasirinkti tik vaizdinimo su EV29L keitikliu metu, paspaudus *Image* (vaizdas) valdymo skydelyje.

3.5.3 Vaizdo orientavimas

Jutiklinis ekranas *Modes* (režimai) rodo EV9C ir EV5C keitiklių tiesioginio vaizdo orientavimą vaizdinimo ekrane.

Vaizdinant su EV9C arba EV5C keitikliu, operatorius gali perjungti vaizdų orientavimą *2D režimu*, *Dvigubu režimu* ir *CFI režimais*.

Kaip pakeisti tiesioginio vaizdo orientavimą:

- Jutikliniame ekrane *Modes* (režimai) paspauskite bet kurią iš *Orientavimo piktogramų*.
Vaizdas apverčiamas pagal vertikaliąją ašį (t. y. iš kairės į dešinę kryptimi).
Dvigubame režime apverčiamas tik tiesioginis vaizdas.
Žalia *Orientavimo piktograma* rodo dabartinę vaizdo orientaciją.

PASTABA

EN-N112



Vaizdinant su EV29L keitikliu, vaizdo orientavimo keisti negalima. Pristabdyto vaizdo arba peržiūros vaizdo orientavimo keisti negalima.

3.5.4 Vaizdinimo nuostatos

Vaizdinimo metu vaizdinimo ekrano antraštėje esanti informacija rodoma žaliu tekstu. Sustabdymo metu informacija rodoma baltu tekstu. Vaizdinimo metu rodomos vaizdinimo nuostatos apibendrintos tolesniuose skirsniuose. Jų sąrašas:

- Gain* (stiprinimas) rodoma viršutinėje srityje į kairę nuo vaizdo (žymima *Gain* su vienetais dB).
 - 2D Gain* (2D stiprinimas) rodoma, kai vaizdinama 2D režimu
 - CFI Gain* (CFI stiprinimas) taip pat rodoma, kai vaizdinama Spalviniu doplerio režimu arba Galios doplerio režimu (žymima *C Gain*)
- Dynamic Range* (dinaminis diapazonas) rodoma viršutinėje srityje į kairę nuo vaizdo
 - žymima *PD DR* su vienetais dB, kai vaizdinama Galios doplerio režimu
 - žymima *DR* su vienetais dB, kai vaizdinama bet kuriuo kitu režimu
- Frequency* (dažnis) rodoma viršutinėje srityje į kairę nuo vaizdo (žymima *Freq* su vienetais MHz). Dažnis priklauso nuo kitų vaizdinimo nuostatų ir operatorius jo nustatyti negali.

- *Frame rate* (kadryų dažnis) rodoma viršutinėje srityje į kairę nuo vaizdo (žymima FR su vienetais FPS (t. y. kadrais per sekundę)). Kadryų dažnis priklauso nuo kitų vaizdinimo nuostatų ir operatorius jo nustatyti negali.
- *Display map* (rodymo žemėlapis) rodoma pilkų tonų juosta į kairę nuo vaizdo. Rodymo žemėlapis yra nustatytas iš anksto ir operatorius jo nustatyti negali.
- *Angle* (kampas) rodoma kairiajame skydelyje ir nurodo aptiktą EV29L keitiklio pasukimą. Ji pasiekama, kai EV29L keitiklis yra aktyvuotas.
- *TGC (laiko stiprinimo kompensavimo)* kreivė žymima vingiuota linija vaizdo dešinėje, ji nurodo santykinį vaizdo stiprinimą skirtinguose audinių gyliuose, atitinkantį kiekvieno TGC slankiklio nustatytą padėtį.
- *Focal zone* (židinio zona) skaičių ir gylį (-ius) rodo vienas ar daugiau gylio skalėje esančių židinio zonos indikatorių.
- *Image depth* (vaizdo gylis) rodo gylio skalę, kuri, priklausomai nuo vaizdinimo režimo, gali būti rodoma vaizdo kairėje arba dešinėje.
- Spalviniame doplerio režime ir Galios doplerio režime *spalvų langelio padėtį* ir *spalvų langelio dydį* apibrėžia spalvų langelio kontūras.

Šiame skirsnyje aptariamos nuostatos, kurias galima reguliuoti visuose vaizdinimo režimuose. Tam tikram vaizdinimo režimui būdingos vaizdinimo nuostatos aptariamos 5 skyrius, 6 skyrius ir 7 skyrius.

Daugumos vaizdinimo nuostatų atveju, jeigu vertė koreguojama vaizdinimo metu, ji trumpam parodykinama vaizdinimo ekrane, kad būtų galima pastebėti atnaujintą vertę.

PASTABA

EN-N107



Vaizdinimo nuostatas galima koreguoti tik vaizdinimo metu.

3.5.4.1 Dynamic Range (dinaminis diapazonas)

Dinaminio diapazono valdiklis reguliuoja ultragarso signalo atvaizdavimą rodomo vaizdo pilkų tonų skalėje, t. y. kontrastą rodomame vaizde. Valdikliu galima reguliuoti nuo 20 dB iki 100 dB, o pagal numatytąją nuostatą visiems tyrimo tipams nustatyta 65 dB vertė. Naudojant *Galios doplerio režimą*, šiuo valdikliu taip pat reguliuojamas spalvų žemėlapio dinaminis diapazonas, kurį naudoja spalvų langelis.

Kaip reguliuoti dinaminį diapazoną:

1. Valdymo skydelyje paspauskite valdiklio **Dynamic Range** (dinaminis diapazonas) viršutinę rodyklę

Kontrastas tarp ultragarso signalo ir pilkosios skalės atvaizdavimo padidėja.

Naudojant *Galios doplerio režimą*, šis veiksmas taip pat padidina spalvinio žemėlapio kontrastą *spalvų langelyje*.

2. Valdymo skydelyje paspauskite valdiklio **Dynamic Range** (dinaminis diapazonas) apatinę rodyklę

Kontrastas tarp ultragarso signalo ir pilkosios skalės atvaizdavimo sumažėja.

Naudojant *Galios doplerio režimą*, šis veiksmas taip pat sumažina spalvinio žemėlapio kontrastą *spalvų langelyje*.



25 pav. Dinaminio diapazono valdiklis

3.5.4.2 2D režimo stiprinimas

2D režime rankenėlė „Gain“ (stiprinimas) reguliuojamas rodomo 2D vaizdo intensyvumas, sustiprinant atspindėtą signalą per baigiamąjį apdorojimą, kai intensyvumas vaizdui pritaikomas pagal „Gain“ nuostatą. Valdikliu galima reguliuoti nuo 0 dB iki 120 dB. Numatytosios vertės priklauso nuo pasirinkto tyrimo tipo: numatytoji vertė yra 70 dB tyrimo tipams, kurie taikomi EV29L keitikliui, 56 dB tyrimo tipams, kurie taikomi EV9C keitikliui, ir 50 dB tyrimo tipams, kurie taikomi EV5C keitikliui.

CFI režime rankenėlė „Gain“ (stiprinimas) reguliuoja intensyvumą spalvų langelyje, bet neturi įtakos 2D režimo stiprinimui.

Kaip reguliuoti 2D režimo stiprinimą:

- Vaizdinimo metu sukite rankenėlę **Gain** (stiprinimas) į dešinę, kad padidintumėte 2D režimo stiprinimą, arba į kairę, kad sumažintumėte 2D režimo stiprinimą.

Padidinus 2D režimo stiprinimą, padidėja 2D režimo vaizdo intensyvumas. Sumažinus 2D režimo stiprinimą, rodomo vaizdo intensyvumas sumažėja.

Kaip reguliuoti stiprinimą CFI režimu:

- Vaizdinimo metu sukite rankenėlę **Gain** (stiprinimas) į dešinę, kad padidintumėte stiprinimą spalvų langelyje, arba į kairę, kad sumažintumėte stiprinimą spalvų langelyje.

Padidinus Gain (stiprinimas), padidėja spalvų langelio intensyvumas. Sumažinus Gain (stiprinimas), sumažėja spalvų langelio intensyvumas.

3.5.4.3 Vaizdo gylis

Vaizdo gylio valdikliu reguliuojamas vaizdo tolimojo lauko gylis.

Skalės vienetai ir didžiausias vaizdo gylis priklauso nuo naudojamo keitiklio. EV29L keitiklio matavimo vienetai yra milimetrai (mm), suapvalinti iki artimiausių 10 mm, o didžiausias vaizdo gylis yra 60 mm. EV9C keitiklio matavimo vienetai yra centimetrai (cm), suapvalinti iki artimiausio 1 cm, o didžiausias vaizdo gylis yra 8 cm. EV5C keitiklio vienetai yra centimetrai (cm), suapvalinti iki artimiausio 1 cm, o didžiausias vaizdo gylis yra 18 cm.

EV9C ir EV5C keitiklių atveju, rodomo vaizdo dydis keičiamas atsižvelgiant į vaizdo gylį. Reguliavimo dydis priklauso nuo keitiklio.

Rodyklių, esančių ant valdiklio *Depth* (gylis), funkcija atitinka vaizdo orientaciją, nes vaizdo gylis keičiasi rodyklės rodoma kryptimi.

PASTABA

EN-N108



Vaizdo gylio negalima reguliuoti Skersiniu režimu arba Sujungimo subrežimu.

Kaip reguliuoti vaizdo gylį:

1. Valdymo skydelyje paspauskite valdiklio **Depth** (gylis) viršutinę rodyklę.
Naudojant EV29L arba EV9C keitiklį, vaizdo gylis didėja, kol pasiekiamas maksimalus aktyvaus keitiklio gylis. Naudojant EV5C keitiklį, vaizdo gylis mažėja, kol pasiekiamas minimumas.
Vaizdo gylis reguliuojamas rodyklės ant valdiklio nurodyta kryptimi.
2. Valdymo skydelyje paspauskite valdiklio **Depth** (gylis) apatinę rodyklę.
Naudojant EV29L arba EV9C keitiklį, vaizdo gylis mažėja, kol pasiekiamas aktyvaus keitiklio minimumas. Naudojant EV5C keitiklį, vaizdo gylis didėja, kol pasiekiamas maksimumas.



26 pav. Vaizdo gylio valdiklis

3.5.4.4 Židinio zonos

ExactVu operatoriai gali reguliuoti tiek židinio zonų skaičių, tiek židinio zonos (-ų) gylį, kad ultragarsinis vaizdas būtų sufokusuotas norimoje vietoje.

Operatorius gali pasirinkti vieną arba tris židinio zonas visuose režimuose, išskyrus šias išimtis:

- Naudodamas EV29L keitiklį, operatorius gali pasirinkti vieną arba tris židinio zonas visuose režimuose, išskyrus Skersinį (Transverse) režimą ir Sujungimo (Stitch) subrežimą. Skersinio režimo ir Sujungimo subrežimo metu naudojamas toks židinio zonų skaičius, kuris naudojamas to režimo paleidimo metu; tačiau jau esant tame režime šio skaičiaus keisti negalima.
- Naudojant CFI režimus, galima naudoti tik vieną židinio zoną, kuri visada turi būti spalvų langelyje. Jei spalvų langelis perkeliamas arba jo dydis pakeičiamas taip, kad židinio zona atsiduria už spalvų langelio ribų, židinio zona automatiškai nustatoma į padėtį, kuri yra arčiausiai spalvų langelio vidurio. Išimtis taikoma, kai spalvų langelio apačia yra aukščiau pirmosios židinio zonos padėties (t. y. aukščiau 31 mm). Išsamesnės informacijos apie spalvų langelio padėties ir dydžio reguliavimą žr. 7 skyrius, 2 skirsnis, 132 psl.

Kai aktyvi daugiau nei viena židinio zona, ultragarso pluoštai fokusuojami skirtinguose audinių gyliuose. Tai pagerina fokusavimą keliose zonose, tačiau dėl to sumažėja kadrų dažnis.

PASTABA

EN-N85



Kad būtų pagerinta erdvinė skiriamoji geba, ExactVu sistema gali automatiškai reguliuoti linijų tankį pagal keitiklį ir vaizdinimo režimą.

Kaip pasirinkti židinio zonų skaičių:

1. Atidarykite jutiklinį ekraną Modes (režimai).
2. Dalyje # Focal Zones (židinio zonų skaičius) paspauskite rodyklę į kairę arba į dešinę, kad būtų rodomas norimas židinio zonų skaičius.

Rodomas ir aktyvuojamas pasirinktas židinio zonų skaičius.



Indikatoriai, rodantys tris židinio zonas

27 pav. Židinio zonų indikatorius

Galima reguliuoti vienos židinio zonos arba židinio zonų grupės su fiksuotais atstumais gylį. Reguluojant židinio zonos gylį nustatoma židinio zonos (-ų) skiriamoji geba.

Rodyklių, esančių ant valdiklio Focus (židinys), funkcija atitinka vaizdo orientaciją, nes židinio zonos gylis keičiasi rodyklės rodoma kryptimi.

Kaip reguliuoti židinio zonos (-ų) gylį:

1. Kai rodoma viena ar daugiau židinio zonų, paspauskite viršutinę rodyklę valdymo skydelio valdiklyje **Focus** (židinys).

Naudojant EV29L arba EV9C keitiklį, židinio zona (arba židinio zonos) persikelia į didesnę gylį vaizde. Naudojant EV5C keitiklį, židinio zona persikelia į mažesnę gylį vaizde.

2. Valdymo skydelyje paspauskite valdiklio **Focus** (židinys) apatinę rodyklę.

Naudojant EV29L arba EV9C keitiklį, židinio zona (arba židinio zonos) persikelia į mažesnę gylį vaizde. Naudojant EV5C keitiklį, židinio zona persikelia į didesnę gylį vaizde.



28 pav. Židinio valdiklis

PASTABA

EN-N109



Židinio zonų gylis ir skaičius negalima reguliuoti Skersiniu režimu arba Sujungimo subrežimu.

3.5.4.5 Laiko stiprinimo kompensavimas („TGC“)

ExactVu sistema gali lanksčiai sustiprinti aidus iš skirtingo gylio audinyje, pasitelkdama Laiko stiprinimo kompensavimą (Time Gain Compensation, „TGC“). TGC kompensuoja nedidelį ultragarso pluošto silpnėjimą ir sklaidą, kai jis grįžta iš giliau esančio audinio.

Kiekvienas slankiklis reguliuoja grįžtamąjį signalą tam tikruose gylio sluoksniuose. Viršutiniu slankikliu reguliuojamas grįžtamasis signalas viršutinėje 1/8 vaizdo dalyje. Apatiniu slankikliu reguliuojamas grįžtamasis signalas apatinėje 1/8 vaizdo dalyje.

Santykinis vaizdo stiprinimas skirtinguose audinio gyliuose iliustruojamas tolydžia TGC kreive, kuri

vaizduoja pilkosios skalės intensyvumą kiekvieno slankiklio padėtyje. TGC valdikliai neturi įtakos spalvos stiprinimo nuostatai CFI režimuose.

Kaip reguliuoti TGC:

1. Vaizdinimo metu stumkite *TGC slankiklį* į dešinę.
Šio gylio sluoksnio grįžtamasis signalas sustiprėja, o vaizdo duomenys horizontalioje juostoje, atitinkančioje slankiklį, pašviesėja.
TGC kreivė pakoreguojama taip, kad būtų rodoma forma, atspindinti slankiklio padėtį.
2. Vaizdinimo metu stumkite *TGC slankiklį* į kairę.
Šio gylio sluoksnio grįžtamasis signalas susilpnėja, o vaizdo duomenys horizontalioje juostoje, atitinkančioje slankiklį, patamsėja.
TGC kreivė pakoreguojama taip, kad būtų rodoma forma, atspindinti slankiklio padėtį.



29 pav. TGC slankikliai

TGC slankiklių reguliavimas turi įtakos tik tiesioginio vaizdo rodymui. TGC slankiklio padėčių pakeitimai, atlikti sistemai esant pristabdytai arba rodant peržiūros vaizdą, neturi įtakos rodomam vaizdui.

3.5.4.6 Perdavimo galia

Keitiklio / tyrimo tipo derinių nuostatos yra optimizuotos taip, kad būtų pasiekta geriausia pusiausvyra tarp mažos akustinės išvesties ir pakankamos galios, kad kuo greičiau būtų galima matyti vaizdinamos struktūros ypatumus; tačiau kartais vaizdinimo nuostatas, pavyzdžiui, perdavimo galią, reikia pakeisti, kad būtų galima padidinti arba sumažinti rodomo vaizdo intensyvumą.

Kaip reguliuoti perdavimo galią:

1. Atidarykite jutiklinį ekraną *Modes* (režimai).
2. Dalyje *Power (dB)* (galia, dB) paspauskite mygtuką su rodykle į kairę arba į dešinę, kad perstumtumėte *galios slankiklį* tarp galimų verčių, kurios yra 20 %, 50 % ir 100 %.

Perdavimo galia didėja arba mažėja pagal esamą slankiklio padėtį. Padidinus perdavimo galią, atitinkamai pasikeičia perdavimo įtampa, naudojama ultragarso pluoštams generuoti. Vaizdo intensyvumas didėja didėjant perdavimo galios vertei ir mažėja mažėjant perdavimo galios vertei.

ISPĖJIMAS

EN-W7



Operatorius visada turi laikytis ALARA principo, kad sumažintų akustinę išvestį ir ekspozicijos trukmę.

3.5.4.7 Image Enhancement (vaizdo paryškinimas)

Operatoriai gali įjungti vaizdo apdorojimo įrankį, kad pagerintų ultragarso vaizdų išvaizdą, naudodami parinktį *Image Enhancement* (vaizdo paryškinimas) jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga). Kai sukuriamas naujas pacientas / tyrimas, ši funkcija pagal numatytąją nuostatą yra *ON* (įjungta).

Kaip įjungti „Context Vision“ vaizdinimo apdorojimą:

1. Atidarykite jutiklinį ekraną *Workflow* (darbo eiga).
2. Jei *Image Enhancement* (vaizdo paryškinimas) perjungta į *OFF*, pasirinkite **OFF** (išjungta).

Image Enhancement (vaizdo paryškinimas) persijungia į *ON* (įjungta). Vaizdo išvaizda koreguojama siekiant sumažinti jo grūdėtumą ir padidinti glodumą.

Funkcija *Image Enhancement* (vaizdo paryškinimas) išlaiko savo *ON/OFF* būseną, kol sukuriamas naujas pacientas.

PASTABA

EN-N160



Image Enhancement (vaizdo paryškinimas) turi įtakos tik pilkosios skalės vaizdai. Ji neturi įtakos spalvų žemėlapiui Spalviniu doplerio režime ir Galios doplerio režime.

PASTABA

EN-N161



Image Enhancement (vaizdo paryškinimas) perjungiklio nėra Skersiniame režime arba Sujungimo režime.

3.5.5 Aktyvaus keitiklio pakeitimas

Tyrimo metu galima keisti aktyvųjį keitiklį ir išankstinę parinktį. Svarbu turėti omenyje, kad keičiant keitikius visos nuostatos atnaujinamos taip, kad būtų naudojamos naujai pasirinkto keitiklio numatytojo tyrimo tipo numatytosios vertės. Keičiant keitikius tyrimo metu arba keičiant *Exam Type* (tyrimo tipas), tyrime sukuriamą naują seriją.

Kaip pakeisti keitikius ekrane „Patient/Study“ (pacientas/tyrimas):

1. Valdymo skydelyje paspauskite **Patient/Study** (pacientas/tyrimas).

Atidaromas ekranas *Patient/Study* (pacientas/tyrimas).

2. Pasirinkite **EV29L**, **EV9C** arba **EV5C**.

Rodomi pasirinktam keitikliui galimi *tyrimo tipai*, o iš pradžių yra pasirinktas numatytasis *tyrimo tipas*.

3. Jei norite, pakeiskite *Exam Type* (tyrimo tipas).
4. Jei norite, pakeiskite *Image Preset* (vaizdo išankstinę parinktį).
5. Pasirinkite **Save** (įrašyti).

Pakeitus keitiklį, nustatomos pasirinkto keitiklio vaizdinimo nuostatų numatytosios vertės *Exam Type* (tyrimo tipas) ir *Image Preset* (vaizdo išankstinę parinktį).

Pasirinktą keitikliui automatiškai atliekama *keitiklio elementų patikra*. Žr. 12 skyrius, 1.2 skirsnis, 172 psl.

6. Norėdami pradėti vaizdinimą, valdymo skydelyje paspauskite **Freeze** (pristabdyti).

Pradedamas vaizdinimas 2D režimu.

Keisti keitikius vaizdinimo metu galima dviem būdais:

- Pasinaudoti valdikliu *Transducer* (keitiklis) valdymo skydelyje
- Pasinaudoti jutikliniu ekranu *Exam* (tyrimas)

Kaip keisti keitiklius per valdymo skydelį vaizdinimo metu:

1. Valdymo skydelyje paspauskite **Transducer** (keitiklis).
Vaizdinimo ekrano antraštėje išryškinamas kito galimo keitiklio pavadinimas, t. y. keitiklio, kuris prijungtas prie kito prieinamo lizdo.
2. Dar kartą paspauskite **Transducer** (keitiklis), kad peržiūrėtumėte turimus keitiklius.
Pasirinktam keitikliui automatiškai atliekama *keitiklio elementų patikra*. Žr. 12 skyrius, 1.2 skirsnis, 172 psl.
3. Kai vaizdinimas pristabdytas, valdymo skydelyje paspauskite **Freeze** (pristabdyti).
Pradedamas vaizdinimas 2D režimu, naudojant to keitiklio numatytąsias nuostatas *Image Preset* (vaizdo išankstinė parinktis) ir *Exam Type* (tyrimo tipas).

Kaip vaizdinimo metu keisti keitiklius per jutiklinį ekraną „Exam“ (tyrimas):

1. Paspauskite **Exam** (tyrimas) *jutikliniame* ekrane.
2. Pasirinkite **EV29L**, **EV9C** arba **EV5C**.
Rodomi pasirinktam keitikliui galimi *Exam Types* (tyrimo tipai), o iš pradžių yra pasirinktas numatytasis *Exam Type* (tyrimo tipas).
Pasirinktam keitikliui automatiškai atliekama *keitiklio elementų patikra*. Žr. 12 skyrius, 1.2 skirsnis, 172 psl.
3. Jei norite, pakeiskite *Exam Type* (tyrimo tipas).
4. Jei norite, pakeiskite *Image Preset* (vaizdo išankstinė parinktis).
Keičiant keitiklį, numatytoji *Image Preset* (vaizdo išankstinė parinktis) irgi pakeičiama į *Large* (didelė), o atitinkamos vaizdinimo nuostatos atnaujinamos į numatytąsias vertes.
5. Valdymo skydelyje paspauskite **Freeze** (pristabdyti).
Pradedamas vaizdinimas 2D režimu, naudojant to keitiklio numatytąsias nuostatas *Image Preset* (vaizdo išankstinė parinktis) ir *Exam Type* (tyrimo tipas).

3.6 Matavimas ir anotavimas

Paprastai pagal biopsijos protokolą reikia atlikti šiuos veiksmus:

- Išmatuoti prostatos tūrį pasitelkiant sagitalinius ir skersinius vaizdus
- Išmatuoti ir dokumentuoti visas įtartinas pažaidas

Prieš atliekant biopsiją galima pažymėti anatomines struktūras. *Annotations* (anotacijos) yra tekstinės etiketės, naudojamos anatominiams vaizdo struktūroms žymėti. Prie vaizdo galima pridėti iki aštuonių anotacijų.

Išsami informacija apie ExactVu matavimų ir anotacijų naudojimą pateikiama atitinkamai 9 skyrius ir 10 skyrius.

3.7 Vaizdų įrašymas

Atskirus kadrus ir kinematografinius vaizdus (t. y. kelis nuoseklius kadrus) galima įrašyti kartu su tyrimu naudojant valdiklius valdymo skydelyje arba kojinių pedalą. Vaizdai gali būti įrašomi vaizdinimo metu arba sustabdytus. Įrašytus vaizdus galima peržiūrėti, kol tyrimas tebėra aktyvus (t. y. neuždarytas) arba po to, kai jis buvo uždarytas.

PERSPĖJIMAS

EN-C48



Tyrimuose, įrašytuose ankstesnėmis nei 1.0.3 programinės įrangos versijomis, vaizdų pakeitimai nebus įrašyti.

Kaip įrašyti vieną kadrą:

- Kai rodomas dominantis vaizdas, *valdymo skydelyje* paspauskite **Frame** (kadras) arba, jei kadrams įrašyti sukonfigūruotas kojinis pedalas, paspauskite kojinį pedlą.

Sėkmingą įrašymą nurodo garsinis signalas.

- 2D režime* ir subrežimuose vienas kadras įrašomas PNG formatu.
- Esant *Dual Mode* (dvigubas režimas) ir *Transverse Mode* (skersinis režimas), vaizdo skydeliai įrašomi kaip vienas kadras PNG formatu.

Įrašius vaizdą, jo miniatiūra atsiranda vaizdų sąrašo skydelyje *Image List Panel*, kuriame rodomos visų dabartiniame tyrime įrašytų vaizdų miniatiūros (žr. 24 pav. 81 psl.). Miniatiūroje nurodoma, ar vaizdas yra kadras, ar kinematografinis vaizdas, taip pat nurodomi visi kartu su vaizdu įrašyti denginiai (t. y. matavimai, anotacijos ir adatos kreiptuvų denginiai).

PASTABA

EN-N86



Atskirą kadrą galima įrašyti atskirai arba iš kinematografinio vaizdo.

Kaip įrašyti kinematografinį vaizdą:

- Kai rodomas dominantis kinematografinis vaizdas, *valdymo skydelyje* paspauskite **Cine** (kinematografinis vaizdas) arba, jei kinematografiniams vaizdams įrašyti sukonfigūruotas kojinis pedalas, paspauskite kojinį pedlą.

Sėkmingą įrašymą nurodo garsinis signalas.

- Naudojant *2D režimą* ir daugumą subrežimų, kadrų rinkinys, kurį sudaro iki 300 paskutinių gautų kadrų, įrašomas kartu su tyrimu kaip kinematografinis vaizdas.
- Kai EV29L keitiklis veikia *biopsijos subrežimu* arba kai įjungtas transperinealinės adatos kreiptuvo denginys, kadrų rinkinį sudaro iki 60 paskutinių gautų kadrų.
- EV9C ir EV5C keitiklių atveju, atminties buferyje vienu metu telpa ne daugiau kaip 60 kadrų.
- Dvigubame režime*, *Skersiniame režime* ir *Sujungimo subrežime* valdiklis *Cine* (kinematografinis vaizdas) yra išjungtas.

Įrašius vaizdą, jo miniatiūra atsiranda vaizdų sąrašo skydelyje *Image List Panel*, kuriame rodomos visų dabartiniame tyrime įrašytų vaizdų miniatiūros. Miniatiūroje nurodoma, ar vaizdas yra kadras, ar kinematografinis vaizdas (prie pastarųjų yra rodyklėlė), taip pat nurodomi visi kartu su vaizdu įrašyti denginiai (t. y. matavimai, anotacijos ir adatos kreiptuvų denginiai).

PASTABA

EN-N113



Jei kinematografinis vaizdas atidarytas kaip *review* (peržiūra), jo įrašyti nepavyks. *Peržiūroje* galima įrašyti tik pavienius kadrus.

Atliekant vaizdinimą paskutiniai gauti kadrai laikinai saugomi *buferinėje atmintyje*, kuri vaizdinimo metu

nuolat perrašoma.

Kai vaizdinimas pristabdomas, neįrašyti kadrai lieka buferinėje atmintyje tol, kol vaizdinimas atnaujinamas, tada buferinė atmintis vėl pradedama nuolat perrašinėti ir neįrašyti kadrai dingsta.

Yra ir kitų veiksmų, dėl kurių neįrašyti kadrai dingsta. Jų sąrašas:

- Matavimų ar anotacijų inicijavimas, kai vaizdinimas pristabdytas. Šiuo veiksmu išvaloma buferinė atmintis, todėl dabartinis kadras yra vienintelis galimas kadras – net jei vėliau matavimas atšaukiamas.
- Įrašyto kinematografinio vaizdo ar kadro atidarymas pasirinkus vaizdo miniatiūrą.
- Vaizdinimo nuostatų pakeitimas arba naujos vaizdo išankstinės parinktės parinkimas.

PERSPĖJIMAS

EN-C34



„Exact Imaging“ rekomenduoja įrašyti dominančius kadrus ir kinematografinius vaizdus prieš atliekant veiksmą, dėl kurio buferinė atmintis (taip pat visi matavimai ir anotacijos) bus perrašyta.

Įrašytuose atskiruose kadruose ir kinematografiniuose vaizduose pateikiama informacija apie pacientą ir tyrimą. Ši informacija matoma įrašytame vaizde. Informacija yra tokia:

- Paciento vardas, pavardė, gimimo data ir MRN (sveikatos kortelės numeris)/ID
- Tyrimo tipas, vaizdo įrašymo data ir laikas, klinikos pavadinimas, registracijos numeris, vaizdo gavimo metu naudotas vaizdinimo režimas ir keitiklis
- Vaizdo denginiai (įskaitant *adatos kreiptuvo denginį*, *adatos paryškinimą*, matavimus ir anotacijas)
- Vaizdinimo nuostatos (tokios kaip dažnis, TGC kreivė, MI ir TIS ir kt.)
- CFI režimo nuostatos (jei taikoma), įskaitant PRF, Filtrą, Jautrumą, Persis, C stiprinimą, PD DR, Spalvų langelį ir Spalvų žemėlapi
- Informacija apie keitiklio padėtį ir orientaciją, įskaitant *Angle* (kampas) (jei yra)

3.8 Anestezijos vietos nustatymas

Atlikite prostatos aprėpiamąjį vaizdinimą pagal vidinius klinikinius protokolus.

Apžiūrėkite liauką nuo prostatos vidurio linijos (t. y. nuo šlaplės) iki šoninio prostatos krašto kairėje pusėje ir pakartokite šį judėjimą dešinėje pusėje.

Taip galima vaizdinti visą periferinę zoną ir peržiūrėti visus sekstantus, kad būtų galima nustatyti įtartinus regionus ir (arba) pažaidas.

3.9 Anestezijos suleidimas

Prieš biopsiją nustatę anestezijos vietą, suleiskite anesteziją ir išmeskite anestezijos adatą pagal vidines klinikines procedūras.

Kaip vizualizuoti anestezijos suleidimą naudojant EV29L keitiklį:

- Pasirinkite **Anesthesia** (anestezija) jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga).
Ijungiamas anestezijos subrežimas ir įjungiamas 15° transrektalinės *adatos kreiptuvo denginys*. Ši

adatos kreiptuvo denginį galima įjungti ir išjungti.

Anestezijos subrežimas naudoja didesnį kadrų dažnį, palyginti su kitais 2D subrežimais.

Daugiau informacijos apie Anestezijos subrežimą, įskaitant 15° transrektalinės adatos kreiptuvo denginį, ir papildomos instrukcijos procedūroms, kurių metu naudojamas EV29L nesterilus daugkartinis transrektalinės adatos kreiptuvas, pateikiama 5 skyrius, 2.3 skirsnyje, 117 psl.

3.10 Biopsijos atlikimas

Atlikite biopsijos procedūrą pagal vidinius klininius prostatos biopsijos protokolus. Laikykitės visų 2 skyrius pateiktų perspėjimų ir įspėjimų, susijusių su prostatos biopsijos atlikimu ir su eksploataciniais reikmenimis.

Kaip naudoti ExactVu sistemą su EV29L keitikliu atliekant transrektalinę biopsiją:

- Pasirinkite **Biopsy** (biopsija) jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga). Įjungiamas *Biopsijos subrežimas* ir įjungiamas 35° transrektalinės adatos kreiptuvo denginys. Šį adatos kreiptuvo denginį galima įjungti ir išjungti naudojant jutiklinį ekraną *Workflow* (darbo eiga). Naudojant EV29L keitiklį, *Needle Enhancement* (adatos paryškinimas) galima perjungti į **ON** (įjungta) ir **OFF** (išjungta) jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga).

Daugiau informacijos apie *Biopsijos subrežimą*, įskaitant adatos kreiptuvo denginių ir Adatos paryškinimo naudojimą, pateikta 5 skyrius, 2.1 skirsnyje, 116 psl.

Kaip naudoti ExactVu sistemą su EV29L keitikliu atliekant transperinealinę biopsiją:

Naudojant EV29L keitiklį transperinealinei biopsijai atlikti, transperinealinius denginius galima įjungti jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga). Išsami informacija apie tai, kaip naudoti denginius transperinealinėms biopsijoms atlikti su ExactVu sistema, pateikiama 5 skyrius, 3 skirsnyje, 120 psl.

Kaip naudoti ExactVu sistemą su EV9C arba EV5C keitikliu atliekant biopsiją:

Naudojant EV9C arba EV5C keitiklį, adatos kreiptuvo denginius galima įjungti jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga). Išsami informacija apie galimus adatos kreiptuvo denginius pateikiama 5 skyrius, 2.3 skirsnyje, 117 psl.

Po biopsijos procedūros biopsijos adatą išmeskite vadovaudamiesi vidinėmis klinikinėmis procedūromis.

3.11 Vaizdų spausdinimas

Rodomus vaizdus galima išspausdinti terminiu spausdintuvu (jei sukonfigūruotas).

Kaip išspausdinti rodomą vaizdą:

- Jei reikia, paspauskite terminio spausdintuvo mygtuką **ON** (įjungti).
- Atidarykite norimą spausdinti vaizdą.
- Valdymo skydelyje paspauskite **Print** (spausdinti).

Rodomas vaizdas išspausdinamas terminiu spausdintuvu.

3.12 Įrašytų vaizdų peržiūra

Kartu su tyrimu įrašytus kinematografinius vaizdus ir kadrus galima peržiūrėti tyrimo metu arba jį

uždarius. *Peržiūros* vaizdus taip pat galima matuoti ir anotuoti. Kinematografinių vaizdų ir kadro, kurie buvo įrašyti su dabartiniu tyrimu, miniatiūros rodomos *Vaizdų sąrašo skydelyje*. *Vaizdų sąrašo skydelyje* vaizdai pateikiami pagal jų įrašymo laiką, o vėliausiai įrašytas vaizdas yra viršuje.

PASTABA

EN-N113



Jei kinematografinis vaizdas atidarytas kaip *review* (peržiūra), jo įrašyti nepavyks. *Peržiūroje* galima įrašyti tik pavienius kadrus.

PASTABA

EN-N178



Matavimų ir anotacijų vaizdų *peržiūros* metu negalima atlikti, jei tyrimas buvo įkeltas iš išorinio šaltinio, pavyzdžiui, USB atminties įrenginio.

Kaip peržiūrėti įrašytus vaizdus:

1. Pristabdykite vaizdinimą.
2. Paspauskite **Set** (nustatyti), kad patektumėte į miniatiūrų pasirinkimą.
3. Pasirinkite norimo peržiūrėti vaizdo miniatiūrą ir paspauskite **Set** (nustatyti) *valdymo skydelyje*.

Vaizdas parodomas vaizdinimo ekrane.

Kai kinematografinis vaizdas arba kadras rodomas peržiūrai, vaizdo būseną *būsenos skydelyje* rodoma kaip *Review* (peržiūra), ir prie jo taip pat pridodamas skaičius, nurodantis vaizdo eilės numerį *Vaizdų sąrašo skydelyje*. Rodoma ši informacija apie vaizdą:

- Paciento vardas, pavardė, gimimo data ir MRN (sveikatos kortelės numeris)/ID
- Tyrimo tipas, vaizdo įrašymo data ir laikas, klinikos pavadinimas, registracijos numeris, vaizdo gavimo metu naudotas vaizdinimo režimas ir keitiklis
- Vaizdo denginiai (įskaitant *adatos kreiptuvo denginį*, *adatos paryškinimą*, matavimus ir anotacijas)
- Vaizdinimo nuostatos (tokios kaip dažnis, TGC kreivė, MI ir TIS ir kt.)
- CFI režimo nuostatos (jei taikoma), įskaitant PRF, Filtrą, Jautrumą, Persis, C stiprinimą, PD DR, Spalvų langelį ir Spalvų žemėlapi
- Informacija apie keitiklio padėtį ir orientaciją, įskaitant *Angle* (kampas) (jei yra)

Kai peržiūrai rodomas kinematografinis vaizdas, norint peržiūrėti konkretų kadrą arba paleisti vaizdą, galima naudoti šiuos valdiklius:

- *Kadro padėties indikatorius*, esantis *Būsenos skydelyje*, nurodo kadrą, kuris tuo metu rodomas kinematografiniame vaizde. Pavyzdžiui, „1/300“ reiškia, kad rodomas 300 kadro kinematografinio vaizdo 1-asis kadras.
- Rutuliniu manipulatoriumi operatorius gali slinkti per kinematografinius kadrus sukdamas jį į dešinę arba į kairę ir taip judėti pirmyn arba atgal. Mažais rutulinio manipulatoriaus judesiais galima slinkti po kadrą, o didesniais judesiais iškart peršokti daugiau kadro.

Kaip atkurti / pristabdyti kinematografinį vaizdą:

1. Pristabdę paspauskite **Next** (kitas) *valdymo skydelyje*.

Pradedamas kinematografinio vaizdo atkūrimas. Atkūrimo metu *kadro padėties indikatorius* atnaujinamas, kad būtų žinoma rodomo kadro padėtis.

2. Kinematografinio vaizdo atkūrimo metu paspauskite **Next** (kitas) *valdymo skydelyje*.

Kinematografinio vaizdo atkūrimas pristabdomas.

Kaip peržiūrėti kitus vaizdus Vaizdų sąrašo skydelyje:

1. Kai kinematografinio vaizdo atkūrimas pristabdytas, *valdymo skydelyje* paspauskite **Set** (nustatyti).
2. Sukite rutulinį manipuliatorių aukštyn arba žemyn.
Rutulinio manipulatoriaus judesiu aukštyn slenkama per įrašytų vaizdų miniatiūras link *Vaizdų sąrašo skydelio* viršuje esančių vaizdų. Rutulinio manipulatoriaus judesiu žemyn slenkama per įrašytus vaizdus link *Vaizdų sąrašo skydelio* apačioje esančių vaizdų.
Esama miniatiūra rodoma paryškinta, kad ją būtų galima pasirinkti.
3. Kai slenkant rutuliniu manipulatoriumi pasiekama pageidaujama miniatiūra, paspauskite **Set** (nustatyti) *valdymo skydelyje*, kad ją pasirinktumėte.
Tą miniatiūrą atitinkantis vaizdas parodomas vaizdinimo ekrane.
Rutulinio manipulatoriaus žymeklis pasikeičia taip, kad jį būtų galima naudoti slinkimui per rodomo kinematografinio vaizdo kadrus.

PASTABA EN-N45



Kai vaizdas rodomas peržiūrai, kai kurie valdikliai nepasiekiami.

Kai vaizdas rodomas peržiūrai, negalima įjungti Dvigubo režimo arba Skersinio režimo. Dvigubas režimas ir Skersinis režimas galimi tik tada, kai vaizdinimo ekrane rodomas tiesioginis arba pristabdytas vaizdas.

PASTABA EN-N154



Kai peržiūrai rodomas Skersinio režimo vaizdas, jį jį įtraukiami pristabdyti sagitalinis ir skersinis vėduokliniai vaizdai. Apžvalginis vaizdas nerodomas.

Jei tyrimas yra aktyvus (t. y. neuždarytas) ir tyrimui užbaigti reikia papildomų vaizdų, atnaujinkite vaizdinimą.

PASTABA EN-N49



Peržiūrint uždarytą tyrimą, negalima gauti naujų vaizdų tam tyrimui. Norint gauti naujų vaizdų, reikia sukurti naują tyrimą.

3.13 Tyrimo uždarymas

Kai tyrimas baigtas ir visi reikalingi vaizdai gauti ir įrašyti, tyrimą galima uždaryti. Kai tyrimas yra uždarytas, ekrane *Patient/Study* (pacientas/tyrimas) informacijos keisti negalima, nors ją galima peržiūrėti.

Kaip uždaryti tyrimą:

1. Atidarykite jutiklinį ekraną *Workflow* (darbo eiga).
2. Paspauskite **New/Close Study** (naujas/uždaryti tyrimą).
Jei yra neįrašytų pakeitimų, parodomas patvirtinimas.
3. Pasirinkite **Yes** (taip), kad tęstumėte neįrašę pakeitimų. Priešingu atveju pasirinkite **Ne** (ne).
Jei pasirinkote tęsti:

- Tyrimas uždaromas. Įrašyti vaizdai, matavimai ir anotacijos įrašomi kartu su tyrimu ir gali būti peržiūrimi uždarius tyrimą.
- Vaizdinimo ekrane uždaryto tyrimo duomenų nebelieka.
- Rodomas ekranas *Patient/Study* (pacientas/tyrimas), kuriame galima įvesti naujo paciento informaciją naujam tyrimui.
- Jei parinktys *DICOM Store* (DICOM saugojimas) ir *Auto-archiving* (automatinis archyvavimas) yra įjungtos dalyje *Preferences > DICOM Settings* (Parinktys > DICOM nuostatos) (žr. 3 skyrius, 1.7.2.1 skirsnis, 64 psl.), tyrimas pažymimas *Pending* (laukiama) archyvavimui į PACS serverį.

Po TRUS procedūros eksploatacinius reikmenis šalinkite, kaip nurodyta toliau:

1. Atkabinkite adatos kreiptuvą ir:
 - Vienkartinius sterilius transrektalinių adatų kreiptuvus ir sterilius transperinealinių adatų kreiptuvus išmeskite pagal klinikos vidines saugaus šalinimo procedūras ARBA
 - Daugkartinius transrektalinės adatos kreiptuvus paruoškite pakartotiniam apdorojimui pagal EV29L™ didelės skiriamosios gebos šoninės spinduliuotės keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadovą
2. Nuimkite movą nuo keitiklio ir išmeskite ją pagal klinikos vidines saugaus šalinimo procedūras.
3. Per procedūrą naudotas pirštines išmeskite pagal klinikos vidines saugaus šalinimo procedūras.

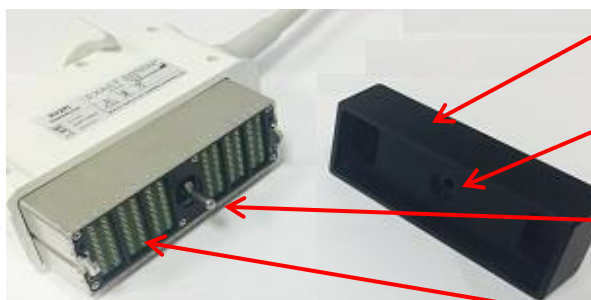
3.14 Keitiklio atjungimas

Kaip atjungti keitiklį nuo ExactVu sistemos:

1. Prijungto keitiklio jungtyje pasukite užrakto rankenėlę į atrakinimo padėtį.
2. Tvirtai suimkite jungtį ir ištraukite ją iš keitiklio jungties lizdo.
3. Sulygiuokite keitiklio jungties užrakinimo kaištelį su skylute keitiklio jungties dangtelyje.
4. Pritvirtinkite keitiklio jungties dangtelį prie jungties (kad apsaugotumėte kontaktinius paviršius).
5. Jeigu keitiklis turi rakinamą



30 pav. Atrakinta keitiklio jungties užrakto rankenėlė



31 pav. Keitiklio jungties dangtelis

keitiklio jungties dangtelį, pasukite keitiklio jungties užrakto rankenėlę į užrakinimo padėtį (žr. 21 pav.).



Rakinamas keitiklio jungties dangtelis (t. y. didelis dangtelis)

32 pav. Rakinamas keitiklio jungties dangtelis

PERSPĖJIMAS

EN-C23



Negabenkite ir nevalykite keitiklio, iš pradžių tvirtai neuždėję keitiklio jungties dangtelio. Neleiskite nešvarumams ar drėgmei liestis su jungties kontaktiniais paviršiais. Nenaudojant keitiklio jungties dangtelio keitiklis gali būti pažeistas.

3.15 Įrangos pakartotinis apdorojimas

ExactVu operatorių pareiga ir atsakomybė yra užtikrinti aukščiausio lygio infekcijų kontrolę pacientų, bendradarbių ir savęs pačių labui. Operatorius yra atsakingas už taikomų infekcijų kontrolės procedūrų veiksmingumo tikrinimą ir išlaikymą. Norint išvengti ligų perdavimo, būtinas tinkamas pakartotinis apdorojimas.

3.15.1 Keitikliai ir susiję priedai

Informaciją apie ExactVu keitiklių naudojimą, priedus ir eksploatacinius reikmenis, pakartotinį apdorojimą, paprastą ir techninę priežiūrą žr. toliau išvardintuose vadovuose:

- EV9C™ transrektalinio keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadovas
- EV29L™ didelės skiriamosios gebos šoninės spinduliuotės keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadovas
 - EV29L™ didelės skiriamosios gebos šoninės spinduliuotės keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadove taip pat yra EV29L nesterilaus daugkartinio transrektalinės adatos kreiptuvo pakartotinio apdorojimo instrukcijos.
- EV5C™ pilvo keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadovas

3.15.2 ExactVu sistemos paviršių valymas

Paviršius reikia valyti *nekritiniams prietaisams*. Tokį prietaisą Centers for Disease Control and Prevention apibrėžia kaip „daugkartinio naudojimo medicinos prietaisą, kuris liečiasi su nepažeista oda ir per ją neprasisverbia“.

Nekritiniai prietaisai valomi naudojant dezinfekuojamąjį valiklį. Ši procedūra taikoma ExactVu sistemos paviršių valymui, kuris turi būti atliekamas po kiekvienos procedūros.

Kaip nuvalyti ExactVu sistemos paviršius:

1. Įsitikinkite, kad ant sistemos nėra jokių pašalinių medžiagų, galinčių trukdyti valymo procesui.
2. Visus išorinius paviršius nuvalykite viena ar keliomis paviršių dezinfekavimo servetėlėmis, suvilgytomis nedideliu kiekiu alkoholio. Vietos, kurioms reikia skirti ypatingą dėmesį:
 - Keitiklių laikikliai (jei reikia, keitiklių laikiklius galima nuimti papildomam valymui)

- Jutiklinis ekranas
- Valdymo skydelis
- TGC slankikliai

3. Panaudotas valymo medžiagas išmeskite pagal klinikos vidines saugaus šalinimo procedūras.

PASTABA

EN-N72



Valymo medžiagas ir eksploatacinius reikmenis išmeskite pagal klinikos vidines saugaus šalinimo procedūras.

4. Patikrinkite, ar dėl valymo neatsirado kokių nors ExactVu sistemos pakenkimo požymių:

- Netolygus rutulinio manipulatoriaus judėjimas
- Valdymo skydelyje nepasispaudžia valdikliai
- Pastebimi ExactVu sistemos vežimėlio dalių spalvos pakitimai

3.15.3 Kojinis pedalas

Po kiekvieno naudojimo arba esant poreikiui nuvalykite kojinį pedalą, kad ant jo nesikauptų pavojingų bakterijų ir nešvarumų.

Kaip nuvalyti kojinį pedalą:

1. Šluoste su universaliu plovikliu nuvalykite kojinį pedalą, kad pašalintumėte dulkes, nešvarumus ir organines medžiagas.
2. Kojinį pedalą dezinfekuokite vienu iš šių būdų:
 - izopropilo alkoholio servetėlės (70 %)
 - panardinimas į dezinfekcinį tirpalą, paruoštą ir naudojamą pagal pasirinkto dezinfekanto gamintojo instrukcijas

PASTABA

EN-N176



Dezinfekantai, kurių sudėtyje yra chloro, gali pakenkti šiam prietaisui.

3. Dezinfekavę kojinį pedalą, kruopščiai nuskalaukite jį tekančiu vandeniu ir leiskite vandeniui nutekėti, laikydami kojinį pedalą už kabelio ir leisdami skysčiui nuvarvėti.
4. Nušluostykite drėgmės likučius nuo kojinio pedalo korpuso.
5. Atsargiai nusausinkite kojinį pedalą rankomis, naudodami nesusitraukiančią sugeriančią šluostę, pramoninį karšto oro pūstuvą arba įdėdami jį į džiovinimo spintą.

3.15.4 Transperinealinis žingsninis įtaisas

Informacijos ir nuorodų apie transperinealinio žingsninio įtaiso valymą, dezinfekciją ir sterilizaciją žr. EV29L™ didelės skiriamosios gebos šoninės spinduliuotės keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadove.

3.16 ExactVu sistemos išjungimas

Kaip išjungti ExactVu sistemą:

- Paspauskite ExactVu sistemos vežimėlio priekyje esantį sistemos maitinimo valdiklį.

ExactVu sistema įrašo ir uždaro aktyvų tyrimą, įskaitant visus kinematografinius vaizdus ir kadrus, kurie buvo įrašyti kartu su tyrimu, ir ExactVu sistema išjungiama.

4 skyrius Pacientas/tyrimas

1 DICOM funkcijų naudojimas

DICOM duomenims iš PACS serverio gauti ExactVu sistema naudoja du mechanizmus.

- „DICOM Modality Worklist“ (DICOM modalumo darbų sąrašas)
- „MRI Query/Retrieve“ (MRT užklausa / gavimas)

Šios funkcijos aprašytos tolesniuose poskyriuose.

1.1 „DICOM Modality Worklist“ naudojimas

Kaip patekti į „DICOM Modality Worklist“ (DICOM modalumo darbų sąrašas):

1. Ekrane *Patient/Study* (pacientas/tyrimas) pasirinkite **Modality Worklist** (modalumo darbų sąrašas).

Parodomas raginimas uždaryti esamą tyrimą.

2. Uždarykite esamą tyrimą.

Atidaromas *Modality Worklist* ekranas, kuriame rodomi šie du skirtukai:

- „Modality Worklist Search“ (modalumo darbų sąrašo paieška)
- „Patient Search“ (pacientų paieška)

Jutikliniame ekrane virtualioji klaviatūra rodoma tol, kol atidarytas „Modality Worklist“ ekranas.

1.1.1 „Modality Worklist Search“ (modalumo darbų sąrašo paieška)

Ekranas „Modality Worklist Search“ (modalumo darbų sąrašo paieška) naudojamas nurodyti užklauskos duomenis, kad būtų galima vykdyti „Modality Worklist“ užklauskas ir rodyti užklauskos rezultatus *Modality Worklist* lentelėje.

„Modality Worklist“ užklauskos vykdomos užklauskiant „Modality Worklist“ serverį intervalu, nurodytu dalyje *Preferences > DICOM Settings* (Parinktytys > DICOM nuostatos) (žr. 3 skyrius, 1.7.2.1 skirsnis, 64 psl.). „Modality Worklist“ lentelė užpildoma pasirinktu intervalu ir kiekvieną kartą ją atidarius. Apdorojant užklauską rodomas paieškos eigos pranešimas.

1.1.1.1 „Modality Worklist“ lentelė

„Modality Worklist“ lentelėje rodomas tyrimų, atitinkančių naujausius užklauskos parametrus, sąrašas. Išvardytus tyrimus galima rinktis naudoti su ExactVu sistema. Lentelėje yra toliau išvardyti stulpeliai, jų galima rūšiuoti pagal nurodytus stulpelius:

- „Exam Date“ (tyrimo data)
- „Exam Time“ (tyrimo laikas)
- „Patient Name“ (paciento asmenvardis)
- MRN
- „Accession Number“ (registracijos numeris)
- „Patient Date of Birth“ (paciento gimimo data)

- „Study Description“ (tyrimo aprašymas)
- „Physician“ (gydytojas)
- „Gender“ (lytis)
- „Station“ (stotis)
- „Procedure ID“ (procedūros ID)
- „AE Title“ (AE antraštė)
- „Modality“ (modalumas)

33 pav. „Modality Worklist“ ekranas

Kaip rūšiuoti tyrimus „Modality Worklist“ lentelėje:

1. Pasirinkite stulpelio antraštę, pagal kurią galima rūšiuoti sąrašą.
„Modality Worklist“ lentelė surūšiuojama pagal pasirinktą rūšiavimo stulpelį. Rodyklė antraštės pavadinime nurodo rūšiavimo tvarką.
2. Dar kartą pasirinkite antraštę, kad perjungtumėte stulpelio rūšiavimo tvarką iš didėjančios į mažėjančią.
„Modality Worklist“ lentelė iš naujo surūšiuojama pagal pasirinktą rūšiavimo stulpelį. Rodyklė antraštės pavadinime nurodo rūšiavimo tvarką.

Kaip pasirinkti ir įkelti tyrimą:

1. Rutuliniu manipulatoriumi nustatykite žymeklį ant norimo tyrimo žymimojo langelio *Select* (rinktis) ir paspauskite **Set** (nustatyti).
Pasirinkto tyrimo žymimasis langelis *Select* (rinktis) yra pažymimas.
Valdiklis *Load* (įkelti) pasidaro aktyvus.

2. Pasirinkite **Load** (įkelti).

Modality Worklist ekranas uždaromas ir atidaromas ekranas *Patient/Study* (pacientas/tyrimas). Ekrane *Patient/Study* (pacientas/tyrimas) laukai užpildomi naudojant informaciją iš pasirinkto tyrimo toliau nurodytų laukų:

- „Patient First and Last Name“ (paciento vardas ir pavardė)
- „Patient Date of Birth“ (paciento gimimo data)
- MRN
- „Accession Number“ (registracijos numeris)
- „Study Description“ (tyrimo aprašymas)
- „Physician“ (gydytojas)

Jei šiuos laukus operatorius jau buvo užpildęs rankiniu būdu, jie perrašomi iš „*Modality Worklist*“ lentelės pasirinkto tyrimo duomenimis ir tampa tik skaitomi (read-only), išskyrus lauką „Physician“ (gydytojas), kurį galima redaguoti prieš įrašant informaciją.

1.1.1.2 „Modality Worklist“ užklausų vykdymas

„Modality Worklist Search“ ekrane pateikiama informacija apie užklausos rezultatą, rodomą „*Modality Worklist*“ lentelėje:

- „Current Time“ (dabartinis laikas): nurodo dabartinį laiką HH:MM:SS formatu ir yra atnaujinamas kas minutę
- „Last Data Acquired At“ (kada paskutinį kartą gauti duomenys): nurodo naujausios užklausos laiką HH:MM formatu ir yra atnaujinamas kas 10 sekundžių.

Taip pat yra valdikliai šioms dviem funkcijoms atlikti:

- „Refresh“ (atnaujinti): atlieka toliau nurodytus veiksmus pagal numatytuosius užklausos parametrus arba pagal operatoriaus nurodytus užklausos parametrus:
 - Užpildo „*Modality Worklist*“ lentelę pagal naujausią užklausą
 - Atnaujina vertę *Last Data Acquired At* (kada paskutinį kartą gauti duomenys)

PASTABA EN-N171



Jei ekrane *Preferences > DICOM Settings* (parinktys > DICOM nuostatos) *Modality Worklist* konfigūravimui nustatyta parinktis „No re-query“ (pakartotinės užklausos nėra), mygtukas „Refresh“ (atnaujinti) nerodomas. Daugiau informacijos žr. 3 skyrius, 1.7.2.1 skirsnis, 64 psl.

- „Query from PACS“ (užklausa iš PACS): atlieka toliau nurodytus veiksmus pagal numatytuosius užklausos parametrus arba pagal operatoriaus nurodytus užklausos parametrus:
 - Atlieka DICOM užklausą, kad būtų atnaujinti užklausos rezultatai
 - Užpildo „*Modality Worklist*“ lentelę atnaujintos užklausos rezultatais
 - Atnaujina vertę *Last Data Acquired At* (kada paskutinį kartą gauti duomenys)
- „Query Parameters“ (užklausos parametrai): suteikia galimybę operatoriui nurodyti užklausos parametrus arba iš naujo nustatyti bet kuriuos operatoriaus nurodytus užklausos parametrus, jau sukonfigūruotus dalyje *Preferences > DICOM Settings* (parinktys > DICOM nuostatos). Operatoriaus nurodyti užklausos parametrai išsaugomi tol, kol ExactVu sistema paleidžiama iš naujo.

1.1.2 „Patient Search“ (pacientų paieška)

Ekrane *Patient Search* (pacientų paieška) operatorius gali nurodyti demografinius ir procedūros duomenis, kad galėtų atlikti „Modality Worklist“ užklausą. Jame yra šios parinktys:

- „Modality Worklist“ lentelė
- Paieškos apibrėžtis
- Užklausos ir tyrimo įkėlimo valdikliai

„Modality Worklist“ lentelėje valdikliai *Query from PACS* (užklausa iš PACS) ir *Load* (įkelti) *Patient Search* ekrane yra tie patys kaip ir *Modality Worklist* ekrane.

1.1.2.1 Paieškos apibrėžtis

Paieškos apibrėžtyje yra toliau išvardyti laukai, pagal kuriuos operatorius gali atlikti paiešką:

- „Last Name“ (pavardė)
- MRN
- „Modality“ (modalumas)
- „Accession number“ (registracijos numeris)
- „Procedure ID“ (procedūros ID)
- „Physician“ (gydytojas)

„Modality Worklist“ paieškos valdiklis

Pacientų paieškos valdiklis

Pacientų paieškos laukai

EXAM DATE	EXAM ID	PATIENT NAME	MRN	ACCESSION NUMBER	PATIENT DOB	STUDY DESCRIPTION	PHYSICIAN	GENDER
2019/10/03	1540	Williams, Mark	0674453	ADR08076	1959/08/20	Prostate Biopsy		M

1 MWL entries were found from query

Last Name: WILLIAMS Accession Number: Procedure ID: Physician: Modality:

Užklausos iš PACS funkcija

34 pav. „Modality Worklist“ pacientų paieškos ekranas

2 Ekrano „Patient List“ naudojimas

Ekrane *Patient List* (pacientų sąrašas) operatoriai gali peržiūrėti anksčiau atliktų tyrimų vaizdus (t. y. uždarytus tyrimus). Jis suteikia prieigą prie tyrimų, saugomų ExactVu sistemoje arba prijungtame USB atminties įrenginyje.

Kai ekrane *Patient List* (pacientų sąrašas) pasirenkamas tyrimas, ekrane *Patient List* pateikiami valdikliai, skirti prieiti prie kiekviename tyrime įrašytų vaizdų, taip pat tyrimams eksportuoti ir naujiems pacientams tirti. Jame taip pat nurodomas sąrašė esančių pacientų skaičius.

I ekraną *Patient List* (pacientų sąrašas) patenkama iš ekrano *Patient/Study* (pacientas/tyrimas). Atidarius ekraną *Patient List* (pacientų sąrašas) uždaromas aktyvus tyrimas.

Kaip atidaryti ekraną „Patient List“:

1. Ekrane *Patient/Study* (pacientas/tyrimas) pasirinkite **Patient List** (pacientų sąrašas).

Jei kuris nors tyrimas yra aktyvus, rodomas *Tyrimo uždarymo patvirtinimas*, kuriame nurodoma, ar yra neįrašytų pakeitimų.

2. Pasirinkite **Yes** (taip), kad tęstumėte neįrašę pakeitimų. Priešingu atveju pasirinkite **Ne** (ne).

Jei pasirinkote tęsti:

- Atidaromas ekranas *Patient List* (pacientų sąrašas). Jame rodomas *pacientų sąrašas*, kuriame ExactVu saugomi tyrimai pateikti rūšiuojamo sąrašo pavidalu. Pagal numatytąją nuostatą sąrašas yra surūšiuotas abėcėlės tvarka pagal pavardę, o aukščiausiai esantis pacientas paryškintas.
- Vertikali slinkties juosta leidžia operatoriui slinkti per ExactVu saugomus tyrimus. Paieškos funkcija leidžia operatoriui ieškoti konkretaus tyrimo pagal paciento pavardę.

Pacientų sąrašė yra toliau išvardyti stulpeliai, jį galima rūšiuoti pagal nurodytus stulpelius:

- Eilutės pasirinkimo indikatorius
- „Patient Name“ (stulpelį galima rūšiuoti pagal paciento pavardę)
- „Date of Birth“ (gimimo data)
- „Patient ID“/MRN (paciento ID/MRN)
- „Gender“ (lytis)
- „Accession Number“ (registracijos numeris) (rūšiuojamas stulpelis)
- „Exam Type“ (tyrimo tipas)
 - Stulpelyje „Exam Type“ (tyrimo tipas) nurodoma informacija, atspindinti vaizdo išankstines parinktis, naudotas įrašant vaizdus. Šis stulpelis tuščias, jei tyrimuose nėra įrašytų vaizdų.
- „Study Date“ (tyrimo data) (rūšiuojamas stulpelis)
- „Status“ (būsena) (rūšiuojamas stulpelis), jame yra piktogramos, skirtos parodyti:
 - Pažymėjimą ištrynimui: Šiame stulpelyje esančios piktogramos rodo vieną iš šių būsenų: „Marked“ (pažymėta), „Unmarked“ (nepažymėta). Jei tyrimas nebuvo eksportuotas arba pažymėtas ištrinti, piktograma nerodoma. Informacijos apie tyrimų eksportavimą žr. 4 skyrius, 2.3 skirsnis, 109 psl.
 - PACS būsena: Šiame stulpelyje esančios piktogramos rodo vieną iš šių būsenų: „Pending“ (laukiama), „Sending“ (siunčiama), „Stored“ (saugoma), „Failed“ (nepavyko). Jei nebuvo bandyta eksportuoti tyrimo į PACS serverį, piktograma nerodoma.
 - Tyrimo dydis (t. y. kadrų ir kinematografinių vaizdų skaičius)

Pacientų paieškos funkcija

Pacientų tyrimų šaltinis

Aktyvus pacientas yra paryškintas

Eksportavimo valdiklis

Tyrimų pasirinkimo parinktys

Būsenos indikatorius piktogramos

Legenda, kurioje pateikiamos būsenos indikatorius piktogramų apibrėžtys

Ištrynimo po eksportavimo valdiklis

35 pav. Pacientų sąrašo ekranas

Kaip ieškoti tyrimo Pacientų sąrašė:

1. Pasirinkite lauką **Patient Last Name Search** (paieška pagal paciento pavardę).
2. Įveskite paciento pavardę ir pasirinkite paieškos piktogramą arba jutiklinio ekrano klaviatūroje paspauskite *Return* klavišą.

Pacientų sąrašė parodomas pirmasis tyrimas, kurio paciento pavardė visiškai arba iš dalies atitinka įvestus paieškos kriterijus. Tyrimų sąrašą galima rūšiuoti, kaip nurodyta pirmiau.

Patient Study Source (pacientų tyrimų šaltinis) naudojama pacientų tyrimų šaltiniui pasirinkti. *Internal* (vidinis) reiškia, kad rodomi ExactVu sistemos standžiajame diske esantys tyrimai. Kai prie ExactVu sistemos prijungiamas USB atminties įrenginys arba DVD diskas, šalia *Internal* (vidinis) rodomas ir prijungto įrenginio pavadinimas. Pasirinkto *Pacientų tyrimų šaltinio* tyrimus galima peržiūrėti, kaip aprašyta 2.2 skirsnyje, 108 psl.

Kaip nurodyti pacientų tyrimų šaltinį:

- Pasirinkite vieną iš parinkčių, esančių prie *Patient Study Source* (pacientų tyrimų šaltinis). *Patient List* (pacientų sąrašas) rodomi tyrimai, išsaugoti prijungtame USB atminties įrenginyje.

Kaip rūšiuoti tyrimus Pacientų sąrašė:

1. Pasirinkite stulpelio antraštę, pagal kurią galima rūšiuoti sąrašą. *Patient List* (pacientų sąrašas) surūšiuojamas pagal pasirinktą rūšiavimo stulpelį. Rodyklė antraštės pavadinime nurodo rūšiavimo tvarką.
2. Dar kartą pasirinkite antraštę, kad perjungtumėte stulpelio rūšiavimo tvarką iš didėjančios į mažėjančią. *Patient List* (pacientų sąrašas) iš naujo surūšiuojamas pagal pasirinktą rūšiavimo stulpelį. Rodyklė antraštės pavadinime nurodo rūšiavimo tvarką.

Kaip pradėti naują tyrimą:

- *Pacientų sąrašo* ekrane pasirinkite **New/Close Study** (naujas/uždaryti tyrimą). Rodomas ekranas *Patient/Study* (pacientas/tyrimas), kuriame galima įvesti naujo paciento informaciją naujam tyrimui.

2.1 Tyrimų pasirinkimas

Pacientų sąrašė yra valdikliai, kuriais galima pasirinkti vieną tyrimą arba kelis tyrimus tolesniems veiksams atlikti, įskaitant šiuos veiksmus:

- Vaizdų peržiūra (vienu metu galima peržiūrėti vieno tyrimo vaizdus)
- Tyrimų eksportavimas į USB atminties įrenginį arba į PACS serverį
- Tyrimų ištrynimasis

Kaip pasirinkti vieną ar kelis atskirus tyrimus:

- Rutuliniu manipuliatoriumi nustatykite žymeklį ant norimo tyrimo žymimojo langelio *Select* (rinktis) ir paspauskite **Set** (nustatyti).

Kiekvieno pasirinkto tyrimo žymimasis langelis *Select* (rinktis) yra pažymimas.

Tampa aktyvūs valdikliai *Export* (eksportuoti) ir *Delete* (ištrinti).

Kaip pasirinkti tyrimų grupę:

- Rutuliniu manipuliatoriumi nustatykite žymeklį ant vienos iš tolesnių parinkčių ir paspauskite **Set** (nustatyti):
 - „Select Today“ (rinktis šią dieną): pasirenkami visi tyrimai, kurių „Study Date“ (tyrimo data) ExactVu sistemoje yra šios dienos data
 - „Select All“ (rinktis viską): pasirenkami visi ExactVu sistemoje įrašyti tyrimai

Kiekvieno pasirinkto tyrimo žymimasis langelis *Select* (rinktis) yra pažymimas.

Tampa aktyvūs valdikliai *Export* (eksportuoti) ir *Delete* (ištrinti).

Kaip atšaukti tyrimų pasirinkimą:

- Rutuliniu manipuliatoriumi nustatykite žymeklį ant mygtuko *Clear All* (valyti viską) ir paspauskite **Set** (nustatyti)

Visų tyrimų pasirinkimas atšaukiamas.

PASTABA

EN-N127



Valdikliai „Review Images“ (peržiūrėti vaizdus), „Export“ (eksportuoti) ir „Delete“ (ištrinti) yra išjungti, jei nėra pasirinktų tyrimų.

2.2 Vaizdų peržiūra

Aktyvaus tyrimo vaizdus galima peržiūrėti, kaip aprašyta 3 skyrius, 3.12 skirsnyje, 95 psl. Uždarytų tyrimų vaizdai gali būti peržiūrimi pacientų tolesnio stebėjimo tikslais arba norint išspausdinti vaizdus ar atlikti papildomus matavimus bei anotacijas.

Kaip parodyti vaizdą iš uždaryto tyrimo:

1. Pacientų sąrašė pasirinkite vieną tyrimą, kurį norite peržiūrėti.
2. Pasirinkite **Review Images** (peržiūrėti vaizdus).

Pirmasis tyrimo vaizdas atidaromas vaizdinimo ekrane. Kartu su vaizdu rodoma informacija yra su jo įrašymo momentu susijusi informacija, pavyzdžiui, data ir laikas, paciento vardas, pavardė ir gimimo data, taip pat informacija apie vaizdą, įskaitant vaizdinimo režimą, keitiklį ir denginius (pavyzdžiui, adatos kreiptuvo denginį, matavimus ir anotacijas).

Tyrimo būsena vaizdinimo ekrano būsenos skydelyje rodoma kaip *Closed* (uždarytas).

Kinematografinių vaizdų ir kadrų, kurie buvo įrašyti kartu su peržiūrimu tyrimu, miniatiūros rodomos *Vaizdų sąrašo* skydelyje ir gali būti peržiūrimos, kaip aprašyta 3 skyrius, 3.12 skirsnyje, 95 psl.

Atskirų kadrų pakeitimus galima įrašyti tyrime esantiems vaizdams būsenoje *Review* (peržiūra), naudojant valdiklį *Frame* (kadras). Neįmanoma įrašyti kinematografinių vaizdų (t. y. kelių nuoseklių kadrų) pakeitimų, kai tyrimas yra būsenoje *Review* (peržiūra).

Išsamesnė informacija apie matavimą ir anotavimą aprašyta 9 skyrius ir 10 skyrius.

PASTABA

EN-N48



Kai kurios funkcijos, kuriomis galima naudotis dirbant su tiesioginiais ir pristabdytais vaizdais, nepasiekiamos, kai rodomas uždaryto tyrimo vaizdas. Jų sąrašas:

- Dvigubas režimas / Skersinis režimas
- Tiesioginis vaizdinimas
- Paciento ir tyrimo informacijos keitimas
- Kinematografinio vaizdo įrašymas

PASTABA

EN-N49



Peržiūrint *uždarytą* tyrimą, negalima gauti naujų vaizdų tam tyrimui. Norint gauti naujų vaizdų, reikia sukurti naują tyrimą.

2.3 Tyrimų eksportavimas ir archyavimas

Tyrimus galima eksportuoti, kad būtų galima sukurti kopiją, kurią vėliau būtų galima peržiūrėti, arba sukurti atsarginę duomenų kopiją prieš ištrinant tyrimą iš ExactVu sistemos. Tyrimus taip pat galima archyvuoti PACS serveryje.

Eksportuojant tyrimus, duomenis galima įrašyti į:

- Prijungtą USB atminties įrenginį, į kurį tyrimas bus eksportuojamas ExactVu sistemos duomenų formatu. Išsamos informacijos apie rekomenduojamą USB atminties įrenginių formatavimą ir USB atminties įrenginio prijungimą prie ExactVu sistemos žr. 3 skyrius, 1.4 skirsnyje, 57 psl. Tyrimų negalima eksportuoti į prijungtą CD arba DVD įrenginį.

PERSPĖJIMAS

EN-C52



„Exact Imaging“ rekomenduoja tyrimams archyvuoti ir eksportuoti naudoti šifruotą USB įrenginį.

- PACS serverį, sukonfigūruotą dalyje *Preferences > DICOM Settings* (parinktys > DICOM nuostatos), į kurį tyrimas bus eksportuojamas DICOM formatu. Kai tyrimas eksportuojamas į PACS serverį, jame naudojamos standartinės ir privačios DICOM žymos, kad būtų išsaugoti vaizdo duomenys, adatos kreiptuvo denginiai, matavimai, anotacijos, vaizdinimo nuostatos ir kt. ir ateityje visa tai būtų galima peržiūrėti DICOM darbo vietoje.

PASTABA

EN-N132



Į PACS serverį eksportuoti pavieniai kadrai ir kinematografiniai vaizdai rodomi DICOM peržiūros įrenginiuose suspaustu daugiakadriu formatu.

PASTABA
EN-N121

Kai prijungtas USB įrenginys yra pasirinktas kaip *Patient Study Source* (pacientų tyrimų šaltinis), tyrimų pasirinkimo, eksportavimo ir šalinimo valdikliai yra išjungti. Išsamiau apie tai, kaip pasirinkti *Patient Study Source* (pacientų tyrimų šaltinis), žr. 4 skyrius, 1 skirsnyje, 102 psl.

Eksportavęs tyrimą į USB, operatorius gali jį pažymėti, kad ateityje jis būtų automatiškai ištrintas. Tyrimai automatiškai ištrinami tik tada, kai naujiems tyrimams skirta disko vieta tampa ribota. Operatorius taip pat gali ištrinti tyrimą rankiniu būdu. Tyrimai, kurie archyvuojami PACS serveryje, automatiškai pažymimi, kad ateityje būtų automatiškai ištrinti.

PASTABA
EN-N78

Jei anksčiau eksportuotas tyrimas modifikuojamas, atnaujinama jo būsena *Study Status on Mark for Deletion* (tyrimo būsenoje yra žymė ištrynimui). Jei tyrimas vėliau eksportuojamas į USB atminties įrenginį, jis eksportuojamas į naują failą.

2.3.1 Rankinio eksportavimo procesai

Kaip rankiniu būdu eksportuoti tyrimus (ir pažymėti, kad tyrimai būtų ištrinti po to, kai jie bus eksportuoti):

1. Prie ExactVu sistemos prijunkite USB atminties įrenginį, suformatuotą taip, kaip rekomenduojama 3 skyrius, 1.4 skirsnyje, 57 psl.
2. Dalyje *Patient List* (pacientų sąrašas) pasirinkite vieną iš tyrimų pasirinkimo parinkčių:
 - Pasirinkite tyrimus rankiniu būdu
 - Pasirinkite **Select Today** (rinktis šią dieną)
 - Pasirinkite **Select All** (rinktis viską)
3. Pasirinkite parinktį *Export to* (eksportuoti į):
 - Jei pasirinkta *USB*:
 - Pasirinkite **Y** šalia *Mark for deletion after export* (žymėti ištrynimui po eksportavimo), jei norite automatiškai žymėti tyrimus ištrynimui po to, kai bus eksportuoti.
 - Arba pasirinkite **N** šalia *Mark for deletion after export* (žymėti ištrynimui po eksportavimo). Sėkmingai eksportavus tyrimus, juos galima rankiniu būdu atskirai pažymėti ištrynimui, naudojant piktogramą stulpelyje *Status* (būsena).
 - Jei pasirenkama *PACS*, tyrimai automatiškai pažymimi ištrynimui po to, kai jie sėkmingai archyvuojami PACS serveryje.
 - Jei tyrimai, kuriuos pasirinkta archyvuoti PACS serveryje, jau yra archyvuoti, parodomas patvirtinimo raginimas. Jei operatorius nusprendžia juos vėl archyvuoti, šių tyrimų būsena pasikeičia į *Pending* (laukiama).
4. Pasirinkite **Export** (eksportuoti).

Rodomas pranešimas, kad tyrimai eksportuojami.

Tyrimai archyvuojami PACS serveryje chronologine tvarka, atsižvelgiant į tyrimo datą, todėl seniausio tyrimai archyvuojami pirmiausia.

PASTABA
EN-N146

Įprastinė TRUS darbo eiga paprastai apima maždaug tris kadrus, du 300 kadrų kinematografinius vaizdus (kai naudojamas EV29L keitiklis) ir dvidešimt 60 kadrų kinematografinių vaizdų, kurie įrašomi tyrimui.

Įprastinė inkstų, dubens ar šlapimo pūslės darbo eiga paprastai apima maždaug dvylika kadrų, ir tyrimui įrašoma dvylika 60 kadrų kinematografinių vaizdų.

Tyrimo, atlikto pagal šią darbo eigą, eksportavimas į USB įrenginį arba archyavimas PACS serveryje gali užtrukti kelias minutes. „Exact Imaging“ rekomenduoja eksportuoti tyrimus tuo metu, kai ExactVu sistema nereikalinga kitoms procedūroms atlikti. Eksportuojant į USB atminties įrenginį, „Exact Imaging“ rekomenduoja naudoti USB jungtis, esančias monitoriaus gale (jeigu yra).

5. Paspauskite **OK** (gerai), kad patvirtintumėte eksporto užbaigimo būsenos pranešimą.

Stulpelyje *Status* (būsena) nurodomi tyrimai, kurie buvo sėkmingai eksportuoti su piktograma *Marked* (pažymėta), reiškiančia *Marked for Deletion* (pažymėta ištrynimui), arba su PACS būsena *Stored* (saugoma).

Jei tyrimai eksportuojami į USB atminties įrenginį, nurodyti tyrimai nukopijuojami į USB atminties įrenginyje esantį aplanką *ExactData*.

Jei tyrimas sėkmingai archyvuotas į PACS serverį, stulpelyje *Status* (būsena) rodoma piktograma *Stored* (saugoma) ir piktograma *Marked* (pažymėta), kuri reiškia, kad tyrimas pažymėtas ištrynimui.

Jei archyvuoti į PACS serverį nepavyko:

- Praėjus dešimčiai minučių po nesėkmingo pirmojo bandymo archyvuoti tyrimą, bandoma tai padaryti dar kartą.
- Jei procesas nepavyksta dėl tinklo arba PACS serverio klaidos, tyrimą archyvuoti bandoma tris kartus. Po to daugiau bandymų neatliekama, kol ExactVu sistema nepaleidžiama iš naujo. Tokiu atveju PACS būsena vaizdinimo ekrano būsenos skydelyje rodoma kaip *Error* (klaida).
- Jei procesas nepavyksta dėl su tyrimu susijusios klaidos, daugiau bandymų neatliekama, o stulpelyje *Status* (būsena) rodoma piktograma *Failed* (nepavyko).
- Jei bandymai eksportuoti tyrimus į PACS serverį ir toliau nesėkmingi, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktinę informaciją, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

6. Informacijos apie automatinį ištrynimą žr. 2.6 skirsnyje, 113 psl.

Kaip atšaukti vykdomą eksportavimą:

- Kai tyrimai eksportuojami į USB atminties įrenginį, eksportavimo eigos dialogo lange paspauskite **Cancel** (atšaukti).

Eksportavimo operacija sustabdoma.

Pranešime nurodomas eksportuotų ir neeksportuotų tyrimų skaičius.

Kaip panaikinti piktogramos „Marked for Deletion“ (pažymėta ištrynimui) žymėjimą:

- Rutuliniu manipuliatoriumi nustatykite žymeklį ant tyrimo piktogramos *Marked* (pažymėta) *Pacientų sąrašo* stulpelyje *Status* (būsena) ir paspauskite **Set** (nustatyti).

Rodoma piktograma *Unmarked* (nepažymėta), rodanti, kad tyrimas nebus automatiškai ištrintas.

2.4 Tyrimų ištrynimasis

Tyrimai gali būti ištrinami rankiniu būdu, kad diske atsirastų vietos naujiems tyrimams kurti ExactVu sistemoje.

Kaip ištrinti tyrimus iš ExactVu sistemos:

1. Dalyje *Patient List* (pacientų sąrašas) pasirinkite vieną iš tyrimų pasirinkimo parinkčių:
 - Pasirinkite tyrimus rankiniu būdu
 - Pasirinkite **Select Today** (rinktis šią dieną)
 - Pasirinkite **Select All** (rinktis viską)

2. Pasirinkite **Delete** (ištrinti).

Parodomas ištrynimo patvirtinimo pranešimas.

3. Pasirinkite **OK** (gerai), kad patvirtintumėte ištrynimą.

Pasirinktas tyrimas ar tyrimai ištrinami iš ExactVu sistemos.

Tyrimai taip pat gali būti pažymimi automatiniam ištrynimui per tyrimų eksportavimą.

Informacijos apie automatinį tyrimų ištrynimą žr. 2.6 skirsnyje, 113 psl.

PASTABA EN-N133



Tyrimai gali būti pažymimi automatiniam ištrynimui iš ExactVu sistemos tik tuo atveju, jei jie sėkmingai eksportuojami į USB atminties įrenginį arba archyvuojami PACS serveryje.

2.5 USB atminties įrenginyje saugomų ExactVu duomenų peržiūra

Galima peržiūrėti į USB atminties įrenginį eksportuotus tyrimų vaizdus. Kai operatorius matuoja ir anotuoja tyrimų vaizdus USB atminties įrenginyje, vaizdai vėl įrašomi USB atminties įrenginyje.

Išsamios informacijos apie rekomenduojamą USB atminties įrenginių formatavimą ir USB atminties įrenginio prijungimą prie ExactVu sistemos žr. 3 skyrius, 1.4 skirsnyje, 57 psl.

Kaip peržiūrėti tyrimų vaizdus USB atminties įrenginyje:

1. Prie ExactVu sistemos prijunkite USB atminties įrenginį, kuriame yra tyrimai, sukurti naudojant ExactVu.

2. *Patient/Study* (pacientas/tyrimas) pasirinkite **Patient List** (pacientų sąrašas).

Parodomas ekranas *Patient List* (pacientų sąrašas).

Tarp *Patient Study Source* (pacientų tyrimų šaltinis) parinkčių pateikiamas prijungto USB atminties įrenginio pavadinimas.

3. Ekrane *Pacientų sąrašas* pasirinkite parinktį, kuri nurodo prijungtą USB atminties įrenginį.

Pacientų sąrašas atnaujinamas, kad būtų rodomi prijungtame USB atminties įrenginyje esantys ExactVu tyrimai, o ExactVu sistemoje saugomi tyrimai nerodomi.

USB atminties įrenginyje saugomų ExactVu tyrimų atveju tyrimų paieškos ir vaizdų peržiūros procedūra yra tokia pati, kaip ir ExactVu sistemoje saugomų tyrimų atveju. USB atminties įrenginyje esančių tyrimų neįmanoma eksportuoti, ištrinti arba pažymėti ištrynimui.

Kaip peržiūrėti ExactVu sistemoje įrašytus pacientus:

- *Pacientų sąrašo* ekrane pasirinkite **Internal** (vidinis) šalia *Patient Study Source* (pacientų tyrimų šaltinis).

Pacientų sąrašo ekranas atnaujinamas, kad būtų rodoma informacija apie pirmąjį pagal abėcėlę ExactVu sistemoje įrašytą paciento tyrimą.

2.6 Automatinis failų ištrynimasis

Paleidus ExactVu sistemą nustatoma, kiek diske yra vietos.

Kai laisva vieta diske patikrinama ir ji yra mažesnė už *Disk Space Auto Delete Threshold* (disko vietos automatinio trynimo riba) (20 % visos disko talpos), ExactVu sistema automatiškai pašalina tyrimus, kurie yra *Marked for Deletion* (pažymėti ištrynimui), kad būtų padaryta laisvos vietos naujiems tyrimams. Ji taip pat automatiškai ištrina pranešimų žurnalus, kai bendra pranešimų žurnalų užimama vieta diske viršija 10 GB.

Kai laisvos vietos diske lieka mažiau už *Disk Space Warning Threshold* (įspėjimo dėl vietos diske riba), ekrane rodomas pranešimas, kad netrukus bus nebeįmanoma įrašyti paciento ir vaizdų duomenų.

Be to, ExactVu sistema nebeleidžia įrašyti tyrimo duomenų ir pranešimų žurnalų, jei laisvos vietos diske lieka mažiau už *Disk Full Threshold* (disko užpildymo riba) (7 % visos disko talpos).

Automatinio trynimo darbo eiga:

1. Patikrinus laisvą vietą diske, ji palyginama su *Disk Space Auto Delete Threshold* (disko vietos automatinio trynimo riba).
2. Jei laisvos vietos diske yra mažiau už *Disk Space Auto Delete Threshold* (disko vietos automatinio trynimo riba), ExactVu sistema automatiškai ištrina pranešimų žurnalus ir tyrimus, kurie yra *Marked for Deletion* (pažymėti ištrynimui). Seniausie tyrimai ištrinami partijomis, kurių dydis yra 1–5 % disko talpos. Seniausie pranešimų žurnalai ištrinami partijomis, kurių dydis yra iki 2 GB.
3. Tyrimai trinami tol, kol laisvos vietos kiekis diske tampa didesnis už *Disk Space Stop Auto Delete Threshold* (disko automatinio trynimo sustabdymo riba) (50 % visos disko talpos).
4. Jei atlikus automatinio trynimo procesą diske lieka mažiau vietos, nei nustatyta *Disk Full Threshold* (disko užpildymo riba), parodomas pranešimas, informuojantis operatorių, kad tolesnis tyrimo duomenų įrašymas yra išjungtas.

Eksportavus ir ištrynus papildomą kiekį tyrimų, operatoriui parodomas pranešimas, kad tyrimų duomenų įrašymas yra įjungtas.

PASTABA

EN-N79



Kai tyrimas (arba pranešimų žurnalo failas) ištrinamas iš ExactVu sistemos, jį galima peržiūrėti tik iš kopijos, eksportuotos į USB atminties įrenginį arba į PACS.

Disko valdymo darbo eiga vaizdinimo metu:

1. Vaizdinimo metu likęs atminties kiekis lyginamas su *Disk Space Warning Threshold* (įspėjimo dėl vietos diske riba).
2. Jei vietos diske liko mažiau nei *Disk Space Warning Threshold* (įspėjimo dėl vietos diske riba), būsenos skydelyje rodoma likusios vietos diske dalis, kaip paaiškinta toliau:
 - Geltonas rodinys reiškia, kad diske liko mažiau vietos nei *Disk Space Warning Threshold* (įspėjimo dėl vietos diske riba), ir operatorius gali toliau įrašyti tyrimo duomenis
 - Raudonas rodinys reiškia, kad diske liko mažiau vietos nei *Disk Full Threshold* (disko užpildymo riba), ir operatorius nebegali toliau įrašyti tyrimo duomenų

5 skyrius 2D režimo naudojimas

3 skyrius, 3.5.4 skirsnyje, 85 psl. aprašomos vaizdinimo nuostatos, kurios naudojamos visuose vaizdinimo režimuose vaizdams gauti ir rodyti, įskaitant dinaminį diapazoną, stiprinimą, vaizdo gylį, židinio zonas, TGC ir perdavimo galią.

Šiame skyriuje aprašomos 2D režimui taikomos funkcijos.

1 Darbas su didelėmis prostatomis

Stitch (sujungti) yra 2D režimo subrežimas, kuris leidžia sujungti du vaizdus tiesioginio vaizdinimo metu, kad matymo laukas būtų išplėstas.

PASTABA

EN-N52



Subrežimas „Stitch“ (sujungti) įjungiamas tik tada, kai aktyvus EV29L keitiklis.

1.1 „Stitch“ subrežimo įjungimas

Subrežimą *Stitch* (sujungti) galima įjungti valdikliu jutikliniame ekrane „Workflow“ (darbo eiga).

Paprastai pirmiausiai vizualizuojama prostatos viršutinė dalis. „Stitch“ šį vaizdą ekrane rodo statiškai, kad jį būtų galima naudoti kaip orientyrą, kol operatorius priderina gyvai rodomą prostatos apatinę dalį prie statinio vaizdo.

Kaip naudoti „Stitch“:

1. Vaizdinkite prostatą, kad būtų rodomas viršutinis vaizdas.
2. Jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga) paspauskite **Stitch** (sujungti).
Viršutinės dalies vaizdas pristabdomas ir rodomas dešiniajame vaizdinimo ekrano skydelyje.
3. Gaukite prostatos apatinės dalies vaizdą ir sulygiuokite tiesioginį vaizdą su viršutinės dalies vaizdu.
4. Paspauskite **Stitch** (sujungti).

Sujungus abu rodimus suformuojamas vienas vaizdas, ir *Stitch* vaizdas įrašomas kaip vienas kadras.

Stitch subrežimas išjungiamas ir įjungiamas *Transverse Mode* (skersinis režimas).

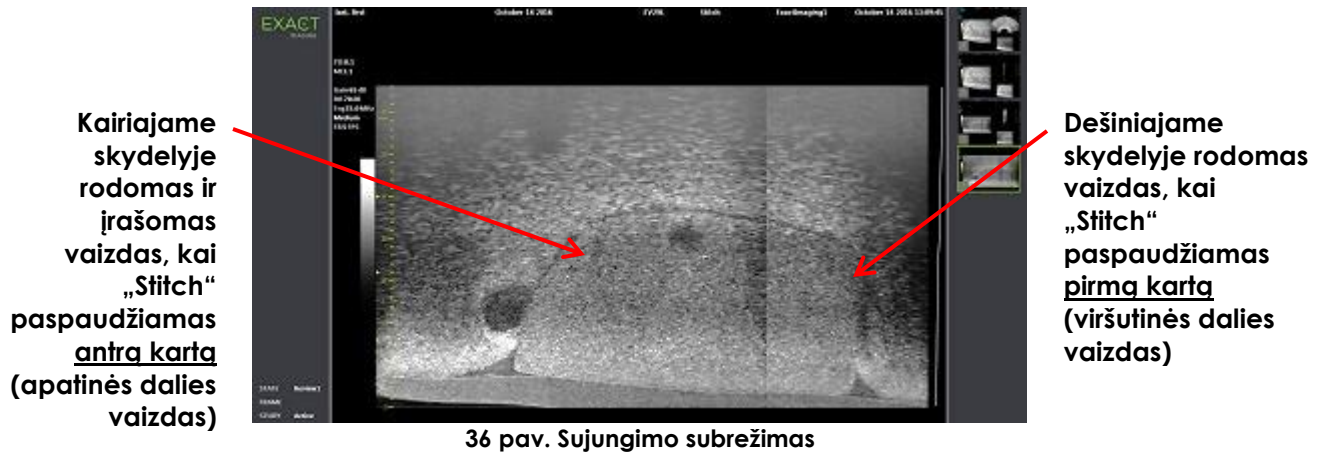
Subrežimu *Stitch* įrašytus vaizdus galima išmatuoti ir pridėti anotacijų. Vaizduose, įrašytuose naudojant subrežimą *Stitch*, galima atlikti iki 6,5 cm ilgio matavimus.

PASTABA

EN-N53



Atliekant vaizdinimą subrežimu *Stitch*, negalima keisti vaizdinimo nuostatų.



1.2 „Stitch“ subrežimo atšaukimas

Yra keletas veiksmų, kurie atšaukia subrežimą *Stitch*.

Kaip atšaukti subrežimą „Stitch“:

- Perjunkite į kitą vaizdinimo režimą
- Atlikite pakeitimus kitame ekrane (pavyzdžiui, atverkite ekraną *Patient/Study* (pacientas/tyrimas) arba ekraną *Preferences* (parinktys) ir atlikite pakeitimus)

2 Transrektalinės adatos valdymo pagalba

ExactVu sistema turi kelias funkcijas, padedančias atlikti transrektalinę biopsiją ir suleisti anesteziją. Joje yra *Biopsijos subrežimas*, leidžiantis naudoti vaizdinimo nuostatas, optimizuotas biopsijos vizualizacijai. Biopsijos subrežimą galima naudoti su EV29L keitikliu.

ExactVu sistemoje taip pat yra *Anestezijos subrežimas*, pritaikytas EV29L keitikliui. Vaizdinant su EV29L keitikliu, Anestezijos subrežimas leidžia naudoti vaizdinimo nuostatas, kurios yra optimizuotos anestezijos suleidimui vizualizuoti.

2.1 Biopsijos subrežimas (įjungiamas tik tada, kai aktyvus EV29L keitiklis)

Kaip įjungti Biopsijos subrežimą:

1. Paspauskite **Workflow** (darbo eiga) jutikliniame ekrane.
Parodomas jutiklinis ekranas *Workflow* (darbo eiga).
2. Paspauskite **Biopsy** (biopsija).

Įjungiamas *Biopsijos subrežimas* ir įjungiamas 35° transrektalinės adatos kreiptuvo denginys. Peržiūrint tiesioginius arba pristabdytus vaizdus, šį adatos kreiptuvo denginį galima perjungti į **ON** (įjungti) arba **OFF** (išjungti). Biopsijos procedūroms, kurioms naudojami kiti keitikliai, adatos kreiptuvų denginiai aprašyti 2.3.2 skirsnyje ir 2.3.3 skirsnyje.

2.2 Anestezijos subrežimas (įjungiamas tik tada, kai aktyvus EV29L keitiklis)

Kaip įjungti Anestezijos subrežimą:

1. Paspauskite **Workflow** (darbo eiga) jutikliniame ekrane.

Parodomas jutiklinis ekranas **Workflow** (darbo eiga).

2. Paspauskite **Anesthesia** (anestezija).

Įjungiamas Anestezijos subrežimas ir įjungiamas 15° transrektalinės adatos kreiptuvo denginys. Peržiūrint tiesioginius arba pristabdytus vaizdus, šį adatos kreiptuvo denginį galima perjungti į ON (įjungti) arba OFF (išjungti).

Naudojant EV29L keitiklį, subrežimas Anestezija leidžia didesnę vaizdinimo kadrų dažnį, lyginant su kitais 2D subrežimais, ir automatiškai įjungia adatos kreiptuvo denginį.

2.3 Adatos kreiptuvo denginys

Vaizdinimo ekrane rodomas adatos kreiptuvo denginys, padedantis nustatyti numatomą anestezijos arba biopsijos adatos kelią. Adatos kreiptuvo denginys padeda vaizdinimo ekrane stebėti adatą, įdėtą į fizinį adatos kreiptuvą.

Adatos kreiptuvo denginiai galimi dirbant 2D režimu, Biopsijos subrežimu, Anestezijos subrežimu ir CFI režimais. Galimi adatos kreiptuvo denginiai priklauso nuo aktyvaus keitiklio ir adatos kreiptuvo tipo.

Adatos kreiptuvo denginius galima pasirinkti jutikliniame ekrane **Workflow** (darbo eiga).

2.3.1 Adatos kreiptuvo denginio naudojimas su EV29L keitikliu

Kai EV29L keitiklis yra aktyvus, adatos kreiptuvo denginiai galimi Biopsijos subrežime ir Anestezijos subrežime.

Adatos kreiptuvo denginys perjungiamas į ON (įjungtas) arba OFF (išjungtas) jutikliniame ekrane **Workflow** (darbo eiga). Vienu metu gali būti rodomas tik vienas adatos kreiptuvo denginys.

Procedūros, kurių metu naudojamas EV29L sterilus transrektalinės adatos kreiptuvas:

- Naudokite nuostatą dalyje **Preferences** (parinktys) (žr. 12 skyrius, 0 skirsnį, 176 psl.), kad pasirinktumėte EV29L sterilų transrektalinės adatos kreiptuvą.

Jutikliniame ekrane **Workflow** (darbo eiga) galima matyti du adatos kreiptuvo denginius (žalias – biopsijos valdymui ir baltas – anestezijos valdymui), atitinkančius dvi adatas, kurias palaiko EV29L sterilus transrektalinės adatos kreiptuvas.

Kiekvieno adatos kreiptuvo denginio kampas ir spalva atitinka adatų įvadus ant EV29L sterilaus transrektalinės adatos kreiptuvo, į kuriuos telpa kiekviena iš palaikomų adatų.

Jei anesteziją suleidžiate naudodami Anestezijos subrežimą, rekomenduojamas adatos kreiptuvo denginys yra 15 laipsnių kampų ir yra baltos spalvos.

Biopsijos procedūroms naudojant Biopsijos subrežimą, vienintelis galimas adatos kreiptuvo denginys yra 35 laipsnių kampų ir žalios spalvos.

ĮSPĖJIMAS
EN-W53

Vienkartinio EV29L sterilaus transrektalinės adatos kreiptuvo atveju anestezijos adatą galima įkišti į abu adatos kreiptuvo įvadus.

Naudodamas adatos kreiptuvo denginį, kai anestezija suleidžiama naudojant EV29L keitiklį, operatorius turi užtikrinti, kad ekrane rodomas *adatos kreiptuvo denginys* atitiktų *adatos įvadą*, į kurį fiziniame adatos kreiptuve įkišama anestezijos adata.

Jei anestezijos adata įkišama į *biopsijos adatos įvadą*, operatorius turi naudoti adatos kreiptuvo denginį, kad denginyje rodomame vaizde būtų galima sekti adatos kelią.

Procedūros, kurių metu naudojamas EV29L nesterilus daugkartinis transrektalinės adatos kreiptuvas:

Adatos į EV29L daugkartinį transrektalinės adatos kreiptuvą įstatomos 35 laipsnių kampu. Su šiuo adatos kreiptuvu galima naudoti anestezijos adatas; tačiau rekomenduojamas 35° adatos kreiptuvo denginys.

- Naudokite nuostatą dalyje *Preferences* (parinktys) (žr. 12 skyrius, 0 skirsnį, 176 psl.), kad pasirinktumėte EV29L daugkartinį transrektalinės adatos kreiptuvą.

Jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga) galima matyti vieną *adatos kreiptuvo denginį* – jis atitinka vieną adatos kampą, kurį palaiko EV29L daugkartinis transrektalinės adatos kreiptuvas.

Kaip rankiniu būdu pasirinkti 35° transrektalinės adatos kreiptuvo denginį Anestezijos subrežime:

- Jeigu EV29L daugkartinio transrektalinės adatos kreiptuvo parinktis nenustatyta, *Anestezijos subrežime*, su įjungtu 15° transrektalinės adatos kreiptuvo denginiu, paspauskite **35** jutikliniame ekrane „Workflow“.

35° transrektalinės adatos kreiptuvo denginys įjungiamas ir yra tinkamas naudoti su EV29L daugkartinio transrektalinės adatos kreiptuvu.

Informacijos apie *adatos kreiptuvo denginius*, skirtus naudoti transperinealinėms procedūroms, ieškokite 3.1 skirsnyje, 120 psl.

2.3.2 Adatos kreiptuvo denginio naudojimas su EV9C keitikliu

Kai EV9C keitiklis yra aktyvus, adatos kreiptuvo denginys prieinamas tik 2D režimu.

Kaip perjungti adatos kreiptuvo denginio rodymą, kai naudojamas EV9C keitiklis:

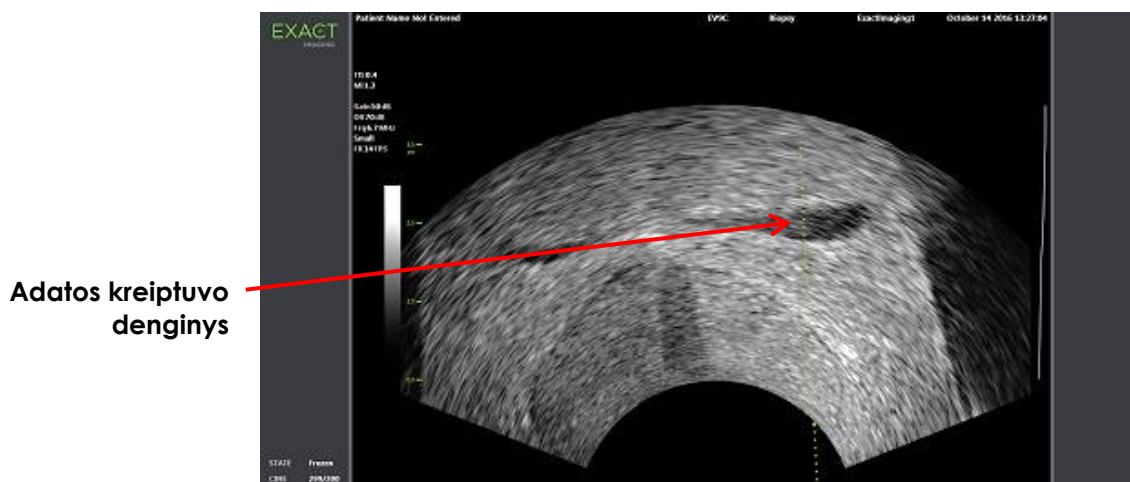
1. Jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga), kai vaizdinama 2D režimu ir kai *adatos kreiptuvo denginys* perjungtas į **OFF** (išjungta), paspauskite **ON** (įjungti).

Adatos kreiptuvo denginys perjungiamas į **ON** (įjungta) ant vaizdo.

EV9C keitikliui yra tik vienas *adatos kreiptuvo denginys*, kuris naudojamas ir anestezijai, ir biopsijai.

2. Jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga), kai *adatos kreiptuvo denginys* perjungtas į **ON** (įjungta), paspauskite **OFF** (išjungti).

Adatos kreiptuvo denginys persijungia į **OFF** (išjungta).



37 pav. Adatos kreiptuvo denginys (EV9C keitiklis)

2.3.3 Adatos kreiptuvo denginio žymos

Transrektalinės adatos kreiptuvo denginiuose rodomi taškai, atitinkantys adatos žymas, išdėstytas 10 mm ir 50 mm atstumais. Papildomos žymos rodomos 1 mm atstumu EV29L keitikliui ir 5 mm atstumu EV9C keitikliui. Šios žymos leidžia operatoriui planuoti adatos įsiskverbimo gylį.

Kaip sulygiuoti adatos kreiptuvo denginį su adata:

- Sulygiuokite biopsijos arba anestezijos adatos žymą su žyma ant adatos kreiptuvo įvado. Adatos galiukas susilygiuoja su atitinkamu tašku *adatos kreiptuvo denginyje*.

2.4 Adatos paryškinimas (įjungiamas tik tada, kai aktyvus EV29L keitiklis)

Vaizdinant *Biopsijos subrežimu* su EV29L keitikliu, ExactVu sistema suteikia galimybę uždėti adatos vaizdą ant mikroultragarsinio vaizdo. Ant viršaus uždėtas adatos vaizdas rodomas mėlyna spalva. *Needle Enhancement* (adatos paryškinimas) galima perjungti į *ON* (įjungta) ir *OFF* (išjungta) jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga).

Kaip perjungti adatos paryškinimą:

- Šalia *Needle Enhancement* (adatos paryškinimas) paspauskite **ON** (įjungta) arba **OFF** (išjungta) jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga).
- *Needle Enhancement* (adatos paryškinimas) persijungia į *ON* (įjungta) arba *OFF* (išjungta).
Adatos paryškinimas išlieka perjungtas į *ON* (įjungta) arba *OFF* (išjungta), kol sukuriama naujas paciento tyrimas arba pasirenkamas naujas tyrimo (exam) tipas.



38 pav. Needle Enhancement (adatos paryškimas)

3 Transperinealinės adatos valdymo pagalba

ExactVu sistema turi keletą funkcijų, padedančių atlikti transperinealines procedūras, o adatos vedamos naudojant EV29L sterilų transperinealinės adatos kreiptuvą arba šablono tinklėlį.

3.1 Adatos kreiptuvo denginys

Transperinealinės adatos kreiptuvo denginiai gali būti rodomi vaizdinimo ekrane, kai vaizdinama Biopsijos subrežimu ir Skersiniu režimu (priklausomai nuo denginio), kad būtų lengviau nustatyti numatomą įvestos adatos kelią.

Transperinealinės adatos kreiptuvo denginius galima pasirinkti jutikliniame ekrane Workflow (darbo eiga), ir juos galima įjungti tik tada, kai aktyvus EV29L keitiklis. Galimi du transperinealinės adatos kreiptuvo denginiai, priklausomai nuo naudojamo fizinio adatos kreiptuvo. Vienu metu gali būti rodomas tik vienas transperinealinės adatos kreiptuvo denginys.

Adatos kreiptuvo denginys vaizdinimo ekrane seka adatą, įkištą į fizinį EV29L sterilų transperinealinės adatos kreiptuvą arba transperinealinį tinklėlį.

Į įrašytus pavienius kadrus ir kinematografinius vaizdus įtraukiami ir transperinealinės adatos kreiptuvo denginiai, kai jie įrašomi kartu su vaizdu.

ĮSPĖJIMAS

EN-W57



Transperinealinės adatos kreiptuvo denginiai skirti padėti operatoriui vizualizuoti apytikslį adatos judėjimo kelią, tačiau faktinis adatos judėjimas gali skirtis nuo *denginių*. Procedūros metu visada stebėkite biopsijos adatos ir tikslinio audinio padėtį.

Atlikdami transperinealines procedūras užtikrinkite, kad adatos kreiptuvo denginio padėtis sutaptų su adatos įvado padėtimi ant fizinio EV29L sterilaus transperinealinės adatos kreiptuvo arba šablono tinkelio.

Naudojant mažą išankstinę parinktį gali būti neįmanoma vizualizuoti adatų, įvestų per giliausius adatų įvadus (t. y. didžiausiais numeriais pažymėtus adatų įvadus). Jei adata nematoma, padaryti ją matomą gali pavykti pakeitus vaizdo gylį.

PASTABA

EN-N168



Needle Enhancement (adatos paryškinimas) negalimas, kai naudojami *adatos kreiptuvo denginiai*.

PASTABA

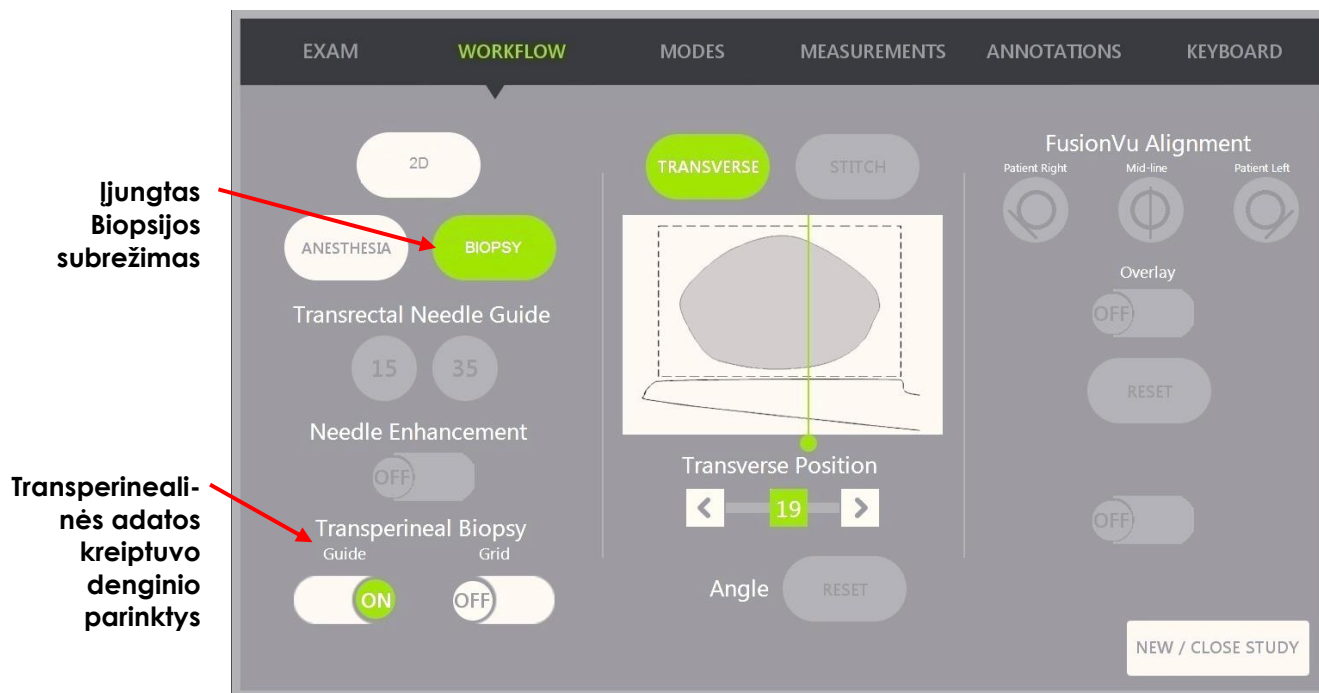
EN-N138



Transperinealinės adatos kreiptuvo denginius galima naudoti, kai naudojama *FusionVu* Biopsijos subrežimu.

3.1.1 Transperinealinės adatos kreiptuvo denginio naudojimas

Transperinealinio kreiptuvo denginys yra adatos kreiptuvo denginys, padedantis sekti adatą ekrane. Jis rodo, kuri adatos įvado pozicija fiziniame EV29L steriliame transperinealinės adatos kreiptuve atitinka prostatos padėtį. *Transperinealinio kreiptuvo denginys* prieinamas tik *Biopsijos subrežime*.



39 pav. Jutiklinis ekranas „Workflow“

Kaip perjungti transperinealinio kreiptuvo denginį Biopsijos subrežime:

- Po žodžiais „Transperineal Biopsy“ (transperinealinė biopsija) paspauskite **ON** arba **OFF** šalia *Guide* (kreiptuvas) jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga), kai vaizduojate Biopsijos subrežimą.

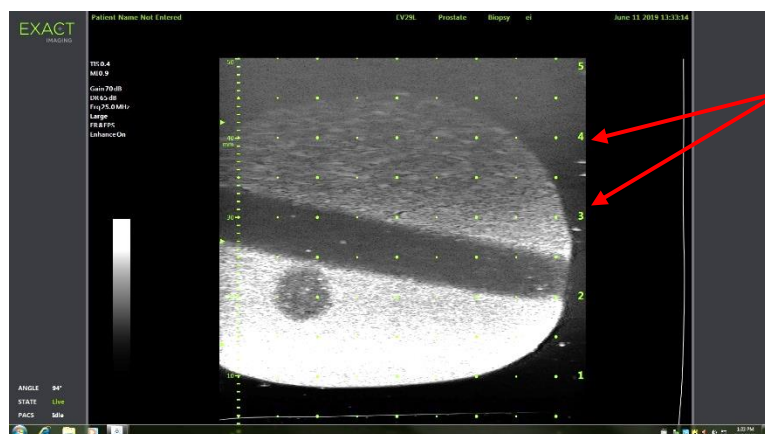
Transperinealinio kreiptuvo denginys persijungia į **ON** (ijungta) arba **OFF** (išjungta).

Kai *Transperinealinis kreiptuvas* perjungtas į **ON** (ijungta), ant vaizdo rodomas *transperinealinės adatos kreiptuvo* denginys, kuris vizualizuoja numatomą adatos trajektoriją per jį.

Kaip sulygiuoti transperinealinio kreiptuvo denginį su adata:

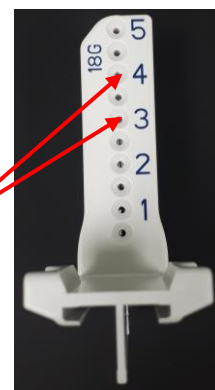
- Sulygiuokite žymą ant adatos su įvado žyma ant EV29L sterilaus transperinealinio adatos kreiptuvo.

Adatos galiukas sutampa su atitinkamos žymos numeriu ant fizinio EV29L sterilaus transperinealinės adatos kreiptuvo, o *transperinealinio kreiptuvo denginio* etiketė yra vaizdo dešinėje pusėje.



40 pav. Ijungtas transperinealinio kreiptuvo denginys

Transperinealinio
kreiptuvo
denginio
etiketės
Adatos įvadų
žymos



41 pav. EV29L sterilus transperinealinės adatos kreiptuvas

3.1.2 Transperinealinio tinklelio adatos kreiptuvo denginio naudojimas

Transperinealinis tinklelis – tai adatos kreiptuvo denginys, rodomas mikroultragarsiniame vaizde, kad ekrane būtų galima nukreipti adatą. Šis denginys rodo, kurios šablono *tinklelio* pozicijos atitinka prostatos padėtį. *Transperinealinį tinklelį* galima naudoti *Biopsijos subrežimu* arba *Skersiniu režimu*.

Kai įjungtas *transperinealinis tinklelis*, negalima naudotis *Anestezijos subrežimu* arba *Sujungimo režimu* (Stitch), taip pat šiuose subrežimuose esančiais denginiais.

Kaip perjungti transperinealinį tinklelį Biopsijos subrežime:

- Po žodžiais „Transperineal Biopsy“ (transperinealinė biopsija) paspauskite **ON** arba **OFF** šalia *Grid* (tinklelis) jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga), kai vaizduojate *Biopsijos subrežimu*.

Transperinealinis tinklelis persijungia į *ON* (įjungta) arba *OFF* (išjungta).

Sagitaliniame rodinyje, kai *transperinealinis tinklelis* perjungtas į *ON* (įjungta) ir sulygiuotas su šablono *tinklelio* centriniu stulpeliu, vaizde rodomas šablono *tinklelio* denginys, kuris vizualizuoja numatomą adatos trajektoriją per jį. Kai keitiklis pasukamas ir nebesutampa su šablono *tinklelio* centriniu stulpeliu (pažymėtu „D“), adatos gali nebesutapti su tinklelio linijomis.

PASTABA EN-N123



Šablono *tinklelio* centriniame stulpelyje (pažymėtame „D“) esanti adata atitinka teisingą ekrano linijų aukštį ir trajektoriją. Kituose stulpeliuose nei centrinis stulpelis esančios adatos rodo tik numatomą adatos trajektoriją.



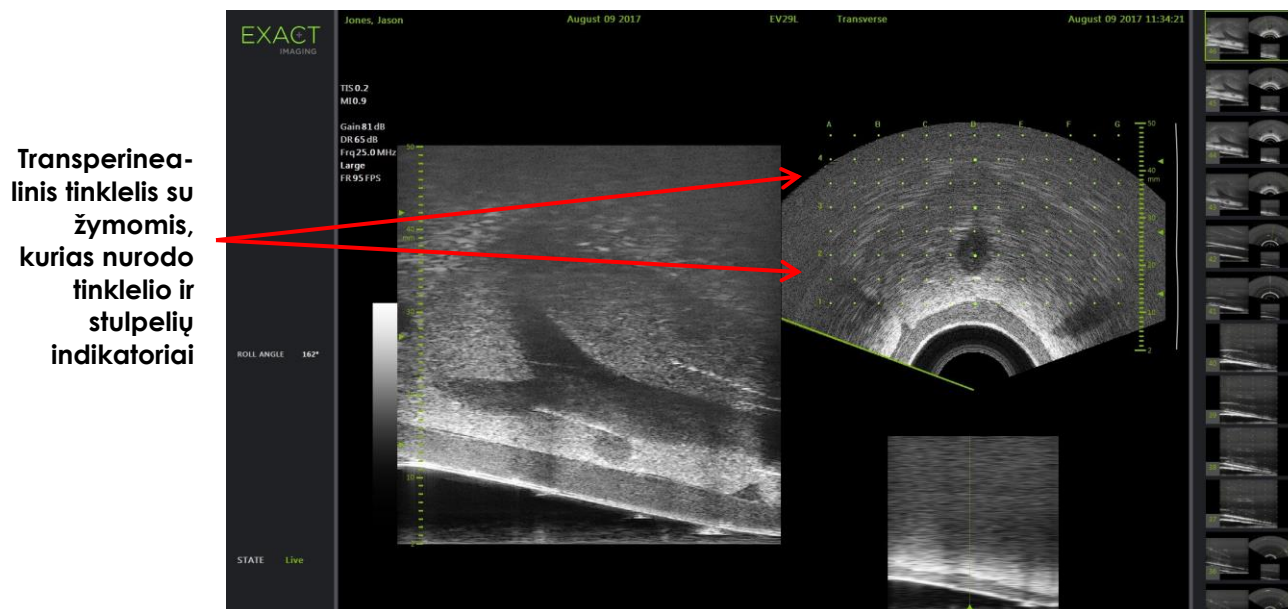
42 pav. Transperinealinis tinklės įjungtas

Kaip perjungti transperinealinį tinklę Skersiniame režime:

1. Pradėkite vaizdinimą 2D režimu, kad atsirastų galimybė patekti į Skersinį režimą. Tada perjunkite į Skersinį režimą.
2. Šalia *Transperineal Grid* (transperinealinis tinklės) paspauskite **ON** (įjungta) arba **OFF** (išjungta) jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga), kai vaizduojate Skersiniu režimu.

Transperinealinis tinklės persijungia į **ON** (įjungta) arba **OFF** (išjungta).

Kai *transperinealinis tinklės* yra perjungtas į **ON** (įjungta), jis rodo žymas, paženklinatas tinklės ir stulpelių indikatoriais šablono tinklės ir gali būti naudojamas kaip procedūros žemėlapis, kuriame galima orientuotis pagal padėtį tinklės atžvilgiu.



43 pav. Skersinis režimas su įjungtu transperinealiniu tinkleliu

PASTABA

EN-N124



Žiūrėdami prostatą skersiniame rodinyje įsitikinkite, kad prostata vertikaliai sutampa su šablono tinkleliu ir yra jo ribose.

3.2 Transperinealinės procedūros atlikimas

Atlikite transperinealinę procedūrą pagal vidinius klininius protokolus. Laikykitės visų perspėjimų ir įspėjimų, susijusių su transrektalinių ir transperinealinių procedūrų atlikimu naudojant ExactVu sistemą.

ĮSPĖJIMAS

EN-W82



Per transperinealines procedūras visada nukreipkite adatos smaigalį (t. y. aštriausią tašką) nuo keitiklio.

Jei adata nukreipta į keitiklį ir įkišama pro žemiau esančius adatos įvadus (t. y. mažiausiais numeriais pažymėtus adatos įvadus) EV29L steriliame transperinealiniame adatos kreiptuve, adata gali sužaloti paciento tiesiąją žarną ir subraižyti ar kitaip pažeisti keitiklio lęšį.

Naudodami žemiau esančius adatos įvadus būkite ypač atsargūs ir stebėkite visą adatos kelią, kad pakrypusi adata nepataikytų į tiesiąją žarną arba į keitiklio lęšį.

4 Pilvo adatos valdymo pagalba

ExactVu sistema turi keletą funkcijų, padedančių atlikti transperinealines procedūras, o adatos vedamos naudojant EV29L sterilų transperinealinės adatos kreiptuvą arba šablono tinklelį.

4.1 Adatos kreiptuvo denginys

Pilvo adatos kreiptuvo denginius galima pasirinkti jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga). Kai EV5C keitiklis yra aktyvus, adatos kreiptuvo denginys prieinamas tik 2D režimu arba CFI režimais.

Kaip naudoti adatos kreiptuvo denginį su EV5C keitikliu:

Kai aktyvus EV5C keitiklis, operatorius gali rinktis iš penkių pilvo adatos kreiptuvo denginio parinkčių, kurios atitinka CIVCO® Verza™ adatos kreiptuvo palaikomus variantus, tinkamus naudoti su EV5C keitikliu (žr. 1 skyrius, 8.5 skirsnis, 25 psl.).

Kiekviena galima pilvo adatos kreiptuvo denginio padėtis atspindi jo susikirtimo su keitiklio vidurio linija tašką, kaip nurodyta toliau:

- 1 padėtis: 50,4° 0,759 col. (1,93 cm) gylyje
- 2 padėtis: 38,4° 1,421 col. (3,61 cm) gylyje
- 3 padėtis: 28,4° 2,317 col. (5,88 cm) gylyje (numatytoji padėtis)
- 4 padėtis: 19,4° 3,828 col. (9,72 cm) gylyje
- 5 padėtis: 13,4° 5,906 col. (15,00 cm) gylyje

Pilvo adatos kreiptuvo denginio padėties rodymą galima pasirinkti jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga). Vienu metu gali būti rodoma tik viena adatos kreiptuvo denginio padėtis.

Kaip perjungti adatos kreiptuvo denginio rodyimą, kai naudojamas EV5C keitiklis:

1. Kai vaizdinama 2D režimu arba bet kuriuo iš CFI režimų, įjunkite jutiklinį ekraną *Workflow* (darbo eiga) ir, kai adatos kreiptuvo denginys perjungtas į *OFF* (išjungta), paspauskite **ON** (įjungta).
2. Spauskite rodyklę į kairę arba į dešinę ties *Position* (padėtis), kol skaičius atitiks pasirinktą *Angle Indicator* (kampas indikatorius) ant fizinio adatos kreiptuvo.
Adatos kreiptuvo denginys perjungiamas į *ON* (įjungta) ant vaizdo pasirinktoje padėtyje.
3. Norėdami perjungti adatos kreiptuvo denginį į *OFF* (išjungta), jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga) paspauskite **OFF**.

4.1.1 Adatos kreiptuvo denginio žymos

Pilvo adatos kreiptuvo denginiuose rodomi taškai, atitinkantys adatos žymas, išdėstyti 5 mm, 10 mm ir 50 mm atstumais. Šios žymos leidžia operatoriui planuoti adatos įsiskverbimo gylį.

Kaip sulygiuoti adatos kreiptuvo denginį su adata:

- Sulygiuokite adatos žymą su žyma ant adatos kreiptuvo įvado.
Adatos galiukas susilygiuoja su atitinkamu tašku adatos kreiptuvo denginyje.

5 Kampas vertės nustatymas (įjungiamas, kai aktyvus EV29L keitiklis)

EV29L keitiklis turi *judesio jutiklį*, leidžiantį vaizdinimo ekrane rodyti *Angle* (kampas) vertę pagal jo pasukimo padėtį nulinės padėties atžvilgiu.

Sukūrus naują tyrimą, numatytasis *Angle* (kampas) yra 90 laipsnių, kai keitiklio lęšis nukreiptas į viršų (t. y. kad atitiktų paciento gulėjimo ant kairiojo šono padėtį). Sukant keitiklį prieš laikrodžio rodyklę, *Angle* vertė padidėja iki 180 laipsnių. Sukant keitiklį pagal laikrodžio rodyklę, kampo vertė sumažėja iki -180 laipsnių.

Operatorius gali nustatyti norimą nulinės padėties 2D režime ir *Skersiniame režime* naudodamas jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga) esantį valdiklį.

Kaip nustatyti nulinės padėties Kampą, kai vaizdinama naudojant EV29L keitiklį:

1. Vaizduojant su EV29L keitikliu 2D režimu arba *Skersiniu režimu*, stebėkite *Angle* (kampas) vertę vaizdinimo ekrano būsenos srityje.
Vertė rodoma baltu tekstu.
Sukant keitiklį prieš laikrodžio rodyklę, *Angle* vertė didėja, o sukant keitiklį pagal laikrodžio rodyklę, *Angle* vertė mažėja.
2. Pasukite keitiklį taip, kad keitiklio lęšis būtų nukreiptas į pageidaujamą nulinę padėtį.
3. Jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga) paspauskite **Reset** (atstata) prie *Angle* (kampas).

Vaizdinimo ekrane rodoma *Angle* vertė pasikeičia ir rodo 0 laipsnių, o tekstas imamas rodyti geltona spalva – tai reiškia, kad buvo pritaikyta *Reset* funkcija.

Atnaujinta nulinės padėties išlaikoma likusioje tyrimo dalyje.

PASTABA

EN-N169



Svarbu prisiminti, kad kai „Angle“ vertė rodoma geltonu tekstu, tai reiškia, kad tyrimo metu funkcija „Reset“ buvo taikyta vieną ar daugiau kartų.

6 skyrius Dvigubo / Skersinio režimo naudojimas

ExactVu sistema suteikia galimybę vertikaliai padalyti vaizdinimo ekraną ir rodyti vaizdus vieną šalia kito. Tai leidžia atlikti tūrio matavimus naudojant vaizdus iš dviejų plokštumų.

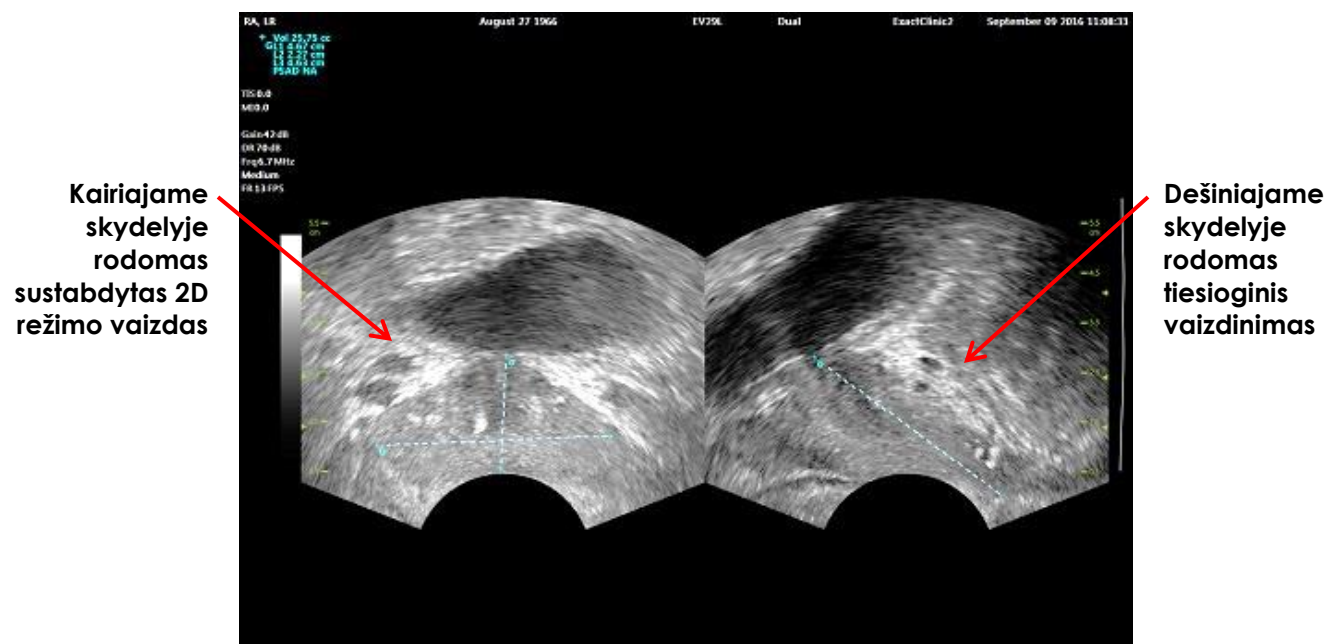
Vaizdinant su EV9C arba EV5C keitikliu, padalyto ekrano vaizdinimas veikia režimu *Dual Mode* (dvigubas režimas). Vaizdinant su EV29L keitikliu, padalyto ekrano vaizdinimas veikia režimu *Transverse Mode* (skersinis režimas).

Dvigubas režimas ir *Skersinis režimas* galimi tik tada, kai vaizdinimo ekrane rodomas tiesioginis arba pristabdytas 2D režimo vaizdas. Kai vaizdas pateiktas peržiūrai, negalima naudoti nei *Dvigubo režimo*, nei *Skersinio režimo*.

Dvigubo režimo ir *Skersinio režimo* vaizdus galima įrašyti, išmatuoti ir anotuoti, kaip ir kitų režimų vaizdus.

1 Dvigubas režimas (įjungtas, kai aktyvuotas EV9C arba EV5C keitiklis)

Kai įjungtas Dvigubas režimas, ekranas padalijamas ir kairiajame skydelyje rodomas sustabdytas 2D režimo vaizdas, o dešiniajame skydelyje toliau rodomas tiesioginis vaizdas. Kaip ir 2D režimu, vaizdas, rodomas naudojant EV9C keitiklį, yra sagitalinis arba skersinis rodinys, priklausomai nuo to, kokia yra įvesto keitiklio padėtis. EV5C keitiklio atveju, rodinį lemia fizinė keitiklio padėtis paciento atžvilgiu.



44 pav. Dvigubo režimo vaizdinimo ekranas

1.1 Dvigubo režimo įjungimas

Kaip įjungti Dvigubą režimą:

- Būdami 2D režime:
 - Paspauskite **Dual** (dvigubas) jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga) arba *Modes* (režimai) ARBA
 - Valdymo skydelyje paspauskite **Dual/Transverse** (dvigubas/skersinis)

Ekranas padalijamas į kairįjį ir dešinįjį skydelius.

Esamas vaizdas pristabdomas ir rodomas kairiajame skydelyje. Bet koks anksčiau kairiajame skydelyje rodytas vaizdas atmetamas.

Dešiniajame skydelyje toliau rodomas tiesioginis vaizdas.

Kai vaizdinama *Dvigubu režimu*, visi vaizdinimo valdikliai taikomi aktyviajam skydeliui (t. y. dešiniajam skydeliui).

3 skyrius, 3.5.4 skirsnyje, 85 psl. aprašomos vaizdinimo nuostatos, kurios naudojamos visuose vaizdinimo režimuose vaizdams gauti ir rodyti, įskaitant dinaminį diapazoną, stiprinimą, vaizdo gylį, židinio zonas ir perdavimo galią.

PASTABA

EN-N59



Vaizdinant su EV9C keitikliu, skersinį rodinį galima gauti pasukant keitiklį.

1.2 Dvigubo režimo atšaukimas

Kaip atšaukti Dvigubą režimą:

- Kai vaizdinama *Dvigubu režimu*, perjunkite kitą vaizdinimo režimą.

2 Skersinis režimas (įjungtas, kai aktyvuotas EV29L keitiklis)

Vaizdindamas režimu *Transverse Mode* (skersinis režimas), operatorius gali rodyti du ortogonalius vaizdus greta esančiuose vaizdo skydeliuose. Paprastai kairiajame skydelyje rodomas sagitalinis rodinys, o dešiniajame skydelyje – skersinis rodinys. Naudojant *Skersinį režimą*, skersinė prostatos plokštuma atvaizduojama po vieną liniją, naudojant rekonstruotus 2D režimo duomenis, kad būtų sukurtas Skersinio režimo vaizdas.

2.1 Skersinio režimo įjungimas

Kaip įjungti Skersinį režimą:

- Būdami bet kuriame vaizdinimo režime, išskyrus *Biopsijos subrežimą* ir *Anestezijos subrežimą*, valdymo skydelyje paspauskite **Dual/Transverse** (dvigubas/skersinis) arba jutikliniame ekrane *Workflow* paspauskite **Transverse** (skersinis).

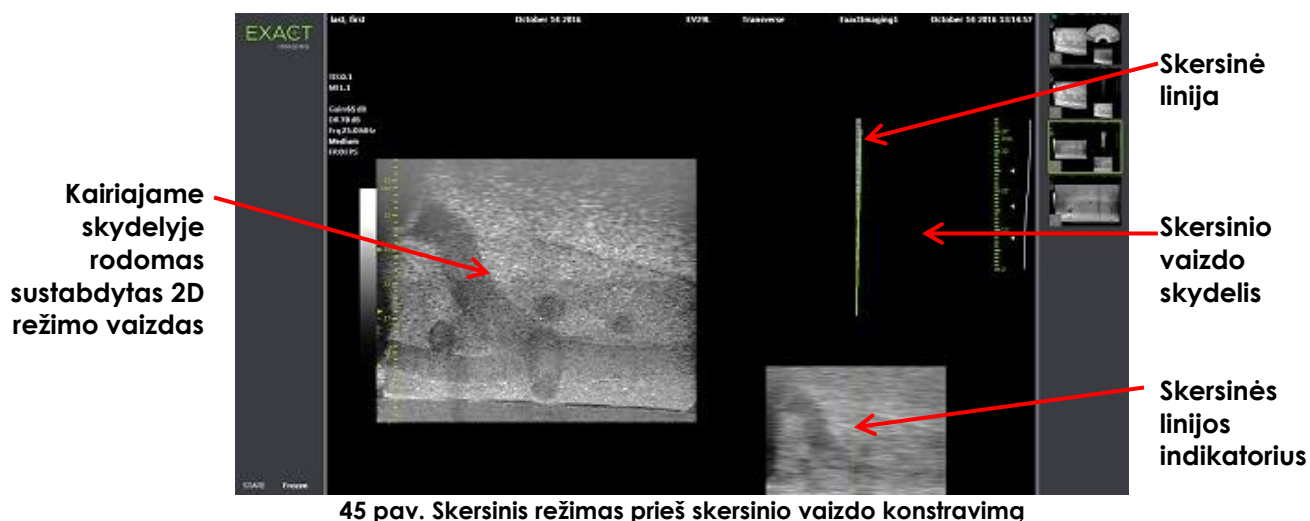
Atidaromas *Skersinio režimo* vaizdinimo ekranas.

Ekranas padalijamas į kairįjį ir dešinįjį skydelius.

Esamas vaizdas (t. y. sagitalinis rodinys) pristabdomas ir rodomas kairiajame skydelyje. Jei operatorius jau naudoja *Skersinį režimą*, anksčiau rodytas vaizdas yra išsaugomas.

Dešiniajame skydelyje galima konstruoti *skersinį vaizdą*.

Dešiniajame skydelyje taip pat rodomas mažos skiriamosios gebos tiesioginės apžvalgos langas, padedantis suorientuoti skersinę plokštumą pagal standartinį sagitalinį vaizdą.



45 pav. Skersinis režimas prieš skersinio vaizdo konstravimą

2.2 Skersinio vaizdo konstravimas

Naudojant Skersinį režimą, skersinis vaizdas konstruojamas realiuoju laiku, naudojant 2D linijų gavimą, t. y. vaizdas konstruojamas po vieną liniją.

Skersinis vaizdas konstruojamas EV29L keitiklį sukant aplink prostatos vidurio liniją. Ši centrinė padėtis rekomenduojama tam, kad prostatos padėtis skersiniame vaizde būtų centruota ir kad būtų optimizuota tūrio matavimo darbo eiga. Sukant keitiklį sukuriamas vėduoklės formos skersinis vaizdas, o pasukimo kampas gali būti iki 160 laipsnių.

Kaip konstruoti skersinį vaizdą:

1. Nustatę keitiklį ties prostatos vidurio linija, lėtai ir atsargiai sukite keitiklį taip, kad jis pasisuktų 160 laipsnių kampu per maždaug 5 sekundes. Sukimo ir vaizdo konstravimo metu nenaudokite papildomų judesių, kitaip vaizdas gali būti iškraipytas.

Skersinio vaizdo skydelyje vėduoklės formos skersinis vaizdas braižomas po vieną liniją realiuoju laiku, sekant keitiklio sukimą.

Žalia skersinė linija seka sukimo kelią, kai konstruojama vėduoklė.

Aptikta *Angle* (kampas) vertė vaizdinimo ekrane rodoma vieno laipsnio žingsniu ir yra 5 laipsnių tikslumo. Kampas matuojamas pagal laikrodžio rodyklę nuo nominalios prostatos vidurio linijos, kai pacientas guli ant kairiojo šono.

2. Jei vaizdas akivaizdžiai iškraipomas, pakartokite sukimą, kad vaizdas būtų perrašytas. Jei reikia, *valdymo skydelyje* paspauskite **Dual/Transverse** (dvigubas/skersinis), kad iš naujo inicijuotumėte ir sucentruotumėte *Skersinio režimo* vėduoklę.
3. Jeigu pageidaujamas vaizdas vis tiek nerodomas, pakoreguokite *skersinės linijos padėtį* (žr. toliau pateiktą procedūrą) ir pakartokite 1 veiksmą.

PERSPĖJIMAS

EN-C18



Jei keitiklis sukamas netolygiai arba per greitai, atitinkamas vėduoklės sektorius gali būti iškraipomas ar visai nerodomas.

Neatlikite matavimų iškraipytame vaizde.

PASTABA

EN-N126



Vėduoklės kraštai pašalinami, kad sumažėtų vaizdo plotis.

Kairiajame skydelyje rodomas sustabdytas 2D režimo vaizdas



Skersinio vaizdo skydelis

Mažos skiriamosios gebos apžvalginis vaizdas

Skersinės linijos indikatorius

46 pav. Skersinis režimas po skersinio vaizdo konstravimo

Kaip reguliuoti skersinės linijos padėtį:

1. Jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga), po slankiklio *Transverse Position* (skersinė padėtis) paspauskite rodyklę į kairę arba į dešinę, kad perkeltumėte slankiklį į kairę arba į dešinę.
2. Valdymo skydelyje esančiu valdikliu *Freeze* (pristabdyti) išjunkite ir vėl įjunkite vaizdinimą.

Kai slankiklis juda į kairę arba į dešinę, skersinė linija irgi atitinkamai juda į kairę arba į dešinę tiek skersinės linijos indikatoriuje, tiek tiesioginiame apžvalgos vaizde dešiniajame vaizdinimo ekrano skydelyje.

Kai vaizdinama Skersiniu režimu, visų vaizdinimo nuostatų nustatymai taikomi aktyviajam skydeliui (t. y. dešiniajam skydeliui).

3 skyrius, 3.5.4 skirsnyje, 85 psl. aprašomos vaizdinimo nuostatos, kurios naudojamos visuose vaizdinimo režimuose vaizdams gauti ir rodyti, įskaitant dinaminį diapazoną, stiprinimą, vaizdo gylį, židinio zonas, TGC ir perdavimo galią.

2.3 Skersinio režimo atšaukimas**Kaip atšaukti Skersinį režimą:**

- Kai vaizdinama *Skersiniu režimu*, perjunkite kitą vaizdinimo režimą.

Skersinis režimas atšaukiamas ir vėl pradedamas naudoti prieš pasirenkant *Skersinį režimą* buvęs vaizdinimo režimas.

7 skyrius **Spalvinio tėkmės vaizdinimo režimų naudojimas (Spalvinis doplerio režimas ir Galios doplerio režimas)**

Color flow imaging (spalvinis tėkmės vaizdinimas) – tai doplerinio vaizdinimo forma, kai skysčio tėkmės greitis 2D vaizde atvaizduojamas spalva. ExactVu turi du spalvinio tėkmės vaizdinimo (angl. Color Flow Imaging, CFI) režimus („CFI režimai“):

- Spalvinis doplerio režimas
- Galios doplerio režimas

Tiek Spalviniame doplerio režime, tiek Galios doplerio režime naudojamas konfigūruojamas *spalvų langelis*. Spalvų langelis yra vėduoklės formos sritis CFI režimo vaizde. Tame langelyje rodomi vaizdo greičio duomenys ir jis uždengiamas ant 2D režimo vaizdo.

Spalviniame doplerio režime tėkmės greitį rodo spalva, matoma spalvų langelyje. Mėlyna spalva rodo tėkmę nuo keitiklio, o raudona – tėkmę link keitiklio. Naudojant Galios doplerio režimą, spalvų langelyje rodoma spalva nurodo tėkmės intensyvumą.

CFI režimai galimi tik naudojant EV5C keitiklį. Kai šiame skyriuje minimi *CFI režimai*, turimas omenyje ir Spalvinis doplerio režimas, ir Galios doplerio režimas.

1 CFI režimų įjungimas

CFI režimus galima įjungti naudojant valdymo skydelį arba jutiklinį ekraną. CFI režimo pasirinkimo valdikliai perjungia CFI režimus priklausomai nuo to, kuris iš tų režimų tuo metu yra įjungtas.

Kaip įjungti CFI režimą valdymo skydelyje:

- Būdami ne CFI režime paspauskite **C/P** valdymo skydelyje arba
Vaizdinimo ekrane atveriamas Spalvinis doplerio režimas ir pradedamas vaizdinimas.
Atidaromas jutiklinis ekranas *Modes* (režimai).
Spalvų langelis yra *spalvų langelio padėties konfigūravimo* būsenoje, o tai reiškia, kad jo padėtį galima reguliuoti, kaip aprašyta 2 skirsnyje, 132 psl.
- Būdami bet kuriame iš CFI režimų paspauskite **C/P** valdymo skydelyje
Vaizdinimo ekranas perjungiamas į kitą CFI režimą ir pradedamas vaizdinimas.
Atidaromas jutiklinis ekranas *Modes* (režimai).
Spalvų langelis išlaiko ankstesnio CFI režimo būseną, padėtį ir dydį. Perjungiant CFI režimus, gavimo parametrai taip pat išlieka.

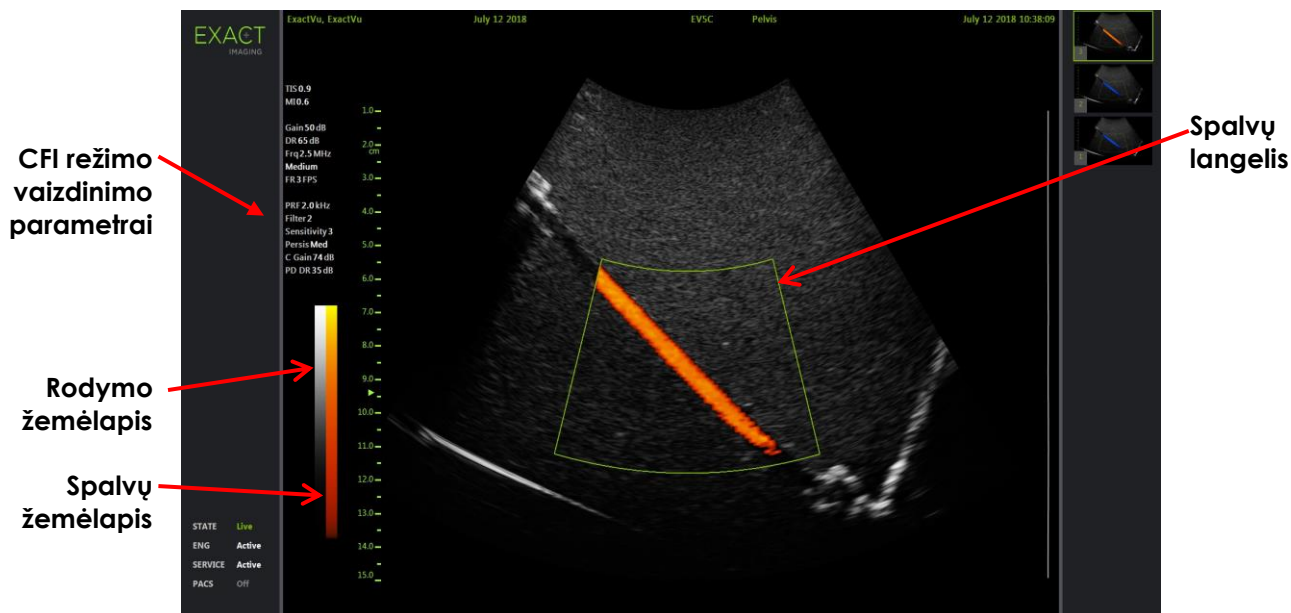
Kaip įjungti CFI režimą jutikliniame ekrane:

- Jutikliniame ekrane *Modes* (režimai) paspauskite **Color** (spalva) arba
 - Jutikliniame ekrane *Modes* (režimai) paspauskite **Power** (galia)
- Pasirinktas režimas atveriamas vaizdinimo ekrane ir pradedamas vaizdinimas.
- Perjungiant iš ne CFI režimo, spalvų langelis yra *spalvų langelio padėties konfigūravimo* būsenoje.

Perjungiant iš CFI režimo, spalvų langelis išlaiko ankstesnio CFI režimo būseną, padėtį ir dydį. Perjungiant CFI režimus, gavimo parametrai taip pat išlieka.

Perjungiant tiesioginį vaizdinimą ir pristabdymą:

- Kai CFI režime vaizdinimas pristabdomas, spalvų langelio konfigūruoti negalima
- Iš naujo paleidus vaizdinimą vienu iš CFI režimų, spalvų langelis išlaiko ankstesnę padėtį ir dydį



47 pav. Galios doplerio režimo vaizdinimo ekranas

Naudojant CFI režimus, vaizdinimo ekrane rodoma vertikali spalvota juosta, kuri atitinka spalvų rodymo žemėlapi. Spalviniame doplerio režime ši skalė rodoma cm/s vienetais. Galios doplerio režime skaitinė skalė nenaudojama.

Be vaizdinimo nuostatų, rodomų vaizdinant 2D režimu, dar rodomos kelios papildomos vaizdinimo nuostatos, būdingos CFI režimams. Jų sąrašas:

- Sienelės filtras žymimas *Filter* ir rodoma jo skaitinė vertė
- Jautrumas žymimas *Sensitivity* ir rodoma jo skaitinė vertė
- Išliekamumas žymimas *Persis*
- CFI stiprinimas žymimas *C Gain*, o vienetai yra dB
- Dinaminis diapazonas žymimas *PD DR*, o vienetai yra dB

2 Spalvų langelio konfigūravimas

Kai rodomas spalvų langelis, galima konfigūruoti jo dydį ir padėtį. Kai spalvų langelio dydis yra konfigūruojamos būsenos, jo kontūras tampa punktyrinis. Tai reiškia, kad rutuliniu manipuliatoriumi jį galima keisti. Kai spalvų langelio padėtis yra konfigūruojamos būsenos, jo kontūras tampa vientisas.

Jei spalvų langelio padėtis ir (arba) dydis sukonfigūruoti vaizdinimo metu, konfigūracija įrašoma, kai vaizdinimas pristabdomas, ir spalvų langelio konfigūracija tampa neaktyvi.

Pasirinkus naują tyrimo tipą, numatytoji spalvų langelio padėtis yra 2D vaizdo centre.

Kaip perjungti spalvų langelio dydžio ir spalvų langelio padėties konfigūravimą:

1. Kai įjungus vieną iš CFI režimų rodomas spalvų langelis, valdymo skydelyje paspauskite **Next** (kitas).
Spalvų langelio padėties konfigūravimas perjungiamas į spalvų langelio dydžio konfigūravimą.
2. Dar kartą paspauskite **Next** (kitas).
Spalvų langelio dydžio konfigūravimas perjungiamas į spalvų langelio padėties konfigūravimą.
Toliau spaudžiant **Next** (kitas), perjunginėjama tarp spalvų langelio padėties konfigūravimo ir spalvų langelio dydžio konfigūravimo.

Kaip konfigūruoti spalvų langelio padėtį:

- Kai aktyvuotas *spalvų langelio padėties konfigūravimas*, sukite rutulinį manipuliatorių bet kuria kryptimi.
Spalvų langelio kampinė padėtis keičiasi pagal rutulinio manipulatoriaus judėjimą.
Į spalvų langelį patekusi vaizdo dalis atnaujinama po trumpos maždaug vienos sekundės delsos.
Spalvų langelis išlieka rodomo vaizdo pločio ir gylio ribose.

PASTABA

EN-N155



Neįmanoma sureguliuoti jokių spalvų langelio nuostatų taip, kad spalvų langelis atsidurtų už rodomo vaizdo pločio ir gylio ribų.

Kaip konfigūruoti spalvų langelio dydį:

1. Kai aktyvuotas *spalvų langelio dydžio konfigūravimas*, sukite rutulinį manipuliatorių aukštyn arba žemyn.
Sukant rutulinį manipuliatorių aukštyn, spalvų langelio aukštis mažėja. Sukant rutulinį manipuliatorių žemyn, spalvų langelio aukštis didėja.
Į spalvų langelį patekusi vaizdo dalis atnaujinama po trumpos maždaug vienos sekundės delsos.
2. Sukite rutulinį manipuliatorių į dešinę arba į kairę.
Sukant rutulinį manipuliatorių į dešinę, spalvų langelio plotis (t. y. vėduoklės lanko kampas) didėja. Sukant rutulinį manipuliatorių į kairę, spalvų langelio plotis mažėja.
Į spalvų langelį patekusi vaizdo dalis atnaujinama po trumpos maždaug vienos sekundės delsos.

PASTABA

EN-N152



Spalvų langelio pločio negalima nustatyti mažesnio už mažiausią arba didesnio už didžiausią keitikliui leidžiamą plotį. EV5C keitikliui spalvų langelio pločio diapazonas yra 20–60 laipsnių.

3 CFI nuostatos

3 skyrius, 3.5.4 skirsnyje, 85 psl. aprašomos vaizdinimo nuostatos, kurios naudojamos visuose vaizdinimo režimuose vaizdams gauti ir rodyti, įskaitant dinaminį diapazoną, stiprinimą, vaizdo gylį, židinio zonas, TGC ir perdavimo galią.

Šiame skirsnyje aprašomos funkcijos, specialiai skirtos *Spalviniam doplerio režimui* ir *Galios doplerio režimui*.

3.1 „Wall Filter“ (sienelės filtras)

CFI režimuose operatorius gali reguliuoti *Wall Filter* (sienelės filtras).

Gaunamą signalą, naudojamą rodomai Spalvinio režimo greičio ir dydžio informacijai apdoroti, sudaro daug dažnio komponentų, atsirandančių iš skirtingų šaltinių, judančių skirtingais greičiais. Pavyzdžiui, audiniai juda dėl paciento judėjimo ar kvėpavimo, o audinių judėjimas paprastai sukelia žemo dažnio signalus, kurie gali užgožti dominančių kraujagyslių vaizdą.

Siekiant šiuos žemo dažnio signalus nuslopinti, galima naudoti funkciją *Wall Filter* (sienelės filtras), kuri pašalina dažnius, žemesnius už nustatytą vertę.

Kaip nustatyti „Wall Filter“ dažnį:

1. Atidarykite jutiklinį ekraną *Modes* (režimai).
2. Prie *Wall Filter* (sienelės filtras) rodykle į kairę arba į dešinę pasirinkite galimas vertes.

Pasirinkus mažesnę vertę, dažnio vertė, žemiau kurios signalas nebeturi įtakos spalviniam tėkmės vaizdai, sumažėja. Pasirinkus didesnę vertę, dažnio vertė, žemiau kurios signalas nebeturi įtakos spalviniam tėkmės vaizdai, padidėja.

PASTABA EN-N156



Nustatykite „Wall Filter“ (sienelės filtras) vertę pakankamai mažą, kad tėkmė išliktų matoma, ir sykiu pakankamai didelę, kad būtų slopinami artefaktai, atsirandantys dėl audinių judėjimo.

3.2 „Sensitivity“ (jautrumas)

CFI režimuose operatorius gali reguliuoti *Sensitivity* (jautrumas).

Sensitivity (jautrumas) nuostata turi įtakos signalo, iš kurio gaunama informacija apie CFI režimo greitį arba galią, signalo ir triukšmo santykiui. Padidinus Jautrumą, sumažėja kadrų dažnis.

Kaip nustatyti Jautrumą:

1. Atidarykite jutiklinį ekraną *Modes* (režimai).
2. Prie *Sensitivity* (jautrumas) rodykle į kairę arba į dešinę pasirinkite galimas vertes.

Judindami slankiklį didinkite arba mažinkite *Sensitivity* vertę pagal slankiklio padėtį.

Pasirinkus mažesnę vertę, *Sensitivity* vertė sumažėja. Pasirinkus didesnę vertę, *Sensitivity* vertė padidėja.

3.3 „Persistence“ (išliekamumas)

CFI režimuose operatorius gali reguliuoti *Persistence* (išliekamumas).

Apdorojant išliekamumą gaunamas laikinio vidurkio išvesties kadras. Jis gaunamas sujungiant ankstesnių CFI režimo duomenų kadrų informaciją su naujausiu CFI režimo duomenų kadru.

Nuostata *Persistence* (išliekamumas) suteikia galimybę išvesties kadrai sukurti naudoti kelis arba daug vidurkinių kadrų. Šią nuostatą taip pat galima išjungti.

Kaip nustatyti išliekamumą:

1. Atidarykite jutiklinį ekraną *Modes* (režimai).
2. Prie *Persistence* (išliekamumas) rodykle į kairę arba į dešinę pasirinkite galimas vertes.

Kiekvienas vaizdinimo metu rodomas kadras apskaičiuojamas naudojant nurodytą *Persistence* nuostatą.

Nuostata *Low* (mažas) atitinka mažesnę sujungtų kadrų skaičių ir gali užtikrinti geresnę tėkmės skiriamąją gebą laiko atžvilgiu. Nuostata *High* (didelis) atitinka didesnę sujungtų kadrų skaičių, o dėl audinių judėjimo vaizdas gali būti neryškus.

Kai „Persistence“ yra *Off* (išjungtas), gautiems vaizdams nėra skaičiuojamas laikinis vidurkis anksčiau gautų duomenų atžvilgiu.

3.4 PRF

CFI režimuose operatorius gali reguliuoti impulsų pasikartojimo dažnį (angl. Pulse Repetition Frequency, „PRF“).

Reguliuojant PRF reguliuojamas spalvų rodymo žemėlapyje matomas greičių diapazonas. Padidinus PRF, padidėja rodomų greičių diapazonas, tačiau taip pat sumažėja galimybė atskirti greičių skirtumus rodomame diapazone.

Sumažinus PRF, sumažėja rodomas greičių diapazonas ir suteikiama galimybė detaliau vizualizuoti greičių skirtumus (diapazono ribose). Norint vizualizuoti kraujagysles, kuriose tėkmė lėta, geriausia sumažinti PRF. Vizualizuojant didesnio tėkmės greičio kraujagysles paprastai geriausia padidinti PRF.

Kaip reguliuoti PRF:

1. Atidarykite jutiklinį ekraną *Modes* (režimai).
2. Prie *PRF* rodykle į kairę arba į dešinę pasirinkite galimas vertes.

Pasirinkus mažesnę vertę, PRF sumažėja ir tai atsispindi greičių diapazone spalvų žemėlapyje. Pasirinkus didesnę vertę, PRF padidėja.

3.5 Galios doplerio režimui skirtos nuostatos

3.5.1 *Dynamic Range* (dinaminis diapazonas)

Naudojant *Galios doplerio režimą*, valdiklis „Dynamic Range“ (dinaminis diapazonas) valdymo skydelyje reguliuoja spalvų langelio naudojamą dinaminį diapazoną.

Kaip reguliuoti dinaminį diapazoną:

1. Valdymo skydelyje paspauskite valdiklio **Dynamic Range** (dinaminis diapazonas) viršutinę rodyklę
Spalvų langelio atveju, šis veiksmas padidina spalvinio žemėlapių kontrastą *spalvų langelyje*.
2. Valdymo skydelyje paspauskite valdiklio **Dynamic Range** (dinaminis diapazonas) apatinę rodyklę

Naudojant *Galios doplerio režimą*, šis veiksmas sumažina spalvinio žemėlapių kontrastą *spalvų langelyje*.

8 skyrius **FusionVu™**

FusionVu™ micro-US/MRI fusion application yra opcija, kuri papildo ExactVu prostatos vaizdinimo ir biopsijos galimybes, nes leidžia operatoriams įtraukti MRT vaizdus arba ataskaitas, kad papildytų mikroultragarsu valdomas biopsijas. Ši opcija sukonfigūruota ne visose ExactVu sistemose.

Nors ExactVu operatorius dažniausiai gali identifikuoti įtartinas sritis ir į jas pataikyti naudodamasis *PRIMUS™* protokolu (žr. 11 skyrius), *FusionVu* leidžia uždėti duomenis iš importuotų MR vaizdų ant ExactVu vaizdų tiesioginio vaizdinimo metu, kad būtų parodytos radiologo pažymėtos sritys. Naudodamiesi funkcija *Cognitive Assist™*, operatoriai taip pat gali naudoti radiologines MRT tyrimų ataskaitas palyginimui su mikroultragarsiniais vaizdais.

Importuojant MRT tyrimo duomenis, ExactVu sistema suranda ir gauna standartines DICOM žymas ir vaizdo duomenis iš GSPS (Grayscale Softcopy Presentation State) ženklavimo, kad juos būtų galima naudoti su *FusionVu* funkcijomis. Tai yra:

- *Pateikimo būsenos dominančios srities žymekliai* t. y. apskritimo ir elipsės formos žymos, skirtos žymėti pažaidas ir kitas dominančias sritis
- *Pateikimo būsenos lygiavimo žymeklis*, skirtas prostatos vidurio linijai (t. y. šlaplei) mikroultragarsiniame vaizde sulygiuoti su MRT tyrimo duomenimis

Norėdami gauti daugiau informacijos apie GSPS ženklimą naudojant „Weasis Medical Viewer“, skaitykite „Exact Imaging“ parūpintą dokumentą *Use Guide for Weasis Medical Viewer with the ExactVu Micro-Ultrasound System*.

Kai tyrimas, kuriame yra importuotas MRT tyrimas, eksportuojamas į PACS serverį, jame naudojamos standartinės ir privačios DICOM žymos, kad būtų išsaugoti vaizdo duomenys, adatos kreiptuvo denginiai, matavimai, anotacijos, vaizdinimo nuostatos ir kt. ir ateityje visa tai būtų galima peržiūrėti DICOM darbo vietoje.

ExactVu sistema turi šias dvi *FusionVu* funkcijas:

- „FusionVu micro-ultrasound/MRI Fusion“: mikroultragarsinis vaizdas sulygiuojamas su importuotais MRT tyrimo duomenimis, o *vaizdinimo ekrane* ant mikroultragarsinio vaizdo uždengiamas nedidelis kvadrato formos MRT *apžvalgos vaizdas*
- „Cognitive Assist“ (naudojant PI-RADS ataskaitas): mikroultragarsinis vaizdas sulygiuojamas su dominančiais sektoriais naudojant radiologinę ataskaitą, pagrįstą PI-RADS v2 ataskaitų diagramomis

PASTABA

EN-N139



Vienu metu galima naudoti tik vieną *FusionVu* funkciją.

FusionVu funkcijos prieinamos tik naudojant EV29L keitiklį šiais režimais:

- 2D režimas
- Anestezijos subrežimas
- Biopsijos subrežimas

PASTABA

EN-N138



Transperinealinės adatos kreiptuvo denginius galima naudoti, kai naudojama FusionVu Biopsijos subrežimu.

FusionVu funkcijos prieinamos, kai aktyvuotas EV29L keitiklis, pasirinktas tyrimo tipas *Fusion Prostate TRUS Biopsy* ir prijungtame USB atminties įrenginyje arba PACS serveryje yra MRT tyrimo duomenys. FusionVu funkcijas galima pasiekti iš ekrano *Patient/Study* (pacientas/tyrimas) arba iš jutiklinio ekrano *Exam* (tyrimas).

Kaip pasiekti FusionVu funkcijas iš ekrano „Patient/Study“ arba iš jutiklinio ekrano „Exam“:

- Ekrane *Patient/Study* (pacientas/tyrimas), naudodami EV29L keitiklį ir pasirinkę tyrimo tipą *Fusion Prostate TRUS Biopsy*:
 - Jei naudojate FusionVu/MRT, pasirinkite **Load MRI...** (įkelti MRT...).
Inicijuojamas *MRI Fusion* (MRT suliejimas) ir atidaromas ekranas *MRI Study Load* (MRT tyrimų įkėlimas).
Ekrane *MRI Study Load* (MRT tyrimų įkėlimas) pateikiamas MRT tyrimų, kuriuos galima įkelti iš prijungto USB atminties įrenginio, tinklo vietos arba PACS serverio, sąrašas.
 - Jei naudojate „Cognitive Assist“, pasirinkite **Enter Report...** (įvesti ataskaitą...).
Inicijuojamas *PI-RADS Fusion* (PI-RADS suliejimas) ir atidaromas ekranas *PI-RADS Region Selection* (PI-RADS regiono pasirinkimas).

PASTABA

EN-N135



ExactVu sistema palaiko MRT tyrimo duomenis, įrašytus į DICOM darbo stotį, palaikančią DICOM GSPS (Grayscale Softcopy Presentation State), skirtą MRT žymėjimui. ExactVu sistema suranda ir iš GSPS ženklavimo gauna standartines DICOM žymas ir vaizdo duomenis.

PASTABA

EN-N163



FusionVu funkcijoms reikia, kad MRT tyrimo duomenyse būtų pažymėtas vidurio linijos pjūvis (t. y. GSPS ženklavime turi būti vienas *Pateikimo būsenos lygiavimo žymeklis*), kad MRT arba PI-RADS ataskaitą būtų galima sulygiuoti su mikroultragarsiniu vaizdu.

Pateikimo būsenos lygiavimo žymeklis yra vėliausiai nubrėžta linija, kurios ilgis yra nuo 20 mm iki 150 mm ir kurią sudaro polilinijinė DICOM žyma sagitalinėje serijoje.

PASTABA

EN-N164



Naudojant FusionVu funkcijas reikia, kad *pažaidos žymekliai* ir kitos dominančios sritys būtų pažymėti naudojant *Pateikimo būsenos dominančios srities* žymas GSPS ženklavime.

FusionVu atpažįsta *pažaidos žymeklius*, kurie yra apskritimai arba elipsės ir sukurti ašinėje, vainikinėje arba sagitalinėje MRT serijoje toje pačioje koordinatinių sistemoje, kaip ir serija, kurioje buvo pažymėtas *Pateikimo būsenos lygiavimo žymeklis*.

1 FusionVu (MRT suliejimas)

1.1 FusionVu MRT darbo eiga

FusionVu funkcija suteikia tiek standžios, tiek elastingės MRT duomenų registracijos galimybę prostatos vaizdinimo tikslams.

Skirtumas tarp standžios ir elastingės registracijos yra tas, kad elastingė registracija atsižvelgia į vietines deformacijas tarp MRT tyrimo duomenų ir mikroultragarsinio vaizdo. Šios deformacijos gali atsirasti dėl keitiklio poveikio, laiko, praėjusio tarp MRT tyrimo ir mikroultragarsinio tyrimo, ir dėl šių dviejų metodų vaizdo mastelio skirtumų.

Standžios registracijos atveju MRT informacija uždedama ant mikroultragarsinio vaizdo, kur kiekvienas vaizdų rinkinys apsiriboja rotacinėmis ir translacinėmis transformacijomis. MRT ir TRUS vaizdų pavidalas bei vietinė deformacija gali skirtis, ir šie skirtumai gali turėti įtakos persidengusių dominančių sričių lokacijai ir nutaikymo sėkmei. Operatorius gali kompensuoti nesutapimą, rankiniu būdu pakoreguodamas zondo gylį ir (arba) spaudimą nutaikymo metu arba naudodamas elastingę registraciją. Elastingės registracijos atveju vaizdai yra modifikuojami deformuojant vieno iš vaizdų apimtį, kad jis atitiktų antrąjį vaizdą.

Naudojant FusionVu, standi registracija pasiekama sulygiuojant prostatos vidurio liniją abiejų metodų vaizduose. Tai daroma pasitelkiant lygiavimo linijos anotaciją įkeltame MRT tyrime. Elastingė registracija gaunama sulygiuojant vidurio liniją, taip pat šoninius prostatos kraštus mikroultragarsiniame vaizde su atitinkamais elementais MRT vaizde.

FusionVu MRT darbo eigą sudaro šie veiksmai:

- Ekrane *MRI Study Load* (MRT tyrimų įkėlimas) pasirinkite ir įkelkite MRT tyrimą iš prijungto USB atminties įrenginio, iš prijungto PACS serverio arba iš tinklo vietos (jei tai sukonfigūravo techninės pagalbos tarnybos darbuotojai).
 - Norint naudotis FusionVu funkcijomis, turi būti įkeltas MRT tyrimas. Jei operatorius atšaukia ekraną *MRI Study Load* (MRI tyrimų įkėlimas) neįkėlęs MRT tyrimo, tyrimo tipas automatiškai pakeičiamas į *Prostate TRUS Biopsy*.
- Vaizdinkite prostatą, optimizuokite vaizdą ir sulygiuokite mikroultragarsinį vaizdą su MRT tyrimo duomenimis pagal prostatos vidurio liniją (t. y. šlaplę), o pasirinktinės elastingės MRT registracijos atveju sulygiuokite šoninius prostatos kraštus kairėje ir (arba) dešinėje mikroultragarsinio vaizdo pusėje su kraštais MRT apžvalgos vaizde
- Remdamiesi MRT apžvalginio vaizdu vaizdinkite prostatą, kad nustatytumėte patologiją
- Dokumentuokite pažaidas (pasirinktinai)
- Išmatuokite prostatos tūrį
 - Didelėms prostatoms naudokite *Stitch sub-mode* (sujungimo subrežimas)
- Gaukite prostatos vaizdus anestezijos vietai nustatyti
- Atlikite anesteziją
- Remdamiesi MRT apžvalginio vaizdu pakartotinai vaizdinkite prostatą, kad nustatytumėte patologiją
- Atlikite tikslines biopsijas
- Atlikite sisteminės biopsijas

- Įrašykite ir uždarykite tyrimą

1.1.1 Ekranas „MRI Study Load“

Ekranė MRI Study Load (MRT tyrimų įkėlimas) yra valdikliai, skirti surasti ir įkelti MRT tyrimus, esančius prijungtame USB atminties įrenginyje, PACS serveryje arba tinkle. Jame taip pat yra funkcija *Check* (tikrinti), kuri leidžia dar prieš įkeliant nustatyti, ar MRT tyrimas gali būti sėkmingai įkeltas. Ši funkcija skirta operatoriaus patogumui, kad jis galėtų įvertinti, ar tyrime yra Pateikimo būsenos žymeklių, reikalingų tyrimui įkelti į FusionVu.

[illegible]

48 pav. Ekranas „MRI Study Load“

Kaip ieškoti MRT tyrimo prijungtame USB atminties įrenginyje, prijungtame PACS serveryje arba tinklo vietoje ir pradėti FusionVu tyrimą:

1. Įsitikinkite, kad EV29L keitiklis yra aktyvus, o dabartiniame tyrime naudojamas tyrimo tipas yra *Fusion Prostate TRUS Biopsy*.
2. Ekrane *MRI Study Load* (MRT tyrimų įkėlimas) pasirinkite *MRI Study Source* (MRT tyrimų šaltinis), t. y. prijungtas USB atminties įrenginys, prijungtas PACS serveris arba tinklo vieta, kurią sukonfigūravo techninės pagalbos tarnybos darbuotojai.

Ekranė *MRI Study Load* (MRT tyrimų įkėlimas) parodomi MRT tyrimai, išsaugoti pasirinktame šaltinyje.

3. Jei MRT tyrimai saugomi prijungtame PACS serveryje, norimo tyrimo užklausk pateikite naudodami „DICOM MRI Query/Retrieve“, kaip paaiškinta toliau:

- Įveskite paieškos kriterijus naudodami laukus *Last Name* (pavardė), *Study Date* (tyrimo data), *Date of Birth* (gimimo data), *MRN* ir (arba) *Accession number* (registracijos numeris). Užklausoje *Last Name* (pavardė) neatsižvelgiama į didžiąsias ir mažąsias raides, įrašų ieškoma ir pagal dalinę atitiktį. Kituose paieškos laukuose atsižvelgiama į didžiąsias ir mažąsias raides, įrašų pagal dalinę atitiktį juose neieškoma.
- Paspauskite **Search** (ieškoti).

Pacientų sąraše rodomi prijungtame PACS serveryje esantys pacientų įrašai, atitinkantys nurodytus paieškos kriterijus.

- Pasirinkite tyrimą, kuris atitinka dabartinę procedūrą, arba kitą dominantį tyrimą.

(Pasirinktinai) Kaip patikrinti, ar pasirinktas MRT tyrimas bus įkeltas į FusionVu:

- Pasirinkę tyrimą, paspauskite **Check** (tikrinti).

Funkcija „Check“ (tikrinti) įvertina, ar MRT tyrime yra šie elementai:

- Sagitalinės serijos MRT vaizdas su vidurio linijos anotacija 20 mm – 150 mm diapazone
- Pateikimo būsenos dominančios srities žymekliai, kurie yra:
 - apskritimai ar elipsės, sukurti ašinėje, vainikinėje ar sagitalinėje MRT serijoje
 - sukurti toje pačioje koordinačių sistemoje, kaip ir serija, kurioje pažymėtas Pateikimo būsenos lygiavimo žymeklis

Funkcijos „Check“ išvestis yra pranešimas, kuriame nurodoma, ar MRT galima įkelti į FusionVu, ir kiek yra galiojančių bei negaliojančių žymeklių (nurodytų kaip „ROI“ (regions of interest), t. y. dominančios sritys).

Kaip įkelti pasirinktą MRT tyrimą:

- Pasirinkite **Load** (įkelti).

Jei duomenys ekrane *Patient/Study* (pacientas/tyrimas) pirmiau buvo užpildyti pasirinkus tyrimą iš „Modality Worklist“ lentelės, tyrimo duomenys, pasirinkti ekrane *MRI Study Load* (MRT tyrimų įkėlimas), yra lyginami su duomenimis ekrane *Patient/Study* (pacientas/tyrimas), kaip paaiškinta toliau:

- Jei duomenys kiekviename iš jų yra tokie patys, ekranas *Patient/Study* (pacientas/tyrimas) užpildomas informacija iš tyrimo, pasirinkto ekrane *MRI Study Load* (MRT tyrimų įkėlimas).
- Jeigu jų abiejų duomenys nesutampa, operatorius paraginamas atlikti vieną iš šių veiksmų:
 - įkelti MRT vaizdų tyrimą ir išsaugoti paciento duomenis, anksčiau užpildytus iš *Modality Worklist* įrašo
 - atšaukti MRT tyrimo įkėlimą

Jei duomenys ekrane *Patient/Study* (pacientas/tyrimas) buvo įvesti operatoriaus, tyrimo duomenys, pasirinkti ekrane *MRI Study Load* (MRT tyrimų įkėlimas), yra lyginami su duomenimis ekrane *Patient/Study* (pacientas/tyrimas), kaip paaiškinta toliau:

- Jei duomenys kiekviename iš jų yra tokie patys, ekranas *Patient/Study* (pacientas/tyrimas) užpildomas informacija iš tyrimo, pasirinkto ekrane *MRI Study Load* (MRT tyrimų įkėlimas).

- Jeigu jų abiejų duomenys nesutampa, operatorius paraginamas atlikti vieną iš šių veiksmų:
 - importuoti nurodytą paciento informaciją iš MRT tyrimo ir perrašyti laukus ekrane *Patient/Study* (pacientas/tyrimas). (Jei pasirinkta ši parinktis, turėkite omenyje, kad *Accession number* (registracijos numeris) ir *Study Description* (tyrimo aprašymas) neatnaujinami naudojant iš MRT tyrimo nuskaitytą informaciją.)
 - atšaukti MRT tyrimo įkėlimą

2. Atsakykite į raginimą.

Jei pasirenkama tęsti MRT tyrimo įkėlimą, MRT tyrimas įkeliamas ir atnaujinami ekrano *Patient/Study* (pacientas/tyrimas) laukai (kai taikoma).

3. Pasirinkite bet kurias kitas tyrimo parinktis ir pasirinkite **Save** (įrašyti).

Informacija, įskaitant MRT tyrimo informaciją, įrašoma naujame tyrime.

Atveriamas vaizdinimo ekranas, parengtas veikti 2D režimu.

Atidaromas jutiklinis ekranas *Workflow* (darbo eiga).

Jei MRT tyrimo negalima įkelti, parodomas pranešimas, kuriame išvardijami FusionVu reikalingi GSPS ženklavimo aspektai, kurių tame tyrime nėra.

PASTABA

EN-N137



Jei trūksta pasirinkto MRT tyrimo duomenų, jie yra sugadinti arba įkeliant MRT tyrimą jų negalima nuskaityti, parodomas pranešimas.

PASTABA

EN-N165



Parodomas pranešimas, jei įkeliamo MRT tyrimo pažaidos žymekliai GSPS ženklavimo metu buvo pažymėti kitoje koordinacių sistemoje nei serija, kurioje pažymėtas *Pateikimo būsenos lygiavimo žymeklis*.

PASTABA

EN-N179



Jeį galiojantis GSPS žymeklis yra pakankamai toli nuo *Pateikimo būsenos lygiavimo žymeklio*, jis gali būti nerodomas apžvalgos lange.

1.2 „FusionVu Alignment“ (FusionVu lygiavimas)

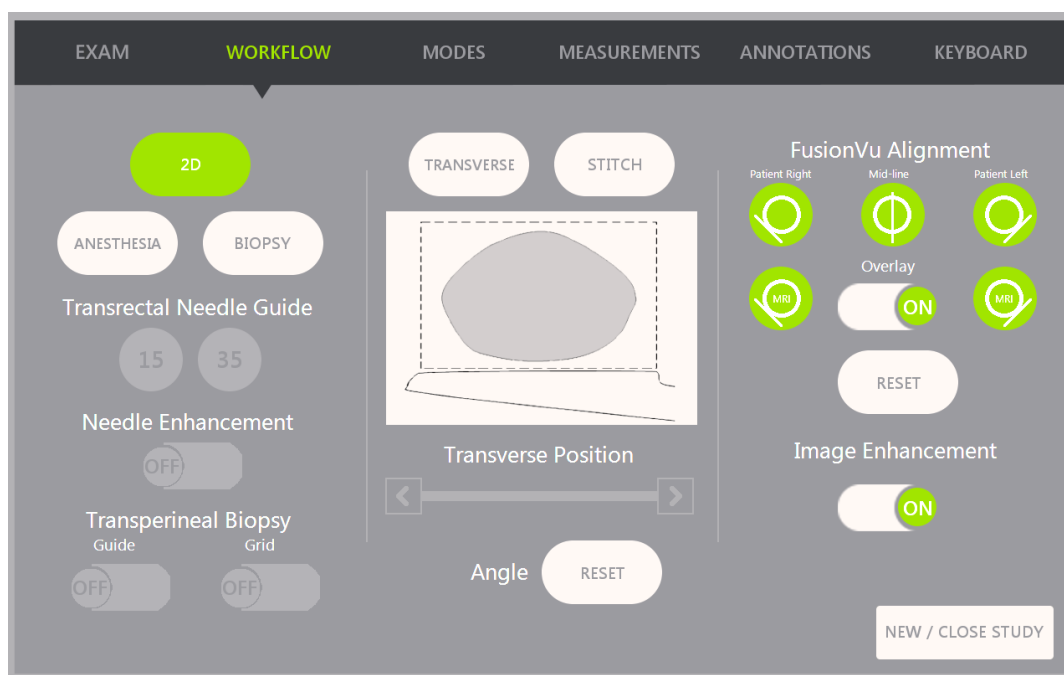
FusionVu naudojama funkcija *FusionVu Alignment* (FusionVu lygiavimas), skirta surasti vidurinės linijos pjūvį įkelto MRT tyrimo sagitalinėje serijoje, naudojant *Pateikimo būsenos lygiavimo žymeklį* GSPS ženkliniame. Ji taip pat suranda *pažaidos žymeklius* (t. y. apskritus arba elipsinius *Pateikimo būsenos dominančios srities žymeklius*) įkeltame MRT tyrime. MRT tyrimo duomenų lygiavimo valdikliai yra jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga).

PASTABA EN-N164



Naudojant FusionVu funkcijas reikia, kad *pažaidos žymekliai* ir kitos dominančios sritys būtų pažymėti naudojant *Pateikimo būsenos dominančios srities žymas* GSPS ženkliniame.

FusionVu atpažįsta *pažaidos žymeklius*, kurie yra apskritimai arba elipsės ir sukurti ašinėje, vainikinėje arba sagitalinėje MRT serijoje toje pačioje koordinatinių sistemoje, kaip ir serija, kurioje buvo pažymėtas *Pateikimo būsenos lygiavimo žymeklis*.



Ultragarso
lygiavimo
valdikliai

MRT lygiavimo
valdikliai

MRT / PI-RADS
apžvalgos
vaizdo
perjungimas
Lygiavimo
atstotos valdiklis

49 pav. Jutiklinis ekranas „Workflow“

Kaip sulygiuoti mikroultragarsinį vaizdą su MRT tyrimo duomenimis:

PASTABA EN-N140



Funkcija *Alignment* (lygiavimas) jutikliniame ekrane *Workflow* yra įjungta tik palaikomuose FusionVu režimuose ir subrežimuose.

1. Atidarykite jutiklinį ekraną *Workflow* (darbo eiga).
2. Pasukite EV29L keitiklį taip, kad mikroultragarsiniame vaizde būtų matoma šlaplė (t. y. prostatos vidurio linija).

3. Paspauskite *FusionVu Alignment* parinktį **Mid-line** (vidurio linija) *standžiai MRT registracijai*.

Prostatos vidurio linija mikroultragarsiniame vaizde sulygiuojama su vidurio linijos lygiavimo žymekliu (t. y. *Pateikimo būsenos lygiavimo žymekliu* GSPS ženklime) MRT duomenyse. Pateikimo būsenos lygiavimo žymeklis turi būti nuo 20 mm iki 150 mm ilgio ir tai turi būti polilinijinė DICOM žyma sagitalinėje serijoje. Jei serijoje pažymėtas daugiau nei vienas Pateikimo būsenos lygiavimo žymeklis, FusionVu lygiavimui su prostatos vidurio linija naudoja vėliausiai pažymėtą žymeklį.

Mikroultragarsiniame vaizde rodomas nedidelis kvadrato formos MRT *apžvalgos vaizdas*, kurį galima perjungti į **ON** (įjungti) ir **OFF** (išjungti). MRT apžvalgos vaizde realiuoju laiku stebimas EV29L keitiklio pasukimas vieno laipsnio žingsneliais. *Pažaidos žymekliai* (t. y. *Pateikimo būsenos dominančios srities žymekliai*), kurie buvo sužymėti MRT tyrime, rodomi raudonos spalvos ir yra apskritos formos.

PASTABA

EN-N141



MRT apžvalgos vaizdas rodomas tik tuo atveju, jei MRT tyrimo duomenų vidurio linijos pjūvis buvo sulygiuotas su prostatos vidurio linija mikroultragarsiniame vaizde.

Jutikliniame ekrane „Workflow“ įsijungia žymekliai, kurie leidžia operatoriui sulygiuoti prostatos kairįjį ir dešinįjį šoninius kraštus ultragarsiniame vaizde ir MRT apžvalgos vaizde, kad būtų atlikta elastinė registracija.

Paspaudus vidurio linijos mygtuką taip pat atstatoma EV29L keitiklio nulinio laipsnių padėtis, kaip aprašyta 5 skyrius, 5 skirsnyje, kad vaizdinimo ekrane rodoma vertė *Kampas* atspindėtų jo sukimo padėtį nulinio laipsnių padėties atžvilgiu.

4. (Pasirinktinai) Sulygiuokite šoninius prostatos kraštus kairėje ir (arba) dešinėje pusėje elastinei MRT registracijai, naudodamiesi *FusionVu lygiavimo* parinktimis:

- Sukite EV29L keitiklį, kol bus parodytas šoninis prostatos kraštas dešinėje pusėje mikroultragarsiniame vaizde. Paspauskite **Patient Right** (paciento dešinė).
- Sukite EV29L keitiklį, kol bus parodytas šoninis prostatos kraštas dešinėje pusėje MRT apžvalgos vaizde. Paspauskite **MRI Right** (MRT dešinė).
- Sukite EV29L keitiklį, kol bus parodytas šoninis prostatos kraštas kairėje pusėje mikroultragarsiniame vaizde. Paspauskite **Patient Left** (paciento kairė).
- Sukite EV29L keitiklį, kol bus parodytas šoninis prostatos kraštas kairėje pusėje MRT apžvalgos vaizde. Paspauskite **MRI Left** (MRT kairė).

Kai pora kraštų nustatoma kairėje pusėje, dešinėje pusėje arba abiejose pusėse, rodomam ultragarsiniam vaizdui pritaikoma elastinio lygiavimo korekcija, kad jis geriau lygiuotų su MRT vaizdu.

Jei kairiųjų arba dešiniųjų kraštų pora nenustatoma, toliau naudojama standi MRT registracija, kuri yra pagrįsta vidurio linijos lygiavimu.

5. Tęskite vaizdinimą pagal vidines klinikines procedūras.

Sukantis EV29L keitikliui, MRT apžvalgos vaizde esantys pažaidos žymekliai susilygina su įtartiniais audiniais mikroultragarsiniame vaizde.

ĮSPĖJIMAS
EN-W73



Realiuoju laiku atnaujinamas MRT apžvalgos vaizdo rodinys atspindi tik keitiklio sukimą. Jis neatspindi šoninių keitiklio judesių po atlikto lygiavimo.

Kai sulygiavus MRT apžvalgos vaizdą su mikroultragarsiniu vaizdu keitiklis judinamas į šoną į tiesiąją žarną arba iš jos, tai gali sutrukdyti paimti tikslią biopsiją iš tinkamos vietos.

ĮSPĖJIMAS
EN-W71



MRT apžvalgos vaizdas skirtas padėti operatoriui vizualizuoti MRT tikslinį audinį biopsijai. Faktinis MRT apžvalgos vaizdo ir mikroultragarsinio vaizdo lygiavimas priklauso nuo EV29L keitiklio judesio jutiklio tikslumo.

Visada patikrinkite santykinį lygiavimą tarp pažaidos žymeklių MRT apžvalgos vaizde ir tiesioginiame mikroultragarsiniame vaizde. Prireikus iš naujo nustatykite lygiavimą.

PASTABA
EN-N145

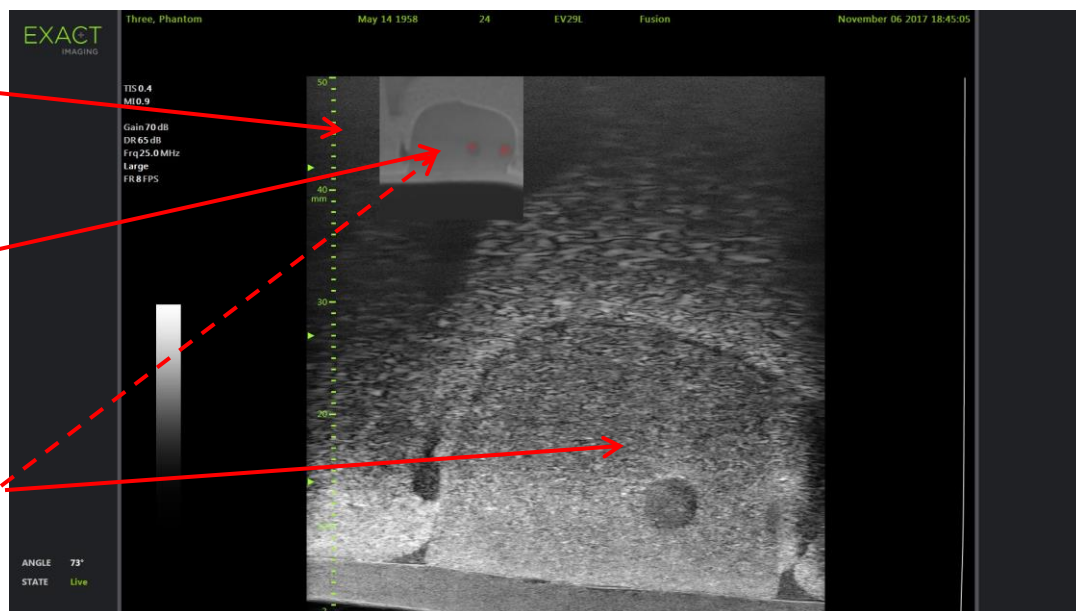


Nematuokite MRT apžvalgos vaizdo. MRT apžvalgos vaizdas rodomas ne tuo pačiu masteliu kaip mikroultragarsinis vaizdas. MRT apžvalgos vaizde atlikti matavimai bus neteisingi.

MRT apžvalgos
vaizdas

Pažaidos
žymeklis
(Pateikimo
būsenos
dominantė sritis,
pažymėta MRT
tyrime)

Įtartina sritis



50 pav. FusionVu MRT apžvalgos vaizdas 2D režimu

Kaip perjungti MRT apžvalgos vaizdo rodimą:

- Pasirinkite **ON/OFF** (įjungta/išjungta) perjungiklį prie Overlay (denginys).
MRT apžvalgos vaizdas vaizdinimo ekrane įjungiamas ir išjungiamas.

2 „Cognitive Assist“ (PI-RADS pagrįstas suliejimas)

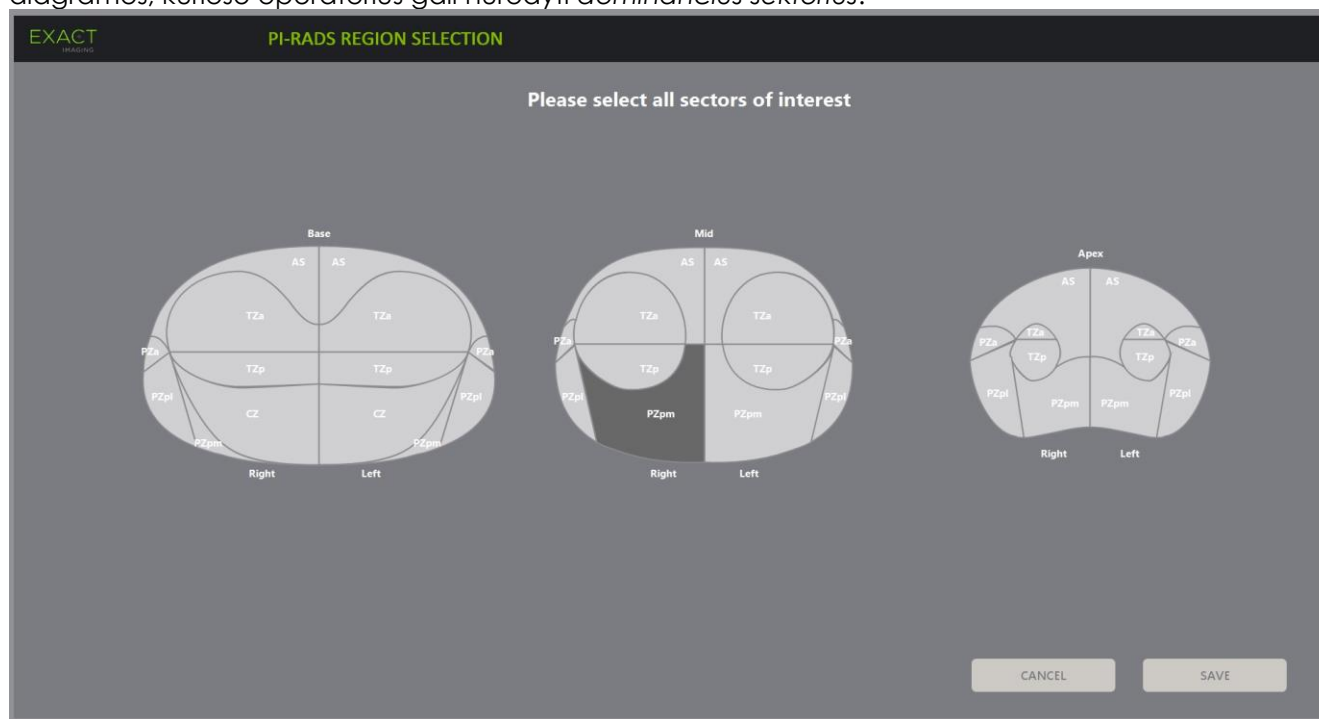
2.1 „Cognitive Assist“ darbo eiga

„Cognitive Assist“ darbo eigą sudaro šie veiksmai:

- Ekrane *PI-RADS Region Selection* (PI-RADS regiono pasirinkimas) naudodamiesi PI-RADS ataskaita nustatykite ir pasirinkite PI-RADS ataskaitoje pažymėtus prostatos sektorius

- Vaizdinkite prostatą, optimizuokite vaizdą ir sulygiuokite mikroultragarsinį vaizdą su prostatos vidurio linija (t. y. šlaple) ir jos šoninėmis ribomis kairėje ir dešinėje pusėse
- Remdamiesi PI-RADS apžvalginiu vaizdu vaizdinkite prostatą, kad nustatytumėte patologiją
- Dokumentuokite pažaidas (pasirinktinai)
- Išmatuokite prostatos tūrį
 - Didelėms prostatoms naudokite *Stitch sub-mode* (sujungimo subrežimas)
- Gaukite prostatos vaizdus anestezijos vietai nustatyti
- Atlikite anesteziją
- Remdamiesi PI-RADS apžvalginiu vaizdu vaizdinkite prostatą, kad nustatytumėte patologiją
- Atlikite tikslines biopsijas
- Atlikite sisteminės biopsijas
- Įrašykite ir uždarykite tyrimą

Ekrane *PI-RADS Region Selection* (PI-RADS regiono pasirinkimas) pateikiamos PI-RADS v2 ataskaitų diagramos, kuriose operatorius gali nurodyti *dominančius sektorius*.



51 pav. PI-RADS regiono pasirinkimas

Kaip pasirinkti PI-RADS dominančius sektorius ir pradėti „Cognitive Assist“ tyrimą:

1. Remdamiesi PI-RADS ataskaita, žymeklį rutuliniu manipuliatoriumi nustatykite ant *dominančio sektoriaus*.
2. Valdymo skydelyje paspauskite **Set** (nustatyti).
Pasirenkamas *dominantis sektorius*.
3. Kartokite 1 ir 2 veiksmus, kol kiekvienoje prostatos srityje bus pasirinkti visi PI-RADS ataskaitoje nurodyti *dominantys sektoriai*.

4. Paspauskite **Save** (įrašyti), kad tęstumėte, arba paspauskite **Cancel** (atšaukti), kad grįžtumėte į ekraną *Patient/Study* (pacientas/tyrimas).

Paspaudus **Save** (įrašyti), dominantys sektoriai įrašomi ir parodomas ekranas *Patient/Study* (pacientas/tyrimas).

5. Pasirinkite bet kurias kitas tyrimo parinktis ir pasirinkite **Save** (įrašyti).

Informacija, įskaitant dominančius sektorius, įrašoma naujame tyrime.

Atveriamas vaizdinimo ekranas, parengtas veikti 2D režimu.

Atidaromas jutiklinis ekranas *Workflow* (darbo eiga).

2.2 „Cognitive Assist“ lygiavimas (PI-RADS sektoriai ir tiesioginis mikroultragarsas)

Operatorius, pasitelkdamas funkciją *FusionVu Alignment*, nustato prostatos vidurio liniją (t. y. šlaplę) ir jos šonines ribas kairėje ir dešinėje pusėje. ExactVu sistema, naudodama šiuos žymeklius, sukuria PI-RADS apžvalgos vaizdą, kuriame rodomi pasirinkti *dominantys sektoriai*. *FusionVu Alignment* valdikliai yra jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga).

Kaip sulygiuoti mikroultragarsinį vaizdą su PI-RADS dominančiais sektoriais:

1. Atidarykite jutiklinį ekraną *Workflow* (darbo eiga).
2. Sulygiuokite PI-RADS duomenis su prostatos ribomis naudodami funkcijos *FusionVu Alignment* parinktis:
 - Pasukite EV29L keitiklį taip, kad mikroultragarsiniame vaizde būtų matoma šlaplė (t. y. prostatos vidurio linija). Paspauskite **Mid-line** (vidurio linija).
 - Sukite EV29L keitiklį, kol bus parodytas šoninis prostatos kraštas dešinėje pusėje. Paspauskite **Patient Right** (paciento dešinė).
 - Sukite EV29L keitiklį, kol bus parodytas šoninis prostatos kraštas kairėje pusėje. Paspauskite **Patient Left** (paciento kairė).

Mikroultragarsiniame vaizde rodomas nedidelis PI-RADS apžvalgos vaizdas, kuriame prostata atvaizduota pagal operatoriaus nurodytas kairiąją ir dešiniąją šonines ribas bei prostatos vidurio liniją. Jame rodomi ekrane *PI-RADS Region Selection* (PI-RADS regiono pasirinkimas) operatoriaus nustatyti dominantys sektoriai.

PASTABA

EN-N144



PI-RADS apžvalgos vaizdas rodomas tik tada, jei prostatos vidurio linija (t. y. šlaplė) ir kairė bei dešinė ribos yra sulygiuotos jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga).

Būsenos skydelyje rodomos PI-RADS v2 ataskaitų diagramos, kuriose nurodomi ekrane *PI-RADS Region Selection* (PI-RADS regiono pasirinkimas) operatoriaus pasirinkti dominantys sektoriai. Kiekviename iš jų yra PI-RADS regiono indikatorius, pažymėtas raudona rodykle.

Paspaudus vidurio linijos mygtuką taip pat atstatoma EV29L keitiklio nulinio laipsnių padėtis, kaip aprašyta 5 skyrius, 5 skirsnyje, kad vaizdinimo ekrane rodoma vertė *Kampas* atspindėtų jo sukimo padėties nulinio laipsnių padėties atžvilgiu.

3. Tęskite vaizdinimą pagal vidines klinines procedūras.

Kai vaizdinimo metu EV29L keitiklis pasukamas, PI-RADS apžvalgos vaizdas ir PI-RADS regiono indikatoriai atnaujinami pagal EV29L keitiklio pasukimą, o rodoma Angle (kampas) vertė atnaujinama realiuoju laiku (žr. 52 pav.).

PASTABA
EN-N145

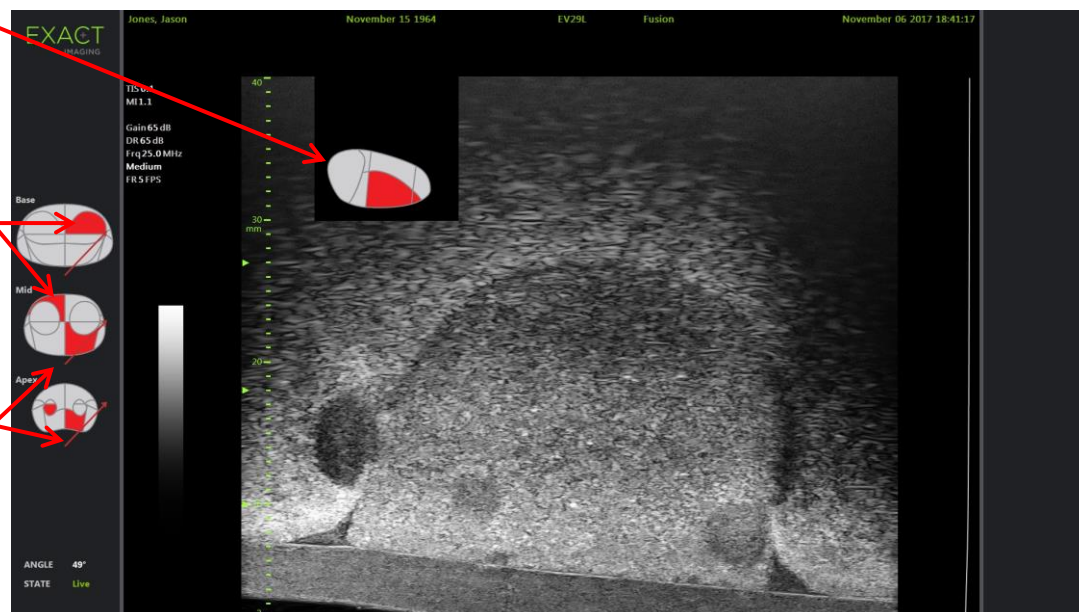


Nematuokite PI-RADS apžvalgos vaizdo. PI-RADS apžvalgos vaizdas rodomas ne tuo pačiu masteliu kaip mikroultragarsinis vaizdas. PI-RADS apžvalgos vaizde atlikti matavimai bus neteisingi.

PI-RADS
apžvalgos
vaizdas, kuriame
nurodyti
dominantys
sektoriai

Dominantys
sektoriai

Regiono
indikatoriai
(raudonos
rodyklės)



52 pav. „Cognitive Assist“ PI-RADS apžvalgos vaizdas ir regiono indikatoriai 2D režime

PASTABA
EN-N131



Jei ekrane *PI-RADS Region Selection* (PI-RADS regiono pasirinkimas) nebuvo nustatyta jokių PI-RADS *dominančių sektorių*, PI-RADS apžvalgos vaizdas ir PI-RADS regiono indikatoriai būsenos skydelyje nerodomi.

3 FusionVu bendrosios funkcijos

Operatorius gali perjungti MRT apžvalgos vaizdo ir PI-RADS apžvalgos vaizdo rodymą į padėtis ON (įjungta) ir OFF (išjungta) jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga).

Kaip perjungti MRT arba PI-RADS apžvalgos vaizdą į ON arba OFF:

- Jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga) perjunkite parinktį *Overlay* (denginys) į **ON** (įjungta), kad būtų rodomas atitinkamas apžvalgos vaizdas
- Jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga) perjunkite parinktį *Overlay* (denginys) į **OFF** (išjungta), kad nebūtų rodomas atitinkamas apžvalgos vaizdas

Kartais gali atrodyti, kad mikroultragarsinis vaizdas ir PI-RADS arba MRT apžvalgos vaizdas ima nebelygiuoti tarpusavyje. Operatorius gali iš naujo nustatyti lygiavimą jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga).

Kaip iš naujo nustatyti MRT ir PI-RADS lygiavimą:

- Jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga) paspauskite **Reset** (atstata).

PI-RADS ir MRT tyrimo duomenų lygiavimas atstatomas į numatytąją pradinę būseną, tai yra į lygiavimo nebuvimą.

Apžvalgos vaizdas pašalinamas iš vaizdinimo ekrano ir, jei taikoma, pašalinami PI-RADS *regiono indikatoriai*.

Jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga) esančios *FusionVu Alignment* parinktys rodo, kad juos galima nustatyti.

9 skyrius Matavimų naudojimas

ExactVu sistemoje yra galimi kelių tipų matavimai, kuriuos galima naudoti įvairiems anatominių struktūrų aspektams matuoti.

Jų sąrašas:

- Atstumas (rodomas cm): viename kadre gali būti daugiausiai 4
- Plotas (rodomas cm²): viename kadre gali būti daugiausiai 2
- Tūris (rodomas kubiniais centimetrais, cc)
 - Vienne Dvigubo režimo arba Skersinio režimo kadre galima atlikti iki 3 tūrio matavimų
 - Pasirinkus tyrimo tipą *Pelvis* (dubuo), taip pat galima matuoti tūrį prieš ištuštinimą ir po ištuštinimo

Atstumo ir ploto matavimai gali būti taikomi vaizdai bet kuriame režime, kai vaizdinimas pristabdytas arba kai vaizdas rodomas peržiūrai. Jei matavimas atliekamas kinematografiniame vaizde, jis pritaikomas tik vienam kadrai, kuriame jis ir buvo sukurtas. Tūrio matavimams reikalingas Dvigubas režimas arba Skersinis režimas, kad būtų sukurti sagitalinės ir skersinės plokštumų vaizdai, kuriuose užfiksuotas ilgis, plotis ir aukštis.

PASTABA

EN-N178



Matavimų ir anotacijų vaizdų peržiūros metu negalima atlikti, jei tyrimas buvo įkeltas iš išorinio šaltinio, pavyzdžiui, USB atminties įrenginio.

1 Matavimo sukūrimas

Matavimai vaizde atliekami naudojant jutiklinį ekraną „Measurements“ (matavimai). Matavimų jutikliniame ekrane yra kiekvieno matavimo tipo piktogramos, kurias galima pasirinkti ir uždėti ant vaizdo. Kiekvienam matavimo tipui siūloma keletas matuoklio parinkčių.

Išmatuotos vertės rodomos vaizdinimo ekrano antraštėje. Prie kiekvienos vertės rodomas tipas ir skaičius, kad būtų galima atskirti ją nuo kitų to paties matavimo tipo verčių. Išmatuotos vertės rodomos dviejų skaičių po kablelio tikslumu. *Residual Volume* (likutinis tūris) vertė rodoma vieno skaičiaus po kablelio tikslumu.

Kaip atidaryti jutiklinį ekraną „Measurements“ (matavimai):

- Valdymo skydelyje paspauskite **Measure** (matuoti).

Atidaromas jutiklinis ekranas *Measurements* (matavimai).

Inicijuojamas dabartiniam režimui numatytasis *matavimo tipas*. Tai yra:

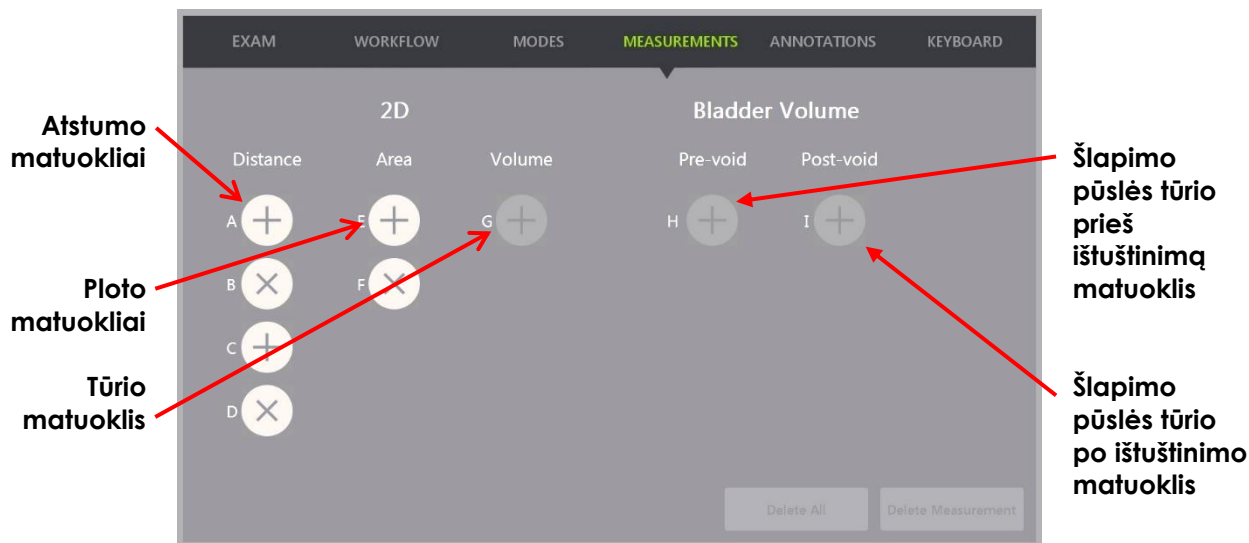
- *Volume* (tūris) Dvigubam režimui ir Skersiniam režimui
- *Distance* (atstumas) bet kuriam kitam režimui

PASTABA

EN-N62



Matavimų jutikliniame ekrane esančios matuoklio piktogramos mygtuko būseną rodo atliekamo matavimo tipą.



53 pav. Jutiklinis ekranas „Measurements“

1.1 Atstumo matavimo sukūrimas

Atstumo matavimas – tai linija, jungianti du matuoklius.

Matuokliai dedami rutuliniu manipuliatoriumi, sykiu naudojant **Next** (kitas) ir **Set** (nustatyti).

Kaip sukurti Atstumo matavimą ir įrašyti vaizdą:

1. Jutikliniame ekrane *Measurements* (matavimai) paspauskite vieną iš *Distance* (atstumas) matuoklio piktogramų.
Pasidaro aktyvus pirmasis matuoklis, o jo judėjimas valdomas rutuliniu manipuliatoriumi.
2. Naudodami rutulinį manipuliatorių nustatykite matuoklį į norimą vietą.
3. *Valdymo skydelyje* paspauskite **Next** (kitas).

Pirmojo matuoklio padėtis yra fiksuojama, ir aktyvus tampa antrasis to paties *Distance* (atstumas) matavimo matuoklis.

Atstumas tarp matuoklių rodomas *vaizdinimo ekrano* antraštėje ir atnaujinamas realiuoju laiku, kai matuoklis juda.

4. Naudodami rutulinį manipuliatorių nustatykite antrąjį matuoklį į norimą vietą.
5. *Valdymo skydelyje* paspauskite **Set** (nustatyti).

Antrąjo matuoklio padėtis yra fiksuojama, ir *Distance* (atstumas) matavimas yra baigtas.

Matavimams panaudoto matuoklio piktogramos jutikliniame ekrane *Measurements* (matavimai) nebelieka, tad jos nebegalima panaudoti naujam matavimui sukurti.

Išmatuota vertė rodoma *vaizdinimo ekrano* antraštėje.

- Norėdami įrašyti vaizdą, *valdymo skydelyje* paspauskite **Frame** (kadras) arba, jei kadrams įrašyti sukonfigūruotas kojinis pedalas, paspauskite kojinį pedlą.

Kartu su tyrimu įrašomas vieno kadro vaizdas, į kurį įtraukiamas atstumo matavimas. Jei vaizdas buvo atidarytas kaip *peržiūros vaizdas*, įrašoma kita vaizdo kopija, į kurią įtraukiamas atstumo matavimas.

Išmatuota vertė pagal
aktyvaus matuoklio
padėtį

Aktyvus matuoklis



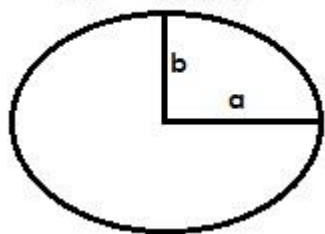
54 pav. Atstumo matavimas

1.2 Ploto matavimo sukūrimas

Ploto matavimas – tai elipsoidas, sudarytas iš dviejų susikertančių linijų atkarpų. Paprastai matuojamas tų atkarpų ilgis ir aukštis.

Ploto matavimas apskaičiuojamas pagal standartinę elipsoido ploto formulę:

$$A = \pi a b$$



Kur:

- a ir b yra ½ dviejų atkarpų ilgių (nepriklausomai nuo jų matavimo eiliškumo)

Režimuose, kuriuose rodomi keli vaizdai (t. y. Dvigubas režimas ir Skersinis režimas), abu kiekvienos linijos atkarpos matuokliai turi būti tame pačiame skydelyje.

PERSPĖJIMAS

EN-C20



Kad matavimo tikslumas būtų kuo didesnis, abidvi linijų atkarpos turi būti statmenos.

Kaip sukurti Ploto matavimą ir įrašyti vaizdą:

1. Jutikliniame ekrane *Measurements* (matavimai) paspauskite vieną iš *Area* (plotas) matuoklio piktogramų.

Pasidaro aktyvus *pirmosios linijos atkarpos* pirmasis matuoklis, o jo judėjimas valdomas rutuliniu manipulatoriumi.

2. Naudodami rutulinį manipuliatorių nustatykite matuoklį į norimą vietą.

3. Valdymo skydelyje paspauskite **Next** (kitas).

Pirmojo matuoklio padėtis yra fiksuojama, ir aktyvus tampa antrasis matuoklis.

Atstumas tarp matuoklių rodomas *vaizdinimo ekrano* antraštėje ir atnaujinamas realiuoju laiku, kai matuoklis juda.

4. Naudodami rutulinį manipuliatorių nustatykite antrąjį matuoklį į norimą vietą.

5. Valdymo skydelyje paspauskite **Set** (nustatyti).

Antrojo matuoklio padėtis yra fiksuojama ir užbaigia *Ploto matavimo pirmosios linijos atkarpą*.

Inicijuojama *antrosios linijos atkarpa*.

6. Naudodami rutulinį manipuliatorių nustatykite pirmąjį matuoklį į norimą vietą.

7. Valdymo skydelyje paspauskite **Next** (kitas).

Pirmojo matuoklio padėtis yra fiksuojama, ir aktyvus tampa antrasis matuoklis.

Atstumas tarp matuoklių rodomas *vaizdinimo ekrano* antraštėje ir atnaujinamas realiuoju laiku, kai matuoklis juda.

8. Naudodami rutulinį manipuliatorių nustatykite matuoklį į norimą vietą.

9. Valdymo skydelyje paspauskite **Set** (nustatyti).

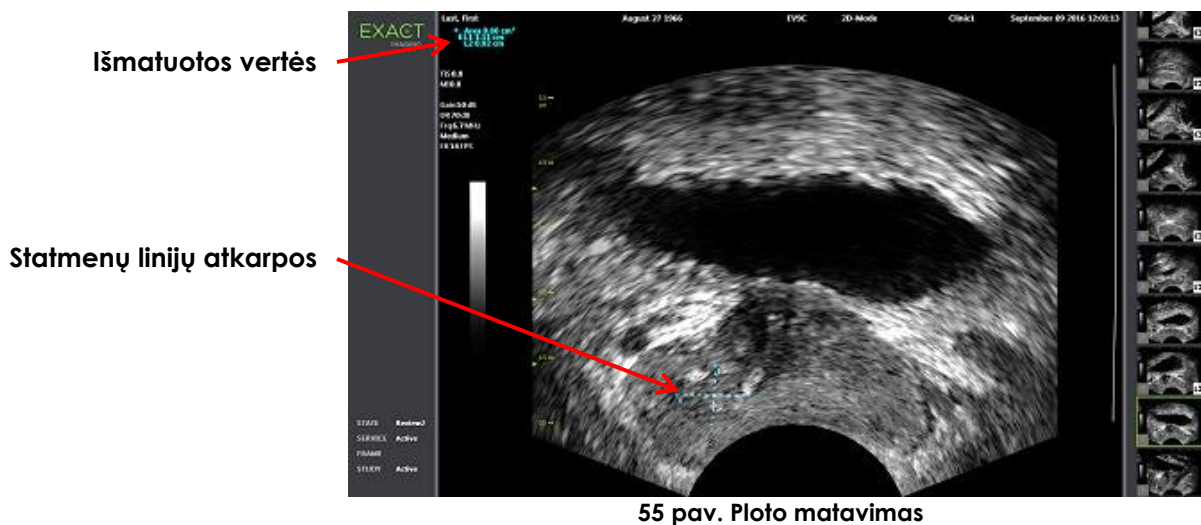
Antrojo matuoklio padėtis yra fiksuojama ir užbaigia *antrosios linijos atkarpą* ir *Ploto matavimą*.

Matavimams panaudoto matuoklio piktogramos nebelieka, tad jos nebegalima panaudoti naujam matavimui sukurti.

Išmatuota vertė rodoma *vaizdinimo ekrano* antraštėje kartu su sudedamųjų matavimų vertėmis.

10. Norėdami įrašyti vaizdą, *valdymo skydelyje* paspauskite **Frame** (kadras) arba, jei kadrams įrašyti sukonfigūruotas kojinis pedalas, paspauskite kojinį pedalą.

Įrašomas vieno kadro vaizdas, į kurį įtraukiamas ploto matavimas. Jei vaizdas buvo atidarytas kaip *peržiūros vaizdas*, įrašoma kita vaizdo kopija, į kurią įtraukiamas ploto matavimas (-ai).

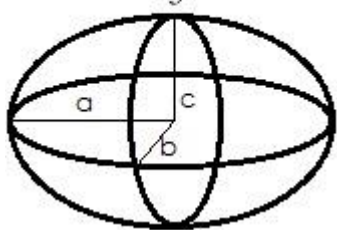


1.3 Tūrio matavimo sukūrimas

ExactVu sistema suteikia galimybę sukurti tūrio matavimą, naudojant skersinių ir sagitalinių vaizdų matavimus, gautus Dvigubu režimu arba Skersiniu režimu. Šį matavimą sudaro trijų linijų atkarpos, kurios paprastai matuojamos kaip skersinio rodinio aukštis ir plotis bei sagitalinio rodinio ilgis (nors visos linijų atkarpos gali būti matuojamos bet kuriame rodinyje). Abu kiekvienos linijos atkarpos matuokliai turi būti tame pačiame skydelyje.

Tūrio matavimas apskaičiuojamas pagal tris tiesinius ilgio, pločio ir aukščio matavimus, atliktus sagitaliniame ir skersiniame vaizduose, gautuose Dvigubu režimu arba Skersiniu režimu. Jis apskaičiuojamas pagal standartinę elipsoido tūrio formulę:

$$V = \frac{4}{3} \pi a b c$$



Kur:

- a, b ir c yra ½ atkarpų ilgių (nepriklausomai nuo jų matavimo eiliškumo)

PERSPĖJIMAS

EN-C20



Kad matavimo tikslumas būtų kuo didesnis, abidvi linijų atkarpos turi būti statmenos.

Kaip sukurti reikiamus vaizdus, kuriuose būtų galima atlikti tūrio matavimus:

1. Gaukite sagitalinį vaizdą ir valdymo skydelyje paspauskite **Dual/Transverse** (dvigubas/skersinis). Sagitalinis vaizdas bus įrašytas kairiojoje vaizdinimo ekrano pusėje. Dešiniojoje pusėje toliau rodomas tiesioginis vaizdas.

2. Gaukite skersinį vaizdą:

- Naudojant EV9C keitiklį, skersinis vaizdas gaunamas sukant keitiklį 90° kampu.
- Naudojant EV29L keitiklį, skersinis vaizdas gaunamas sukant keitiklį, kad būtų galima aprėpti visą prostatos liauką.
 - Konstruojant skersinį vaizdą, kaip orientyrą galima naudoti apžvalgos vaizdą (mažesnė 2D vaizdo versija).
 - Norint gauti reprezentatyvų skersinį vaizdą, reikalingas tolygus sukamasis judesys. Sukite lėtai ir vaizdo konstravimo metu venkite papildomų judesių.
 - Jeigu vaizdas akivaizdžiai iškraipomas, pakartokite sukimą, kad vaizdas būtų perrašytas.

Vaizdinimo ekrane parodomi vienas šalia kito esantys sagitalinis ir skersinis vaizdai.

PERSPĖJIMAS

EN-C18



Jei keitiklis sukamas netolygiai arba per greitai, atitinkamas vėduoklės sektorius gali būti iškraipomas ar visai nerodomas.

Neatlikite matavimų iškraipytame vaizde.

Kaip sukurti tūrio matavimą ir įrašyti vaizdą:

1. Kai vaizdinimo ekrane rodomi vienas šalia kito esantys sagitalinis ir skersinis vaizdai, atlikite vieną iš šių veiksmų:
 - Valdymo skydelyje paspauskite **Measure** (matuoti) ARBA
 - Jutikliniame ekrane *Measurements* (matavimai) paspauskite matavimą **Volume** (tūris)

Parodoma linijos atkarpa su dviem galiniais matuokliais.

2. Rutuliniu manipulatoriumi nustatykite pirmąjį matuoklį į norimą vietą bet kuriame iš skydelių.
3. Valdymo skydelyje paspauskite **Next** (kitas).

Pirmojo matuoklio padėtis yra fiksuojama, ir aktyvus tampa antrasis matuoklis tame pačiame skydelyje.

4. Naudodami rutulinį manipuliatorių nustatykite antrąjį matuoklį į norimą vietą.
5. Valdymo skydelyje paspauskite **Set** (nustatyti).

Antrojo matuoklio padėtis yra fiksuojama ir užbaigia tūrio matavimo *pirmosios linijos atkarpą*.

Inicijuojama *antrosios linijos atkarpa* skersiniame vaizde, ir jos pirmasis matuoklis yra aktyvus.

PASTABA

EN-N90



Sagitalinis ilgis ir skersinis aukštis bei plotis matuojami sagitaliniame vaizde.

6. Naudodami rutulinį manipuliatorių nustatykite pirmąjį matuoklį į norimą vietą bet kuriame iš skydelių.

7. Valdymo skydelyje paspauskite **Next** (kitas).

Pirmojo matuoklio padėtis yra fiksuojama, ir aktyvus tampa antrasis matuoklis tame pačiame skydelyje.

8. Naudodami rutulinį manipuliatorių nustatykite antrąjį matuoklį į norimą vietą.

9. Valdymo skydelyje paspauskite **Set** (nustatyti).

Antrojo matuoklio padėtis yra fiksuojama ir užbaigia tūrio matavimo *antrosios linijos atkarpą*.

Skersinio vaizdo skydelyje inicijuojama *trečiosios linijos atkarpa*.

10. Naudodami rutulinį manipuliatorių nustatykite pirmąjį matuoklį į norimą vietą bet kuriame iš skydelių.

11. Valdymo skydelyje paspauskite **Next** (kitas).

Pirmojo matuoklio padėtis yra fiksuojama, ir aktyvus tampa antrasis matuoklis tame pačiame skydelyje.

12. Naudodami rutulinį manipuliatorių nustatykite antrąjį matuoklį į norimą vietą.

13. Valdymo skydelyje paspauskite **Set** (nustatyti).

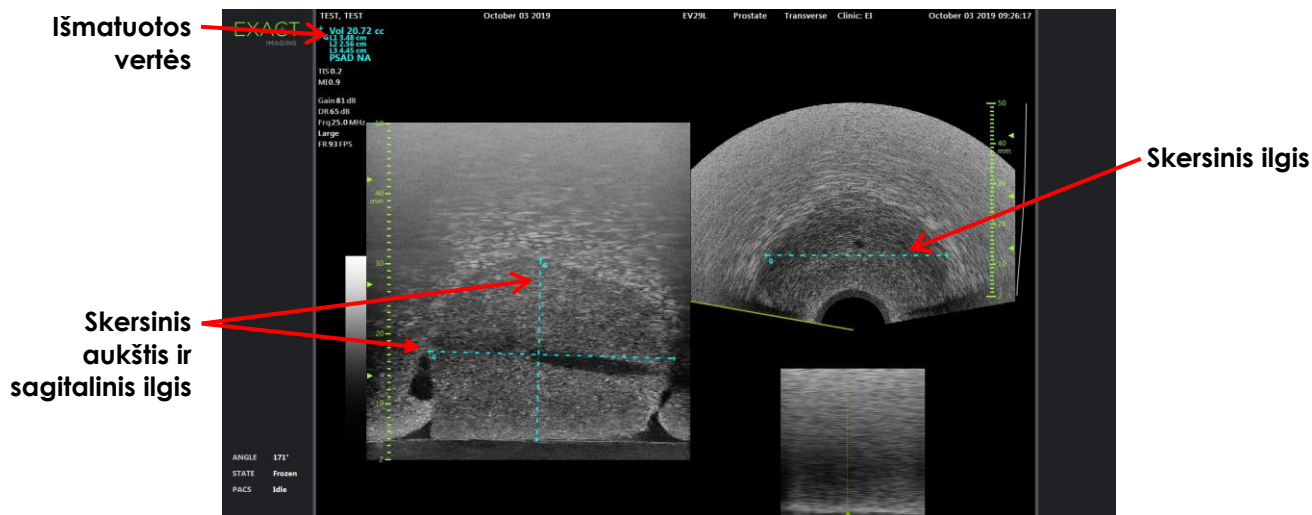
Antrojo matuoklio padėtis yra fiksuojama ir užbaigia *trečiosios linijos atkarpą*. Tūrio matavimas baigtas.

Išmatuota vertė rodoma vaizdinimo ekrano antraštėje kartu su sudedamųjų matavimų vertėmis. PSA tankis (PSAD) rodomas, jeigu PSA buvo įvestas kuriant pacientą/tyrimą.

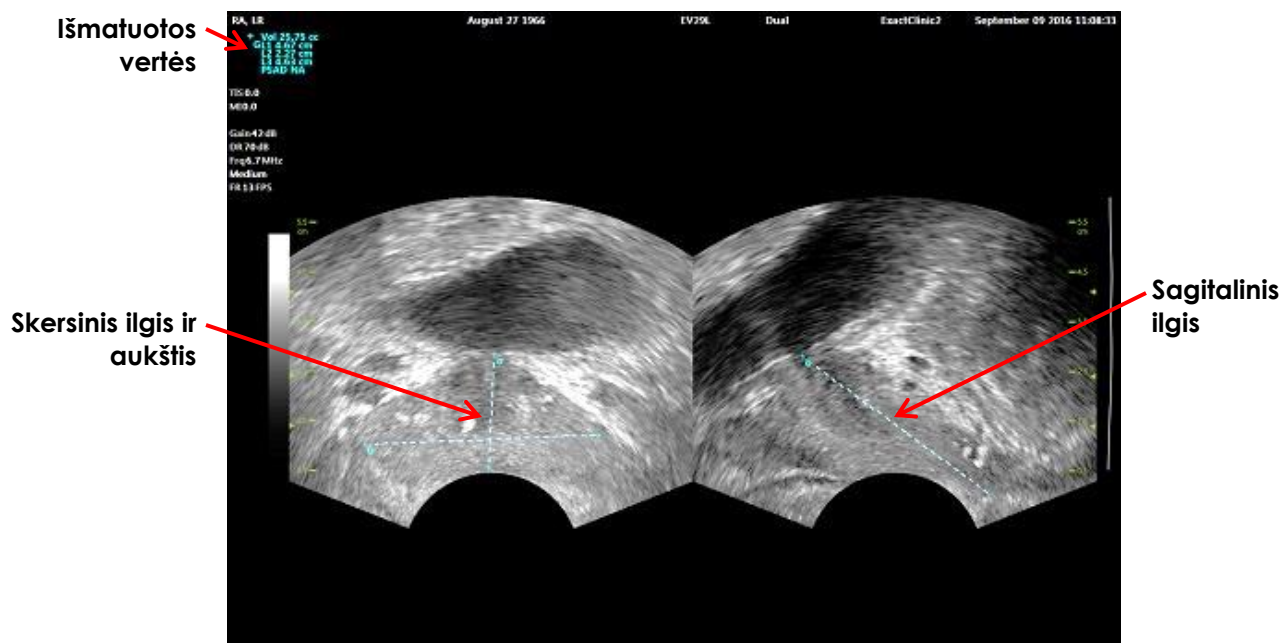
Tūrio matavimui skirta matuoklio piktograma rodo, kad jis naudojamas esamam matavimui.

14. Norėdami įrašyti vaizdą, valdymo skydelyje paspauskite **Frame** (kadras) arba, jei kadrams įrašyti sukonfigūruotas kojinis pedalas, paspauskite kojinį pedalą.

Įrašomas vieno kadro vaizdas, į kurį įtraukiamas tūrio matavimas.



56 pav. Tūrio matavimas (Skersinis režimas)



57 pav. Tūrio matavimas (Dvigubas režimas)

1.3.1 PSA tankis

ExactVu programinė įranga tūrio matavimo metu automatiškai apskaičiuoja PSA tankio (PSAD) vertę, naudodama PSA vertę, įvestą ekrane „Patient/Study“ (pacientas/tyrimas).

PSAD rodomas vaizdinimo ekrano antraštėje kartu su kitomis išmatuotomis vertėmis.

PASTABA EN-N63



Jei ekrane „Patient/Study“ (pacientas/tyrimas) PSA vertė nebuvo įvesta, prie PSAD rodoma „N/A“ (nėra).

Jei PSA vertė arba tūris pasikeičia, atitinkamai atnaujinamos apskaičiuotos PSAD vertės. Apskaičiuotos PSAD vertės įrašytuose kadruose nesikeičia.

1.3.2 Tūrio matavimai prieš ir po ištuštinimo

Tyrimo tipas *Pelvis* (dubuo) turi du tūrio matavimus Dvigubo režimo vaizdams:

- Pre-void Bladder (šlapimo pūslė prieš ištuštinimą)
- Post-void Bladder (šlapimo pūslė po ištuštinimo)

Kaip sukurti šlapimo pūslės „Pre-void“ ir „Post-void“ tūrio matavimus:

1. Kai rodomas Dvigubo režimo vaizdas, jutikliniame ekrane *Measurements* (matavimai) paspauskite piktogramą, skirtą matuoti šlapimo pūslės tūrį *Pre-void* (prieš ištuštinimą).
2. Uždėkite visus matuoklius, kaip aprašyta 1.3 skirsnyje 154 psl., ir *valdymo skydelyje* paspauskite **Frame** (kadras) arba, jei kadrams įrašyti sukonfigūruotas kojinis pedalas, paspauskite kojinių pedalus.

Kai matavimas baigiamas ir vaizdas įrašomas, išmatuota šlapimo pūslės tūrio vertė rodoma vaizdinimo ekrano antraštėje kartu su sudedamųjų matavimų vertėmis.

Įjungiamo piktograma šlapimo pūslės tūriui matuoti *Post-void* (po ištuštinimo).

3. Jutikliniame ekrane *Measurements* (matavimai) paspauskite piktogramą šlapimo pūslės tūriui matuoti *Post-void* (po ištuštinimo).
4. Uždėkite visus matavimui reikalingus matuoklius, kaip aprašyta 1.3 skirsnyje, 154 psl.

Kai matavimas baigiamas, išmatuota tūrio vertė rodoma vaizdinimo ekrano antraštėje kartu su sudedamųjų matavimų vertėmis.

Kai išmatuojami *Pre-void* ir *Post-void* šlapimo pūslės tūriai, apskaičiuojamas *Residual Volume* (likutinis tūris) ir parodomas procentais vaizdo, kuriame buvo išmatuotas šlapimo pūslės tūris po ištuštinimo, antraštėje. *Likutinio tūrio* apskaičiavimo etiketė rodoma kaip *Resid*.



58 pav. Likutinio tūrio apskaičiavimas

Neįjungtas nei *Pre-void*, nei *Post-void* šlapimo pūslės tūrio matavimas.

5. Norėdami įrašyti vaizdą, valdymo skydelyje paspauskite **Frame** (kadras) arba, jei kadrams įrašyti sukonfigūruotas kojinis pedalas, paspauskite kojinį pedalą.

Įrašomas vieno kadro vaizdas, į kurį įtraukiamas šlapimo pūslės tūrio matavimas.

PASTABA

EN-N157



Kiekvieną kartą naudojant tyrimo tipą „Pelvis“ (dubuo), galima atlikti vieną šlapimo pūslės tūrio matavimų rinkinį.

PASTABA

EN-N166



Jei išmatuotas šlapimo pūslės tūris *Post-void* yra didesnis už išmatuotą šlapimo pūslės tūrį *Pre-void*, *Residual Volume* (likutinis tūris) rodomas kaip „N/A“.

2 Matavimo redagavimas

Vaizdo matavimus galima redaguoti jutikliniame ekrane *Measurements* (matavimai) pasirinkus norimą redaguoti matavimą ir atitinkamai perkėlus matuoklius.

Kaip redaguoti matavimą ir įrašyti vaizdą:

1. Kai rodomas redaguojamas vaizdas, jutikliniame ekrane *Measurements* (matavimas) paspauskite redaguojamo matavimo matuoklio piktogramą.

Pasirinktas matavimas tampa aktyvus ir nurodoma, kuris matuoklis ir kuri linija (jei taikoma) yra aktyvi.

2. Jei aktyvus tas matuoklis, kurio reikia, rutuliniu manipulatoriumi nuveskite matuoklį į norimą vietą.
3. Valdymo skydelyje paspauskite **Next** (kitas).
4. Norėdami perjungti aktyviosios linijos aktyvųjį matuoklį, valdymo skydelyje paspauskite **Next** (kitas).

Aktyviosios linijos aktyvusis matuoklis perjungiamas į kitą matuoklį.

5. Norėdami perjungti aktyvią liniją į kitą galimą liniją, valdymo skydelyje paspauskite **Set** (nustatyti).

Aktyvią liniją tampa kita laisva linija.

6. Išdėliokite visus norimus matuoklius.

Atstumas tarp aktyviosios linijos matuoklių rodomas vaizdinimo ekrano antraštėje ir atnaujinamas realiuoju laiku, kai matuoklis juda.

7. Kai visi matuokliai yra tinkamai išdėstyti, paspauskite **Set** (nustatyti) valdymo skydelyje, kad užbaigtumėte matavimo redagavimą.

Išmatuota vertė rodoma vaizdinimo ekrano antraštėje kartu su sudedamųjų matavimų vertėmis.

Matavimui skirta matuoklio piktograma rodo, kad jis naudojamas esamam matavimui.

8. Norėdami įrašyti vaizdą, valdymo skydelyje paspauskite **Frame** (kadras) arba, jei kadrams įrašyti sukonfigūruotas kojinis pedalas, paspauskite kojinį pedalą.

Vaizdas įrašomas kartu su redaguotu matavimu. Jei vaizdas buvo atidarytas kaip *peržiūros vaizdas*, įrašoma kita vaizdo kopija, į kurią įtraukiamas redaguotas (-i) matavimas (-ai).

PERSPĖJIMAS

EN-C48



Tyrimuose, įrašytuose ankstesnėmis nei 1.0.3 programinės įrangos versijomis, vaizdų pakeitimai nebus įrašyti.

3 Matavimo ištrynimasis

Matavimus galima ištrinti naudojant jutiklinį ekraną *Measurements* (matavimai).

Kaip ištrinti matavimą:

1. Paspauskite matavimo, kurį norite ištrinti, matuoklio piktogramą.

Ijungiamas mygtukas *Delete Measurement* (ištrinti matavimą).

2. Paspauskite **Delete Measurement** (ištrinti matavimą).

Matavimas pašalinamas iš vaizdo.

Ištrinto matavimo matuoklio piktograma tampa prieinama naujam matavimui.

3. Norėdami įrašyti vaizdą, valdymo skydelyje paspauskite **Frame** (kadras) arba, jei kadrams įrašyti sukonfigūruotas kojinis pedalas, paspauskite kojinį pedalą.

Vaizdas įrašomas, ir ištrinto matavimo įrašytame vaizde nebėra.

Kaip ištrinti visus matavimus:

1. Jutikliniame ekrane *Measurements* (matavimai) paspauskite **Delete All** (ištrinti viską).

Visi matavimai pašalinami iš vaizdo.

Ištrintų matavimų matuoklių piktogramos tampa prieinamos naujam matavimui.

2. Norėdami įrašyti vaizdą, valdymo skydelyje paspauskite **Frame** (kadras) arba, jei kadrams įrašyti sukonfigūruotas kojinis pedalas, paspauskite kojinį pedalą.

Vaizdas įrašomas, ir įrašytame vaizde nebėra jokių matavimų.

4 Atliekamo matavimo atšaukimas

Atliekamą matavimo procesą gali nutraukti keli veiksmai:

- Pradedamas vaizdinimas
- Pakeičiamas ekranas
- Pakeičiamas režimas
- Paspaudžiamas esamo matavimo matuoklis arba kito matavimo tipo matuoklis
- Paspaudžiama „Measure“ (matuoti)

10 skyrius Anotacijų naudojimas

Anotacijos yra tekstinės etiketės, naudojamos anatomicinėms vaizdo struktūroms žymėti.

Anotacijos kuriamos naudojant jutiklinį ekraną *Annotations* (anotacijos). Anotacijų jutikliniame ekrane pateikiamos roдиниų, anotacijų etikečių ir iš anksto nustatytų anotacijų piktogramos, surūšiuotos pagal taikomus vaizdus ir struktūras bei tyrimo tipą.

Anotacijos gali būti pritaikomos vaizdui vaizdinimo metu, kai vaizdinimas pristabdytas arba kai vaizdas rodomas peržiūrai. Anotacija gali būti pritaikoma kinematografiniam vaizdui vaizdinimo metu, taip pat atskiram kadrai arba vienam kinematografinio vaizdo kadrai. Kai kinematografinis vaizdas rodomas *peržiūrai*, anotacija pritaikoma tik tam vienam kadrai, kuriame ji buvo sukurta. Prie vaizdo galima pridėti iki aštuonių anotacijų.

PASTABA

EN-N178



Matavimų ir anotacijų vaizdų *peržiūros* metu negalima atlikti, jei tyrimas buvo įkeltas iš išorinio šaltinio, pavyzdžiui, USB atminties įrenginio.

Tiesioginė anotacija (t. y. anotacija, sukurta vaizdinimo metu) rodoma buferinės atminties kadruose, kurie gaunami po anotacijos sukūrimo. Kai operatorius keičia gylį, tiesioginės anotacijos padėtis išlieka tokia pati vaizdo gylio skalės atžvilgiu.

Tiesioginė anotacija lieka ant vaizdo, jei neatliekamas vienas iš toliau nurodytų veiksmų:

- Anotacija ištrinama
- Pradedamas naujas tyrimas

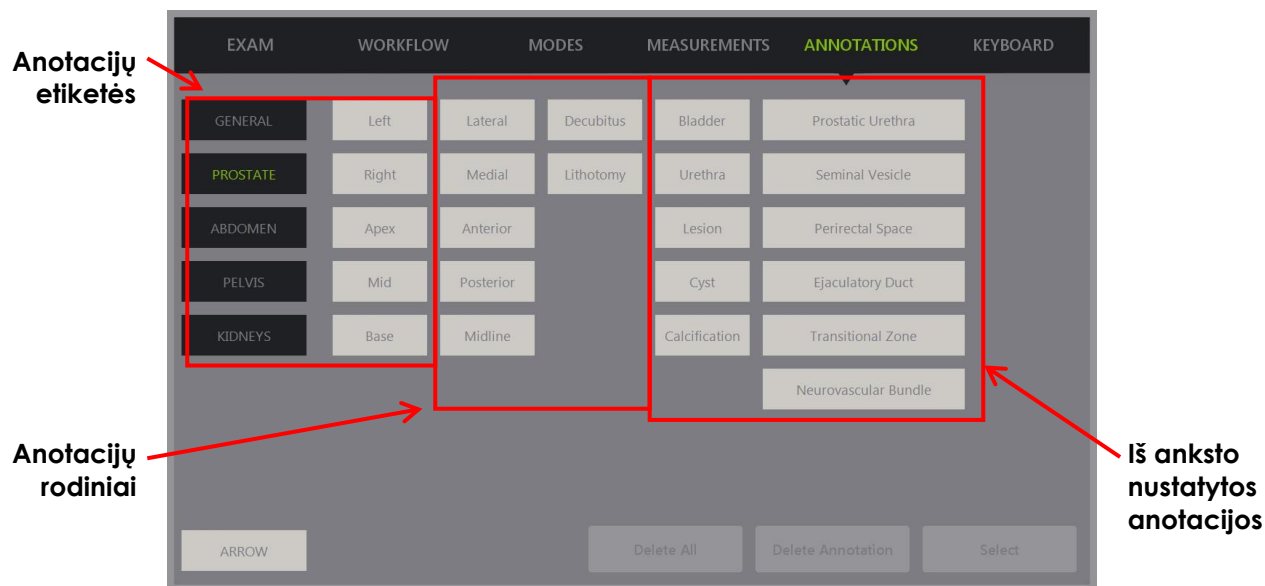
Tiesioginių anotacijų nėra peržiūros vaizduose. Jų taip pat nėra šiuose vaizdinimo režimuose:

- Skersinis režimas
- Sujungimo subrežimas

Kai yra tiesioginių anotacijų ir operatorius pradeda vaizdinimą *Dvigubu režimu*, tiesioginės anotacijos rodomos tik kairiajame skydelyje (t. y. statiniame skydelyje). Jos nepritaikomos tiesioginiam vaizdui.

ExactVu sistema palaiko šių tipų anotacijas:

- Iš anksto nustatytas tekstas
- Tinkintas tekstas
- Rodyklė



59 pav. Jutiklinis ekranas „Annotations“

1 Anotacijos sukūrimas

Kaip sukurti anotaciją:

- Paspauskite **Annotate** (anotuoti) valdymo skydelyje arba paspauskite **Annotation** (anotacija) jutikliniame ekrane.

Jutikliniame ekrane atidaromas ekranas *Annotations* (anotacijos) ir inicijuojama teksto anotacija. Jos padėtis priklauso nuo naudojamo keitiklio ir gali būti keičiama:

- EV29L keitiklio atveju ji inicijuojama viršutiniame kairiajame vaizdinimo srities kampe
- EV9C keitiklio atveju ji inicijuojama vaizdinimo srities apatinėje centrinėje dalyje visuose režimuose, išskyrus *Dvigubą režimą*, kuriame ji inicijuojama dešiniojo skydelio viduryje.
- EV5C keitiklio atveju ji inicijuojama vaizdinimo srities viršutinėje centrinėje dalyje visuose režimuose, išskyrus *Dvigubą režimą*, kuriame ji inicijuojama dešiniojo skydelio viduryje.

Operatorius gali kurti teksto anotaciją, iš anksto nustatytą anotaciją arba rodyklinę anotaciją.

PASTABA

EN-N113



Jei kinematografinis vaizdas atidarytas kaip review (peržiūra), jo įrašyti nepavyks. Peržiūroje galima įrašyti tik pavienius kadrus.

1.1 Iš anksto nustatytos teksto anotacijos kūrimas

Iš anksto nustatytos teksto anotacijos kūrimas susideda iš dviejų etapų:

- Teksto anotacijos padėties nustatymas
- Anotacijos pasirinkimas

Kaip sukurti iš anksto nustatytą teksto anotaciją:

1. Esant aktyviam teksto laukui, rutuliniu manipuliatoriumi nuveskite anotaciją į norimą vietą.
2. Jutikliniame ekrane *Annotations* (anotacijos) palieskite *anotacijos rodinį* ir (arba) bet kurią kitą pageidaujamą *anotacijos etiketę*.
3. Palieskite pageidaujamą iš anksto nustatytą anotaciją.

Anotaciją sudaro etiketės, pasirinktos ta eilės tvarka, kuria kiekviena iš jų buvo paliesta.

PASTABA

EN-N122



ExactVu sistema neleidžia pasirinkti etikečių, jei aktyvioje anotacijoje vaizdinimo ekrane nebėgali tilpti naujų anotacijų etikečių ar iš anksto nustatytų anotacijų šalia tų, kurios jau pasirinktos.

4. Valdymo skydelyje paspauskite **Set** (nustatyti).

Anotacija užbaigta.

Jei anotacija uždedama vaizdinimo metu, vaizdinimas tęsiamas, o tiesioginė anotacija lieka vaizde. Šiuo atveju tiesioginė anotacija nustatoma, kai operatorius pristabdo vaizdinimą.

Kaip įrašyti vaizdą:

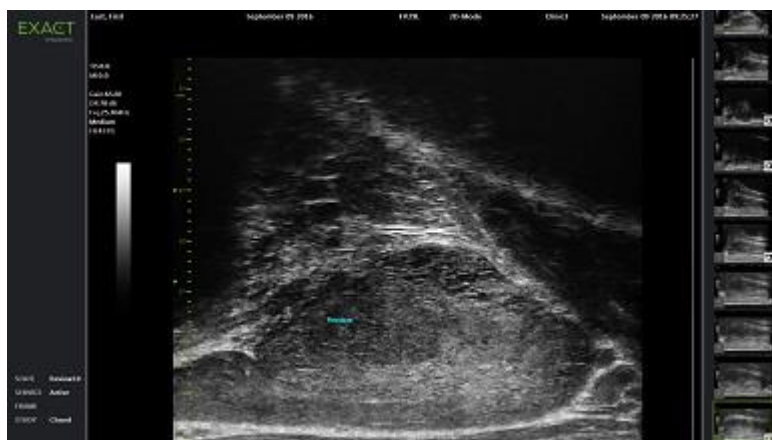
- Norėdami įrašyti vieną kadrą, valdymo skydelyje paspauskite **Frame** (kadras) arba, jei kadrams įrašyti sukonfigūruotas kojinis pedalas, paspauskite kojįnį pedlą.

Kartu su tyrimu įrašomas vieno kadro vaizdas, į kurį įtraukiama anotacija. Jei vaizdas buvo atidarytas kaip *peržiūros vaizdas*, įrašoma kita vaizdo kopija, į kurią įtraukiama anotacija.

Kaip įrašyti kinematografinį vaizdą su statine anotacija:

- Kai vaizdinimas pristabdytas, sukurkite anotaciją ir paspauskite **Cine** (kinematografinis vaizdas) arba, jei kinematografiniams vaizdams įrašyti sukonfigūruotas kojinis pedalas, paspauskite kojįnį pedlą.

Kartu su tyrimu įrašomas kinematografinis vaizdas, į kurio kiekvieną kadrą įtraukta statinė anotacija.



60 pav. Iš anksto nustatyta anotacija

1.2 Tinkinto teksto anotacijos kūrimas

Tinkinto teksto anotacijos kūrimas susideda iš dviejų etapų:

- Anotacijos padėties nustatymas
- Teksto įvedimas

Kaip sukurti tinkinto teksto anotaciją:

1. Esant aktyviam teksto laukui, rutuliniu manipuliatoriumi nuveskite anotaciją į norimą vietą.
2. Paspauskite **Keyboard** (klaviatūra) jutikliniame ekrane.
Parodoma jutiklinio ekrano *klaviatūra*.
3. Įveskite anotacijos tekstą.
Tekstas rodomas teksto lauke.
4. Valdymo skydelyje paspauskite **Set** (nustatyti).

Anotacija užbaigta.

Jei anotacija uždedama vaizdinimo metu, vaizdinimas tęsiamas, o anotacija lieka vaizde. Šiuo atveju tiesioginė anotacija nustatoma, kai operatorius pristabdo vaizdinimą.

Kaip įrašyti vaizdą:

- Norėdami įrašyti vieną kadrą, valdymo skydelyje paspauskite **Frame** (kadras) arba, jei kadrams įrašyti sukonfigūruotas kojinis pedalas, paspauskite kojinį pedalą.

Kartu su tyrimu įrašomas vieno kadro vaizdas, į kurį įtraukiama anotacija. Jei vaizdas buvo atidarytas kaip *peržiūros vaizdas*, įrašoma kita vaizdo kopija, į kurią įtraukiama anotacija.

1.3 Rodyklinės anotacijos sukūrimas

Rodyklinė anotacija – tai linija su rodykle be jokio teksto. Kurdami rodyklinę anotaciją, nustatykite linijos *fiksavimo tašką* (t. y. linijos pradžią) ir rodyklės *fiksavimo tašką*.

Kaip sukurti rodyklinę anotaciją:

1. Ekrane *Annotations* (anotacijos) paspauskite **Arrow** (rodyklė).
Parodoma rodyklinė anotacija, kurios vienas iš fiksavimo taškų yra aktyvus.
2. Rutuliniu manipuliatoriumi nustatykite aktyvųjį fiksavimo tašką į norimą vietą.
3. Valdymo skydelyje paspauskite **Next** (kitas).
Linijos fiksavimo taškas yra fiksuojamas, ir aktyvus tampa rodyklės fiksavimo taškas.
4. Rutuliniu manipuliatoriumi nustatykite rodyklės fiksavimo tašką į reikiamą vietą.
5. Paspauskite **Next** (kitas) valdymo skydelyje, kad pereitumėte prie kito fiksavimo taško, jei reikia toliau reguliuoti.
6. Norėdami baigti anotavimą, valdymo skydelyje paspauskite **Set** (nustatyti).

Anotacija užbaigta.

Jei anotacija uždedama vaizdinimo metu, vaizdinimas tęsiamas, o anotacija lieka vaizde. Šiuo atveju tiesioginė anotacija nustatoma, kai operatorius pristabdo vaizdinimą.

Kaip įrašyti vaizdą:

- Norėdami įrašyti vieną kadrą, *valdymo skydelyje* paspauskite **Frame** (kadras) arba, jei kadrams įrašyti sukonfigūruotas kojinis pedalas, paspauskite kojinį pedalą.

Kartu su tyrimu įrašomas vieno kadro vaizdas, į kurį įtraukiama anotacija. Jei vaizdas buvo atidarytas kaip *peržiūros vaizdas*, įrašoma kita vaizdo kopija, į kurią įtraukiama anotacija.

2 Anotacijos redagavimas

Anotacijos padėtį galima redaguoti pasirenkant anotaciją jutikliniame ekrane „Annotations“ (anotacijos) ir perkeliant anotaciją arba jos fiksavimo tašką (rodyklinių anotacijų atveju) į reikiamą vietą.

PASTABA

EN-N87



Anotacijos teksto redaguoti negalima.

Kaip redaguoti anotaciją:

- Kai ant vaizdo rodoma anotacija, kurią norite redaguoti, jutikliniame ekrane *Annotations* (anotacijos) paspauskite **Select** (rinktis).
Aktyvi tampa vėliausiai sukurta anotacija.
Aktyvųjį fiksavimo tašką rodo jo spalva.
- Jei norima redaguoti anotacija nėra aktyvi, spauskite **Select** (rinktis), kol pageidaujama anotacija taps aktyvi.
- Kai pageidaujama anotacija tampa aktyvi, rutuliniu manipulatoriumi nuveskite ją į norimą vietą.
- Paspauskite **Set** (nustatyti) *valdymo skydelyje*, kad užbaigtumėte anotaciją, arba paspauskite **Next** (kitas), kad pereitumėte prie kito fiksavimo taško (jei redaguojate rodyklinę anotaciją).
- Kai anotacija yra norimoje vietoje, *valdymo skydelyje* paspauskite **Set** (nustatyti).

Redagavimas užbaigtas.

Kaip įrašyti redagavimą:

- Norėdami įrašyti vieną kadrą, *valdymo skydelyje* paspauskite **Frame** (kadras) arba, jei kadrams įrašyti sukonfigūruotas kojinis pedalas, paspauskite kojinį pedalą.

Kartu su tyrimu įrašomas vieno kadro vaizdas, į kurį įtraukiama redaguota anotacija. Jei vaizdas buvo atidarytas kaip *peržiūros vaizdas*, įrašoma kita vaizdo kopija, į kurią įtraukiama redaguota anotacija.

PASTABA

EN-N113



Jei kinematografinis vaizdas atidarytas kaip *review* (peržiūra), jo įrašyti nepavyks. *Peržiūroje* galima įrašyti tik pavienius kadrus.

PASTABA

EN-N159



Tiesioginė anotacija nėra matoma vaizde, kuris atidarytas peržiūrai.

3 Anotacijos ištrynimasis

Anotacijas galima ištrinti naudojant jutiklinį ekraną „Annotations“ (anotacijos).

Kaip ištrinti anotaciją:

1. Kai ant vaizdo rodoma anotacija, kurią norite ištrinti, jutikliniame ekrane *Annotations* (anotacijos) paspauskite **Select** (rinktis).
Aktyvi tampa vėliausiai sukurta anotacija.
2. Jei norima ištrinti anotacija nėra aktyvi, spauskite **Select** (rinktis), kol reikiama anotacija taps aktyvi.
3. Jei norima ištrinti anotacija yra aktyvi, paspauskite **Delete Annotation** (ištrinti anotaciją).
Aktyvi anotacija ištrinama.

Kaip ištrinti visas anotacijas:

- Jutikliniame ekrane *Annotations* (anotacijos) paspauskite **Delete All** (ištrinti viską).
Ištrinamos visos vaizdo anotacijos.

Kaip įrašyti vaizdą:

- Norėdami įrašyti vieną kadrą, *valdymo skydelyje* paspauskite **Frame** (kadras) arba, jei kadrams įrašyti sukonfigūruotas kojinis pedalas, paspauskite kojinį pedalą.
Kartu su tyrimu įrašomas vieno kadro vaizdas, o tame įrašytame vaizde ištrintos (-ų) anotacijos (-ų) nebėra. Jei vaizdas buvo atidarytas kaip *peržiūros vaizdas*, įrašoma kita vaizdo kopija, kurioje ištrintos (-ų) anotacijos (-ų) nebėra.
- Kai vaizdinimas yra pristabdytas, paspaudus **Cine** (kinematografinis vaizdas) *valdymo skydelyje* taip pat įrašomas vienas kadras, kuriame ištrintos anotacijos nėra.

PASTABA

EN-N113



Jei kinematografinis vaizdas atidarytas kaip review (peržiūra), jo įrašyti nepavyks. Peržiūroje galima įrašyti tik pavienius kadrus.

4 Kuriamos anotacijos atšaukimas

Kai anotacija kuriama arba redaguojama, anotaciją gali atšaukti keli veiksmi:

- Pradedamas vaizdinimas
- Pakeičiamas ekranas
- Pakeičiamas režimas
- Pasirenkamas kitas anotacijos tipas
- *Valdymo skydelyje* paspaudžiama *Annotate* (anotuoti)

11 skyrius PRI-MUS™ rizikos balas

PRI-MUSTM rizikos balas (angl. prostate risk identification using micro-ultrasound – prostatos rizikos nustatymas mikroultragarsu) – tai įrodymais pagrįstas protokolai, skirtas prostatos ypatybėms nustatyti naudojant mikroultragarsinį vaizdinimą (pavyzdžiui, kai vaizdinama naudojant EV29L keitiklį), kad būtų lengviau nukreipti ir tikslingai atlikti biopsijas.

1 PRI-MUS rizikos balo naudojimas

Tiriant kinematografinius vaizdus iš biopsijų, paimtų atliekant daugiacentrį tyrimą pavadinimu *Multi-Center Trial of High-resolution Transrectal Ultrasound Versus Standard Low-resolution Transrectal Ultrasound for the Identification of Clinically Significant Prostate Cancer*¹, buvo stebėtos specifinės ultragarsinės išvaizdos.

Daugiacentrio tyrimo metu Ghai et. al². peržiūrėjo 400 biopsijų kinematografinius vaizdus ir susiejo specifinius radinius su piktybiniu prostatos vėžiu, diagnozuotu pagal biopsijos stulpelių mėginių histologiją, kai Gleason balas buvo didesnis negu 7. Remiantis šia informacija buvo sukurtas PRI-MUSTM (prostate risk identification using micro-ultrasound) protokolai ir rizikos skalė.

Ultragarsinės išvaizdos paverčiamos *PRI-MUS rizikos balu*, kuris yra susietas su atitinkamo dydžio vėžio rizika. 17 lentelė. aprašyti su kiekvienu *PRI-MUS rizikos balu* siejami radiniai.

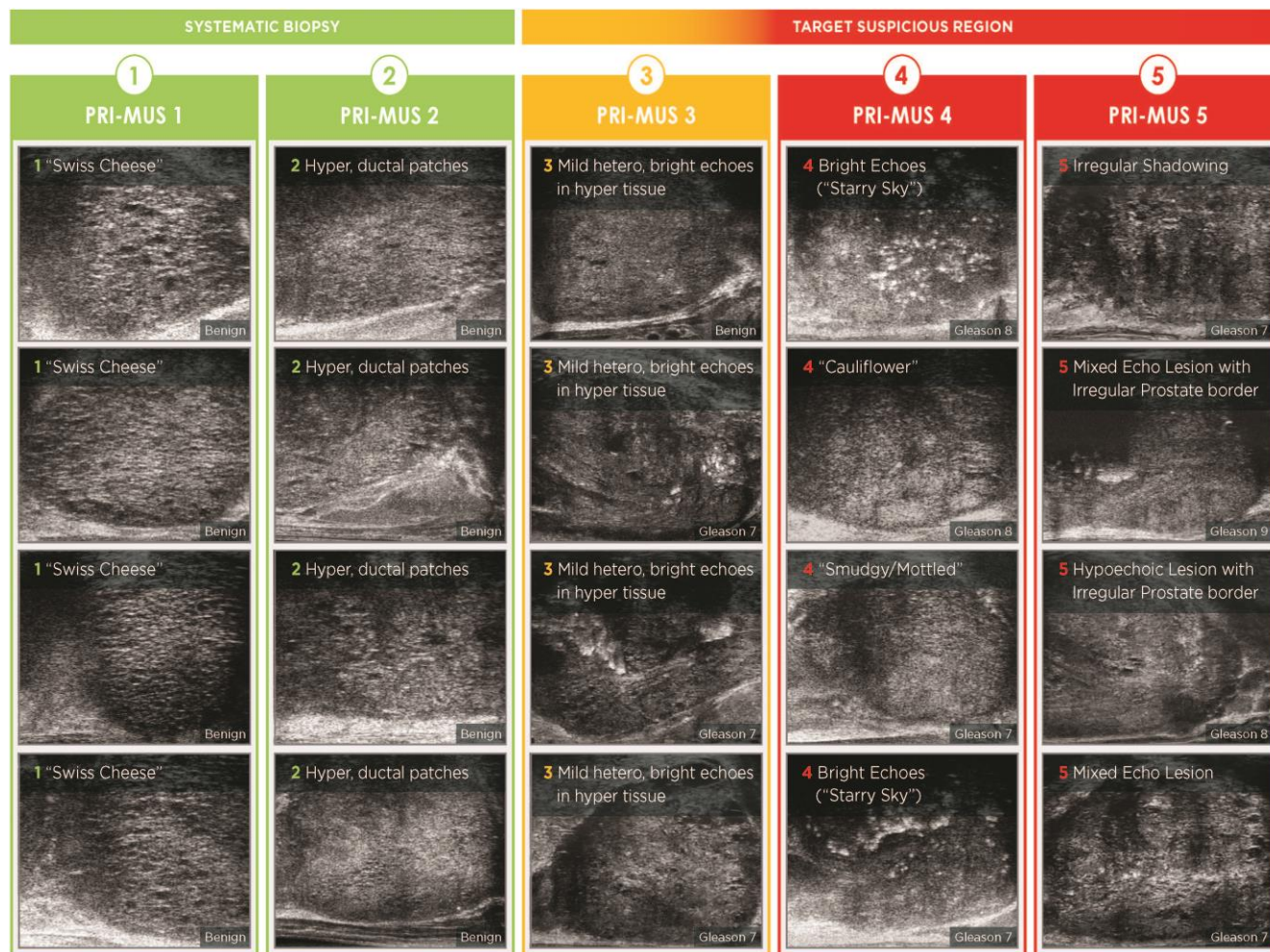
PRI-MUS rizikos balas	Vėžio rizika	Radiniai
1	Labai maža	Kai kurie taisyklingi latakėliai, „šveicariškas sūris“ be jokio kito heterogeniškumo ar ryškių aidų
2	Nedidelė	Hiperechogeninis su latakėlių dėmėmis arba be jų
3	Neapibrėžta	Lengvas heterogeniškumas arba ryškūs aidai hiperechogeniniame audinyje
4	Reikšminga	Heterogeniška žiedinio kopūsto / susiliejęsi / taškuota išvaizda arba ryškūs aidai (galima komedonekrozė)
5	Labai didelė	Netaisyklingi šešėliai (atsiradę prostatoje, o ne ties prostatos riba) arba mišrios echoskopinės pažaidos, arba netaisyklinga prostatos ir (arba) periferinės zonos riba

17 lentelė. PRI-MUS rizikos balas

61 pav. pavaizduotos skirtingos ultragarsinės išvaizdos, kurios buvo stebimos *daugiacentrio tyrimo metu*. Jos susietos su atitinkamu *PRI-MUS rizikos balu*.

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.



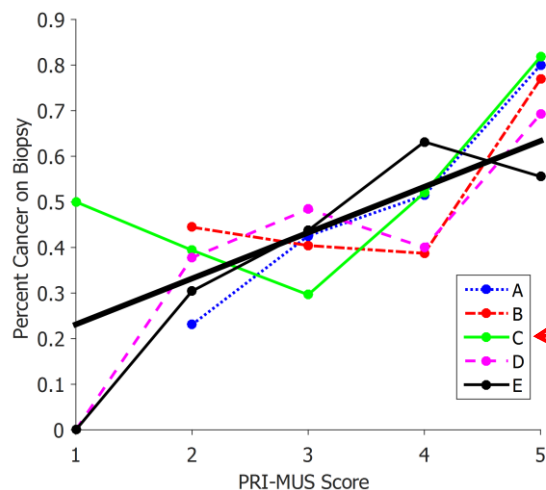
61 pav. PRI-MUS protokole naudotos ultragarso ypatybės, susietos su PRI-MUS balais

2 PRI-MUS protokolo validacija

Po *daugiacentrio* tyrimo buvo atlikta validacija su koduotos patologijos 100 paskesnių kinematografinių vaizdų rinkiniu, kurį vertino penki tyrėjai.

Buvo nustatyta bendra statistiškai reikšminga, tiesiškai didėjanti tendencija. Kiekvienas rizikos balo padidėjimas atitiko kliniškai reikšmingo vėžio tikimybės padidėjimą 10,1 % (95 % PI 9,3–10,8)². Rizikos balas taip pat didėjo priklausomai nuo Gleason sumos ir vėžio trukmės, o statusas buvo atitinkamai 0,15 (95 % PI 0,09–0,21) ir 0,58 (95 % PI 0,43–0,73). Jautrumas ir specifiškumas buvo atitinkamai 80 % ir 37 %, o vidutinis $\pm$ SN ROC AUC buvo 60 % $\pm$ 2 %. Protokolas buvo tikslesnis nustatant aukšto laipsnio ligą (Gleason suma didesnė nei 7), o pikinis AUC buvo 74 % (vidutinis 66 %).

Apibendrinant galima teigti, kad visų penkių PRI-MUS rizikos balų atveju kiekviena ultragarsinė išvaizda yra tiesiškai susijusi su vėžio tikimybe, taigi audinys, kurio PRI-MUS rizikos balas yra didesnis, paėmus biopsiją turėtų dažniau pasitvirtinti kaip piktybinis nei audinys, kurio PRI-MUS rizikos balas yra mažesnis (žr. 62 pav.).



62 pav. PRI-MUS balų ir piktybinio vėžio, patvirtinto atlikus stulpelių biopsiją, tiesinė koreliacija²

18 lentelėje pateikti rezultatai rodo teigiamą koreliaciją su penkiomis ultragarsinėmis išvaizdomis.

Ypatybė	Piktybinių mėginių skaičius / kinematografinių vaizdų skaičius	Rizikos santykis (90 % PI)
Kai kurie taisyklingi latakėliai, „šveicariškas sūris“	1/7	0,28 (0,05–1,72)
Hiperechogeninis su latakėlių dėmėmis arba be jų	14/50	0,49 (0,31–0,78)
Lengvas heterogeniškumas	24/42	1,19 (0,87–1,62)
Ryškūs aidai hiperechogeniniame audinyje	4/10	0,79 (0,37–1,71)
Heterogeniška žiedinio kopūsto / susiliejęsi / taškuota išvaizda	22/32	1,48 (1,11–1,97)
Ryškūs aidai	18/30	1,24 (0,89–1,73)
Netaisyklinga periferinės zonos riba	1/1	2,01 (1,75–2,31)
Mišrios echoskopinės pažaidos	2/2	2,02 (1,76–2,33)
Netaisyklingi šešėliai	11/12	1,94 (1,54–2,43)

18 lentelė. Ultragarsinių ypatybių rizikos santykis, apskaičiuotas koduotai išanalizavus kinematografinius vaizdus, kurie apėmė 100 įrodytų gerybinių biopsijos mėginių ir 100 įrodytų piktybinių biopsijos mėginių²

12 skyrius **Preferences (parinktys)**

Lange „Preferences“ (parinktys) yra keli ekranai, kuriuose rodoma informacija apie ExactVu sistemos konfigūraciją ir pateikiami valdikliai, kuriais galima keisti sistemos parinktį.

ExactVu „Preferences“ sudaro šie ekranai:

- „System Information“ (sistemos informacija) (suteikia prieigą prie ExactVu konfigūracijos informacijos, pranešimų žurnalo eksportavimo parinkčių ir prie *Transducer Element Check* (keitiklio elementų patikra))
- „DICOM Settings“ (DICOM nuostatos) (leidžia konfigūruoti „PACS Store“, „DICOM MRI Query/Retrieve“ ir „Modality Worklist“)
- „Network Settings“ (tinklo nuostatos) (pateikiama informacija apie ExactVu kompiuterio ir tinklo ryšį)
- „System Settings“ (sistemos nuostatos) (klinikos informacija, kalbos parinktys, sistemos data ir laikas, adatos kreiptuvų ir kojinių pedalo konfigūracija)
- „Security“ (saugumas) (pateikiamos pacientų duomenų prieigos kontrolės nuostatos)
- „Physicians Setup“ (gydytojų konfigūracija) (leidžia išsaugoti gydytojų, kuriuos galima pasirinkti ekrane „Patient/Study“ (pacientas/tyrimas), sąrašą)
- „External Programs“ (išorinės programos) (suteikia prieigą prie galimų programų, kurias galima paleisti už ExactVu programinės įrangos ribų)
- EULA (galutinio naudotojo licencijos sutartis)

Kaip patekti į „Preferences“:

- Valdymo skydelyje paspauskite **Preferences** (parinktys).
Parodomas ekranas *Preferences > System Information* (parinktys > sistemos informacija).

Kaip įrašyti „Preferences“:

- Pasirinkite **Save** (įrašyti) esamame *Preferences* ekrane.
Bet kuriame *Preferences* ekrane atlikti pakeitimai įrašomi.

Kaip uždaryti „Preferences“ neįrašius pakeitimų:

- Paspauskite **Close** (uždaryti) esamame *Preferences* ekrane.
Ekranas *Preferences* uždaromas ir jokie pakeitimai neįrašomi. Galima tęsti vaizdinimą esamu vaizdinimo režimu.

1 Sistemos informacija

Ekranas *Preferences > System Information* (parinktys > sistemos informacija) rodoma įvairi informacija:

- ExactVu konfigūracijos ir autoriaus teisių informacija, įskaitant programinės ir aparatinės įrangos komponentų versijas
- ExactVu aktyvavimo informacija, nurodanti esamoje konfigūracijoje aktyvuotas programinės įrangos funkcijas
- Techninės pagalbos tarnybos kontaktinė informacija
- *Pranešimų žurnalo* eksportavimo parinktys

- *Transducer Element Check* (keitiklio elementų patikra), skirta keitiklio elementų vientisumui įvertinti, kai keitiklis aktyvuojamas

63 pav. Preferences > System Information (parinkty > sistemos informacija)

1.1 Žurnalo failų eksportavimas

ExactVu sistema stebi aparatinės ir programinės įrangos įvykių, įvykusių veikimo metu, būseną ir įrašo juos *pranešimų žurnalo* faile. Žurnalo failai sukuriama įjungus ExactVu sistemą. Techninės pagalbos tarnybos specialistai juos naudoja problemoms diagnozuoti. Ekrane *Preferences > System Information* galima pasirinkti žurnalo failus eksportuoti, kad juos būtų galima nusiųsti techninės pagalbos tarnybos specialistams.

Žurnalo failus galima eksportuoti į USB atminties įrenginį. Išsamios informacijos apie rekomenduojamą USB atminties įrenginių formatavimą ir USB atminties įrenginio prijungimą prie ExactVu sistemos žr. 3 skyrius, 1.4 skirsnyje, 57 psl.

Kaip eksportuoti žurnalo failus:

1. Prie ExactVu sistemos prijunkite USB atminties įrenginį, suformatuotą taip, kaip rekomenduojama 3 skyrius, 1.4 skirsnyje, 57 psl.
2. Šalia *Export Logs* (eksportuoti žurnalus) pasirinkite norimą laiko intervalą pranešimų žurnalų failams eksportuoti.

Rodoma *Export progress* (eksporto eiga) būseną.

Kai eksportavimas baigiamas, eigos dialogo langas uždaromas ir pasirinkto intervalo pranešimų žurnalų failai nukopijuojami į aplanką *ExactData* USB atminties įrenginyje.

1.2 Keitiklio elementų patikra

Keitiklio elementų patikros tikslas – įvertinti keitiklio elementų vientisumą prieš naudojant keitiklį vaizdinimui.

Keitiklio elementų patikra atliekama taip:

- Kai operatorius rankiniu būdu pasirenka ją vykdyti iš ekrano *Preferences > System Information* (parinktys > sistemos informacija)
- Kai operatorius prijungia bet kurį keitiklį, *Transducer Element Check* (keitiklio elementų patikra) automatiškai atliekama prijungtam keitikliui
- Kai operatorius pasirenka aktyvuoti bet kurį keitiklį *valdymo skydelyje, jutikliniame ekrane* arba ekrane *Patient/Study* (pacientas/tyrimas), *Transducer Element Check* (keitiklio elemento patikra) automatiškai atliekama aktyvuotam keitikliui
- Paleidus ExactVu sistemą ir prijungus vieną ar daugiau keitiklių, *Transducer Element Check* (keitiklio elementų patikra) automatiškai atliekama keitikliui, prijungtam prie aukščiausiai esančio keitiklio jungties lizdo

„Exact Imaging“ rekomenduoja atlikti *keitiklio elementų patikrą* visada, kai pastebite neįprastą veikimą.

PERSPĖJIMAS

EN-C51



Jeigu įmanoma, atliekant šį bandymą ant keitiklio lęšio neturi būti gelio. Kitu atveju tolygiai paskirstykite užteptą gelį po visą lęšį.

Kaip atlikti keitiklio elementų patikrą ekrane „Preferences > System Information“:

1. Po užrašų *Transducer Element Check* (keitiklio elementų patikra) įveskite tikrinamo prijungto keitiklio serijos numerį. Serijos numeris yra ant *keitiklio jungties korpuso* etiketės šalia simbolio **SN**.
2. Paspauskite **Execute** (vykdyti).

Atliekama *keitiklio elementų patikra* ir jos rezultatai pateikiami pranešime ekrane.

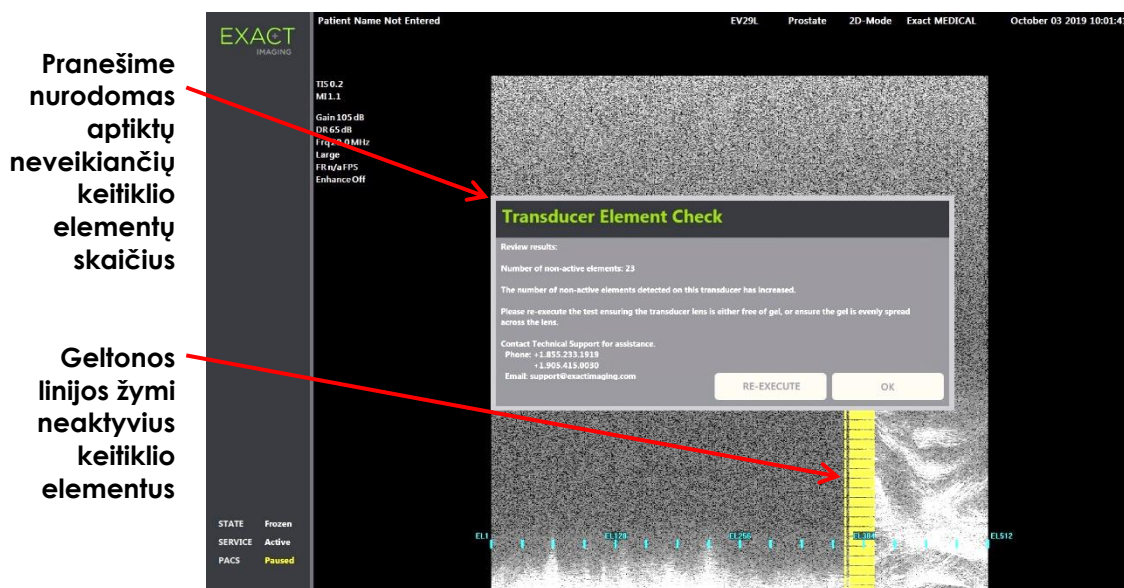
Pateiktuose rezultatuose nurodomas neaktyvių elementų skaičius ir konstatuojama, ar rezultatai yra priimtini. Ribotas neaktyvių elementų skaičius yra priimtinas.

Kai rezultatai priimtini, ekrane rodomas pranešimas uždaromas ir ExactVu sistemą galima naudoti vaizdinimui.

Kai rezultatai nepriimtini, neveikiančių elementų vieta vaizdinimo ekrane pažymima vertikaliomis geltonomis linijomis (žr. 64 pav.). Tokiu atveju parodomas pranešimas, kad reikia iš naujo atlikti *Transducer Element Check* (keitiklio elementų patikrą) procesą.

Prieš atlikdami pakartotinę patikrą patikrinkite, ar ant keitiklio lęšio yra gelio. Gelio ant lęšio arba turi visai nebūti, arba užteptas gelis turi būti tolygiai pasiskirstytas ant lęšio.

Jei rezultatai ir vėl nepriimtini, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.



64 pav. Keitiklio elementų patikra, neaktyvūs elementai

Keitiklio elementų patikrą galima atlikti bet kuriuo metu.

2 DICOM nuostatos

Išsami informacija apie tai, kaip konfigūruoti DICOM nuostatas, pateikiama 3 skyrius, 1.7.2.1 skirsnyje, 64 psl.

3 Tinklo nuostatos

Išsami informacija apie tai, kaip konfigūruoti ExactVu sistemos tinklo nuostatas, pateikiama 3 skyrius, 1.7.2.2 skirsnyje, 69 psl.

4 Sistemos nuostatos

Ekrane *Preferences > System Settings* (parinktys > sistemos nuostatos) pateikiamos kelios konfigūruojamos nuostatos, susijusios su ExactVu programine įranga:

- Klinikos pavadinimas ir klinikos ID
- Pageidaujama kalba
- Datos ir laiko nuostatos
- EV29L adatos kreiptuvo parinktis
- Kojinio pedalo parinktis

65 pav. Preferences > System Settings (parinktys > sistemos nuostatos)

4.1 Klinikos informacija

Kaip įvesti klinikos informaciją:

1. Pasirinkite lauką *Clinic* (klinika) ir jutiklinio ekrano *klaviatūra* įveskite klinikos pavadinimą.
2. Pasirinkite lauką *Clinic ID* (klinikos ID) ir jutiklinio ekrano *klaviatūra* įveskite klinikos pavadinimą.
3. Pasirinkite **Save** (įrašyti), jei daugiau jokių parinkčių nenaujinate.

Kaip nurodyti pageidaujamą kalbą:

1. Pasirinkite išskleidžiamąją rodyklę šalia *Language* (kalba).
Parodomas galimų kalbų sąrašas. Numatytoji kalba yra anglų.
2. Slinkite prie norimos kalbos ir *valdymo skydelyje* paspauskite **Set** (nustatyti).
3. Pasirinkite **Save** (įrašyti), jei daugiau jokių parinkčių nenaujinate.
Pasirinkta kalba nustatoma kaip *ExactVu sistemos kalba*.

ExactVu programinė įranga pasirinktą *sistemos kalbą* naudoja, kaip paaiškinta toliau:

- Jutikliniame ekrane rodoma tai kalbai pritaikyta virtuali klaviatūra
- Programinės įrangos pranešimai, susiję su sauga ir rodiniais, rodomi pasirinkta kalba
- Operatoriaus įvesta paciento / tyrimo informacija vaizdinimo ekrane rodoma naudojant pasirinktos kalbos virtualiosios klaviatūros simbolius
- Informacija apie pacientą ir procedūrą įkeliamą iš suplanuotų „Modality Worklist“ procedūrų ir pasirinkta kalba rodoma paciento / tyrimo ekrane

- Informacija apie ExactVu tyrimą į USB atminties įrenginį arba PACS serverį eksportuojama naudojant pasirinktos kalbos virtualios klaviatūros simbolius

Kaip nustatyti datos formatą:

1. Prie *Date Format* (datos formatas) pasirinkite vieną iš galimų parinkčių:
 - mm/dd/yyyy
 - dd/mm/yyyy
 - yyyy/mm/dd

Datos formato nuostata taikoma visoms datoms ExactVu sistemoje rodyti.

2. Pasirinkite **Save** (įrašyti), jei daugiau jokių parinkčių nenaujinate.

4.2 Data ir laikas**Kaip nustatyti sistemos datą:**

1. Prie *Date* (data) įveskite dabartinę datą arba pasirinkite kalendoriaus piktogramą.
Parodomas *kalendoriaus valdiklis*.
2. Pasirinkite esamą mėnesį ir datą.
3. *Valdymo skydelyje* paspauskite **Set** (nustatyti).
Pasirinkta data nustatoma kaip ExactVu sistemos data ir kalendoriaus valdiklis uždaromas.
4. Pasirinkite **Save** (įrašyti), jei daugiau jokių parinkčių nenaujinate.

Kaip nustatyti sistemos laiką:

1. Prie *Time* (laikas) slinkdami rodykle aukštyn arba žemyn pasirinkite esamos valandos reikšmę.
2. *Valdymo skydelyje* paspauskite **Set** (nustatyti).
3. Pakartokite 1 ir 2 veiksmus, kad priskirtumėte minučių ir sekundžių vertes.
Pasirinktos valandos, minutės ir sekundės vertės nustato ExactVu sistemos laiką.
4. Pasirinkite **Save** (įrašyti), jei daugiau jokių parinkčių nenaujinate.

Kaip nustatyti sistemos laiko zoną:

1. Pasirinkite išskleidžiamąją rodyklę į dešinę nuo lauko *Time Zone* (laiko juosta).
Parodomas laiko juostų sąrašas. Gamyklinė nuostata yra (GMT-05:00) Eastern Time.
2. Slinkite sąrašu prie esamos laiko juostos.
3. *Valdymo skydelyje* paspauskite **Set** (nustatyti).
Pasirinkta laiko juosta nustatoma kaip ExactVu sistemos laiko juosta.
4. Pasirinkite **Save** (įrašyti), jei daugiau jokių parinkčių nenaujinate.

Kaip perjungti vasaros laiko nuostatą:

1. Pasirinkite **OFF** (išjungta) prie *Daylight Savings Time* (vasaros laikas).
Ijungiamas ExactVu sistemos nuostata automatiškai prisitaikyti prie vasaros laiko. Pagal gamyklinę nuostatą vasaros laikas yra ijungtas.

2. Pasirinkite **ON** (įjungta) prie *Daylight Savings Time* (vasaros laikas).

ExactVu sistemos nuostata automatiškai prisitaikyti prie vasaros laiko išjungžiama.

3. Pasirinkite **Save** (įrašyti), jei daugiau jokių parinkčių nenaujiniate.

PASTABA

EN-N64



Jei yra neįrašytų datos ar laiko nuostatų pakeitimų, uždarant „Preferences“ rodomas patvirtinimas.

PASTABA

EN-N183



ExactVu sistema laikui sinchronizuoti naudoja „Windows“ operacinę sistemą.

4.3 EV29L adatos kreiptuvas

1 skyrius, 8 skirsnyje aprašyti adatos kreiptuvai, suderinami su EV29L keitikliu. *EV29L nesterilus daugkartinis transrektalinės adatos kreiptuvas* palaiko vieną adatos įvado kampą, kuris yra 35 laipsniai, o *EV29L sterilus transrektalinės adatos kreiptuvas* palaiko du adatos įvadus, kurių kampai yra 35 laipsniai ir 15 laipsnių.

Operatorius gali nurodyti parinktį bet kuriam iš šių dviejų adatos kreiptuvų, ir nuo tos parinktės priklausys *adatos kreiptuvo denginio* pasirinkimas jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga), t. y. bus galima rinktis tik tuos denginius, kurie atitinka ant fizinio adatos kreiptuvo esančius adatos įvadus. (Informacijos apie *adatos kreiptuvo denginius* žr. 5 skyrius, 2.3.1 skirsnyje, 117 psl.)

Kaip perjungti EV29L sterilaus transrektalinės adatos kreiptuvo parinktį:

1. Pasirinkite **Single-Use** (vienkartinis) prie *EV29L Needle Guide* (EV29L adatos kreiptuvas).
2. Pasirinkite **Save** (įrašyti), jei daugiau jokių parinkčių nenaujiniate.

Nuostata *Single-Use* (vienkartinis) įjungia tiek 35 laipsnių *adatos kreiptuvo denginį*, tiek 15 laipsnių *adatos kreiptuvo denginį* jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga).

Kaip perjungti EV29L nesterilaus daugkartinio transrektalinės adatos kreiptuvo parinktį:

1. Pasirinkite **Reusable** (daugkartinis) prie *EV29L Needle Guide* (EV29L adatos kreiptuvas).
2. Pasirinkite **Save** (įrašyti), jei daugiau jokių parinkčių nenaujiniate.

Nuostata *Reusable* (daugkartinis) įjungia tik 35 laipsnių *adatos kreiptuvo denginį* jutikliniame ekrane *Workflow* (darbo eiga).

4.4 Kojinis pedalas

Šis skirsnis taikomas ExactVu sistemoms, kuriose yra kojinis pedalas.

Operatorius gali nustatyti parinktį, kad kojiniu pedalu būtų galima įrašyti arba atskirus kadrus, arba kinematografinius vaizdus.

Kaip nustatyti, kad kojiniu pedalu būtų įrašomi atskiri kadrai:

1. Pasirinkite **Save Frame** (įrašyti kadrą) prie *Foot Pedal* (kojinis pedalas).

2. Pasirinkite **Save** (įrašyti), jei daugiau jokių parinkčių nenaujiniate.

Paspaudus kojinių pedalą, įrašomas vienas kadras. Ši parinktis išlieka tol, kol operatorius jos nepakeičia.

Kaip nustatyti, kad kojiniu pedalu būtų įrašomas kinematografinis vaizdas:

1. Pasirinkite **Save Cine** (įrašyti kinematografinį vaizdą) prie *Foot Pedal* (kojinių pedalas).
2. Pasirinkite **Save** (įrašyti), jei daugiau jokių parinkčių nenaujiniate.

Paspaudus kojinių pedalą, įrašomas kinematografinis vaizdas. Ši parinktis išlieka tol, kol operatorius jos nepakeičia.

5 Apsauga

Išsami informacija apie tai, kaip konfigūruoti ExactVu sistemos apsaugą, pateikiama 3 skyrius, 1.7.1 skirsnyje, 61 psl.

PASTABA EN-N21



Jei ExactVu sistemoje įjungta *sistemos apsauga*, ir apsaugotos ypatybės nebuvo naudojamos ilgiau nei apsaugos skirtasis laikas, pasirodo dialogo langas *System Security* (sistemos apsauga), kuriame prieš atidarant ekraną *Security* (apsauga) reikalaujama įvesti apsaugos slaptažodį.

6 Gydytojų konfigūracija

Ekrane *Preferences > Physicians Setup* (parinktys > gydytojų konfigūracija) galima sukurti ir išsaugoti gydytojų, kuriuos galima pasirinkti ekrane „Patient/Study“, sąrašą.

Kaip įtraukti asmenvardį į gydytojų sąrašą:

1. Pasirinkite **Add Name** (įtraukti asmenvardį).

Po mygtuku esantis redagavimo laukas tampa aktyvus.

2. Įveskite gydytojo asmenvardį ir pasirinkite **Save Name** (įrašyti asmenvardį).

Gydytojas įtraukiamas į *Physician List* (gydytojų sąrašas).

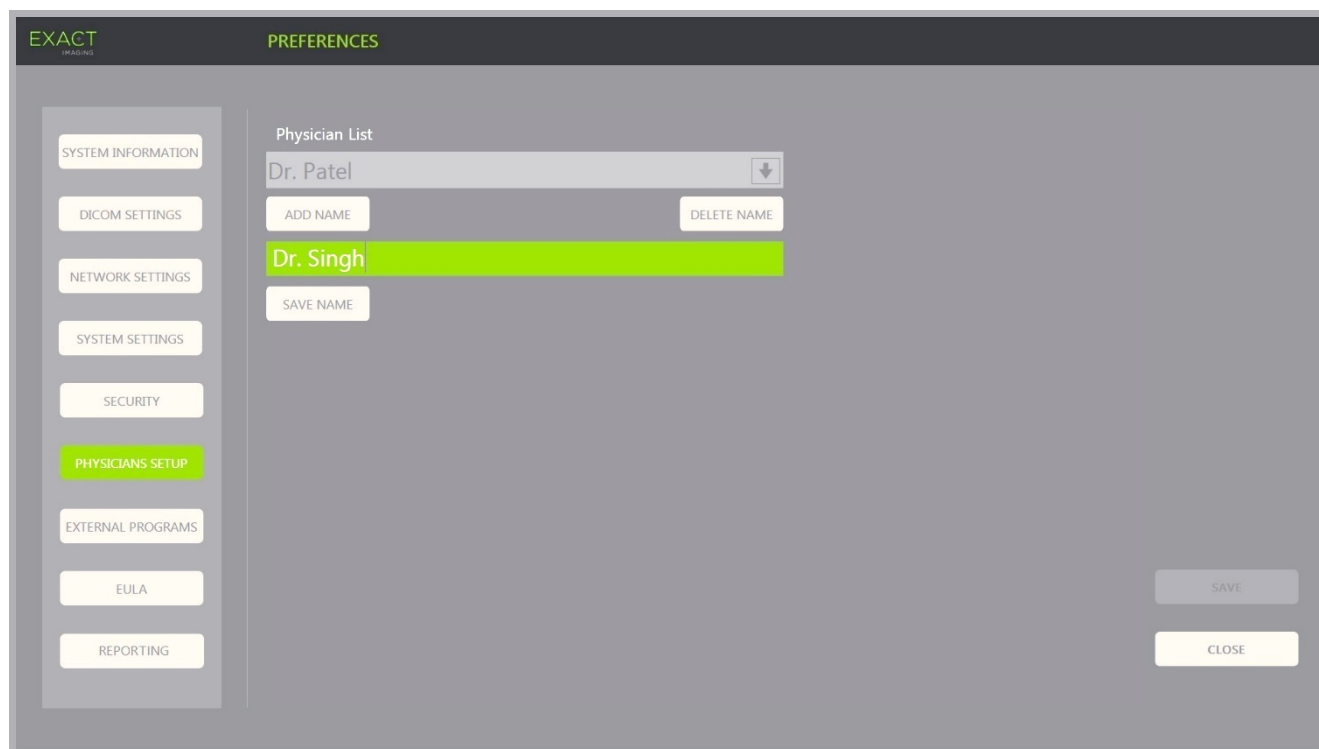
Sąrašė esančius gydytojus galima peržiūrėti pasirinkus išskleidžiamąją rodyklę ir pasirinkti ekrane „Patient/Study“.

Kaip ištrinti asmenvardį iš gydytojų sąrašo:

1. Pasirinkite išskleidžiamąjį sąrašą *Physician List* (gydytojų sąrašas) ir pasirinkite vieną iš sąrašė esančių gydytojų.
2. Pasirinkite **„Delete Name“** (ištrinti asmenvardį).

Gydytojas pašalinamas iš *Physician List* (gydytojų sąrašas).

Ekrane „Physicians Setup“ atliktų pakeitimų nereikia patvirtinti mygtuku **Save** (įrašyti).



66 pav. Preferences > Physicians Setup (parinktys > gydytojų konfigūracija)

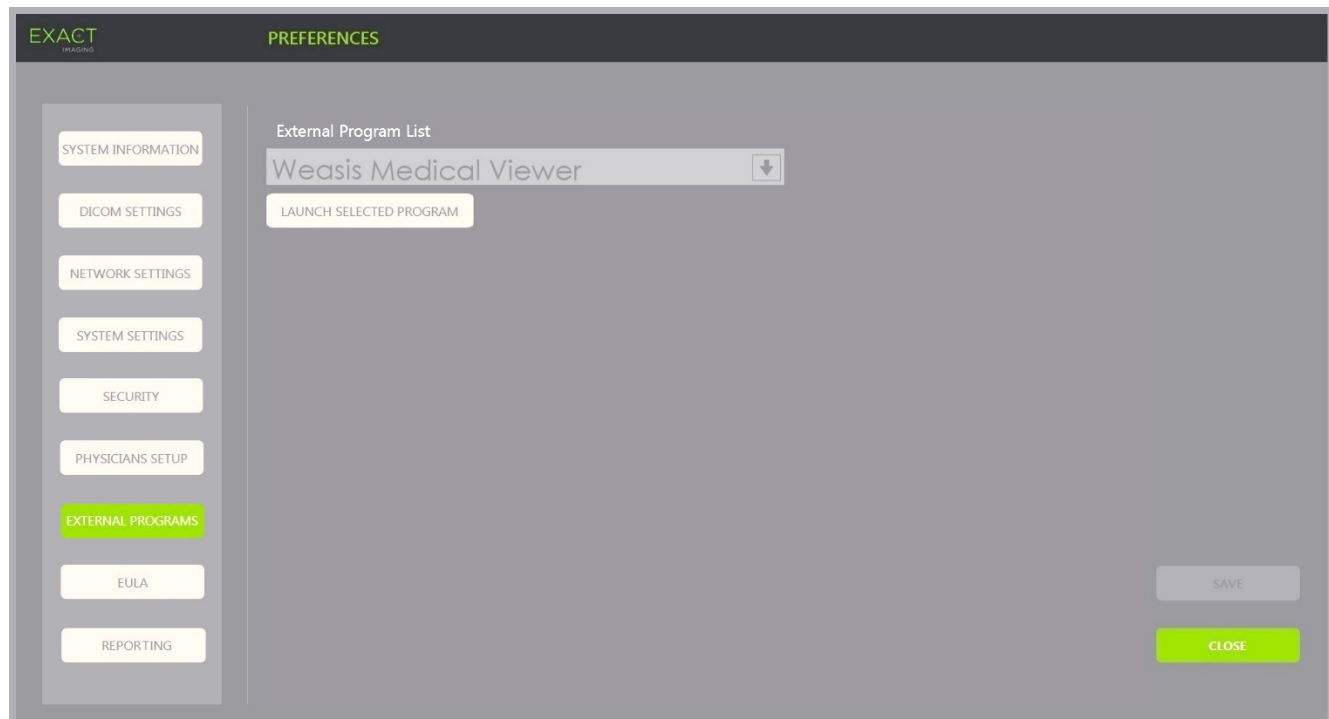
7 Išorinės programos

Ekranas *Preferences > External Programs* (parinktys > išorinės programos) suteikia prieigą prie galimų programų, kurias galima pasirinkti iš specialiai sukonfigūruoto USB atminties įrenginio arba iš ExactVu sistemoje įdiegtų programų (jei yra).

Kaip paleisti programą iš „External Program List“ (išorinių programų sąrašas):

1. Kai programų yra ExactVu sistemoje arba prie ExactVu sistemos prijungtame USB atminties įrenginyje, pasirinkite **Preferences > External Programs** (parinktys > išorinės programos).
Parodomas langas „External Programs“ (išorinės programos), kuriame matomas „External Program List“ (išorinių programų sąrašas) su galimomis naudoti programomis. Jeigu programų nėra, „External Program List“ išskleidžiamajame sąraše parodomas pranešimas „No valid programs are available“ (tinkamų programų nėra).
2. Pasirinkite vieną iš galimų programų *External Program List* išskleidžiamajame sąraše.
Pasirinkta programa paleidžiama ir veikia atskirai nuo ExactVu sistemos programinės įrangos.
3. Baigus dirbti su programa, „Exact Imaging“ rekomenduoja iš naujo paleisti ExactVu sistemą prieš naudojant ją vaizdinimo procedūroms. Norėdami tai padaryti, paspauskite ExactVu sistemos vežimėlio priekyje esantį sistemos maitinimo valdiklį.

Ekране „External Programs“ atliktų pakeitimų nereikia patvirtinti mygtuku Save (įrašyti).



67 pav. Preferences > External Programs (parinktys > išorinės programos)

8 EULA (galutinio naudotojo licencijos sutartis)

Ekrane *Preferences > EULA* pateikiama su EULA susijusi informacija, įskaitant ExactVu sistemos operatorių pareigas.

13 skyrius **ExactVu sistemos ir keitiklių aptarnavimas ir priežiūra**

Tam, kad būtų išlaikytas aukštas saugos ir veikimo lygis, ExactVu sistemą būtina reguliariai tikrinti.

Kai kuriuos techninės priežiūros darbus atlieka ExactVu operatoriai. Jie yra:

- Apatinio oro filtro valymas
- Oro filtro kairiajame skyde valymas
- Kojinio pedalo pakartotinis apdorojimas ir patikra
- Terminio spausdintuvo popieriaus keitimas
- Terminio spausdintuvo patikra
- ExactVu sistemos patikra
- ExactVu keitiklių patikra
- Elektrostatinio išlydžio (ESD) kontrolės priemonių vykdymas

ĮSPĖJIMAS

EN-W37



Jokia ExactVu sistemos dalis negali būti aptarnaujama ar atliekama jos techninė priežiūra, kai sistema naudojama su pacientu.

PERSPĖJIMAS

EN-C35



Jeigu priežiūros ar aptarnavimo procedūrose nurodoma dėvėti prie įžeminimo kontakto prijungtą riešo dirželį, įžeminimo kontaktas taip pat turi būti tiesiogiai prijungtas prie žemės, o sistemos maitinimas turi būti išjungtas.

1 Apatinio oro filtro valymas

ExactVu sistema turi oro filtrą, kuris yra ExactVu sistemos vežimėlio apačioje, dešinėje pusėje.

„Exact Imaging“ rekomenduoja apatinį oro filtrą valyti kas šešis mėnesius.

Jeigu oro filtras suplyšo, jį reikia pakeisti. Kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami savo regiono kontaktine informacija, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us> ir užsisakykite pakaitinį oro filtrą.

Reikalingi įrankiai:

- Kryžminis atsuktuvus Nr. 1

Kaip išvalyti apatinį oro filtrą:

1. Atlaisvinkite *neatskiriamąjį* varžtą, nurodytą 68 pav.
2. Atitraukite *oro filtro dangtelį* nuo skydo.
3. Kryžminių atsuktuvu Nr. 1 atsukite 5 varžtus, kuriais pritvirtintas *filtro plokštelės* dangtelis, parodytas 69 pav.
4. Išsukite 5 varžtus ir jų poveržles.
5. Išimkite *oro filtrą* ir nuplaukite jį vandeniu su švelniu plovikliu.
6. Visiškai išdžiovinkite *oro filtrą*.
7. Įdėkite *oro filtrą* į jo dėtuvę.
8. Uždėkite plokštelę ant filtro.
9. Kryžminių atsuktuvu Nr. 1 prisukite 5 varžtus su poveržlėmis, kad pritvirtintumėte *filtro plokštelę*.
10. Įdėkite *oro filtro* dėtuvę į ExactVu sistemą apačioje dešinėje pusėje.



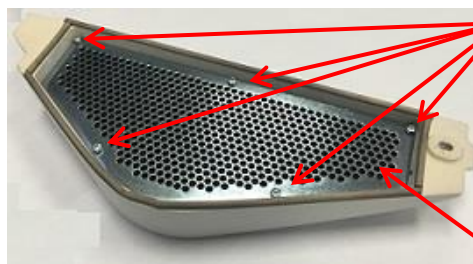
68 pav. ExactVu sistemos vežimėlio apatinė dešinioji pusė

Neatskiriamasis varžtas oro filtrui pasiekti



69 pav. Priėjimas prie apatinio oro filtro

Oro filtro dangtelis



70 pav. Oro filtro plokštelė

5 varžtai

Oro filtro plokštelė



71 pav. Oro filtras

Oro filtras

2 Oro filtro kairiajame skyde valymas

ExactVu sistema turi kompiuterio bloko ventiliatoriaus oro filtrą, įtaisytą ventiliuojamoje kairiojo šoninio skydo dalyje.

„Exact Imaging“ rekomenduoja oro filtrą valyti kas šešis mėnesius. Jei oro filtras suplyšo, jį reikia pakeisti.

Reikalingi įrankiai:

- Kryžminis atsuktuvus Nr. 2

Kaip išvalyti oro filtrą:

1. Kryžminių atsuktuvų Nr. 2 išsukite *filto dangtelį* laikantį varžtą kairiojoje ExactVu sistemos vežimėlio pusėje (t. y. kompiuterio pusėje), kaip parodyta 72 pav.
2. Nuimkite *filto dangtelį*.
3. Išimkite oro filtrą ir nuplaukite jį vandeniu su švelniu plovikliu.
4. Visiškai išdžiovinkite oro filtrą.
5. Vėl įdėkite oro filtrą į kairįjį šoninį skydą.
6. Uždėkite *filto dangtelį* ant filtro.
7. Kryžminių atsuktuvų Nr. 2 prisukite varžtą, kad pritvirtintumėte *filto dangtelį*.



Filto dangtelis (kairiojoje ExactVu sistemos vežimėlio pusėje)

Atlaisvinkite vieną varžtą

72 pav. Kairiosios pusės skydo vaizdas iš vidaus

3 Kojinio pedalo patikra

Šis skirsnis taikomas ExactVu sistemoms, kuriose yra kojinis pedalas.

Vizualiai patikrinkite kojinių pedalo kartą per savaitę:

Į ką atkreipti dėmesį

Kur žiūrėti

Įpjovimai arba įdrėskimai	Per visą kabelio ilgį (nedidelis nusitrynimasis leidžiamas)
Išorinė kabelio danga atrodo ištiesusi, pertempta arba suspausta	Vieta, kurioje kabelis įeina į kojinio pedalo korpusą
Matoma spalvota vidinių laidų izoliacija	Vieta, kurioje kabelis įeina į kojinio pedalo korpusą
Pernelyg dideli pažeidimai, kurie gali kelti pavojų arba trukdyti tinkamam veikimui	Kojinio pedalo korpusas

19 lentelė. Kojinio pedalo vizualinė patikra

Jei pastebite pažeidimų ar defektų, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktinę informaciją, pateiktą <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

ĮSPĖJIMAS EN-W87



Laisvai kabantys prietaisų kabeliai gali kelti pavojų pargriūti.

Kabelius išdėstykite taip, kad už jų nebūtų galima užkliūti, ypač kai perkeliate ExactVu sistemą arba monitoriaus stovą.

PERSPĖJIMAS

EN-C56



Tam, kad nepažeistumėte kabelių:

- Nelaikykite kabelių ant grindų – tam pasitelkite keitiklių laikiklius ir kojinio pedalo kabelio tvarkymo spausdukus.
- Kabelių smarkiai nelenkite ir netempkite, neleiskite jiems susiraizgyti.
- Atjungdami kabelį traukite už jo jungties. Netraukite paties kabelio.

4 Terminio spausdintuvo popieriaus keitimas

Kaip pakeisti terminio spausdintuvo popierių terminiaame spausdintuve (jei sukonfigūruotas):

1. Įsitikinkite, kad ExactVu sistemos maitinimas įjungtas.
Taip automatiškai įjungiamas ir terminio spausdintuvo maitinimas.
2. Paspauskite mygtuką *OPEN* (atidaryti), kad atidarytumėte dureles (žr. 73 pav.).
Durėlės atsidaro.
3. Įdėkite popierių laikydamiesi *terminio popieriaus ritinio keitimo instrukcijų*, pateiktų vidinėje durėlių pusėje.
4. Atkreipkite dėmesį į nurodymą popierių dėti spausdinimo pusę (šilumai jautria pusę) į viršų. (Spausdinti neįmanoma, jei popierius apverstas kita pusė.)
5. Uždarykite dureles jas pastumdami.



73 pav. Spausdintuvo valdymo skydelis



74 pav. Atidarytos spausdintuvo durėlės

5 Terminio spausdintuvo patikra

Spausdintuose ExactVu vaizduose kartais gali atsirasti netikėtų artefaktų, kurių nesimato, kai tie patys vaizdai peržiūrimi ExactVu monitoriuje. Kai taip atsitinka, vadovaukitės trikčių šalinimo instrukcijomis dokumente *Thermal Printer Instructions for Use for Sony® UP-D898MD*, kurį pateikė „Exact Imaging“.

PASTABA

EN-N66



Papildomos pagalbos šalinant triktis ieškokite UP-D898MD naudojimo instrukcijoje arba „Sony Corporation“ interneto svetainėje.

6 ExactVu sistemos patikra

Vizualiai patikrinkite toliau išvardytas ExactVu dalis kartą per mėnesį:

Į ką atkreipti dėmesį	Kur žiūrėti
Bet kokie mechaniniai defektai	Visų kabelių jungtys
Įpjovimai arba įdrėskimai	Visas elektros ir maitinimo kabelių ilgis
Atsilaisvinusi arba trūkstama aparatinė įranga	- Valdymo skydelio rankena arba stūmimo rankena - Keitiklių jungtys ant ExactVu sistemos vežimėlio - Monitoriaus jungtis prie ExactVu sistemos vežimėlio
Mechaniniai pažeidimai arba netinkamas veikimas	Valdymo skydelis
Mechaniniai pažeidimai arba netinkamas veikimas	Jutiklinis ekranas
Tinkamas užblokavimas ir atblokavimas	Ratukai

20 lentelė. ExactVu vizualinė patikra

Jei pastebite pažeidimų ar defektų, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

7 Keitiklių tikrinimas

Instrukcijų, kaip tikrinti ExactVu keitiklius ir kada juos tikrinti, žr. toliau išvardintuose vadovuose:

- EV29L™ didelės skiriamosios gebos šoninės spinduliuotės keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadovas
- EV9C™ transrektalinio keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadovas
- EV5C™ pilvo keitiklio priežiūros, valymo ir naudojimo vadovas

Jei pastebėjote neįprastą ExactVu keitiklio veikimą, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

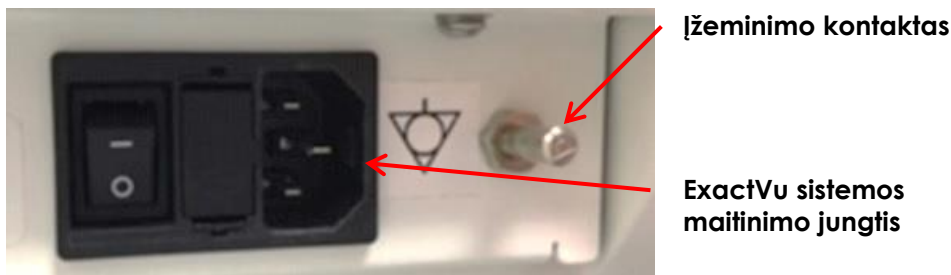
8 Elektrostatinio išlydžio (ESD) kontrolės priemonių vykdymas

Elektroniniai komponentai ir mazgai gali būti negrįžtamai sugadinti arba sunaikinti, kai yra arti elektrostatiskai įkrautų objektų arba su jais liečiasi, jeigu jie nėra tinkamai apsaugoti nuo elektrostatinio išlydžio (angl. electrostatic discharge, ESD).

Priežiūros darbai turi būti atliekami laikantis atsargumo procedūrų, taikomų ESD kontrolei. Atliekant ESD jautrios įrangos priežiūrą darbinėje aplinkoje, jei įmanoma, reikia laikytis toliau nurodytų reikalavimų:

- Visas priežiūros procedūras atlikite nuo statinio krūvio apsaugotoje aplinkoje. Visada naudokite metodus ir įrangą, skirtus apsaugoti darbuotojus ir įrangą nuo elektrostatinio išlydžio.
- Statiniam krūviui jautrius komponentus ir mazgus išimkite arba įdėkite tik išjungę ExactVu sistemos maitinimą, atjungę maitinimo kabelį ir prijungę ExactVu sistemą prie žemės per *įžeminimo kontaktą*.

- Statiniam krūviui jautrius komponentus ir mazgus išimkite iš jų statiškai apsauginių maišelių tik statiškai saugiose darbo vietose ir tik tada, kai dėvite įžeminimą riešo dirželį (su ne mažesne kaip 0,8–1,5 Mohm varža), kurio įžeminimo laidas prijungtas prie įžeminimo kontakto, esančio ExactVu sistemos vežimėlio apatinėje galinėje dalyje (žr. 75 pav.), arba prie lygiaverčio įžeminimo šaltinio.
- Prieš išnešdami statiniam krūviui jautrius komponentus ir mazgus iš statiškai apsaugotų vietų, įdėkite ir užsandarinkite juos originaliuose maišeliuose, saugančiuose nuo statinio krūvio.
- Prieš išimdami komponentus ir mazgus iš apsauginių maišelių ir prieš pradėdami bet kokias išardymo ar surinkimo procedūras, visada išbandykite riešo dirželį ir įžeminimo laidą.



75 pav. Įžeminimo kontaktas

ĮSPĖJIMAS

EN-W2



Modifikuoti šią įrangą be leidimo draudžiama – tai gali pakenkti saugiam įrangos veikimui.

ĮSPĖJIMAS

EN-W52



Prieš atlikdami bet kokių vidinių komponentų priežiūrą, atjunkite ExactVu sistemos maitinimo kabelį.

Nelieskite ESD simboliu pažymėtos jungties kontakto.

Nieko nejunkite prie ESD simboliu pažymėtos jungties, jeigu nėra įvykdytos ESD atsargumo procedūros.

PERSPĖJIMAS

EN-C28



ExactVu sistemoje yra komponentų, jautrių elektrostatiniam išlydžiui (ESD). Dirbant su šia įranga būtina naudoti tinkamas statinio krūvio procedūras, apsaugą ir įrangą.

Visada naudokite tinkamas ESD procedūras. Jei nesilaikysite ESD procedūrų, šie komponentai bus pažeisti.

PERSPĖJIMAS

EN-C35



Jei priežiūros ar aptarnavimo procedūrose nurodoma dėvėti prie *įžeminimo kontakto* prijungtą riešo dirželį, įžeminimo kontaktas taip pat turi būti tiesiogiai prijungtas prie žemės, o *sistemos maitinimas* turi būti išjungtas.

14 skyrius Priežiūra ir pagalba

1 Techninės pagalbos tarnyba

Jeigu iškiltų problemų su ExactVu sistema, „Exact Imaging“ dės visas pastangas, kad sistemos prastova būtų kuo trumpesnė. Iškilus tokioms problemoms, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

PASTABA

EN-N65



Techninės pagalbos tarnybos kontaktinė informacija pateikta dalyje *Preferences > System Information* (parinktys > sistemos informacija).

1.1 „Exact Imaging“ teikiama priežiūra

ExactVu sistema turi programinius įrankius, kurie leidžia techninės pagalbos tarnybos specialistams ir inžinieriams atlikti korekcijas, diagnozuoti problemas ir įdiegti programinės įrangos naujinius.

Kai kurias ExactVu sistemos dalis prižiūri techninės pagalbos tarnybos specialistai pagal sistemos priežiūros tvarkaraštį, kol sistemai galioja gamintojo garantija. Visų įrengtų ExactVu sistemų priežiūros įrašai yra saugomi.

Kartais ExactVu sistema neveikia taip, kaip turėtų. Jei kyla problemų su ExactVu sistema arba ji neveikia taip, kaip turėtų, šioms problemoms pašalinti gali prireikti techninės pagalbos tarnybos specialistų.

Problemos gali būti sprendžiamos nuotoliniu būdu telefonu arba techninės pagalbos tarnybos specialistams atvykus į vietą (kai reikia).

Siūlomos *pratęstos garantijos* programos, kurios užtikrina ExactVu sistemų aptarnavimą ir palaikymą net ir pasibaigus originalios gamintojo garantijos laikotarpiui. Norėdami gauti daugiau informacijos apie *pratęstos garantijos* programas, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2 Šalinimas

Pasibaigus ExactVu sistemos eksploatavimo laikui, ją reikia išsiųsti į atitinkamas utilizavimo ir perdirbimo įmones. Pasibaigus keitiklių eksploatavimo laikui, reikia laikyti kiekvienoje šalyje galiojančių atitinkamos medžiagos išmetimo / perdirbimo taisyklių.

EV29L, EV9C ir EV5C keitikliai yra sukurti taip, kad tinkamai prižiūrimi galėtų būti eksploatuojami 5 metus. ExactVu sistema sukurta taip, kad ją būtų galima eksploatuoti 5 metus.

Eksploatacinius reikmenis, tokius kaip adatų kreiptuvai, movos, pirštinės ir adatos, saugiai šalinkite laikydamiesi vidinių klinikinių procedūrų.

Jeigu reikia papildomos informacijos apie ExactVu sistemos ir jos priedų šalinimą, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą, pasinaudodami naudodami savo regiono kontaktine informacija, pateikta <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

A Priedas EV29L keitiklio akustinė išvestis

Veikimo režimas: 2D režimas

Indekso etiketė		MI	TIS		TIB		TIC
			Pavir- šiuje	Po pavir- šiumi	Pavir- šiuje	Po pavir- šiumi	
Maksimali indekso vertė		1,12	(a)		(b)		(b)
Indekso komponento vertė			-	-	-	-	-
Akustiniai parametrai	$p_{r,\alpha}$ esant Z_{MI} (MPa)	4,06	-	-	-	-	-
	P (mW)	-	-		-		-
	P_{IX1} (mW)	-	-		-		-
	Z_s (cm)	-	-	-	-	-	-
	Z_b (cm)	-	-	-	-	-	-
	Z_{MI} (cm)	0,89	-	-	-	-	-
	$Z_{pii\ \alpha}$ (cm)	0,95	-	-	-	-	-
	f_{awf} (MHz)	13,15	-		-		-
Kita informacija	P_{rr} (Hz)	25600	-	-	-	-	-
	S_{rr} (Hz)	25	-	-	-	-	-
	N_{pps}	1	-	-	-	-	-
	$I_{p\alpha,\alpha}$ esant $Z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	549	-	-	-	-	-
	$I_{spta,\alpha}$ esant $Z_{pii,\alpha}$ arba $Z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	8	-	-	-	-	-
	I_{spta} esant Z_{pii} arba Z_{sii} (mW/cm ²)	20	-	-	-	-	-
	p_r esant Z_{pii} (MPa)	5,38	-	-	-	-	-
Valdymo kontrolės slygos	Židinio gylis (mm)	10	-	-	-	-	-

(a) TIS yra mažesnis nei 1,0; todėl jis nenurodomas.

(b) Šis keitiklis naudojamas tik transrektaliniam prostatos vaizdinimui, kurio metu ultragarso pluoštas nėra nukreiptas į kaulus.

EV29L keitiklio akustinės išvesties rodymo tikslumas

- MI: +24 % ir -33 %
- TIS: +48% ir -78%

B Priedas EV9C keitiklio akustinė išvestis

Veikimo režimas: 2D režimas

Indekso etiketė		MI	TIS		TIB		TIC
			Pavir- šiuje	Po pavir- šiumi	Pavir- šiuje	Po pavir- šiumi	
Maksimali indekso vertė		1,32	(a)		(b)		(b)
Indekso komponento vertė			-	-	-	-	-
Akustiniai parametrai	$p_{r,\alpha}$ esant Z_{MI} (MPa)	2,95	-	-	-	-	-
	P (mW)	-	-		-		-
	P_{IX1} (mW)	-	-		-		-
	Z_s (cm)	-	-	-	-	-	-
	Z_b (cm)	-	-	-	-	-	-
	Z_{MI} (cm)	1,98	-	-	-	-	-
	$Z_{pii\ \alpha}$ (cm)	2,15	-	-	-	-	-
	f_{awf} (MHz)	5,02	-		-		-
Kita informacija	P_{rr} (Hz)	6400	-	-	-	-	-
	S_{rr} (Hz)	25	-	-	-	-	-
	N_{pps}	1	-	-	-	-	-
	$I_{pa,\alpha}$ esant $Z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	369	-	-	-	-	-
	$I_{spta,\alpha}$ esant $Z_{pii,\alpha}$ arba $Z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	9	-	-	-	-	-
	I_{spta} esant Z_{pii} arba Z_{sii} (mW/cm ²)	19	-	-	-	-	-
	p_r esant Z_{pii} (MPa)	3,83	-	-	-	-	-
Valdymo kontrolės sąlygos	Židinio gylis (mm)	24	-	-	-	-	-

(a) TIS yra mažesnis nei 1,0; todėl jis nenurodomas.

(b) Šis keitiklis naudojamas tik transrektaliniam prostatos vaizdinimui, kurio metu ultragarso pluoštas nėra nukreiptas į kaulus.

EV9C keitiklio akustinės išvesties rodymo tikslumas

- MI: +28% ir -42%
- TIS: +56% ir -84%

C Priedas EV5C keitiklio akustinė išvestis

Veikimo režimas: 2D režimas

Indekso etiketė		MI	TIS		TIB		TIC
			Pavir- šiuje	Po pavir- šiumi	Pavir- šiuje	Po pavir- šiumi	
Maksimali indekso vertė		1,04	(a)		(a)		(b)
Indekso komponento vertė		-	-	-	(b)	-	-
Akustiniai parametrai	$p_{r,\alpha}$ esant Z_{MI} (MPa)	1,85	-	-	-	-	-
	P (mW)	-	-		-		-
	P_{IX1} (mW)	-	-		-		-
	Z_s (cm)	-	-	-	-	-	-
	Z_b (cm)	-	-	-	-	-	-
	Z_{MI} (cm)	2,16	-	-	-	-	-
	$Z_{pii\ \alpha}$ (cm)	2,53	-	-	-	-	-
	f_{awf} (MHz)	3,20	-		-		-
Kita informacija	P_{rr} (Hz)	3200	-	-	-	-	-
	S_{rr} (Hz)	25	-	-	-	-	-
	N_{pps}	1	-	-	-	-	-
	$I_{pa,\alpha}$ esant $Z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	117,8	-	-	-	-	-
	$I_{spta,\alpha}$ esant $Z_{pii,\alpha}$ arba $Z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	3,08	-	-	-	-	-
	I_{spta} esant Z_{pii} arba Z_{sii} (mW/cm ²)	5,09	-	-	-	-	-
	p_r esant Z_{pii} (MPa)	2,19	-	-	-	-	-
Valdymo kontrolės sąlygos	Židinio gylis (mm)	31	-	-	-	-	-

(a) TIS yra mažesnis nei 1,0; todėl jis nenurodomas.

(b) Šis keitiklis naudojamas tik pilvo vaizdinimui urologijoje ir nėra skirtas naudoti pediatrijoje ar vaisiui.

EV5C keitiklio akustinės išvesties rodymo tikslumas

- MI: +28% ir -27%
- TIS: +56% ir -54%

Veikimo režimas: Spalvinis doplerio režimas / Galios doplerio režimas

Indekso etiketė		MI	TIS		TIB		TIC
			Pavir- šiuje	Po pavir- šiumi	Pavir- šiuje	Po pavir- šiumi	
Maksimali indekso vertė		0,91	1,00		1,00		(c)
Indekso komponento vertė		-	1,00	1,00	(c)	1,00	-
Akustiniai parametrai	$p_{r,a}$ esant Z_{MI} (MPa)	1,43	-	-	-	-	-
	P (mW)	-	495,24		495,24		-
	P_{1x1} (mW)	-	85,97		85,97		-
	Z_s (cm)	-	-	netaikom a	-	-	-
	Z_b (cm)	-	-	-	-	netaikoma	-
	Z_{MI} (cm)	1,86	-	-	-	-	-
	$Z_{pii,a}$ (cm)	1,95	-	-	-	-	-
	f_{awf} (MHz)	2,48	2,48–3,22		2,48–3,22		-
Kita informacija	P_{rr} (Hz)	7000	-	-	-	-	-
	S_{rr} (Hz)	16,39	-	-	-	-	-
	N_{pps}	1/16 ^a	-	-	-	-	-
	$I_{pa,\alpha}$ esant $Z_{pii,a}$ (W/cm ²)	79,29	-	-	-	-	-
	$I_{spta,\alpha}$ esant $Z_{pii,a}$ arba $Z_{sii,a}$ (mW/cm ²)	42,84 ^b	-	-	-	-	-
	I_{spta} esant Z_{pii} arba Z_{sii} (mW/cm ²)	73,50 ^b	-	-	-	-	-
	p_r esant Z_{pii} (MPa)	1,50	-	-	-	-	-
Valdymo kontrolės sąlygos	Išankstinės parinktės pavadinimas	„Small“ (maža)	„Large“ (didelė)				
	FZ (židinio zona, mm)	31	149				
	Gylis (mm)	90	180				
	Ansamblių skaičius (Ne) - jautrumas	16	16				
	PRF (kHz)	7	2				
	Lango kampas (laipsniais)	20	20				

(a) $N_{pps} = 1$ B režimo komponentui, 16 CFI (spalvų) komponentui

(b) I_{spta} vertės nurodytos kombinuotam režimui (t. y. B režimas + CFI režimas)

(c) Šis keitiklis naudojamas tik pilvo vaizdinimui urologijoje ir nėra skirtas naudoti pediatrijoje ar vaisiui.

EV5C keitiklio akustinės išvesties rodymo tikslumas

- MI: +28% ir -27%
- TIS: +56% ir -54%

D Priedas EMC gamintojo deklaracijos

Gamintojo deklaracija. Elektromagnetinė spinduliuotė

ExactVu sistema skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. ExactVu sistemos operatorius turi užtikrinti, kad ji būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka
RD spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	ExactVu sistema naudoja RD energiją tik palaikyti vidines funkcijas. Todėl RD spinduliuotė yra labai maža ir neturėtų sukelti jokių trukdžių greta esančioje elektroninėje įrangoje.
RD spinduliuotė CISPR 11	A klasė	ExactVu sistemą galima naudoti visose patalpose, išskyrus buitinės paskirties ir tose, kurios yra tiesiogiai prijungtos prie viešo žemosios įtampos maitinimo tinklo, aprūpinančio energija buitinės paskirties pastatus, jeigu laikomasi įspėjimų ir perspėjimų, pateiktų 2 skyrius, 5 skirsnyje, 42 psl.
Harmoninė spinduliuotė IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirkėjimo spinduliuotė IEC 61000-3-3	Atitinka	

21 lentelė. Elektromagnetinės spinduliuotės deklaracija

Gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas

ExactVu sistema skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. ExactVu sistemos operatorius turi užtikrinti, kad ji būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka
Elektrostatinis išlydis (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktas ±15 kV oras	±8 kV kontaktas ±15 kV oras	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jei grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinė drėgmė turi būti ne mažesnė kaip 30 %.
Elektrinis pereinamasis vyksmas / impulsų vora IEC 61000-4-4	±2 kV maitinimo linijoms	±2 kV maitinimo linijoms	Maitinimo tinklu tiekiamą energiją turi atitikti įprastą komercinės paskirties pastatuose arba gydymo įstaigose tiekiamą energiją.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV tarp linijų ir ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV tarp linijos ir žemės	±0,5 kV, ±1 kV tarp linijų ir ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV tarp linijos ir žemės	Maitinimo tinklu tiekiamą energiją turi atitikti įprastą komercinės paskirties pastatuose arba gydymo įstaigose tiekiamą energiją.
Įtampos kritimas, trumpalaikiai maitinimo nutrūkimai ir įtampos svyravimai maitinimo šaltinio įėjimo linijose IEC 61000-4-11	<0 % U_T (>100 % U_T kritimas) per 0,5 ciklo 0 % U_T (100 % U_T kritimas) per 1 ciklą 70 % U_T (30 % U_T kritimas) per 25 ciklus 0 % U_T (100 % U_T kritimas) per 5 s	<0 % U_T (>100 % U_T kritimas) per 0,5 ciklo 0 % U_T (100 % U_T kritimas) per 1 ciklą 70 % U_T (30 % U_T kritimas) per 25 ciklus 0 % U_T (100 % U_T kritimas) per 5 s	Maitinimo tinklu tiekiamą energiją turi atitikti įprastą komercinės paskirties pastatuose arba gydymo įstaigose tiekiamą energiją. Jei ExactVu sistemos operatoriui reikalingas nuolatinis veikimas esant maitinimo pertrūkiams, rekomenduojama ExactVu sistemą maitinti iš nenutrūkstamo maitinimo šaltinio arba akumuliatoriaus.
Tinklo dažnio magnetinis laukas (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Tinklo dažnio magnetiniai laukai turi atitikti įprastus laukus, susidarančius įprastų komercinės paskirties pastatų arba gydymo įstaigų aplinkoje.
U_T yra kintamosios srovės maitinimo įtampa prieš taikant bandymo lygį.			

22 lentelė. Elektromagnetinio atsparumo deklaracija

Gamintojo deklaracija. Rekomenduojami atskyrimo atstumai

ExactVu sistema skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. ExactVu sistemos operatorius turi užtikrinti, kad ji būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka
			Nešiojamąjį ir mobiliąjį RD ryšio įrangą reikia naudoti ne arčiau nei rekomenduojamas atskyrimo atstumas iki bet kurios ExactVu sistemos dalies, įskaitant kabelius, kuris skaičiuojamas pagal lygtį, taikomą siųstuvo dažniui.
Laidininkais sklindantys RD IEC 61000-4-6	3 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz	Rekomenduojamas atskyrimo atstumas $d = 1.2\sqrt{P}$
	6 Vrms ISM juostos nuo 150 kHz iki 80 MHz dažnių diapazone	6 Vrms ISM juostos nuo 150 kHz iki 80 MHz dažnių diapazone	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz to 2.7 GHz
Spinduliuojami RD IEC 61000-4-3	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	čia P yra siųstuvo maksimalios galios vardinis parametras vatais (W) pagal siųstuvo gamintoją; d yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m).
	RD ryšio įranga, esanti nuo 80 MHz iki 6 GHz dažnių diapazone	RD ryšio įranga, esanti nuo 80 MHz iki 6 GHz dažnių diapazone	Stacionarių RD siųstuvų skleidžiamas lauko stipris, kaip nustatyta elektromagnetinio lauko vietoje tyrimo metu, ^a turi būti mažesnis nei atitikties lygis kiekviename dažnio intervale. ^b

1 PASTABA: esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas didesnis dažnių intervalas.

2 PASTABA: šios rekomendacijos gali tikti ne visose situacijose. Elektromagnetinei sklaidai turi įtakos absorbcija ir atspindėjimas nuo konstrukcijų, objektų ir žmonių.

^a Laukų stiprumo iš stacionarių siųstuvų, pvz., radijo (mobiliųjų / belaidžių) telefonų ir sausumos mobiliojo radijo, mėgėjų radijo, AM ir FM radijo transliacijos bei TV transliacijos bazinių stočių teoriškai tiksliai numatyti negalima. Elektromagnetinei aplinkai įvertinti dėl stacionarių RD siųstuvų reikia atlikti vietos elektromagnetinį tyrimą. Jei išmatuotas laukų stiprumas vietoje, kurioje naudojama ExactVu sistema, viršija aukščiau nurodytą taikomą RD atitikties lygį, ExactVu sistemą reikia stebėti ir įvertinti, ar ji veikia normaliai. Pastebėjus nenormalų veikimą, gali reikėti imtis papildomų priemonių, pvz., pakeisti ExactVu sistemos padėtį ar vietą.

^b Kai dažnių diapazonas yra 150 kHz – 80 MHz, laukų stiprumas turėtų būti mažesnis nei 3 V/m.

23 lentelė. Rekomenduojami atskyrimo atstumai

Gamintojo deklaracija. Rekomenduojami atskyrimo atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios įrangos ir ExactVu sistemos

ExactVu sistema skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuojami RD trukdžiai yra kontroliuojami. ExactVu sistemos operatorius gali apsisaugoti nuo elektromagnetinių trukdžių, išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšių įrangos (siųstuvų) ir ExactVu sistemos, kaip rekomenduojama toliau pagal ryšių įrangos maksimalią išvesties galią.

Vardinė maksimali siųstuvo atiduodama galia (W)	Atskyrimo atstumas pagal siųstuvo dažnį (m)		
	nuo 150 kHz iki 80 MHz	nuo 80 MHz iki 800 MHz	nuo 800 MHz iki 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

Jei siųstuvo vardinė maksimali atiduodama galia pirmiau nėra nurodyta, rekomenduojamą atskyrimo atstumą (d) metrais (m) galima nustatyti pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį; čia P yra maksimalios siųstuvo galios vardinis parametras vatais (W) pagal siųstuvo gamintoją.

1 PASTABA: esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas didesnio dažnių intervalo atskyrimo atstumas.

2 PASTABA: šios rekomendacijos gali tikti ne visose situacijose. Elektromagnetinei sklaidai turi įtakos absorbcija ir atspindėjimas nuo konstrukcijų, objektų ir žmonių.

24 lentelė. Rekomenduojami atskyrimo atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios įrangos ir ExactVu sistemos

E Priedas Diagnostinio ultragarso naudojimo indikacijų formos

Diagnostinio ultragarso naudojimo indikacijų forma – ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinė sistema

Sistema	ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinė sistema						
Keitiklis	netaikoma						
Paskirtis	Diagnostinis ultragarsinis vaizdinimas arba žmogaus organizmo skysčių tėkmės analizė, kaip nurodyta:						
	Veikimo režimas						
Klinikinis taikymas	B (2D režimas)	M	PWD	CWD	Spalvinis dopleris	Kombinuotas (nurodyti)	Kita (nurodyti)
Oftalmologinis							
Fetalinis							
Pilvo	P				P (3)		P (2)
Intraoperacinis (pilvo organai ir kraujagyslės)							
Intraoperacinis (neuro.)							
Laparoskopinis							
Pediatrinis							
Mažųjų organų (prostata)	P						P, 1
Naujagimių galvos							
Suaugusiųjų galvos							
Transrektalinis	P						P, 1
Transvaginalinis							
Transuretrinis							
Transezof. (ne kard.)							
Raumenų ir skeleto (konvenc.)							
Raumenų ir skeleto (pavirš.)							
Intraluminalinis							
Kita (nurodyti)							
Širdies suaugusiųjų							
Širdies pediatrijos							
Transezofaginis (kard.)							
Kita (nurodyti)							
Periferinių kraujagyslių							
Kita (nurodyti)							
Dermatologija							

N = nauja indikacija; P = patvirtinta anksčiau ; E = įtraukta į šį priedą

Papildomi komentarai:

1. Apima vaizdinimą, padedantį įvesti adatas prostatos biopsijos procedūroms.
2. Apima vaizdinimą, padedantį įvesti adatas inkstų biopsijos procedūroms.
3. ExactVu palaiko vienalaikį spalvinį tėkmės vaizdinimą kartu su B režimu.

Diagnosticinio ultragarso naudojimo indikacijų forma – ultragarso naudojimo indikacijų forma – EV29L™ didelės skiriamosios gebos šoninės spinduliuotės keitiklis

Sistema	ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinė sistema						
Keitiklis	EV29L						
Paskirtis	Diagnosticinis ultragarsinis vaizdinimas arba žmogaus organizmo skysčių tėkmės analizė, kaip nurodyta:						
	Veikimo režimas						
Klinikinis taikymas	B (2D režimas)	M	PWD	CWD	Spalvinis dopleris	Kombinuotas (nurodyti)	Kita (nurodyti)
Oftalmologinis							
Fetalinis							
Pilvo							
Intraoperacinis (pilvo organai ir kraujagyslės)							
Intraoperacinis (neuro.)							
Laparoskopinis							
Pediatrinis							
Mažųjų organų (prostata)	P						P, 1
Naujagimių galvos							
Suaugusiųjų galvos							
Transrektalinis	P						P, 1
Transvaginalinis							
Transuretrinis							
Transezof. (ne kard.)							
Raumenų ir skeleto (konvenc.)							
Raumenų ir skeleto (pavirš.)							
Intraluminalinis							
Kita (nurodyti)							
Širdies suaugusiųjų							
Širdies pediatrijos							
Transezofaginis (kard.)							
Kita (nurodyti)							
Periferinių kraujagyslių							
Kita (nurodyti)							
Dermatologija							

N = nauja indikacija; P = patvirtinta anksčiau ; E = įtraukta į šį priedą

Papildomi komentarai:

1. Apima vaizdinimą, padedantį įvesti adatas prostatos biopsijos procedūroms.

Diagnosticinio ultragarso naudojimo indikacijų forma – EV9C™ transrektalinis galinės spinduliuotės keitiklis

Sistema	ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinė sistema						
Keitiklis	EV9C						
Paskirtis	Diagnosticinis ultragarsinis vaizdinimas arba žmogaus organizmo skysčių tėkmės analizė, kaip nurodyta:						
	Veikimo režimas						
Klinikinis taikymas	B (2D režimas)	M	PWD	CWD	Spalvinis dopleris	Kombinuotas (nurodyti)	Kita (nurodyti)
Oftalmologinis							
Fetalinis							
Pilvo							
Intraoperacinis (pilvo organai ir kraujagyslės)							
Intraoperacinis (neuro.)							
Laparoskopinis							
Pediatrinis							
Mažųjų organų (prostata)	P						P, 1
Naujų gimimų galvos							
Suaugusiųjų galvos							
Transrektalinis	P						P, 1
Transvaginalinis							
Transuretrinis							
Transezof. (ne kard.)							
Raumenų ir skeleto (konvenc.)							
Raumenų ir skeleto (pavirš.)							
Intraluminalinis							
Kita (nurodyti)							
Širdies suaugusiųjų							
Širdies pediatrijos							
Transezofaginis (kard.)							
Kita (nurodyti)							
Periferinių kraujagyslių							
Kita (nurodyti)							
Dermatologija							

N = nauja indikacija; P = patvirtinta anksčiau ; E = įtraukta į šį priedą

Papildomi komentarai:

1. Apima vaizdinimą, padedantį įvesti adatas prostatos biopsijos procedūroms.

Diagnostinio ultragarso naudojimo indikacijų forma – EV5C™ pilvo keitiklis

Sistema	ExactVu™ didelės skiriamosios gebos mikroultragarsinė sistema						
Keitiklis	EV5C						
Paskirtis	Diagnostinis ultragarsinis vaizdinimas arba žmogaus organizmo skysčių tėkmės analizė, kaip nurodyta:						
	Veikimo režimas						
Klinikinis taikymas	B (2D režimas)	M	PWD	CWD	Spalvinis dopleris	Kombinuotas (nurodyti)	Kita (nurodyti)
Oftalmologinis							
Fetalinis							
Pilvo	P				P (2)		P (1)
Intraoperacinis (pilvo organai ir kraujagyslės)							
Intraoperacinis (neuro.)							
Laparoskopinis							
Pediatrinis							
Mažųjų organų (prostata)							
Naujų giminių galvos							
Suaugusiųjų galvos							
Transrektalinis							
Transvaginalinis							
Transuretrinis							
Transezof. (ne kard.)							
Raumenų ir skeleto (konvenc.)							
Raumenų ir skeleto (pavirš.)							
Intraluminalinis							
Kita (nurodyti)							
Širdies suaugusiųjų							
Širdies pediatrijos							
Transezofaginis (kard.)							
Kita (nurodyti)							
Periferinių kraujagyslių							
Kita (nurodyti)							
Dermatologija							

N = nauja indikacija; P = patvirtinta anksčiau ; E = įtraukta į šį priedą

Papildomi komentarai:

1. Apima vaizdinimą, padedantį įvesti adatas inkstų biopsijos procedūroms.
2. ExactVu palaiko vienalaikį spalvinį tėkmės vaizdinimą kartu su B režimu.