

Drifts- og sikkerhetshåndbok for ExactVu™-mikro-ultralydsystem med høy oppløsning



Delenummer 7083
Revisjon 3.7



Forord



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland



EDAP TMS
4, rue du Dauphiné
69120 Vaulx-en-Velin
Frankrike

Varemerker

Varemerker for Exact Imaging:

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

CIVCO® er et registrert varemerke for Civco Medical Solutions.

Windows® er et registrert varemerke for Microsoft Corporation.

Sony® er et registrert varemerke for Sony Corporation.

PI-RADST™ er et registrert varemerke for The American College of Radiology.

GOPView™ PlusView er et varemerke for ContextVision.

Garantiinformasjon

Når ExactVu-mikro-ultralydsystemet med tilbehør leveres nytt i original fraktemballasje til original kjøper, er det dekket av garanti i ett år. Denne dekker skader i forbindelse med defekte materialer og utførelse, og/eller svikt i utstyret i forhold til å fungere i samsvar med informasjonen i denne *Drifts- og sikkerhetshåndbok for ExactVu™-mikro-ultralydsystem med høy oppløsning*.

Versjonsinformasjon

System: ExactVu™-mikro-ultralydsystem med høy oppløsning

Programvare: ExactVu™ versjon 3.0

Drifts- og sikkerhetshåndbok for ExactVu™-mikro-ultralydsystem med høy oppløsning, revisjon 3.7 (NO), oversettelse av originale instruksjoner

DICOM-samsvarserklæring

DICOM-samsvarserklæringen for ExactVu angir funksjonene og egenskapene som ExactVu bruker til å lagre ultralydundersøkelser til en PACS-server. Den nyeste versjonen er tilgjengelig på følgende lenke:

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

Lisensavtale for sluttbruker

Ved å åpne og bruke dette systemet godtar du å være juridisk bundet av vilkårene og betingelsene i Exact Imagings *lisensavtale for sluttbruker*.

Annet

HIPAA (den amerikanske loven Health Insurance Portability and Accountability Act fra 1996) er et sett av amerikanske føderale standarder som sikrer personvernet og sikkerheten til alle helse relaterte data. *ExactVu™-mikro-ultralydssystem med høy oppløsning* kan forhindre uautorisert adgang til pasientdata ved bruk av passordbeskyttelse.

Innholdsfortegnelse

Kapittel 1	Innledning	8
1	Vesentlig ytelse	9
2	Indikasjon for bruk / tiltenkt bruk	9
3	ExactVu-merking	10
4	Kvalifikasjon og opplæring av operatører	10
5	ExactVu-konfigurasjon	11
6	ExactVu-systemstativ	12
6.1	Stativ	13
6.2	Programvare	20
7	Tilbehør	23
7.1	Prober	23
8	Forbruksvarer	23
8.1	Steril, transrektal EV29L-nålfører for prosedyrer ved bruk av EV29L-proben	23
8.2	Ikke-steril, gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører for prosedyrer ved bruk av EV29L-proben	24
8.3	Steril, transperineal EV29L-nålfører for prosedyrer ved bruk av EV29L-proben	24
8.4	Endokavitær CIVCO®-nålfører til engangsbruk for prosedyrer ved bruk av EV9C-proben	25
8.5	Ikke-steril CIVCO® EV5C-holder med CIVCO Verza™-føringssystem	25
9	Valgfrie komponenter	25
9.1	Termisk skriver	25
9.2	Transperineal trinnanordning	25
9.3	Monitorstativ	26
10	Levetid	26
Kapittel 2	Sikkerhetsinformasjon	27
1	Produktsikkerhet og elektrisk testing	27
1.1	Sertifiseringer	27
1.2	Klassifiseringer	28
1.3	Støtte for DICOM	28
2	Akustisk effekt	28
2.1	Korrekt bruk	29
2.2	Termisk indeks for bløtvev (TIS) og mekanisk indeks (MI)	30
3	Temperaturgrenser for probe	32
4	Symbolliste	33
4.1	Symboler på ExactVu-systemets etikett	33
4.2	Symboler på ExactVu-systemetsemballasjen	35
4.3	Symboler på EV29L-, EV9C- og EV5C-probeetikettene	37
4.4	Symboler på EV29L-, EV9C- og EV5C-probeemballasjen	38
4.5	Symboler på den sterile, transrektale og transperineale EV29L-nålføreremballasjen	39
4.6	Symboler på den ikke-sterile, gjenbrukbare, transrektale EV29L-nålføreremballasjen	40
5	Generelle sikkerhetsforholdsregler	42
5.1	Generelt	42
5.2	Mekanisk sikkerhet	43
5.3	Eksplisjonsfare	43
5.4	El-sikkerhet	43
5.5	Interferens	44
5.6	MR (Magnetresonans)-sikkerhet	46
5.7	Biosikkerhet	46
5.8	System	50
6	Målenøyaktighet	51

6.1	Nøyaktighet for overlegg på skjermen	52
7	Driftsspesifikasjoner	53
7.1	ExactVu-mikro-ultralydsystem og prober.....	53
7.2	Sterile, transrektale og transperineale EV29L-nålførere	54
7.3	Ikke-steril, gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører.....	54
Kapittel 3	Komme i gang med ExactVu-systemet.....	55
1	Systemoppsett og installasjon	55
1.1	Bestemme installasjonssted	55
1.2	Tilkoblingskomponenter	56
1.3	Koble strømmen til ExactVu-systemet	56
1.4	Tilkobling av en USB-lagringsenhet	57
1.5	Oppsett av kontrollpanelet/monitorplattformen.....	58
1.6	Tilkobling av en valgfri (ekstra) monitor	59
1.7	Oppsett av systeminnstillinger.....	60
2	Komme i gang med ExactVu-systemet	70
2.1	Starte ExactVu-systemet	71
2.2	Klargjøring av pasienten	71
2.3	Klargjøring av proben.....	71
2.4	Oppsett av undersøkelsesinformasjon på ExactVu-systemet.....	72
3	Arbeidsflyt for undersøkelse	77
3.1	Arbeidsflyt for TRUS-avbildning og -biopsi	77
3.2	Transperineal arbeidsflyt	78
3.3	Arbeidsflyt for nyreavbildning og -biopsi.....	78
3.4	Arbeidsflyt for bekken-/blæreavbildning	79
3.5	Utføre avbildning.....	79
3.6	Måling og kommentarer	92
3.7	Lagre bilder	92
3.8	Fastsettelse av anestesisted	94
3.9	Administrere anestesi.....	94
3.10	Utføre en biopsi.....	95
3.11	Utskrift av bilder.....	95
3.12	Gjennomgå lagrede bilder	96
3.13	Lukke en undersøkelse	97
3.14	Frakobling av proben	98
3.15	Reposessere utstyret	99
3.16	Slå ExactVu-systemet av	101
Kapittel 4	Pasient/undersøkelse.....	102
1	Bruke DICOM-funksjoner	102
1.1	Bruk av DICOM Modality Worklist (DICOM-modalitetsarbeidsliste)	102
2	Bruke skjermbildet Patient List (Pasientliste)	106
2.1	Velge undersøkelser	108
2.2	Gjennomgå bilder.....	108
2.3	Eksport og arkivering av undersøkelser	109
2.4	Slette undersøkelser	112
2.5	Gjennomgang av ExactVu-data lagret på en USB-lagringsenhet	112
2.6	Automatisk sletting av fil	113
Kapittel 5	Bruke 2D-modus	115
1	Støtte for store prostataer	115
1.1	Aktivere undermodus Stitch (Sammenslåing)	115
1.2	Avbryte undermodus Stitch (Sammenslåing)	116
2	Støtte for transrektal nålveiledning	116
2.1	Undermodus Biopsy (Biopsi) (kun aktivert når EV29L-proben er aktiv)	116

2.2	Undermodus Anesthesia (Anestesi) (kun aktivert når EV29L-proben er aktiv)	117
2.3	Nålføreroverlegg	117
2.4	Nålførsterkning (kun aktivert når EV29L-proben er aktiv)	119
3	Støtte for transperineal nålveiledning	120
3.1	Nålføreroverlegg	120
3.2	Utføre en transperineal prosedyre	124
4	Støtte for abdominal nålveiledning	124
4.1	Nålføreroverlegg	125
5	Innstilling av vinkelverdien (aktivert når EV29L-proben er aktiv)	126
Kapittel 6 Bruk av dobbel modus / transversmodus		127
1	Dual Mode (Dobbel modus) (aktivert når EV9C- eller EV5C-proben er aktiv)	127
1.1	Aktivere Dual Mode (Dobbel modus)	128
1.2	Avbryte Dual Mode (Dobbel modus)	128
2	Transverse Mode (Transversmodus) (aktivert når EV29L-proben er aktiv)	128
2.1	Aktivere Transverse Mode (Transversmodus)	128
2.2	Konstruksjon av transversbilde	129
2.3	Avbryte Transverse Mode (Transversmodus)	130
Kapittel 7 Bruk av moduser for fargeflowavbildning (Color Doppler Mode (Fargedopplermodus) og Power Doppler Mode (Effektdopplermodus))		131
1	Aktivere CFI-moduser	131
2	Konfigurasjon av fargeboks	132
3	CFI-innstillinger	133
3.1	Wall Filter (Veggfilter)	134
3.2	Sensitivity (Sensitivitet)	134
3.3	Persistence (Varighet)	134
3.4	PRF	135
3.5	Spesifikke innstillinger for Power Doppler Mode (Effektdopplermodus)	135
Kapittel 8 FusionVu™		136
1	FusionVu (MR-fusjon)	137
1.1	FusionVu MR-arbeidsflyt	137
1.2	FusionVu-innretting	141
2	Cognitive Assist (PI-RADS-basert fusjon)	144
2.1	Arbeidsflyt for Cognitive Assist	144
2.2	Innretting av Cognitive Assist (PI-RADS-sektorer og direkte mikro-ultralyd)	146
3	Vanlige FusionVu-funksjoner	147
Kapittel 9 Bruke målinger		148
1	Opprette en måling	148
1.1	Opprette en avstandsmåling	149
1.2	Opprette en arealmåling	150
1.3	Opprette en volummåling	152
2	Redigere en måling	156
3	Slett en måling	157
4	Avbryte en pågående måling	158
Kapittel 10 Bruk av kommentarer		159
1	Opprette en kommentar	160
1.1	Opprette en forhåndsdefinert tekstkommentar	160
1.2	Opprette en egendefinert tekstkommentar	162
1.3	Opprette en pilkommentar	162
2	Redigere en kommentar	163
3	Slette en kommentar	164
4	Avbryte en pågående kommentar	164
Kapittel 11 PRI-MUS™-risikopoengsum		165

1	Bruk av PRI-MUS-risikopoengsum	165
2	Validering av PRI-MUS-protokollen	166
Kapittel 12	Innstillinger.....	168
1	Systeminformasjon	168
1.1	Eksport av loggfiler	169
1.2	Probeelementkontroll	170
2	DICOM-innstillinger	171
3	Nettverksinnstillinger	171
4	Systeminnstillinger	171
4.1	Klinikkdetaljer.....	172
4.2	Dato og klokkeslett	173
4.3	EV29L-nålfører	174
4.4	Fotpedal.....	175
5	Sikkerhet.....	175
6	Legeoppsett	175
7	Eksterne programmer	176
8	EULA (lisensavtale for sluttbruker)	177
Kapittel 13	Stell og vedlikehold av ExactVu-systemet og prober	178
1	Rengjøring av nedre luftfilter	178
2	Rengjøring av luftfilter i venstre panel	179
3	Inspisere fotpedalen	180
4	Utskifting av papir for termisk skriver.....	181
5	Inspeksjon av termisk skriver.....	181
6	Inspeksjon av ExactVu-systemet.....	182
7	Inspeksjon av probene	182
8	Overholdelse av kontroller av elektrostatisk utladning (ESD)	182
Kapittel 14	Service og støtte	184
1	Teknisk støtte	184
1.1	Service som tilbys av Exact Imaging	184
2	Avfallshåndtering.....	184
Vedlegg A	Akustisk effekt for EV29L-probe	185
Vedlegg B	Akustisk effekt for EV9C-probe	186
Vedlegg C	Akustisk effekt for EV5C-probe	187
Vedlegg D	Erklæringer fra EMC-produsent	189
Vedlegg E	Skjema for anvendte diagnostiske ultralydindikasjoner	193
Vedlegg F	Kontaktinformasjon	197

Kapittel 1 Innledning

Denne Drifts- og sikkerhetshåndbok for ExactVu™-mikro-ultralydsystem med høy oppløsning har instruksjoner for trygg og effektiv bruk av ExactVu™-mikro-ultralydsystem for kliniske urologiske bruksområder.

ExactVu™-mikro-ultralydsystemet betjenes med inntil 29 MHz som gir et nytt oppløsningsnivå sammenlignet med konvensjonelle, urologiske ultralydsystemer, samtidig som den vanlige, hurtige arbeidsflyten i forbindelse med utførelsen av konvensjonelle, transrektale, ultralydstyrte (TRUS) prostatabiopsier opprettholdes. I tillegg til systematiske biopsier kan mikro-ultralydstyrte biopsier utføres i mistenkelige områder som er synlige for operatøren, med ExactVu-systemet.

ExactVu skal brukes av kvalifiserte urologer, radiologer og opplærte klinikere (også kalt operatører i denne veiledningen) på en profesjonell, klinisk helseinstitusjon. Plattformen som ExactVu-systemet kjører på, er toppmoderne mikro-ultralydteknologi med høy oppløsning.

ExactVu har et alternativ med mulighet for å legge data fra magnettomografi (MR) over mikro-ultralydbilder for å støtte PI-RADST™ og bildestyrte MR-arbeidsflyter ved bruk av FusionVu™-mikro-US / MR-fusjonsapplikasjon. FusionVu-funksjonen rommer både rigid og elastisk MR-dataregistrering for prostataavbildning.

ExactVu støtter også transperineale prosedyrer ved bruk av en transperineal trinnanordning, som holder og posisjonerer EV29L-proben og de transperineale nålførerne. Typiske transperineale prosedyrer inkluderer prostatabiopsi og bildeveiledning for plassering av referansemærker i gull og implantasjon av perirektale avstandsstykker bestående av saltvann eller hydrogel. Et programvareoverlegg som representerer nålføreren hjelper med å posisjonere biopsinålen.

Systemoperatører vil kunne dra nytte av ExactVu-systemets anvendelighet og systemfunksjonalitet, inkludert:

- Evnen til å utnytte høyoppløsningsbilder for å ta biopsier i de aktuelle områdene i synlig mistenkelige områder
- Evnen til å føre inn injeksjoner med lokalanestesi før en prostatabiopsiprosedyre
- Evnen til å bytte mellom prober med høy oppløsning (dvs. EV29L-proben) og konvensjonelle prober (dvs. EV9C- og EV5C-proben) på samme plattform uten å koble fra noen av probene
- Evnen til å skrive ut bilder ved bruk av en valgfri tilkoblet termisk skriver
- Hurtigoppstart av systemet gjør det mulig å få et bilde umiddelbart i hastesituasjoner

ADVARSEL

EN-W2



Uautorisert modifisering av dette utstyret er ikke tillatt og kan kompromittere sikker drift av utstyret.

1 Vesentlig ytelse

Vesentlig ytelse er den systemytelsen som er nødvendig for å oppnå fravær av uakseptabel risiko. Den vesentlige ytelsen til ExactVu-systemet er:

- Systemet viser korrekte numeriske verdier knyttet til den diagnostiske prosedyren som skal utføres.
- Systemet skal være fritt for produksjon av utilsiktet eller overdreven ultralydeffekt.
- Systemet genererer ikke utilsiktet eller overdreven overflatetemperatur på proben.
- Systemet skal være fritt for støy på kurveformen eller artefakter eller fordreining i et bilde eller en feil i en vist numerisk verdi som ikke kan tilskrives en fysiologisk effekt og som kan endre diagnosen.

FORSIKTIG

EN-C39



Korrekt stell og vedlikehold av ExactVu-systemet er nødvendig for å bevare den vesentlige ytelsen til systemet. Se Kapittel 13 for flere detaljer.

2 Indikasjon for bruk / tiltenkt bruk

ExactVu-mikro-ultralydsystemet er ment for bruk av kvalifisert medisinsk personell for diagnostisk ultralydabildning eller væskeflytanalyse av menneskekroppen. Indikasjoner for bruk (kliniske bruksområder) er:

- Lite organ
- Transrektal
- Abdominal

Systemet kan brukes med pasienter i alle aldre, men er ikke designet for pediatrisk eller føtal bruk. Systemet er kontraindisert for direkte bruk på hjertet og for oftalmisk bruk eller enhver bruk som fører til at den akustiske strålen passerer gjennom øyet.

ADVARSEL

EN-W6



Bruk av dette utstyret er kun ment for kvalifiserte operatører.

Operatører må være godt kjent med sikker bruk av dette utstyret, og ha god kunnskap om urologiske ultralydprosedyrer ved bruk av prober for å unngå ubehag og mulig skade på pasienten.

Les all merking som følger med dette utstyret.

FORSIKTIG

EN-C1



Kun for USA: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra en lege.

3 ExactVu-merking

Før bruk av ExactVu-systemet må du gjøre deg kjent med informasjonen i denne *Drifts- og sikkerhetshåndbok* og korrekt bruk av dette utstyret, som beskrevet i de medfølgende dokumentene som er listet opp nedenfor.

Dokument

Drifts- og sikkerhetshåndbok for ExactVu™-mikro-ultralydsystem med høy oppløsning (dette dokumentet)

Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk av transrektal EV9C™-probe

Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for EV29L™-probe med sideutstråling og høy oppløsning

Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for EV5C™-abdominalprobe

Servicehåndbok for ExactVu™-mikro-ultralydsystem med høy oppløsning

Tabell 1: ExactVu-merking

Andre dokumenter som leveres sammen med ExactVu-systemet inkluderer:

- Hurtigveiledning
- PRI-MUST™-hurtigveiledning
- PRI-MUST™-hurtigplakat
- Tidligere PRI-MUST™-hurtigveiledning
- PRI-MUST™ Anterior hurtigplakat

ADVARSEL

EN-W1



Unnlatelse av å følge sikkerhetsinstruksjonene og/eller bruke utstyret til andre formål enn de som er beskrevet i *ExactVu-merkingen*, regnes som upassende bruk.

4 Kvalifikasjon og opplæring av operatører

Opplæring i teknikker for ultralydabildning og prostatabiopsiprosedyren gis hovedsakelig ved medisinske opplæringsstillinger ved akademiske institusjoner. Korrekt bruk av ExactVu-systemet er basert på denne opplæringen samt en forståelse av betjeningen av systemet som forklares av *ExactVu-merkingen* og ved praktisk opplæring på institusjonen av kliniske programspesialister. Legeassistenter har kanskje ikke fått passende opplæring i transrektal ultralyd eller prostatabiopsi, for disse operatørene må en opplært urolog overse prosedyren. Valgfri støtte på institusjonen ved bruk av ExactVu-systemet gitt av kliniske programspesialister er tilgjengelig for å sikre korrekt systembetjening.

Exact Imaging tilbyr også ny opplæring for eksisterende operatører for gjeldende utgave ved bruk av elektroniske opplæringsmodeller som viser endringene i denne programvareversjonen.

5 ExactVu-konfigurasjon

Konfigurasjon av ExactVu-mikro-ultralydsystemet inkluderer følgende komponenter:

- ExactVu-systemstativet (inkludert monitor, berøringsskjerm og ExactVu-programvare)
- ExactVu-merking (se Tabell 1)
- Én AC-strømkabel

Exact Imaging-katalogreferanser for tilgjengelige konfigurasjoner er:

- EV-SYS-220: ExactVu™ mikro-ultralydsystem (220V)
- EV-SYS-120: ExactVu™ mikro-ultralydsystem (120V)
- EV-SYS-100: ExactVu™ mikro-ultralydsystem (100V)

Valgfritt tilbehør (inkludert prober), forbruksvarer og komponenter er listet opp fra avsnitt 7 på side 23.

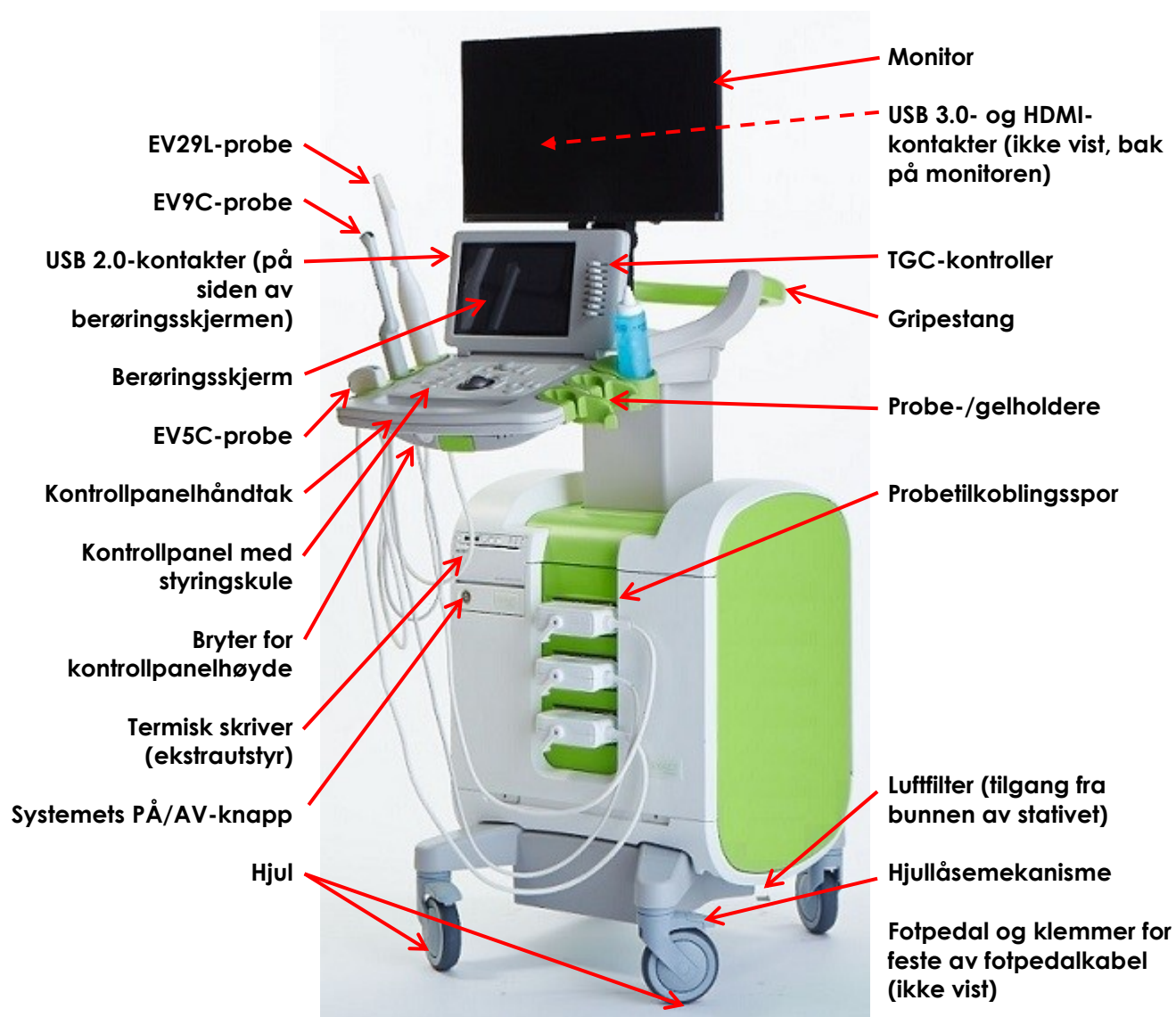
MERKNAD

EN-N91



Noen funksjoner som er beskrevet i denne veiledningen er kanskje ikke tilgjengelige for din ExactVu-konfigurasjon.

6 ExactVu-systemstativ



Figur 1: ExactVu™-mikro-ultralysystem med høy oppløsning

ADVARSEL EN-W3



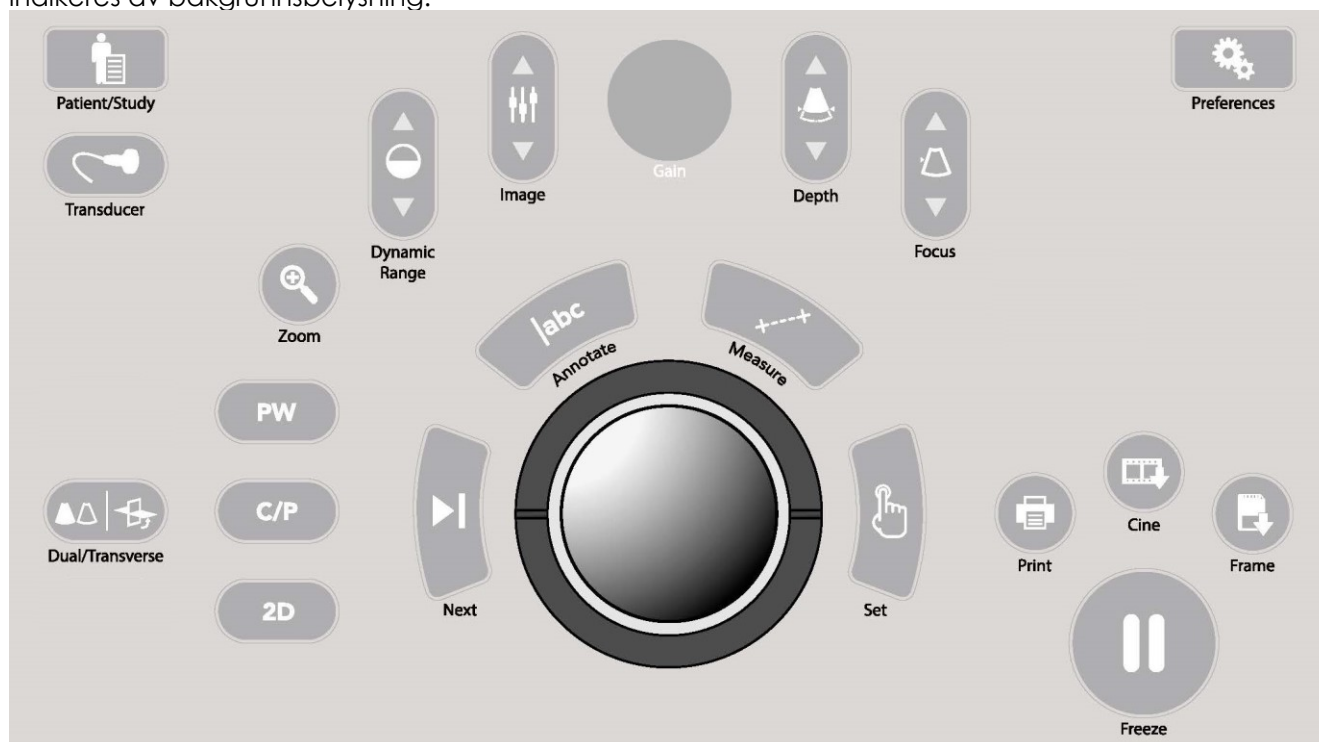
Bare komponentene som er listet opp i dette avsnittet kan kobles til ExactVu-systemet.

Hvis andre komponenter enn de som er angitt i dette avsnittet kobles til systemet, kan det oppstå feil på ExactVu-programvaren som kan skade pasienten eller operatøren.





6.1 Stativ











6.1.1 Kontrollpanel








ExactVu-systemets *kontrollpanel* inneholder hovedkontrollene for betjening av systemet. Det inkluderer en styringskule for å styre markøren, samt flere knapper, brytere og en knott for å få tilgang til driftsmoduser, pasient- og undersøkelsesinformasjon, lagring av bilder og justering av bildeinnstillinger. Tilgjengeligheten til hver tast er avhengig av ExactVu-systemets driftstilstand og driftsmodus, og indikeres av bakgrunnsbelysning.



Figur 2: Kontroller på kontrollpanelet

Kontroll	Ikon	Funksjon
Pasient/undersøkelse		Viser skjermbildet <i>Patient/Study</i> (Pasient/undersøkelse)
Transduser		Aktiverer den neste tilgjengelige transduseren
Dobbel/transvers		<ul style="list-style-type: none"> • Starter avbildning i <i>Dual Mode</i> (Dobbel modus) ved avbildning med EV9C- eller EV5C-proben • Starter avbildning i <i>Transverse Mode</i> (Transversmodus) ved avbildning med EV29L-proben, som gjør det mulig å lage et transversbilde i sanntid
2D		Starter avbildning i 2D Mode (2D-modus)

Kontroll	Ikon	Funksjon
C/P (Farge/effekt-doppler)		Funksjonaliteten er tilgjengelig med EV5C-proben: <ul style="list-style-type: none"> • Starter avbildning i fargedopplermodus fra en ikke-CFI-modus (dvs. fargedopplermodus eller effektdopplermodus) • Veksler mellom fargedopplermodus og effektdopplermodus i en CFI-modus
PW (pulsbølgedoppler)		Denne funksjonaliteten er deaktivert i denne versjonen av ExactVu-systemet
Zoom		Denne funksjonaliteten er deaktivert i denne versjonen av ExactVu-systemet
Dynamic Range (Dynamisk rekkevidde)		Øker/reducerer kontrasten mellom ultralydsignalet og gråskalatilordningen
Image (Bilde)		Blar gjennom/aktiverer <i>bildeforhåndsinnstilling</i> som er tilgjengelig i gjeldende avbildningsmodus
Knotten Gain (Forsterkning)		Øker/reducerer intensitet til det aktive bildet
Depth (Dybde)		Øker/reducerer <i>bildedybden</i> , opp til maksimum for proben som er i bruk
Focus (Fokus)		Øker/reducerer dybden til en enkel <i>fokussone</i> .
Next (Neste)		Funksjonaliteten er avhengig av gjeldende handling: <ul style="list-style-type: none"> • Ved måling slås den aktive målekaliperen på/av • Ved kommentarer aktiveres/deaktiveres aktiv pil for kommentarens ankerpunkt • Ved gjennomgang veksler den mellom avspilling/pause under avspilling av videobildet
Annotate (Kommentar)		<ul style="list-style-type: none"> • Åpner berøringsskjermbildet <i>Annotations</i> (Kommentarer) • Starter/avbryter en tekstkommentar

Kontroll	Ikon	Funksjon
Measure (Måling)		<ul style="list-style-type: none"> • Setter avbildning på pause og åpner berøringsskjermen <i>Measurements</i> (Målinger) • Starter standard måletype for gjeldende modus • Avbryter en pågående måling
Set (Angi)		<p>Funksjonaliteten er avhengig av gjeldende handling:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Når markøren er aktiv, fungerer den som en «velg»-funksjon • I kommentarer, ferdigstilles en pågående kommentar • I målinger vil posisjonen til en linje festes / en måling ferdigstilles / neste linje startes, avhengig av tilstanden til målingen • I bildelistepanelet åpnes bildet som tilhører et valgt miniatyrbilde
Print (Utskrift)		Skriver ut bildet som vises, på den termisk skriveren (hvis den er konfigurert)
Cine (Video)		Lagrer inntil 300 retrospektive sekvensielle bilder som et videobilde (ikke tilgjengelig i alle moduser, eller når pasientinformasjon ikke er angitt)
Frame (Bilde)		<ul style="list-style-type: none"> • Lagrer ett bilde • I <i>Dual Mode</i> (Dobbel modus) og <i>Transverse Mode</i> (Transversmodus) lagres bilderutene som ett bilde
Freeze (Frys)		Veksler mellom bilde i sanntid / pauset bilde
Preferences (Innstillinger)		Åpner skjermbildet <i>Preferences</i> (Innstillinger)

Tabell 2: Kontroller på kontrollpanelet

6.1.2 Berøringsskjerm

ExactVu-systemets *berøringsskjerm* fungerer sammen med *kontrollpanelet* for å betjene systemet.

Berøringsskjermen har kontroller på flere skjermbilder:

- Undersøkelse
- Arbeidsflyt
- Moduser
- Målinger
- Kommentarer

Berøringsskjermen har et virtuelt tastatur for inntasting av tekst som automatisk aktiveres når operatøren bruker funksjoner som krever inntasting av tekst. Den har også USB 2.0-tilkoblinger.

MERKNAD

EN-N1



Når to eller flere kontrolltrykk fra berøringsskjermen mottas innen 500 ms, vil det andre og de etterfølgende kontrolltrykkene ignoreres.

Berøringsskjermfane	Kontroll	Funksjon
Exam (Undersøkelse)	Transducer (Probe)	Har alternativer for å aktivere en tilkoblet probe mens avbildningsskjermen brukes
	Exam Type (Undersøkelsestype)	Har alternativer for å velge en <i>Exam Type</i> (Undersøkelsestype) for valgt probe
	Image Preset (Bildeforhåndsinnstilling)	Har alternativer for å aktivere innstillinger basert på kombinasjonen av probe og undersøkelsestype med størrelsen på prostataen
Workflow (Arbeidsflyt)	2D	Starter avbildning i <i>2D Mode</i> (2D-modus)
	Anesthesia (Anestesi)	Aktiverer <i>Anesthesia sub-mode</i> (Anestesi undermodus) når EV29L-transduseren er aktiv og inkluderer en 15° transrektal <i>needle guide overlay</i> (nåleføringsoverlegg), anestesisforhåndsinnstillingen og en høyere bildefrekvens
	Biopsy (Biopsi)	Aktiverer <i>Biopsy sub-mode</i> (Undermodus Biopsi) når EV29L-proben er aktiv og inkluderer det transrektale <i>nålføreroverlegget</i> og biopsiforhåndsinnstilling
	Transrectal Needle Guide (Transrektal nålfører)	Slår nålføreroverlegget PÅ eller AV. De tilgjengelige nålføreroverleggene er avhengige av den aktive proben og nålførertypen
	Needle Enhancement (Nålførsterkning)	Slår AV eller PÅ visualisering av biopsinålen (bare tilgjengelig ved bruk av EV29L-proben i undermodusen Biopsi)
	Transperineal Biopsy Guide (Transperineal biopsifører)	Slår <i>Føreroverlegg</i> PÅ eller AV (tilgjengelig i undermodus Biopsi i 2D-modus)
	Transperineal Biopsy Grid (Transperinealt biopsirutenett)	Slår <i>Rutenett</i> overlegg PÅ eller AV (tilgjengelig i undermodus Biopsi i 2D-modus eller Transversmodus)
	Dual (Dobbel)	Starter avbildning i <i>Dual Mode</i> (Dobbel modus) (aktivert når EV9C- eller EV5C-proben er aktiv)
Transverse (Transvers)	Starter avbildning i <i>Transverse Mode</i> (Transversmodus) (aktivert når EV29L-proben er aktiv)	

Berørings skjermfane	Kontroll	Funksjon
	Stitch (Sammenslåing)	Aktiverer funksjonen <i>Stitch</i> (Sammenslåing) ved første trykk, deretter fullføres og lagres det <i>sammenslåtte bildet</i> ved trykk nummer to, og <i>Transverse Mode</i> (Transversmodus) (aktivert når EV29L-proben er aktiv) aktiveres automatisk
	Transverse Position (Transversposisjon)	Justerer posisjonen til transverslinjeindikatoren i <i>Transverse Mode</i> (Transversmodus) (aktivert når EV29L-proben er aktiv)
	Angle reset (Vinkeltilbakestilling)	Setter verdien <i>Angle</i> (Vinkel) til 0 grader (som indikerer relativ rotasjon av EV29L-proben basert på bevegelsessensorposisjonen) (aktivert når EV29L-proben er aktiv)
	Patient Right, Patient Left / Mid-Line (Pasient høyre, pasient venstre / midtlinje)	FusionVu-kontroller for å merke midtlinjen og venstre og høyre grenser på sidene av prostataen for innretting av mikro-ultralysdata med PI-RADS-interessesektorer / MR-undersøkellesdata
	Overlay (Overlegg)	Slår visning av MR- eller PI-RADS-overleggsbilde PÅ eller AV
	Reset (Tilbakestilling)	Tilbakestiller innrettingen mellom PI-RADS-sektorer eller MR-data og mikro-ultralysbildet til tilstanden den hadde før innretting
	New/Close Study (Ny/lukk undersøkelse)	Lukker undersøkelsen, og åpner skjermbildet <i>Patient/Study</i> (Pasient/undersøkelse)
	Image enhancement (Bildeforbedring)	Slår alternativet <i>Image Enhancement</i> (Bildeforbedring) PÅ eller AV
Modes (Moduser)	Orientation (Orientering) (ikoner)	Har alternativer for å snu et bilde til venstre eller høyre under avbildning med EV9C- og EV5C-prober
	Power slider (Effektskyvebryter)	Øker/reducerer utstrålingseffekt mellom de tilgjengelige verdiene 20 %, 50 % og 100 %
	# Focal Zones (Ant. fokussoner)	Tillater valg av 1 eller 3 fokussoner (ikke tilgjengelig ved bruk av EV29L-probe i <i>Transverse Mode</i> (Transversmodus) eller <i>Stitch sub-mode</i> (Undermodusen Sammenslåing))
	Dual (Dobbel)	Starter avbildning i <i>Dual Mode</i> (Dobbel modus) (aktivert når EV9C- eller EV5C-proben er aktiv)
	Color (Farge)	Aktiverer fargedopplermodus (når EV5C-proben er aktiv)

Berørings skjermfane	Kontroll	Funksjon
	Power (Effekt)	Aktiverer effektdopplermodus (når EV5C-proben er aktiv)
	PRF	Har alternativer basert på bildedybden for å justere pulsrepetisjonsfrekvensen (PRF), dvs. rekkevidden for dopplerhastigheter (frekvenser) som vises i fargevisningskartet og signalet
	Sensitivity (Sensitivitet)	Har alternativer for å justere signal-til-støy-forholdet for å identifisere mindre strukturer i nærfeltet, og større strukturer på større dybder
	Wall Filter (Veggfilter)	Justerer nivået av signaler som tilsvarer aksial lavhastighetsbevegelse som skal filtreres ut fra spektralvisningen
	Persistence (Varighet)	Har alternativer for varighet for å produsere et tidsgjennomsnittlig utgangsbilde
	PW Doppler and related controls (PW-doppler og tilhørende kontroller)	Denne funksjonaliteten er deaktivert i denne versjonen av ExactVu-systemet
Measurements (Målinger)	Measurement icons (Måleikoner)	Tillater valg av målekalipere for å opprette ulike måletyper: <ul style="list-style-type: none"> • Avstand • Område • Volum • Blærevolum (<i>Pre-void</i> (Før tømning) og <i>Post-void</i> (Etter tømning), tilgjengelig i Dual Mode (Dobbel modus) ved bruk av EV5C-proben) Tillater valg av en måling for redigering
	Delete All (Slett alle)	Sletter alle målinger på bildet
	Delete Measurement (Slett måling)	Sletter den aktive målingen
Annotations (Kommentarer)	Annotation labels (Kommentaretiketter)	Hurtigvalg: General (Generell), Prostate (Prostata), Abdomen (Buk), Pelvis (Bekken), Kidneys (Nyrer)
	Arrow (Pil)	Tegner en linje med en pil
	Select (Velg)	Aktiverer kommentaren som er sist opprettet på bildet / blir gjennom kommentarer i bildet
	Delete All (Slett alle)	Sletter alle kommentarer på bildet
	Delete Annotation (Slett kommentar)	Sletter den aktive kommentaren

Tabell 3: Berørings skjermfaner

6.1.3 Monitor

ExactVu-monitoren bruker et LCD-panel med LED-bakgrunnsbelysning og visningsvinkler som minimerer fargeforvrengning og kontrastendringer når skjermen observeres fra en vinkel.

Monitorspesifikasjonene er som følger:

- EIZO FlexScan EV2450 eller EIZO FlexScan EV2460 (avhengig av når ExactVu-systemet ble produsert)
- 23,8 tommer (diagonal)
- Glanset skjerm med LED-bakgrunnsbelysning
- Oppløsning på 1920 x 1080 piksler
- To USB 3.0-tilkoblinger (aktivert i noen ExactVu-systemkonfigurasjoner)
- HDMI-inndatatilkobling

ExactVu-monitoren er forhånds konfigurert av Exact Imaging for optimale avbildningsinnstillinger. *HDMI-inndatatilkobling* kan brukes til å koble til en ekstra monitor (tilgjengelig i noen ExactVu-systemkonfigurasjoner).

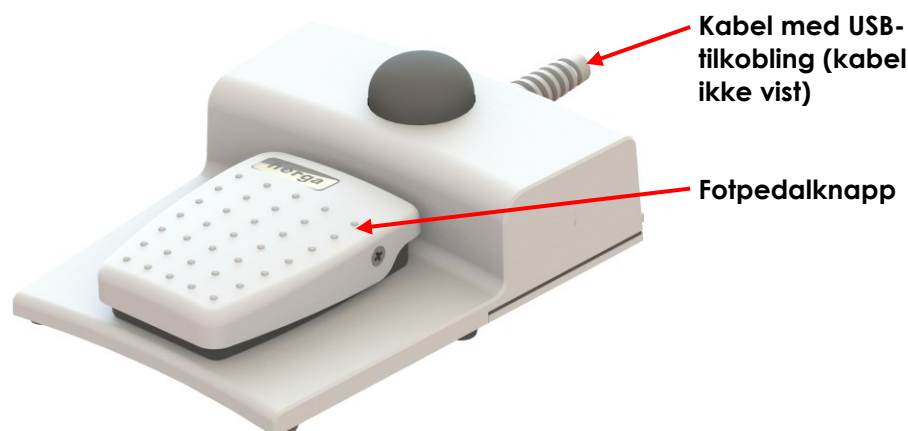
6.1.4 Fotpedal

Dette avsnittet gjelder for ExactVu-systemkonfigurasjoner som er utstyrt med fotpedal.

ExactVu-fotpedalen er en en pedal med én enkelt knapp som kan konfigureres av operatøren for lagring av enkle bilder eller videobilder. Fotpedalen kobles til USB-tilkoblingen på nederst bak på ExactVu-systemstativet (se Figur 6 på side 56).

Fotpedalspesifikasjonene er som følger:

- Herga 6226-fotbryter
- Plug and Play-USB-tilkobling
- Driftsspenning overskrider ikke 42,4 V topp AC eller 60 V DC



Figur 3: Fotpedal

6.1.4.1 Håndtering av fotpedalkabelen

Fotpedalkabelen er festet til ExactVu-systemet via klemmene som finnes foran, på siden og bak på ExactVu-systemstativet.



Figur 4: Håndtering av fotpedalkabelen

Fotpedalkabelen kan tas ut av klemmene under bruk eller repressering (se Kapittel 13, avsnitt 3 på side 180), og skal settes tilbake i klemmene etter repressering samt når ExactVu-systemstativet flyttes. Når fotpedalkabelen er fast i klemmene på ExactVu-systemstativet, påse at ingen løse deler av kabelen ligger på gulvet.

ADVARSEL EN-W87



Kabel som henger løst fra enhetene utgjør en potensiell snubelfare.

Ordne kablene slik at det ikke er mulig å snuble i dem, spesielt når ExactVu-systemet flyttes eller monitorstativ.

FORSIKTIG EN-C56



For å unngå å skade kablene:

- Ikke la kablene ligge på gulvet, bruk probeholdere og klemmer for håndtering av fotpedalkabelen.
- Ikke bøy kraftig eller strekk kablene, eller la kablene surre seg sammen i knuter.
- Når en kabel skal frakobles, dra i tilkoblingen. Ikke dra i selve kabelen.

6.2 Programvare

6.2.1 Driftsmoduser

Avbildningsmodusene som er tilgjengelige på ExactVu-mikro-ultralydsystemet er avhengige av proben som brukes.

Ved bruk av EV29L-proben med sideavbildning, er 2D-modusavbildning tilgjengelig som hovedform av B-modusdrift. Følgende former av B-modus er også tilgjengelige:

- Avbildning i *Transverse Mode* (Transversmodus) viser transversplanet av prostataen ved bruk av rekonstruerte data fra 2D-modus
- *Biopsy sub-mode* (Undermodus Biopsi) støtter veiledning av biopsinåler til ønskede områder av prostataen
- *Anestesi undermodus* leverer avbildning med høyere bildefrekvens og veksler anestesiålen på skjermen

- *Sammenslåing undermodus* lar to bilder blir slått sammen for et større synsfelt

Ved bruk av transrektal EV9C-probe, er følgende avbildningsmoduser tilgjengelige:

- 2D Mode (2D-modus), og tilknyttede undermoduser:
 - Avbildning med *Dual Mode* (Dobbel modus) viser to separate bilder side om side på avbildningsskjermen

Ved bruk av EV5C-abdominalprobe, er følgende avbildningsmoduser tilgjengelige:

- 2D Mode (2D-modus), og tilknyttede undermoduser:
 - Avbildning med *Dual Mode* (Dobbel modus) viser to separate bilder side om side på avbildningsskjermen
- *Color Doppler Mode* (Fargedopplermodus) viser informasjon om flowretningen og -hastigheten i vevet ved bruk av ulike grader av rødt og blått
- *Power Doppler Mode* (Effektdopplermodus) viser informasjon om flowmengden i vevet

6.2.2 Få hjelp

Skjermbildet *Preferences > System Information* (Innstillinger > Systeminformasjon) lar operatøren få tilgang til informasjon som inkluderer:

- Kontaktinformasjon for tekniske støtte
- Konfigurasjoner for maskinvare, programvare, programvarenøkkelen
- Alternativer for eksport av meldingslogg
- Probeelementkontroll

6.2.3 Meldinger om systemtilstand

ExactVu-programvaren gir informasjon til operatører når uvanlige driftsforhold som kan påvirke *systemtilstanden* oppstår. Typen forhold bestemmer effekten på ExactVu-systemtilstanden. ExactVu-programvaren viser en melding som indikerer forholdene. Meldinger må lukkes av operatøren før ExactVu-systemet kan brukes videre.

Typene forhold er:

- Kritisk systemfeil
- Systemfeil

En *Kritisk systemfeil* er en alvorlig feil som krever at ExactVu-systemet må slås av og startes på nytt. Den deaktiverer all funksjonalitet for innhenting av bilde, inkludert tilførsel av akustisk energieffekt til proben. Når en melding for *Kritisk systemfeil* vises, informerer den operatøren om at ExactVu-system er i ferd med å slå seg av. Etter 20 sekunder, eller når operatøren lukker meldingen for *Kritisk systemfeil*, slås ExactVu-system seg av automatisk.

En *Systemfeil* er forhold som setter ExactVu-systemet i en driftstilstand hvor bilder kan lagres. Etter at en melding om *Systemfeil* er bekreftet, kan operatøren lukke og lagre undersøkelsen, og starte ExactVu-system på nytt hvis ønskelig.

MERKNAD

EN-N10



Alle feilmeldinger oppgir kontaktinformasjon for teknisk støtte. For ytterligere kontaktinformasjon, se Vedlegg F.

MERKNAD

EN-N11



I tilfelle en uventet programvarefeil oppstår, vil en feilmelding vises.

Tilstand	Type tilstand
Maskinvare registrerer at systemets driftstemperatur og spenning ikke samsvarer med beregnede grenser	Kritisk systemfeil
Driftstilstander avgjør at TIS og MI ikke samsvarer med beregnede verdier etter oppstart av avbildning	Kritisk systemfeil
Konfigurasjonsfiler er endret utilsiktet	Kritisk systemfeil
Inkompatibilitet mellom versjoner for FPGA-kanalkort, FPGA-kontrollkort for stråleformer og driver for stråleformerens kontrollkort	Kritisk systemfeil
Maskinvaren oppdager at systemet betjenes under temperatur- og EV29L-spenningsforhold som overskrider forventede terskler når avbildning starter (systemet slås av etter 5 sekunder)	Kritisk systemfeil
Kommunikasjonen med ExactVu-maskinvaren er tapt	Systemfeil
Maskinvaren oppdager at systemet betjenes under forhold som skiller seg fra strømforsyngsgrensene for sendings- og avbildningshastighet når avbildningen starter	Systemfeil
Funksjonsfeil i maskinvaren	Systemfeil
Ikke-kritiske feilforhold er oppdaget av systemets programvare	Systemfeil

Tabell 4: Feiltilstand**6.2.4 Informasjonsmeldinger**

ExactVu-programvaren gir informasjon til operatører etter utførelse at en handling som blir vurdert som ugyldig, eller som ikke kan fullføres (for eksempel forsøk på å lagre pasientinformasjon når data mangler).

Dette avsnittet inneholder en liste over meldinger som kan oppstå og som gjelder sikkerhet. Hvis det oppstår problemer med ExactVu-systemet, vil Exact Imaging forsøke å sikre at systemet forblir operativt med minst mulig nedetid. Når slike problemer oppstår, kontakt teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg F.

Melding

En feil har oppstått. Lagre dine data og start systemet på nytt. Rapportert denne feilen til teknisk støtte.

Kritisk systemfeil.

Det har oppstått en kritisk feil i systemet, systemet vil slås av. Hvis systemet ikke slås av automatisk, trykk og hold nede strømknappen for å fullføre avstengning av systemet.

Ta kontakt med teknisk støtte for hjelp.

Proben støttes ikke av systemet.

Tabell 5: Informasjonsmeldinger i ExactVu-programvaren

7 Tilbehør

7.1 Prober

Flere Exact Imaging-prober kan være tilkoblet ExactVu-systemet. De gjeldende modellene er:

- EV29L: Probe på 29 MHz med sideavbildning og høy oppløsning (lineær) (Exact Imaging katalogreferanse: EV-29L)
- EV9C: Transrektal probe på 9 MHz (konveks) (Exact Imaging katalogreferanse: EV9C)
- EV5C: Abdominalprobe på 5 MHz (konveks) (Exact Imaging katalogreferanse: EV5C)

Probene EV29L, EV9C og EV5C oppfyller FDAs Spor 3-krav, i henhold til *Veiledning for industri og FDA-personell – Informasjon for produsenter som søker markedsføringstillatelse for diagnostiske ultralydssystemer og prober* og kravene i IEC 60601-2-37.

Se følgende håndbøker for informasjon om bruk, tilbehør og forbruksvarer, repossessering, stell og vedlikehold av ExactVu-prober:

- Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for EV29L™-probe med sideutstråling og høy oppløsning
- Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk av transrektal EV9C™-probe
- Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for EV5C™-abdominalprobe

MERKNAD

EN-N2



Probemodellene EV29L, EV9C og EV5C er de eneste probene som kan kobles til ExactVu-systemet.

8 Forbruksvarer

MERKNAD

EN-N4



Biopsi- og anestesinåler er ikke tilgjengelige fra Exact Imaging.

MERKNAD

EN-N5



Operatører er ansvarlige for valg av biopsinåler, anestesinåler og andre nåler til punksjon, og for å følge interne kliniske prosedyrer for kontroll og avhending av utgatte nåler.

8.1 Steril, transrektal EV29L-nålfører for prosedyrer ved bruk av EV29L-proben

Den sterile, transrektale EV29L-nålføreren er en spesielt utformet transrektal nålfører for bruk med EV29L-proben.

Denne nålføreren støtter to nåler: én for anestesilevering og den andre for biopsi. Hver nål passer i nålføreren i en vinkel som er hensiktsmessig for funksjonen (15 grader for anestesilevering og 35 grader for biopsi). Nålstørrelsen i gauge for hver funksjon er som følger:

- Anestesiåål: 22 gauge
- Biopsiåål: 18 gauge

Den *sterile, transrektale EV29L-nålføreren* er kun ment for engangsbruk, og leveres i steril innpakning. Den har begrenset holdbarhet, og utløpsdatoen er angitt på emballasjen.

Denne nålføreren er sterilisert ved bruk av etylenoksid (også kjent som EO-sterilisering), en enkel, alkalisk, kjemisk forbindelse som vanligvis brukes til gassterilisering av helseprodukter til engangsbruk. EO-sterilisering er en kjemisk prosess som består av fire hovedvariabler (gasskonsentrasjon, fuktighet, temperatur og tid) hvor etylenoksid infiltrerer innpakkede medisinske enheter og forstyrrer DNA-et til mikroorganismer, som hindrer dem i å reproduseres.

For fullstendig informasjon om *steril, transrektal EV29L-nålfører*, se *Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for EV29L™-probe med sideavbildning og høy oppløsning*.

8.2 Ikke-steril, gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører for prosedyrer ved bruk av EV29L-proben

Den *ikke-sterile, gjenbrukbare, transrektale EV29L-nålføreren* gjør det mulig å føre en nål gjennom en nålkanyle i rustfritt stål.

To varianter av denne nålføreren er tilgjengelig:

- Ikke-steril, gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører på 18 GA
- Ikke-steril, gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører på 16 GA

På begge variantene kan nåler settes inn i nålføreren i en vinkel på 35 grader. Anestesiåaler kan også brukes med nålføreren.

For fullstendig informasjon om *ikke-steril, gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører*, se *Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for EV29L™-probe med sideavbildning og høy oppløsning*.

8.3 Steril, transperineal EV29L-nålfører for prosedyrer ved bruk av EV29L-proben

Den *sterile, transperineale EV29L-nålføreren* gjør det mulig å føre en transperineal nål gjennom en nålfører i plast.

Nåler på 18 GA passer i den *sterile, transperineale EV29L-nålføreren* i en vinkel på 13 grader i forhold til probehalsen i en avstand på 11 cm fra midten av probelinsen. Dette gjør det mulig å skyve *nålførertårnet* langs *førerpluggen* til en avstand på 8 cm fra midten av probelinsen.

For fullstendig informasjon om *steril, transperineal EV29L-nålfører*, se *Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for EV29L™-probe med sideavbildning og høy oppløsning*.

8.4 Endokavitær CIVCO®-nålfører til engangsbruk for prosedyrer ved bruk av EV9C-proben

For biopsiprosedyrer ved bruk av EV9C-proben, bruk kun *endokavitær CIVCO®-nålfører til engangsbruk*. Den produseres av CIVCO og kan bestilles fra din lokale distributør. For kontaktinformasjon, se Vedlegg F.

Exact Imaging anbefaler å bruke en biopsinål på 18 gauge.

For fullstendig informasjon om *endokavitær CIVCO®-nålfører til engangsbruk*, se *Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk av transrektal EV9C™-probe*.

8.5 Ikke-steril CIVCO® EV5C-holder med CIVCO Verza™-føringssystem

For biopsiprosedyrer ved bruk av EV5C-proben, bruk kun ikke-steril CIVCO® EV5C-holder med CIVCO Verza™-føringssystem. Den produseres av CIVCO og kan bestilles fra din lokale distributør. Se Vedlegg F for kontaktinformasjon.

Nålføreren levert av Verza-føringssystemet støtter følgende:

- en rekke kanylestørrelser: 25 g, 22 g, 21 g, 20 g, 18 g, 17 g, 16 g, 15 g
- fem ulike vinkelposisjoner
- et dybdeområde fra 2–15 cm

For fullstendig informasjon om *ikke-steril EV5C-holder* og *Verza-føringssystem*, se *Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for EV5C™-abdominalprobe*.

9 Valgfrie komponenter

9.1 Termisk skriver

Den valgfrie termiske ExactVu-skriveren er en digital svart-hvitt A6-skriver av medisinsk klasse produsert av Sony Corporation. Skriverspesifikasjonene er som følger:

- Sony® UP-D898MD
- Inntil 325 dpi og grånivåer inntil 256 trinn
- Bildeområde 320 x 100 mm (12 5/8 x 4 tommer)

Når den termiske skriveren er inkludert i ExactVu-systemkonfigurasjonen, er den forhånds konfigurert av Exact Imaging til å skrive ut ExactVu-bilder, og sendes med *Bruksanvisning for termisk skriver*.

9.2 Transperineal trinnanordning

Fullstendig informasjon om støttede transperineale trinnanordninger og deres tilbehør finnes i dokumentet *Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for EV29L™-probe med sideavbildning og høy oppløsning*.

9.3 Monitorstativ

ExactVu-systemet er kompatibelt med et valgfritt skjermstativ for visning av en ekstra skjerm. Monitorstativet er produsert av GCX Mounting Solutions med spesifikasjoner som følger:

- GCX VHRS Series Variable Height Roll Stand med Håndknottaktivert høydekontroll og VESA-monteringsplate, FLP-0001-76
- VESA® FDMI™ 75/100 mm-kompatibel
- 4" / 10,2 cm diameter nylonhjul med to hjul (2 låsende og 3 ikke-låsende) for enkel overgang over ujevne overflater
- Gassfjærassistert for enkel høydejustering
- Håndknapp for høydejustering

GCX VHRS Series Variable Height Roll Stand selges sammen med ELZO FlexScan-skjermen, strøm- og HDMI-kabler og monteringsanvisninger sammen som et sett. Se Kapittel 3, seksjon 1.6 på side 59 for informasjon om bruk av skjermstativet med en ekstra skjerm og justering av høyden.

10 Levetid

ExactVu-systemet er designet for en levetid på 5 år. Probene EV29L, EV9C og EV5C er designet for en levetid på 5 år når de brukes forsvarlig. Driftslevetiden for Exact Imaging-prober er basert på deres evne til å motstå effektene av represseringscykluser uten at funksjonaliteten svekkes eller sikkerheten kompromitteres. Derfor bestemmes levetiden fra første gang proben represseres.

Kapittel 2 Sikkerhetsinformasjon

1 Produktsikkerhet og elektrisk testing

ExactVu-mikro-ultralydsystemet og probene overholder de aktuelle delene av standardene og bestemmelsene som er angitt i følgende avsnitt.

1.1 Sertifiseringer

USA

- 510(k)-klarering (FDA Spor 3-krav). Spor 3 er for diagnostiske ultralydsystemer som følger visningsstandard for utdata. I Spor 3 vurderes ikke akustisk effekt på programspesifikk basis, men maksimal redusert ISPTA (romlig temporal topp gjennomsnittintensitet) må være $\leq 720 \text{ mW/cm}^2$, maksimal mekanisk indeks (MI) må være $\leq 1,9$, og maksimal termisk indeks (TI) må være < 6 . Probene EV29L, EV9C og EV5C overholder kravene for Spor 3.
- 47 CFR del 18 Industrielt, vitenskapelig og medisinsk utstyr (FCC)
- NEMA UD 3-2004 Standard for sanntidsvisning av termiske og mekaniske akustiske effekter
- 21 CFR 801-merking
- Systemet kan forhindre uautorisert adgang til pasientdata (HIPAA)

Canada

- Lisens for medisinsk enhet
- ICES-001 Industrielt, vitenskapelig og medisinsk utstyr

Europa

- Exact Imaging erklærer samsvar med de grunnleggende kravene i følgende EU-rådsdirektiver, og bruker CE-merket på sine produkter i samsvar med dette:
- EUROPAPARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/745 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr
- Rådsdirektiv 2006-42-EC ("Maskindirektivet") i den grad disse kravene er mer spesifikke enn de grunnleggende kravene i European Medical Device Regulations
- Rådsdirektiv 2011/65/EU av Europaparlamentet («RoHS-direktivet»)

Standarder

- Exact Imaging erklærer samsvar med følgende standarder:
 - IEC 60601-1 del 1: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse, utgave 3.1
 - IEC 60601-1-2 del 1-2: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse – Sikkerhetsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og tester, utgave 4.0
 - IEC 60601-2-18 del 2-18: Spesielle krav for grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse for endoskopisk utstyr, utgave 3.0
 - IEC 60601-2-37 del 2-37: Spesielle krav for grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse for medisinsk diagnostisk ultralyd og overvåkingsutstyr, utgave 2.1

- ISO 10993-1 del 1: Evaluering og testing i en risikohåndteringsprosess (ISO 10993-1:2018)
- IEC 62304 Programvare for medisinsk utstyr – Levetidsprosesser for programvare, utgave 1.1
- IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 Medisinsk utstyr Del 1: Anvendelse av brukskvalitetsteknikk til medisinsk utstyr

1.2 Klassifiseringer

Radiofrekvens

ExactVu™-mikro-ultralydssystem med høy oppløsning overholder del 18 i FCCs regler og det kanadiske ICES-001, punkt 3–7.

Utslipp

Utslippsegenskapene til ExactVu-systemet gjør det egnet for bruk i industriområder og på sykehus, i henhold til klassifikasjonen CISPR 11, klasse A.

Inntrengning

Beskyttelse mot inntrengning er klassifisert som IP20 for ExactVu-systemstativet (unntatt fotpedalen). Beskyttelse mot inntrengning for Exact Imaging-prober er IPX7 fra probehodet til halvveis langs håndtaket, og IPX0 for resten av håndtaket og til probetilkoblingen. (Se gjeldende *Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk* for identifisering av disse stedene på proben.) Beskyttelse mot inntrengning for ExactVu-fotpedalen er IPX7.

1.3 Støtte for DICOM

ExactVu-systemet leser MR-undersøkellesdata i DICOMDIR-format, hvis undersøkelsen er merket ved bruk av en DICOM-arbeidsstasjon som støtter DICOM GSPS (Grayscale Softcopy Presentation State – Presentasjonstilstand for elektronisk gråskalakopi) for MR-merking.

ExactVu-systemet bruker DICOM Store (Lagring) for eksport til en PACS-server.

ExactVu-systemet bruker DICOM Query Retrieve (Forespørsel/innhenting) for innhenting av MR-data fra en PACS-server. Modalitetstyper er begrenset til MR og GSPS.

ExactVu-systemet bruker DICOM Modality Worklist (Modalitetsarbeidsliste) for å be om pasientprosedyrer fra en PACS-server.

DICOM-samsvarserklæring for ExactVu har informasjon om ExactVu-systemets overholdelse av DICOM-standarden. Den nyeste versjonen er tilgjengelig på følgende lenke:

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

2 Akustisk effekt

Det er generell enighet om at ingen skadelige fysiologiske effekter har blitt påvist ved frekvensen, intensiteten og eksponeringstiden som brukes i diagnostiske ultralydundersøkelser. Imidlertid kan samspillet mellom lydenergi og vev på tilstrekkelig høye nivåer gi fysiologiske effekter av enten mekanisk eller termisk natur, slik som kavitasjon eller vevsskade.

Operatøren må være klar over de spesielle forholdene som finnes under undersøkelsen for å gjenkjenne potensialet for fysiologiske effekter hos pasienten, og deretter ta passende tiltak for å redusere risikoen. Anerkjennelsen av potensiell skade stammer fra en forståelse av vevsegenskaper og sanntidskunnskap om akustisk effekt.

Når forholdene indikerer potensialet for skadelige fysiologiske effekter, anbefaler Exact Imaging umiddelbar handling for å redusere risikoen ved å endre avbildningsinnstillingene eller endre prosedyreteknikkene:

- Optimaliser forsterkningen og andre bildeforbedringsfunksjoner før du øker innstillingene som påvirker det akustiske effektnivået betydelig. Innstillingene som påvirker akustisk effekt er beskrevet i avsnitt 2.2.1.2 på side 31.
- Bli godt kjent med Exact Imaging-utstyr og ExactVu-avbildningsinnstillinger for å lokalisere anatomi og justere bildekvaliteten raskt, og frys deretter bildet så snart den nødvendige diagnostiske informasjonen er oppnådd.
- Følg ALARA-prinsippet (As Low as Reasonably Achievable – så lav stråledose som mulig), som beskrevet i følgende avsnitt.

2.1 Korrekt bruk

Operatøren oppfordres til å følge ALARA-prinsippet (As Low as Reasonably Achievable – så lav stråledose som mulig), dvs. å bruke lavest mulig akustisk effekt som er nødvendig for å gi klinisk akseptable data.

Kontroller som ikke har noen merkbar innvirkning på bildekvaliteten, bør stilles slik at effekten minimeres. Kontroller som forbedrer bildekvaliteten og som også øker den akustiske effekten, bør ikke stilles høyere enn nødvendig for å oppnå et bilde av diagnostisk kvalitet.

Denne praksisen holder den akustiske eksponeringen på et minimumsnivå som er nødvendig for å få diagnostisk informasjon.

Eksempler på praktisering av forsvarlig bruk av ExactVu-systemet inkluderer:

- Hvis operatøren ønsker å se gjennom eller sammenligne en lesjon identifisert på MR-bildet med ultralydbildet, kan operatøren sette avbildningen på *pause* på ExactVu-systemet ved bruk av kontrollen *Freeze* (Frys) for å redusere energileveringen når direkte avbildning ikke er nødvendig.
- Når en abdominalundersøkelse utføres, bør operatøren slå av visning av *fargeboksen* når den ikke brukes for å unngå unødvendig energilevering.
- Hvis kvaliteten på et bilde er akseptabel, og det forventes at undersøkelsen tar lang tid, bør operatøren gå til fanen *Modes* (Moduser) og redusere *transmit power* (avbildningseffekten) til det laveste nivået som opprettholder god bildekvalitet.
- Under prostatabiopsi kan det oppstå blødning, og proben brukes av og til til å legge press på tarmveggen til rektum til blødningen har stoppet. Avbildningsfunksjonaliteten bør slås av mens dette pågår ved bruk av kontrollen *Freeze* (Frys).

ADVARSEL

EN-W7



Til enhver tid må operatøren følge ALARA-prinsippet for å minimere den akustiske utstrålingen og eksponeringstiden.

MERKNAD

EN-N6



Tabeller over akustisk utstråling for probene EV29L, EV9C og EV5C finnes i Vedlegg A, Vedlegg B og Vedlegg C. Visningsnøyaktigheten for hver probe er også listet opp.

MERKNAD

EN-N7



Akustisk energi sendes kun ut når ExactVu-systemet innhenter ultralyddata.

2.2 Termisk indeks for bløtvev (TIS) og mekanisk indeks (MI)

ExactVu-systemet viser mekanisk indeks (MI) og termisk indeks for bløtvev (TIS) i sanntid, som indikatorer på potensielle fysiologiske effekter, slik at operatøren kan anvende ALARA-prinsippet mens systemet er i bruk. Ytterligere informasjon finnes i følgende underavsnitt.

MI- og TIS-verdiene vises på *avbildningsskjermen* i sanntid under avbildning, samt på lagrede og utskrevne bilder.



Figur 5: TIS og MI

MI er en indikasjon på en ultralydstråles evne til å forårsake kavitasjonsrelaterte bioeffekter, og tolkes av og til i en bredere forstand som en indikator for potensiell mekanisk belastning eller skade på vev. Den termiske indeksen (TIS) indikerer den høyeste, forventede temperaturøkningen i grader Celsius. Den er basert på et gjennomsnittsnivå av blodperfusjon. Faktorer som bidrar til usikkerheten for visning av utstråling inkluderer:

- Den viste TIS-verdien kan være lav der en temperaturstigning i dårlig gjennomblødd vev estimeres.
- Den viste TIS-verdien kan være høy der en temperaturstigning i rikelig gjennomblødd vev estimeres.

ExactVu-programvare bruker data i *akustiske styringstabeller* for å generere MI- og TIS-verdier for et gitt sett med driftsforhold. Den genererer også verdier for romlig temporal topp gjennomsnittintensitet (I_{SPTA}), selv om dette ikke vises på skjermen. Disse tabellene inneholder akustiske måledata innhentet for ulike utstrålingsparameterkonfigurasjoner som brukes per forhåndsinnstilling for modus/undermodus.

ExactVu-programvaren overvåker akustisk effekt etter hver endring av innstilling, og begrenser utstrålingseffekten og bildehastigheten for å overholde tillatte effektgrenser.

Disse grensene beregnes av ExactVu-programvaren, med feilsikker overvåking av utstrålingsspenning og strømnivåer. Strømeffektmålinger ble gjort i henhold til *god laboratoriepraksis*.

2.2.1 Mekanisk indeks (MI)

2.2.1.1 Beskrivelse av MI

Den mekaniske indeksen er proporsjonal med en ultralydstråles negative topptrykk (eller topp fortynningstrykk). Den er også omvendt proporsjonal med kvadratroten til strålens frekvens. Derfor har høyere frekvenser en lavere mekanisk indeks.

MI-verdien beregnes som følger:

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

Hvor:

- PNP er negativt topptrykk for ultralydbølgen (MPa), redusert med 0,3 dB cm⁻¹ MHz⁻¹ for å ta hensyn til forskjellen mellom den akustiske dempingen i vann og i vev
- F_c er senterfrekvensen til ultralydbølgen (MHz)

2.2.1.2 Betjeningskontroller påvirker MI-verdien

MI-verdien er avhengig av dybden til fokussonen til proben kombinert med utstrålingsspenningen.

Operatøren kan endre både posisjonen og antallet fokussoner. Operatøren kan justere utstrålingsspenningen (ved bruk av effektskyvebryteren på berøringsskjermen Modes (Moduser)) for å senke MI. MI på 100 % utstrålingseffekt overholder de angitte akustiske effektgrensene.

Se Kapittel 3, avsnitt 3.5.4 på side 85 for mer informasjon om *avbildningsinnstillinger*, inkludert bruk av *fokussoner* og justering av *utstrålingseffekt*.

2.2.2 Termisk indeks for bløtvev (TIS)

2.2.2.1 Beskrivelse av TI og TIS

Formålet med den termiske indeksen (TI) er å oversette den akustiske effekten til en ultralydmaskin til en mengde som korrelerer med risikoen for å forårsake bivirkninger grunnet en termisk mekanisme. Temperaturstigningen påvirkes av hvordan den rettede effekten (dvs. akustisk effekt) strømmer gjennom vevet.

Svært fokuserte kilder med stasjonære ultralydstråler fokuserer effekten i et mindre volum (dvs. høy romlig gjennomsnittlig akustisk intensitet), som fører til høyere temperaturøkninger. Omvendt vil avbildning av en ultralydstråle, som gjøres ved innhenting av et typisk bilde i 2D-modus, spre effekten over et større vevsvolum.

I tillegg til å være avhengig av akustisk intensitet, avhenger den resulterende temperaturstigningen også av hastigheten for omdanning av effekt til varme i vevet (dvs. vevsabsorpsjon, som også øker med frekvens), diffusjonen av varmen i vevet (dvs. varmeledningsevnen), og hastigheten for fjerning av varme fra vevet med blodstrømmen (dvs. blodperfusjon). Den akustiske intensiteten reduseres med økende dybde og akustisk pulssenterfrekvens grunnet tap av ultralydsignal fra vevsdemping.

Modellen for termisk indeks for bløtvev (dvs. termisk indeks for bløtvev, representert av TIS) antar verst tenkelige kombinasjon av dempings- og absorpsjonskoeffisienter.

TIS-verdien beregnes som følger:

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

Hvor:

- W_{01} er maksimumsverdien for akustisk utgangseffekt utstrålt fra enhver lengde på 1 cm av utstrålingsåpningen i avbildningsretningen
- f_{awf} er senterfrekvensen (MHz)

2.2.2.2 Betjeningskontroller påvirker TIS-verdien

TIS påvirkes av bildehastigheten, utstrålingsspenningen og fokusdybden.

I 2D-modus kan kontroller som øker bildehastigheten, som f.eks. valg av én fokussone, også øke TIS-verdien.

I CFI-moduser (dvs. *Color Doppler Mode* (Fargedopplermodus) og *Power Doppler Mode* (Effektdopplermodus)) kan kontroller som omfatter *color box size* (fargeboksstørrelse), *Sensitivity* (Sensitivitet), og *PRF* (pulsrepetisjonsfrekvens) påvirke *frame rate* (rammehastighet) og utstrålingsspenningen, og dermed TIS.

Innstillingen for *Power* (Effekt) påvirker utstrålingsspenningen til ultralydstrålen i alle moduser. Operatøren kan redusere TIS-verdien ved å redusere innstillingen *Power* (Effekt) på *berøringsskjermen Modes* (Moduser).

Se Kapittel 3, avsnitt 3.5.4 på side 85 for mer informasjon om *avbildningsinnstillinger*, inkludert bruk av *fokussoner* og justering av *utstrålingseffekt*.

MERKNAD

EN-N8



Bildehastigheten, posisjonen til fokusdybden og utstrålingseffekten er avhengige av proben som brukes.

3 Temperaturgrenser for probe

ExactVu-programvaren er designet for å begrense overflatetemperaturen til probene EV29L, EV9C og EV5C slik at den ikke overskrider sikre grenser. Programvaren gjør dette ved å begrense maksimal bildehastighet og utstrålingsspenning. Disse parametrene måles ved avbildning i sanntid, og akustisk effekt stanser automatisk hvis de overskrider grenseverdiene. I tillegg overvåker ExactVu-programvaren den løpende kontinuerlige avbildningstiden, og stanser akustisk effekt automatisk hvis tidsgrenser overskrides.

I henhold til IEC 60601-2-37 sikrer målte EV29L-, EV9C- og EV5C-probetemperaturer ved driftstemperatur i omgivelsene ($23\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$):

- Overflatetemperaturstigning for probe i luft $< 27\text{ °C}$
- Overflatetemperaturstigning for probe i kontakt med vev $< 6\text{ °C}$

I henhold til IEC 60601-1 og 23 60601-2-18 sikrer målte EV29L- og EV9C-probetemperaturer ved maksimal driftstemperatur i omgivelsene (35 °C):

- Temperatur på probeskaff og håndtak $< 41\text{ °C}$
- Overflatetemperatur for probe $< 41\text{ °C}$

De samme spesifikasjonene gjelder også for EV5C.

Overflatetemperaturstigningen for ExactVu-prober er målt i verste tenkelige normale bruk hvis innstillingene for avbildning fører til maksimale probeoverflatetemperaturer. Disse temperaturene ble målt i henhold til IEC 60601-2-37.

FORSIKTIG
EN-C2



Hvis ExactVu-systemet eller proben overopphetes, ta kontakt med teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg F.

Ikke fortsett å bruke systemet/proben.

ADVARSEL
EN-W8



Ikke frigi bildet og hold proben i luften uten at det er ultralydgel på probens avbildningsoverflate. Dette kan føre til at avbildningsoverflaten blir varm, og dette kan skade pasienten.

MERKNAD
EN-N2

















Probemodellene EV29L, EV9C og EV5C er de eneste probene som kan kobles til ExactVu-systemet.


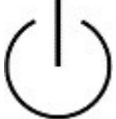

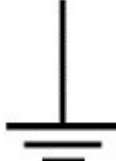


4 Symbolliste

Tabellene i følgende avsnitt inneholder korte forklaringen for sikkerhetssymbolene og annen informasjon som brukes til å merke ExactVu-systemet, dets tilbehør og forbruksvarer.

4.1 Symboler på ExactVu-systemets etikett







Symbol	Betydning	Symbolreferanse
	Den unike enhetsidentifikatoren («UDI») inkluderer et produksjonsidentifikatorsegment som består av serienummer og produksjonsdato	21 CFR 801.20
	Juridisk produsent	ISO 15223-1 symbol 5.1.1



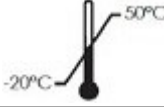

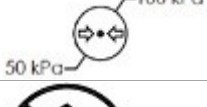






Symbol	Betydning	Symbolreferanse
	Produksjonsland, også brukt i stedet for ISO 15223-1 symbol 5.1.3 for å identifisere produksjonsdatoen	ISO 15223-1 symbol 5.1.11
	Autorisert representant i EU	ISO 15223-1 symbol 5.2.1
	Enheten som importerer det medisinske utstyret til Det europeiske fellesskap	ISO 15223-1 symbol 5.1.8
	Enheten som distribuerer det medisinske utstyret til Det europeiske fellesskap	ISO 15223-1 symbol 5.1.9
	Produsentens katalognummer	ISO 15223-1 symbol 5.6.1
	Enhetens serienummer	ISO 15223-1 symbol 5.7.1
	Se bruksanvisning	IEC 60601-1 symbol 10 i tabell D.2
	Se bruksanvisningen	IEC 60601-1 -symbol 11 i tabell D.1
	Angir autorisasjon under prosedyren for FCC-samsvarserklæring	FCC-tittel 47, del 18.209 b (symbol vist i 47 CFR 15.19 b)
	Sikkerhetstestsymbolet utstedes for anvendelse av det valgte testkriteriet	Logo for selskapet som utførte elektrisk sikkerhets- og EMC-test (TUV)
	CE-merking indikerer samsvar med Det europeiske regelverket for medisinsk utstyr	FORORDNING (EU) 2017/745
	Når utstyret avhendes, må det sendes til hensiktsmessige anlegg for gjenvinning og resirkulering	Vedlegg IX til direktiv 2012/19/EU for WEEE
	Spennings-/frekvensstandard: Vekselstrøm	IEC 60601-1 symbol 1 i tabell D.1
IP20	Angir beskyttelsesnivået for inntrengning for ExactVu-systemet (angir beskyttelse mot faste gjenstander med diameter fra 12,5 mm)	IEC 60601-1 symbol 2 i tabell D.3
	Elektrisitetsadvarsel: Koble fra strømforsyningen før systemet vedlikeholdes (symbol vises på ExactVu-systemets perifere panel, som finnes nederst bak på stativet)	IEC 60601-1 symbol 2 i tabell D.2

Symbol	Betydning	Symbolreferanse
	Ekvipotensialitet: Ledeplogg for spenningsutjevning («jordingspinne»), finnes på utsiden av ExactVu-systemstativet på IO-platen	IEC 60601-1 symbol 8 i tabell D.1
	Systemets PÅ/AV-knapp (finnes foran på ExactVu-systemets stativ)	IEC 60601-1 symbol 29 i tabell D.1
	Angir at utstyret har komponenter som er følsomme for elektrostatisk utladning (finnes inni ExactVu-systemet)	ANSI/ESD S20.20 2014
	Jording (finnes inni ExactVu-systemstativet på hovedchassiset)	IEC 60601-1 symbol 7 i tabell D.1
	Angir at utstyret må holdes borte fra MR-avbildningsutstyr	Sikkerhetstesting og -merking for medisinsk utstyr i miljø for magnetresonansmiljø (MR-miljø) (FDAs veiledningsutkast)
	Indikerer at enheten er medisinsk utstyr	ISO 15223-1 symbol 5.7.7

Tabell 6: Symboler på ExactVu-systemets etikett














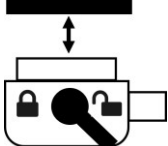
4.2 Symboler på ExactVu-systemetsemballasjen

Symbol	Betydning	Symbolreferanse
	Juridisk produsent	ISO 15223-1 symbol 5.1.1
	Produksjonsland	ISO 15223-1 symbol 5.1.1.1
	Autorisert representant i EU	ISO 15223-1 symbol 5.2.1
	Enheden som importerer det medisinske utstyret til Det europeiske fellesskap	ISO 15223-1 symbol 5.1.8
	Enheden som distribuerer det medisinske utstyret til Det europeiske fellesskap	ISO 15223-1 symbol 5.1.9
	Produsentens katalognummer	ISO 15223-1 symbol 5.6.1

Symbol	Betydning	Symbolreferanse
	Forsiktig: Generelt advarselssymbol som oppfordrer operatøren til å se i de medfølgende dokumentene for informasjon angående sikkerhet	IEC 60601-1 symbol 10 i tabell D.1
	CE-merking indikerer samsvar med Det europeiske regelverket for medisinsk utstyr	FORORDNING (EU) 2017/745
	Begrensninger i temperaturområdet	ISO 15223-1 symbol 5.3.7
	Begrensninger i fuktighetsområdet	ISO 15223-1 symbol 5.3.8
	Begrensninger i trykkområdet	ISO 15223-1 symbol 5.3.9
	Ikke bruk ExactVu-systemet hvis emballasjen er skadet	ISO 15223-1 symbol 5.2.8
	Indikerer at enheten er medisinsk utstyr	ISO 15223-1 symbol 5.7.7
	Skjør, behandles forsiktig	ISO 15223-1 symbol 5.3.1
	Ikke stable	ISO 780:2015 symbol 17
	Denne veien opp	ISO 780:2015 symbol 13
	Universelt gjenvinningsymbol	ISO/IEC JTC1/SC2/WG2 N2342 Universal Multiple Octet Coded Character Set










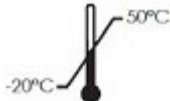
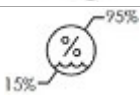
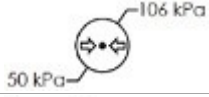


Tabell 7: Symboler på ExactVu-systemetsemballasjen





4.3 Symboler på EV29L-, EV9C- og EV5C-probeetikettene

Symbol	Betydning	Symbolreferanse
	Juridisk produsent	ISO 15223-1 symbol 5.1.1
	Produsentens katalognummer	ISO 15223-1 symbol 5.6.1
	Enheten som importerer det medisinske utstyret til Det europeiske fellesskap	ISO 15223-1 symbol 5.1.8
	Enheten som distribuerer det medisinske utstyret til Det europeiske fellesskap	ISO 15223-1 symbol 5.1.9
	Enhetens serienummer	ISO 15223-1 symbol 5.7.1
	Produksjonsland, også brukt i stedet for ISO 15223-1 symbol 5.1.3 for å identifisere produksjonsdatoen	ISO 15223-1 symbol 5.1.11
	Se i bruksanvisningen	IEC 60601-1 symbol 11 i tabell D.1
	Type BF anvendt del	IEC 60601-1 symbol 20 i tabell D.1
	Når utstyret avhendes, må det sendes til hensiktsmessige anlegg for gjenvinning og resirkulering	Vedlegg IX til direktiv 2012/19/EU for WEEE
	CE-merking indikerer samsvar med Det europeiske regelverket for medisinsk utstyr	FORORDNING (EU) 2017/745
	Den unike enhetsidentifikatoren («UDI») inkluderer et produksjonsidentifikatorsegment som består av serienummer og produksjonsdato	21 CFR 801.20
	Indikerer at enheten er medisinsk utstyr	ISO 15223-1 symbol 5.7.7
	Indikerer at transduserkontaktdekslet er godt festet til transduseren	Enhetsspesifikk etikett
	Indikerer at transduserkontaktdekslet kan fjernes eller festes til transduseren	Enhetsspesifikk etikett

Tabell 8: Symboler på EV29L-, EV9C- og EV5C-probeetikettene

4.4 Symboler på EV29L-, EV9C- og EV5C-probeemballasjen

Symbol	Betydning	Symbolreferanse
	Juridisk produsent	ISO 15223-1 symbol 5.1.1
	Produksjonsland, også brukt i stedet for ISO 15223-1 symbol 5.1.3 for å identifisere produksjonsdatoen	ISO 15223-1 symbol 5.1.11
	Autorisert representant i EU	ISO 15223-1 symbol 5.2.1
	Enheten som importerer det medisinske utstyret til Det europeiske fellesskap	ISO 15223-1 Symbol 5.1.8
	Enheten som distribuerer det medisinske utstyret til Det europeiske fellesskap	ISO 15223-1 Symbol 5.1.9
	Produsentens katalognummer	ISO 15223-1 symbol 5.6.1
	Enhetens serienummer	ISO 15223-1 symbol 5.7.1
	Se i bruksanvisningen	IEC 60601-1 symbol 11 i tabell D.1
	CE-merking indikerer samsvar med Det europeiske regelverket for medisinsk utstyr	FORORDNING (EU) 2017/745
	Begrensninger i temperaturområdet	ISO 15223-1 symbol 5.3.7
	Begrensninger i fuktighetsområdet	ISO 15223-1 symbol 5.3.8
	Begrensninger i trykkområdet	ISO 15223-1 symbol 5.3.9
	Forsiktig, håndteres varsomt	ISO 15223-1 symbol 5.3.1
	Ikke stable	ISO 780:2015 symbol 17

Symbol	Betydning	Symbolreferanse
	Når utstyret avhendes, må det sendes til hensiktsmessige anlegg for gjenvinning og resirkulering	Vedlegg IX til direktiv 2012/19/EU for WEEE
	Symbol for gjenvinnbar bølgepapp, indikerer at emballasjen kan og bør resirkuleres	Corrugated Packaging Alliance, hvitt CPA-papir
	Den unike enhetsidentifikatoren («UDI») inkluderer et produksjonsidentifikatorsegment som består av serienummer og produksjonsdato	21 CFR 801.20
	Indikerer at enheten er medisinsk utstyr	ISO 15223-1 symbol 5.7.7

Tabell 9: Symboler på EV29L-, EV9C- og EV5C-probeemballasjen



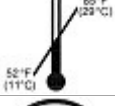




4.5 Symboler på den sterile, transrektale og transperineale EV29L-nålføreremballasjen











MERKNAD

EN-N9



Den sterile, transrektale EV29L-nålføreren er bare kompatibel med EV29L-proben

Symbol	Betydning	Symbolreferanse
	Produsentens katalognummer	ISO 15223-1 symbol 5.6.1
	Satskode	ISO 15223-1 symbol 5.5.1
	Begrensninger i temperaturområdet	ISO 15223-1 symbol 5.3.7
	Nålføreren er kun for engangsbruk	ISO 15223-1 symbol 5.4.2
	Produksjonsland, også brukt i stedet for ISO 15223-1 symbol 5.1.3 for å identifisere produksjonsdatoen	ISO 15223-1 symbol 5.1.11
	Bruk nålføreren før den angitte dato	ISO 15223-1 symbol 5.4.1
	Den unike enhetsidentifikatoren («UDI») inkluderer et produksjonsidentifikatorsegment som består av serienummer og produksjonsdato	21 CFR 801.20

Symbol	Betydning	Symbolreferanse
	Nålføreren er sterilisert ved bruk av etylenoksid	ISO 15223-1 symbol 5.2.3
	Enkelt, sterilt barrieresystem med beskyttelse emballasje inni	ISO 15223-1 symbol 5.2.13
	Ikke bruk nålføreren hvis emballasjen er skadet	ISO 15223-1 symbol 5.2.8
	Se bruksanvisningen	IEC 60601-1 symbol 11 i tabell D.1
	Juridisk produsent	ISO 15223-1 symbol 5.1.1
	Autorisert representant i EU	ISO 15223-1 symbol 5.2.1
	Enheten som importerer det medisinske utstyret til Det europeiske fellesskap	ISO 15223-1 symbol 5.1.8
	Enheten som distribuerer det medisinske utstyret til Det europeiske fellesskap	ISO 15223-1 symbol 5.1.9
	CE-merking indikerer samsvar med det europeiske regelverket for medisinsk utstyr	FORORDNING (EU) 2017/745
Rx Only	Angir at enheten kun skal brukes ved foreskrevet behandling	Det amerikanske føderale registervolumet 81, nummer 115 Regler og forskrifter, side 38911–38931, «Use of Symbols in Labeling» (Bruk av symboler ved merking)
	Indikerer at enheten er medisinsk utstyr	ISO 15223-1 symbol 5.7.7

Tabell 10: Symboler på den sterile, transrektale og transperineale EV29L-nålførereballasjen





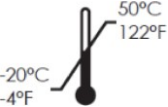








4.6 Symboler på den ikke-sterile, gjenbrukbare, transrektale EV29L-nålførereballasjen

MERKNAD

EN-N142



Den ikke-sterile, gjenbrukbare, transrektale EV29L-nålføreren er bare kompatibel med EV29L-proben

Symbol	Betydning	Symbolreferanse
	Produsentens katalognummer	ISO 15223-1 symbol 5.6.1
	Satskode	ISO 15223-1 symbol 5.5.1
	Produksjonsland, også brukt i stedet for ISO 15223-1 symbol 5.1.3 for å identifisere produksjonsdatoen	ISO 15223-1 symbol 5.1.11
	CE-merking indikerer samsvar med det europeiske regelverket for medisinsk utstyr	FORORDNING (EU) 2017/745
	Begrensninger i temperaturområdet	ISO 15223-1 symbol 5.3.7
Rx Only	Angir at enheten kun skal brukes ved foreskrevet behandling	Det amerikanske føderale registervolumet 81, nummer 115 Regler og forskrifter, side 38911–38931, «Use of Symbols in Labeling» (Bruk av symboler ved merking)
	Se bruksanvisning	IEC 60601-1 symbol 10 i tabell D.2
	Se bruksanvisningen	IEC 60601-1 symbol 11 i tabell D.1
	Juridisk produsent	ISO 15223-1 symbol 5.1.1
	Den unike enhetsidentifikatoren («UDI») inkluderer et produksjonsidentifikatorsegment som består av serienummer og produksjonsdato	21 CFR 801.20
	Autorisert representant i EU	ISO 15223-1 symbol 5.2.1
	Enheten som importerer det medisinske utstyret til Det europeiske fellesskap	ISO 15223-1 symbol 5.1.8
	Enheten som distribuerer det medisinske utstyret til Det europeiske fellesskap	ISO 15223-1 symbol 5.1.9
	Indikerer at enheten er medisinsk utstyr	ISO 15223-1 symbol 5.7.7

Tabell 11: Symboler på den ikke-sterile, gjenbrukbare, transrektale EV29L-nålføreremballasjen

5 Generelle sikkerhetsforholdsregler

Advarsler, forholdsregler og merknader brukes til å beskrive alvorlige og ikke-alvorlige systemtilstander. Symbolene som brukes til å beskrive sikkerhetstilstandene er:

ADVARSEL



Meldinger med denne overskriften angir alvorlige bivirkninger, potensielle sikkerhetsfarer og bruksbegrensninger grunnet et forhold. Advarselen vil identifisere trinn som skal tas hvis hendelen inntreffer.

FORSIKTIG



Meldinger med denne overskriften angir informasjon om eventuelle spesielle tiltak som må tas av operatøren og/eller pasienten for trygg og effektiv bruk av enheten samt for å forhindre skade. Alle forsiktighetsmeldinger skal følges for å sikre data- og systemintegriteten.

MERKNAD



Meldinger med denne overskriften gir ytterligere informasjon som vil øke operatørens forståelse av systembetjeningen.

5.1 Generelt

ADVARSEL

EN-W9



Hvis det oppstår en funksjonssvikt på ExactVu-systemet, det ikke responderer, hvis bildet er kraftig forvrengt eller dårlig, eller hvis du mistenker at systemet ikke fungerer korrekt på en eller annen måte:

- Ta alle probene bort, slik at de ikke er i kontakt med pasienten.
- Slå av ExactVu-systemet
- Koble ExactVu-systemet fra strømkilden
- Kontakt teknisk støtte ved bruk av kontaklinformasjonen i Vedlegg F.

ADVARSEL

EN-W10



Serviceaktiviteter må kun utføres av kvalifiserte serviceteknikere.

Åpning av ExactVu-systemstativet vil annullere garantien.

Kun de vedlikeholdsaktivitetene som er angitt i kapittel 10 skal utføres av ExactVu-operatører.

ADVARSEL

EN-W88



I tilfelle en alvorlig hendelse som involverer bruk av ExactVu eller et annet medisinsk utstyr for Exact Imaging, kontakt teknisk støtte ved å bruke kontaklinformasjonen i vedlegg F samt myndigheten som regulerer medisinsk utstyr på stedet.

En alvorlig hendelse er en hendelse som direkte eller indirekte førte til eller kan ha ført til noen av følgende:

- En pasients, brukers eller annen persons død
- Den midlertidige eller permanente alvorlige forverringen av en pasients, brukers eller andres helsetilstand
- En alvorlig trussel mot folkehelsen

5.2 Mekanisk sikkerhet

ADVARSEL
EN-W43

For å forhindre personskade og skade på utstyr, vær forsiktig når du flytter ExactVu-systemet eller tilbehør som monitorstativet, spesielt når du ruller systemet over en ujevn overflate.

ADVARSEL
EN-W44

For å forhindre personskade og skade på utstyret må du være forsiktig ved justering av bevegelige deler av ExactVu-systemet.

Påse at det ikke finnes noen hindringer nær kontrollpanelet/monitorplattformen når høyden eller rotasjonen justeres.

Hvis du observerer uventet oppførsel eller støy i ytelsen til kontrollpanelet og/eller monitorplattformen ved justering av høyden eller rotasjonen, koble fra ExactVu-systemet og ta kontakt med teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg F.

ADVARSEL
EN-W13

Ikke len deg mot eller sitt på kontrollpanelet eller noen annen del av ExactVu-systemet. Dette kan gjøre systemet ustabil og forårsake personskade på operatøren eller pasienten.

5.3 Eksplosjonsfare

ADVARSEL
EN-W42

Utstyret er ikke designet til å brukes i potensielt eksplosjonsfarlige miljøer. Ikke betjen ExactVu-systemet i nærvær av brennbare væsker eller gasser.

5.4 El-sikkerhet

En ledeplugg for spenningsutjevning («jordingspinne») finnes på IO-platen. Denne skal kun brukes av kvalifisert personell. Ytterligere informasjon er tilgjengelig i IEC 60601-1, avsnitt 8.6.7

ADVARSEL
EN-W26

Alt utstyr skal kobles til en jordet AC-strømforsyning (eller vegguttak) som oppfyller EN/IEC/NEC-krav eller gjeldende lokale forskrifter. Jordingssystemet i undersøkelserommet skal kontrolleres regelmessig av enten en kvalifisert elektriker eller annet sikkerhetspersonell.

FORSIKTIG
EN-C3

Bruk bare kabler som Exact Imaging har angitt er en del av ExactVu eller kompatibel med ExactVu-systemet.

Hvis det er nødvendig med kompatible reservekabler, ta kontakt med teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg F.

ADVARSEL
EN-W89

Skjøteledninger og uttak med flere stikkontakter må ikke kobles til ExactVu-systemet. Bruk av skjøteledninger eller uttak med flere stikkontakter kan føre til feil bruk av ExactVu-systemet.

ADVARSEL
EN-W12

Inspiser prober regelmessig for sprekker eller åpninger på probehuset og tilkoblingen, for riper og hull i og rundt den akustiske linsen eller annen skade som gjør at væske kan trenge inn.

Om probehuset eller tilkoblingen viser tegn på sprekkdannelse eller skade må ikke proben brukes. Kontakt teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg F.

Inspiser probekabelen for skade.

FORSIKTIG
EN-C4

Ikke spray eller drypp noe væske på ExactVu-systemets kontrollpanel, da dette kan påvirke pålitelig drift.

5.5 Interferens

Installasjonsprosedyrer skal kun utføres av kvalifiserte servicepersonell.

5.5.1 Interferens av elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Elektromedisinsk utstyr krever spesielle forholdsregler angående EMC (elektromagnetisk kompatibilitet). Følgende advarsler og forsiktighetsregler må overholdes når ExactVu-systemet er installert og i drift. Hvis bilder er forvrengte, kan det være nødvendig å plassere ExactVu-systemet bort fra kilder med elektromagnetisk interferens, eller å installere magnetisk skjerming.

ADVARSEL
EN-W14

EMC-støy kan påvirke kvaliteten på ultralydbildene, som kan føre til feil tolkning av bildene. Hvis bildet er forvrengt, kan det være nødvendig å plassere ExactVu-systemet lenger bort fra kilder med elektromagnetisk interferens.

ADVARSEL
EN-W15

Bruk av annet tilbehør, prober og kabler enn de som er angitt og levert av Exact Imaging kan føre til økt elektromagnetisk utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet på utstyret, og føre til feil drift.

ADVARSEL
EN-W17

Ikke aktiver ExactVu-probene utenfor pasientens kropp hvis de ikke overholder kravene til elektromagnetisk samsvar. Det kan skape skadelig interferens med utstyr i nærheten.

FORSIKTIG

EN-C7



ExactVu-systemet kan føre til elektromagnetisk interferens på utstyr i nærheten. Ved behov snu eller flytt utstyret, eller skjerm beliggenheten.

ADVARSEL

EN-W16



Ikke stable ExactVu-systemet med annet utstyr, siden dette kan føre til feil drift.

5.5.2 Interferens fra radiofrekvens (RF)

Bærbart og mobilt RF (radiofrekvens)-kommunikasjonsutstyr kan påvirke ExactVu-systemet, men systemet vil forbli trygt og overholde kravene til vesentlig ytelse.

ExactVu-systemet mottar tilsiktet elektromagnetisk RF-energi for driften. Probene er svært følsomme for frekvenser i deres signalfrekvensområde (0,15 MHz til 160 MHz). Derfor er det mulig for RF-utstyr som drives i dette frekvensområdet å påvirke ultralydsvbildningen. Men hvis forstyrrelser oppstår, vises de som hvite linjer eller hvit tåke i ultralydbildet, og kan ikke forveksles med fysiologiske signaler.

ExactVu-systemet overholder grensene i del 18 i FCC-reglene og CISPR 11, klasse A (som skissert i IEC 60601-1-2, utgave 4.0). Disse grensene er designet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens når utstyret betjenes i et kommersielt miljø. ExactVu-systemet genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi. Hvis ExactVu-systemet ikke er installert og brukes i samsvar med denne *Drifts- og sikkerhetshåndbok*, kan det føre til skadelig interferens for radiokommunikasjon.

Bruk av dette utstyret i et boligområde kan føre til skadelig interferens. Da må operatøren utbedre interferensen (for eksempel ved å snu eller flytte ExactVu-systemet, eller ved å øke avstanden mellom utstyret som forårsaker interferensen og ExactVu-systemet).

ADVARSEL

EN-W18



Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert perifert utstyr slik som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nær noen del av ExactVu-systemet, inkludert kabler angitt av Exact Imaging. Ellers kan ytelsen til utstyret svekkes.

FORSIKTIG

EN-C8



ExactVu-systemet kan føre til radiointerferens på utstyr i nærheten. Ved behov snu eller flytt utstyret, eller skjerm beliggenheten.

5.5.3 Elektrisk støy

ADVARSEL

EN-W19



Elektrisk støy fra nærliggende enheter (slik som elektrokirurgiske enheter eller enheter som kan sende elektrisk støy til AC-linjen) kan gi dårligere ultralydbilder.

5.6 MR (Magnetresonans)-sikkerhet

ADVARSEL

EN-W83



ExactVu-systemet er ikke MR-sikkert. Det utgjør en prosjektilfare. Hold det utenfor MR-skannerrommet.

5.7 Biosikkerhet

5.7.1 Generell biosikkerhet

ADVARSEL

EN-W20



For å unngå krysskontaminering følg alle interne kliniske prosedyrer for infeksjonskontroll for personell og utstyr.

ADVARSEL

EN-W21



Manglende rengjøring av prober og aktuelt tilbehør medfører infeksjonsrisiko for pasienter, på grunn av gjenværende mikrobiell kontaminering.

ADVARSEL

EN-W35



For å forhindre eventuell infeksjon eller kontaminasjon må proben reposseseres i henhold til den komplette prosedyren i gjeldende *Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk* for proben før bruk i en annen prosedyre.

Bruk alltid en steril hylse eller endokavitær ballong under prosedyren.

5.7.2 TRUS-biosikkerhet

ADVARSEL

EN-W40



Repossesser transrektale prober på ny så raskt som mulig etter bruk for å forhindre at biologisk materiale tørker inn.

FORSIKTIG

EN-C60



Exact Imaging-transduserne og EV29L Reusable Transrektal Needle Guide er ikke utformet og validert for å tåle en reposseseringsmetode som bruker en automatisert repossessor, med unntak av de som er identifisert på Materialkompatibilitetslisten.

ADVARSEL

EN-W22



Før en repossert probe settes i en probeholder på ExactVu-systemets stativ, sørg for at holderen er ren for å unngå risikoen for krysskontaminering.

ADVARSEL
EN-W83

Ikke bruk noen nålfører hvis den virker skadet.

Hvis en nålfører viser tegn på skade, kontakt teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg F.

5.7.3 Transperineal biosikkerhet

ADVARSEL
EN-W63

For å forhindre eventuell infeksjon eller kontaminasjon må den transperineale trinnanordningen reposseseres i henhold til den komplette prosedyren i *Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for EV29L™-probe med sideutstråling og høy oppløsning* før første bruk og før den skal brukes i en annen prosedyre.

ADVARSEL
EN-W59

Noen av komponentene til den transperineale trinnanordningen må desinfiseres eller steriliseres før første bruk.

Se produsentens instruksjoner for den transperineale trinnanordningen for å bestemme om den må desinfiseres eller steriliseres før første bruk.

ADVARSEL
EN-W58

Se produsentens instruksjoner for den transperineale trinnanordningen for å bestemme hvilke av komponentene som må desinfiseres eller steriliseres før og etter hver bruk.

ADVARSEL
EN-W60

Ikke oppbevar en repossert probe på den transperineale trinnanordningen med mindre trinnanordningen er repossert i henhold til prosedyren som er referert i *Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for EV29L™-probe med sideutstråling og høy oppløsning*.

ADVARSEL
EN-W64

Etter kontroll av den vertikale høyden til den transperineale trinnanordningen, må reposseringsprosedyren angitt i *Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for EV29L™-probe med sideutstråling og høy oppløsning* utføres før trinnanordningen brukes i en prosedyre.

Det transperineale *nålføreroverlegget* er ment for å hjelpe operatøren å visualisere den omtrentlige nålbanen. Den faktiske nålbevegelsen kan imidlertid avvike fra overlegget. Overvåk alltid de relative posisjonene til biopsinålen og vevsmålet under prosedyren.

ADVARSEL
EN-W57

For transperineale prosedyrer må du påse at posisjonen til nålføreroverlegget og inngangsposisjonen til nålen samsvarer på den fysiske, sterile, transperineale EV29L-nålføreren eller malrutenettet.

Bruk av en liten forhåndsinnstilling kan forhindre visualisering av nåler som føres inn gjennom de dypeste nålningene (dvs. nålningene med høyest nummer). Hvis nålen ikke er synlig, kan det hjelpe å endre bildedybden slik at nålen synes.

ADVARSEL
EN-W65

Aldri gjenbruk den sterile, transperineale EV29L-nålføreren eller et malrutenett for engangsbruk. Gjenbruk av enheter for engangsbruk medfører infeksjonsrisiko for pasienter, på grunn av gjenværende mikrobiell kontaminering.

Etter prosedyrer ved bruk av en steril, transperineal EV29L-nålfører eller et malrutenett for engangsbruk, skal enheten avhendes i henhold til interne, kliniske prosedyrer for trygg avhending.

ADVARSEL
EN-W66

Etter kontroll av nålbaneinnrettingen til den transperineale trinnanordningen, må prosedyren for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering angitt i *Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for EV29L™-probe med sideutstråling og høy oppløsning* utføres før trinnanordningen brukes i en prosedyre.

5.7.4 Biosikkerhet for nyre, blære og bekken

ADVARSEL
EN-W77

EV5C er ikke ment for direkte bruk på hjertet.

5.7.5 Forholdsregler angående biopsiprosedyrer

ADVARSEL
EN-W31

Bruk av skadde prober kan resultere i personskader eller økt infeksjonsrisiko. Inspiser prober ofte for skarpe, spisse eller røe overflateskader som kan forårsake personskade på pasienten eller økt infeksjonsrisiko.

ADVARSEL
EN-W80

Bruk av skadde prober kan føre til at represseringsprosedyren i den aktuelle probens *Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk* er ineffektiv.

Om proben viser tegn på skade, skal ikke proben brukes. Kontakt teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg F.

ADVARSEL
EN-W29

Hvis det oppstår luftbobler eller rynker i området der nålen kommer ut av nålføreren, kan hylsen punkteres av nålen når biopsien tas, og dermed øke risikoen for infeksjon.

Om hylsen punkteres av nålen, kast den og klargjør proben på nytt som beskrevet i den aktuelle probens *Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk*.

ADVARSEL
EN-W33

Ikke frys bildet under en biopsiprosedyre. Det må være et direktebilde for å kunne gi biopsiveiledning i sanntid, og for å unngå posisjoneringsfeil.

ADVARSEL

EN-W51



Ikke gå videre med en biopsiproedyre hvis ultralydbildet er svært dårlig eller kompromittert.

ADVARSEL

EN-W34



Nålføreroverlegget er ment for å hjelpe operatøren å visualisere den omtrentlige nålbanen. Den faktiske nålbevegelsen kan imidlertid avvike fra nålføreroverlegget. Overvåk alltid de relative posisjonene til biopsinålen og vevsmålet under prosedyren.

ADVARSEL

EN-W47



Enkelte probehylser inneholder naturgummilateks og talkum, som kan forårsake allergiske reaksjoner hos enkelte pasienter.

Exact Imaging anbefaler å bruke lateksfrie hylser for pasienter som man vet er følsomme for lateks eller talkum.

Vær forberedt på å behandle allergiske reaksjoner raskt.

ADVARSEL

EN-W28



Bruk alltid hansker når sterile gjenstander håndteres.

ADVARSEL

EN-W72



Ikke bruk gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører til å utføre en biopsi for en pasient diagnostisert med variant Creutzfeldt-Jakobs sykdom (vCJD).

For transrektale prosedyrer skal bare nålfører til engangsbruk anvendes. Eventuelt kan man følge en transperineal protokoll for å utføre biopsen for en pasient med denne sykdommen.

5.7.6 Forholdsregler angående forbruksvarer

ADVARSEL

EN-W56



Gjenbruk aldri en endokavitær ballong for engangsbruk. Gjenbruk av enheter for engangsbruk medfører infeksjonsrisiko for pasienter, på grunn av gjenværende mikrobiell kontaminering.

Etter bruk må du kaste den endokavitære ballongen i henhold til interne kliniske prosedyrer for sikker avhending.

ADVARSEL

EN-W49



For å sikre optimal ytelse for ExactVu™-mikro-ultralydsystem med høy oppløsning bruk kun tilbehør og forbruksvarer nevnt i dette dokumentet og andre ExactVu-bruksanvisninger oppført i Tabell 1 på side 10.

ADVARSEL

EN-W4



Ikke bruk en engangsnålfører eller annen komponent tilhørende en nålførerpakning eller -sett hvis utløpsdatoen på emballasjen er passert.

Operatørene er ansvarlige for å følge interne kliniske prosedyrer for kontroll og avhending av utløpte forbruksvarer.

ADVARSEL
EN-W5

Ikke bruk *steril, transrektal EV29L-nålfører*, enhver komponent av *endokavitært CIVCO®-nålførersett til engangsbruk* eller enhver komponent av *CIVCO® Verza-føringssystem* hvis emballasjen tilsynelatende er skadet.

Kast komponenten og emballasjen i henhold til interne kliniske prosedyrer for sikker avhending.

5.8 System

5.8.1 System

FORSIKTIG
EN-C9

Exact Imaging anbefaler en at en viruskontroll utføres før tilkobling av en USB-lagringsenhet til ExactVu-systemet for å sikre at den er fri for virus. Exact Imaging tar ikke ansvar for datavirusene fra USB-lagringsenheter som kan infisere ExactVu-datamaskinen.

FORSIKTIG
EN-C52

Exact Imaging anbefaler bruk av en kryptert USB-enhet for arkivering og eksportering av undersøkelser.

5.8.2 Nettverk

ADVARSEL
EN-W23

Hvis ExactVu-systemet er koblet til et nettverk som ikke er isolert, er det en fare for elektrisk støt i tilfelle overspenning.

Exact Imaging anbefaler bruk av en nettverksisolator ved tilkobling av ExactVu-systemet til et nettverk.

FORSIKTIG
EN-C10

Når ExactVu-systemet er koblet til en klinikknettverk, tar ikke Exact Imaging ansvar for datavirusene fra nettverket som kan infisere systemets datamaskin.

6 Målenøyaktighet

Dette avsnittet oppgir nøyaktighet for målinger utført ved bruk av ExactVu-systemet, med de angitte verdiene beskrevet i Tabell 12. Alle feil er basert på lineære målinger. Beregninger som areal og volum som kombinerer flere linjesegmentmålinger vil ha sammensatte feil.

Mål Type	Nøyaktighetsgrad	Effektområde	Effektområde	Nøyaktighetsgrad	Effektområde
	EV29L og EV9C	EV29L	EV9C	EV5C	EV5C
Avstand	± maksimum av (6 % eller 0,08 cm)	0–5,0 cm	0–8 cm	± maksimum av (6 % eller 0,16 cm)	0–18 cm
Areal	± maksimum av (8 % eller 0,21 cm ²)	0–18 cm ²	0–69 cm ²	± maksimum av (8 % eller 0,88 cm ²)	0–336 cm ²

Den angitte nøyaktigheten gjelder for arealmålinger opprettet ved bruk av ortogonale linjesegmenter. En arealmåling er mest nøyaktig når linjesegmentene som danner arealet er ortogonale.

Volum	± maksimum av (15 % eller 0,43 cc)	0–60 cc	0–500 cc	± maksimum av (15 % eller 3,60 cc)	0–5594 cc
-------	---------------------------------------	---------	----------	---------------------------------------	-----------

Den angitte nøyaktigheten gjelder for volummålinger opprettet ved bruk av ortogonale linjesegmenter, gitt at prostataen er godt representert av en 3-dimensjonal ellipsoide. Hver grad bort fra ortogonalitet introduserer unøyaktighet grunnet brudd på antagelsen om at området som måles er en ellipse med større og mindre akser langs mållinjene.

En volummåling er mest nøyaktig når linjesegmentene som danner volumet er ortogonale.

Nøyaktigheten av den beregnede PSA-tetthetsverdien (angitt på avbildningsskjermen som PSAD) er avhengig av både nøyaktigheten til PSA-verdien som brukes samt nøyaktigheten av volummålingen.

Nøyaktigheten av innrettingsfunksjonen i FusionVu-egenskapene er avhengig av variasjonen til bevegelsessensoren i EV29L-proben (vinkelnøyaktighet ± 5 grader). Se Kapittel 8 for informasjon om FusionVu.

Tabell 12: ExactVu-målenøyaktighet

En rekke feilkilder ble vurdert ved fastsettelse av målenøyaktigheten rapportert i Tabell 12. Disse inkluderer:

- Begrensning av romlig oppløsning, probeoppløsning, og skjermoppløsning (avhengig av probetypen)
- Avrunding av rapporterte verdier. Verdier avrundes til to desimalplasser for visning på skjermen
- Variasjon i bevegelsessensor i transversbildekonstruksjonen (vinkelnøyaktighet ± 5 grader) (gjelder kun EV29L-proben)
- Geometrisk toleranse for probematrix påvirker laterale målinger

For avbildning av vev i sanntid finnes følgende andre feil som kan bidra til den rapporterte målenøyaktigheten:

- Variasjon i lyd hastigheten i vev, basert på en antakelse av «ideelt» prostatavev. ExactVu-systemet bruker en gjennomsnittlig lyd hastighet på 1560 m/s, selv om lyd hastigheten i prostataen kan variere med inntil 2–3 %
- Refraksjon som oppstår ved vevsgrenser

Når kliniske målinger utføres med ultralyd, kan også menneskelige feil oppstå. Disse kan være forårsaket av:

- Unøyaktig plassering av målekalipere på en struktur i bildet
- Linjesegmentene er ikke ortogonale ved måling av areal eller volum

En annen feil som bidrar til areal- og volumnøyaktigheten stammer fra algoritmeffil:

- Bruk av en standardantakelse om at den målte strukturen har ellipseform ved måling av areal eller ellipsoideform ved måling av volum, som kan føre til redusert målenøyaktighet for strukturer som avviker fra denne tilnærmingen

6.1 Nøyaktighet for overlegg på skjermen

Operatøren skal være klar over avbøyingseffekten til nålen ved utførelse av biopsiprosedyrer.

Transperinealt nålføreroverlegg

Nøyaktigheten av transperineal EV29L-nålfører ved bruk med EV29L-probe og en nål på 18 GA sammenlignet med transperinealt *nålføreroverlegg* (se Kapittel 5, avsnitt 3.1 på side 120) er ± 1 mm når *nålførertårnet* er plassert nærmest probelinsen, og er $\pm 1,5$ mm når *nålførertårnet* er plassert i størst avstand fra probelinsen.

Transrektalt nålføreroverlegg

Nøyaktigheten av *steril, transrektal EV29L-nålfører* ved bruk med EV29L-proben og en biopsinål på 18 GA eller en anestesinål på 22 GA sammenlignet med de tilgjengelige transrektale *nålføreroverleggene* (se Kapittel 5, avsnitt 2.3.1 på side 117) er ± 1 mm ved måling på midten av bildebredde.

Nøyaktigheten av begge variantene på 18 GA og 16 GA for *ikke-steril, gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører* ved bruk med EV29L-probe og den tilhørende nålen sammenlignet med det transrektale *nålføreroverlegget* (se Kapittel 5, avsnitt 2.3.1 på side 117) er ± 1 mm ved måling på midten av bildebredde.

7 Driftsspesifikasjoner

7.1 ExactVu-mikro-ultralysystem og prober

Driftsmiljø	Detaljer
Elektrisk ExactVu-system og ExactVu-prober	<p>Nord-Amerika</p> <ul style="list-style-type: none"> • 110–120 V AC • 50/60 Hz • 600 VA maks. strømforbruk <p>Europa</p> <ul style="list-style-type: none"> • 220–240 V AC • 50/60 Hz • 600 VA maks. strømforbruk <p>Japan</p> <ul style="list-style-type: none"> • 100 VAC • 50/60 Hz • 600 VA maks strømforbruk <p>Elektriske komponenter i ExactVu-systemer festes til en isolasjonstransformator gjennom en rekke IEC-strømtilkoblinger. Isolasjonstransformatoren beskytter ExactVu-systemet og operatøren mot elektrisk støt og overspenning, og befinner seg inni ExactVu-systemstativet.</p>
Miljø (drift) ExactVu-system og ExactVu-prober	<p>Temperatur</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 °C til 35 °C (50 °F til 104 °F) <p>Luffuktighet</p> <ul style="list-style-type: none"> • 15 % til 80 % ikke-kondenserende <p>Atmosfærisk trykk (ved 2000 m eller lavere over havet)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 80 kPa til 106 kPa
Miljø (oppbevaring) ExactVu-system og ExactVu-prober	<p>Temperatur</p> <ul style="list-style-type: none"> • -20 °C til 50 °C (-4 °F til 122 °F) <p>Relativ luffuktighet</p> <ul style="list-style-type: none"> • 15 % til 95 % ikke-kondenserende <p>Atmosfærisk trykk</p> <ul style="list-style-type: none"> • 50 kPa til 106 kPa
Miljø (transport) ExactVu-system	<p>Temperatur</p> <ul style="list-style-type: none"> • -20 °C til 50 °C (-4 °F til 122 °F) <p>Relativ luffuktighet</p> <ul style="list-style-type: none"> • 15 % til 85 % ikke-kondenserende <p>Atmosfærisk trykk</p> <ul style="list-style-type: none"> • 50 kPa til 106 kPa

Miljø (transport) ExactVu-prober	Temperatur <ul style="list-style-type: none"> • -20 °C til 50 °C (-4 °F til 122 °F)
	Relativ luftfuktighet <ul style="list-style-type: none"> • 15 % til 95 % ikke-kondenserende
	Atmosfærisk trykk <ul style="list-style-type: none"> • 50 kPa til 106 kPa

Tabell 13: Drifts- og oppbevaringsmiljø for ExactVu-systemet og prober

7.2 Sterile, transrektale og transperineale EV29L-nålførere

Driftsmiljø	Detaljer
-------------	----------

Miljø (drift og oppbevaring)	Temperatur <ul style="list-style-type: none"> • 11 °C til 29 °C (52 °F til 85 °F)
------------------------------	--

Tabell 14: Drifts- og oppbevaringsmiljø for steril, transrektal og transperineal ExactVu-nålfører

7.3 Ikke-steril, gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører

Driftsmiljø	Detaljer
-------------	----------

Miljø (drift og oppbevaring)	Temperatur <ul style="list-style-type: none"> • -20 °C til 50 °C (-4 °F til 122 °F)
------------------------------	--

Tabell 15: Drifts- og oppbevaringsmiljø for ikke-steril, gjenbrukbar, transrektal ExactVu-nålfører

Kapittel 3 Komme i gang med ExactVu-systemet

1 Systemoppsett og installasjon

Før ExactVu-systemet tas i bruk, må flere klargjøringsaktiviteter utføres for å sikre at systemet vil gi en høykvalitetsopplevelse, både når det gjelder optimalisering av bildene som produseres og systemets brukervennlighet.

1.1 Bestemme installasjonssted

Installer ExactVu-systemet i undersøkelsesrommet, slik at det er plassert ved siden av undersøkelsesbordet. Operatører kan stå eller sitte ved betjening av ExactVu-systemet. Utslippsegenskapene til ExactVu-systemet gjør det egnet for bruk i industriområder og på sykehus, i henhold til klassifiseringen CISPR 11, klasse A. ExactVu-systemet må installeres i et miljø som oppfyller driftsspesifikasjonene i Kapittel 2, avsnitt 7.1 på side 53.

ADVARSEL
EN-W26

Alt utstyr skal kun kobles til en jordet AC-strømforsyning (eller vegguttak) som oppfyller EN/IEC/NEC-krav eller gjeldende lokale forskrifter. Jordingsystemet i undersøkelsesrommet skal kontrolleres regelmessig av enten en kvalifisert elektriker eller annet sikkerhetspersonell.

Bruk *gripestangen* bak på ExactVu-systemstativet eller *kontrollpanelhåndtaket* når ExactVu-systemet skal flyttes (se Figur 1).

Slik flytter du ExactVu-systemet:

1. Hvis aktuelt, koble strømkabelen fra vegguttaket.
2. Sjekk at ExactVu-probene sitter godt i *probholderne* (hvis de ikke oppbevares et annet sted).
3. Lås opp *hjulene*.
4. Skyv ExactVu-systemet ved bruk av *gripestanga* eller *kontrollpanelhåndtaket*.

FORSIKTIG
EN-C11

Vær forsiktig ved flytting av ExactVu-systemet rundt hjørner. Påse at det er tilstrekkelig avstand mellom vegger og alle deler av ExactVu-systemet.

5. Når ExactVu-systemet befinner seg på ønsket sted, låses *hjulene*.

FORSIKTIG
EN-C12

Ikke bruk gripestanga til å løfte ExactVu-systemet. Det er ikke designet for å tåle vekten av systemet.

ADVARSEL
EN-W25

For å forhindre personskade eller skade på ExactVu-systemet eller tilbehør som monitorstativet, sørg for at alle hjul er låst når ExactVu-systemet og monitorstativet ikke flyttes.

1.2 Tilkoblingskomponenter

Montering på stedet utføres av teknisk serviceteknikere fra Exact Imaging under installasjon av ExactVu-systemet. Unntatt probene, finnes det ingen komponenter som må tilkobles av operatører (se avsnitt 2.3.1 på side 71) og USB-lagringsenheter (se avsnitt 1.4 på side 57).

1.3 Koble strømmen til ExactVu-systemet

ExactVu-systemet er utstyrt med en AC-strømkabel med passende støpsel for et vegguttak, og låseknapper for å sikkert koble strømkabelen til ExactVu-systemet.

ADVARSEL

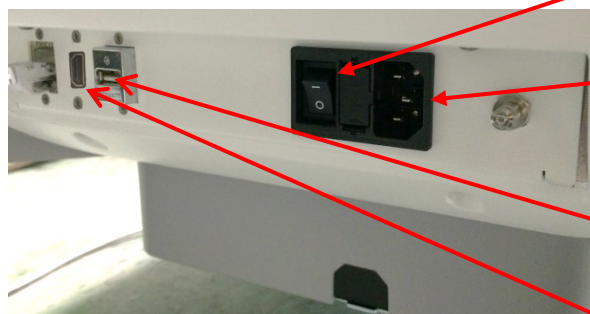
EN-W89



Skjøteledninger og uttak med flere stikkontakter må ikke kobles til ExactVu-systemet. Bruk av skjoteledninger eller uttak med flere stikkontakter kan føre til feil bruk av ExactVu-systemet.

Slik kobler du strømmen til ExactVu-systemet:

1. Påse at hovedstrømbryteren (dvs. vippebryteren nederst på bakpanelet vist i Figur 6) er i AV-posisjonen, og at systemets PÅ/AV-knapp ikke er tent.
2. Koble AC-strømkabelen til ExactVu-systemets strømkabelkontakt (ved siden av hovedstrømbryteren) (se Figur 6).



Figur 6: Strøm for ExactVu-systemet

Hovedstrømbryter (i AV-posisjon)

Kontakt for ExactVu-systemets strømkabel

USB-kontakt for fotpedal

Andre skjermutgang (HDMI)-kontakt

3. Koble støpselenden av AC-strømkabelen til vegguttaket.
4. Sett hovedstrømbryteren i PÅ-posisjonen.

Slik kobler du strømmen fra ExactVu-systemet:

1. Sett hovedstrømbryteren i AV-posisjonen.
Systemets PÅ/AV-knapp foran på ExactVu-systemet er slukket.
2. Koble fra AC-strømkabelen fra vegguttaket.

FORSIKTIG

EN-C3



Bruk bare kabler som Exact Imaging har angitt er en del av ExactVu eller kompatibel med ExactVu-systemet.

Hvis det er nødvendig med compatible reservekabler, ta kontakt med teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg F.

1.4 Tilkobling av en USB-lagringsenhet

En USB-lagringsenhet kan kobles til ExactVu-systemet ved bruk av noen av følgende:

- kontaktene på siden av berøringsskjermen
- kontaktene bak på monitoren (tilgjengelig i noen ExactVu-systemkonfigurasjoner)

Hvis *FusionVu*-alternativet er konfigurert på ExactVu-systemet, kan også en DVD-stasjon kobles til en USB-kontakt for import av MR (magnetresonans)-undersøksedata (se Kapittel 8).

Tilkobling av en USB-lagringsenhet til ExactVu-systemet:

- Koble USB-lagringenheten til en av USB-kontaktene på venstre side av berøringsskjermen (se Figur 7) eller bak på monitoren (se Figur 8).

ExactVu-systemet registrerer USB-lagringsenheten, og gjør den tilgjengelig for eksportoperasjoner for undersøkelse og meldingslogg.



Figur 7: USB-kontakter på venstre side av berøringsskjermen



Figur 8: USB-kontakter bak på monitoren (tilgjengelig i noen ExactVu-systemkonfigurasjoner)

FORSIKTIG

EN-C42



Exact Imaging anbefaler at en USB-lagringsenhet kan formatteres til FAT32-filsystemet, ved bruk av et format som støtter store USB-drivere og lagring av filer som er større enn 4 GB (som f.eks. exFAT av Microsoft).

FORSIKTIG

EN-C9



Exact Imaging anbefaler en at en viruskontroll utføres før tilkobling av en USB-lagringsenhet til ExactVu-systemet for å sikre at den er fri for virus. Exact Imaging tar ikke ansvar for datavirus fra USB-lagringsenheter som kan infisere ExactVu-datamaskinen.

MERKNAD

EN-N51



Nederst bak på ExactVu-systemstativet er det en ekstra USB-kontakt som en USB-lagringsenhet kan kobles til. Flere USB-lagringsenheter er ikke støttet for eksportoperasjoner.

1.5 Oppsett av kontrollpanelet/monitorplattformen

For å optimalisere komforten ved bruk av ExactVu-systemet, kan operatøren justere høyden av plattformen som støtter kontrollpanelet og monitoren (se Figur 9 og Figur 10).

Noen ExactVu-systemer støtter kanskje ikke horisontal rotasjon av kontrollpanelet/monitorplattformen.

For å heve høyden på kontrollpanel/monitorplattform:

- Trykk på pil opp på bryter for kontrollpanelhøyde angitt i Figur 9.

For å senke høyden på kontrollpanel/monitorplattform:

- Trykk på pil ned på kontrollpanelets høydekontroll.



Bryter for kontrollpanelhøyde

Svinghåndtak for kontrollpanel

Figur 9: Høyde for kontrollpanel/monitor



Figur 10: Høyde for kontrollpanel/monitor

For å forhindre personskade og skade på utstyret må du være forsiktig ved justering av bevegelige deler av ExactVu-systemet, spesielt kontrollpanelet/monitorplattformen.

Påse at det ikke finnes noen hindringer nær kontrollpanelet/monitorplattformen når høyden eller rotasjonen justeres.

Hvis du observerer uventet oppførsel eller støy i ytelsen til kontrollpanelet og/eller monitorplattformen ved justering av høyden eller rotasjonen, koble fra ExactVu-systemet og ta kontakt med teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg F.

ADVARSEL

EN-W44



Slik roterer du kontrollpanelet/monitorplattformen horisontalt (gjelder kun hvis utstyrt på ditt ExactVu-system):

1. Trekk kontrollpanelets svinghåndtak ut fra stativet.
2. Roter kontrollpanelet/monitorplattformen til ønsket posisjon og frigjør kontrollpanelets svinghåndtak.

Kontrollpanelet/monitorplattformen kan roteres til venstre eller høyre inntil 15°.

MERKNAD

EN-N119



Operatøren kan justere høyden og rotasjonen til plattformen som kontrollpanelet og monitoren er montert på, selv når ExactVu-systemet er slått av.

1.6 Tilkobling av en valgfri (ekstra) monitor

Noen ExactVu-systemer er kanskje ikke utstyrt med en HDMI-inngangskontakt. Dette avsnittet gjelder bare for ExactVu-systemer som har en HDMI-inngangskontakt.

Nederst bak på ExactVu-systemstativet finnes en HDMI-inngangskontakt som kan brukes for tilkobling av en ekstra monitor.

Slik kobler du en ekstra skjerm til ExactVu-systemet:

1. Sett HDMI-kabelen inn i den andre skjermutgangskontakten nederst på baksiden av ExactVu-systemvognen (se Figur 11).
2. Koble den andre enden av HDMI-kabelen til HDMI-inngangskontakten på den andre skjermen.
3. Slå på den andre monitoren, og sett inngangen til HDMI-modus (eller lignende innstilling).

Både ExactVu-monitoren og den andre monitoren viser samme utdata fra ExactVu-systemet.



Andre skjermutgang (HDMI)-kontakt

Figur 11: Andre skjermutgang (HDMI)-kontakt

FORSIKTIG

EN-C55



Exact Imaging anbefaler kun tilkobling av monitører konfigurert med 1920 x 1080-piksels oppløsning til ExactVu-systemet, og bruk av en HDMI-sertifisert kabel med en maksimal lengde på 5 meter (16'4").

ADVARSEL

EN-W86



Bruk kun monitoren(e) som er identifisert i Kapittel 1, seksjon 6.1.3 for kliniske applikasjoner og bildekvalitetsvurdering.

Andre skjermer koblet til ExactVu-systemet via HDMI-tilkoblingen skal kun brukes til duplisering av skjermvisningen og ikke til kliniske formål.

Den andre skjermen kan monteres på det valgfrie tilbehøret, *GCX VHRS Series Variable Height Roll Stand*. Se Kapittel 1, seksjon 9.3 på side 26 for produsentens spesifikasjoner. For å montere skjermstativet og koble den andre skjermen til den, se monteringsinstruksjonene og produsentens informasjon som følger med skjermstativet, og følg alle advarsler og forsiktighetsregler.

Etter at skjermstativet er satt sammen, kan høyden og helningsretningen til en tilkoblet skjerm justeres.

For å justere høyden og helningsretningen til en annen skjerm koblet til GCX VHRS Series Variable Height Roll Stand:

1. Koble HDMI-kabelen og C-13-strømkabelen fra den andre skjermen hvis den allerede var i bruk og koblet til en stikkontakt.
2. Sørg for at skjermen er festet til monteringsplaten.
3. Bruk den medfølgende sekskantnøkkelen til å løsne de to vippepenningsskruene og vipp skjermen til ønsket retning. Vær forsiktig når du utfører denne handlingen, siden skjermen kan bli skadet av raske og brå bevegelser.
4. Dreii den variable høydejusteringsknappen sakte for å justere høyden på stativet. Vær forsiktig når du gjør dette fordi stativet kan heve seg raskt hvis høydejusteringsknappen løsnes for raskt
5. Etter at skjermen er plassert i ønsket høyde og hellingsretning, kobler du HDMI-kabelen og C-13-strømkabelen til skjermen på nytt.
6. Juster kabelhåndteringsklipsene etter behov for å sikre at ledningene er festet til stolpen på skjermstativet.

VAROVÁNÍ

EN-W25



For å forhindre personskade eller skade på ExactVu-systemet eller tilbehør som monitorstativet, sørg for at alle hjul er låst når ExactVu-systemet og monitorstativet ikke beveges.

VAROVÁNÍ

EN-W43



For å forhindre personskade og skade på utstyr, vær forsiktig når du flytter ExactVu-systemet eller tilbehør som monitorstativet, spesielt når du ruller systemet over en ujevn overflate.

VAROVÁNÍ

EN-W87



Løsthengende enhetskabler utgjør en potensiell snublefare.

Plasser kablene slik at det ikke er mulig å snuble over dem, spesielt når du flytter ExactVu-systemet eller monitorstativet.

1.7 Oppsett av systeminnstillinger

Kapittel 12 gir detaljert informasjon om hvordan konfigurere *systeminnstillinger*, som f.eks. systemdato og -klokkeslett, klinikkinformasjon samt se gjennom detaljene for lisensavtalen for sluttbruker.

Dette avsnittet diskuterer kun oppsett av innstillinger for *systemsikkerhet* og nettverkskonfigurasjon (inkludert PACS og DICOM).

1.7.1 Systemsikkerhet

ExactVu-systemet har en valgfri funksjon for systemsikkerhet som krever at operatøren angir et sikkerhetspassord for å få tilgang til sikre funksjoner, som er funksjoner som viser pasientdata.

Følgende er sikre funksjoner i ExactVu-systemet:

- Skjermbildet Patient/Study (Pasient/undersøkelse)
- Preferences > Security screen (Innstillinger > Sikkerhet-skjerm bilde)

MERKNAD

EN-N13



For HIPAA-samsvar anbefales systemsikkerhetsfunksjonen.

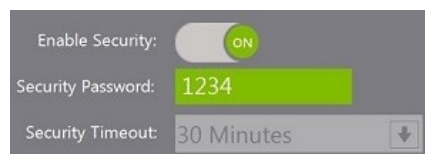
Slik slår du av og på systemsikkerhet:

1. Trykk på **Preferences** (Innstillinger) på *kontrollpanelet*.
2. Velg skjermbildet *Security* (Sikkerhet).
Skjermbildet *Security* (Sikkerhet) vises.
3. Velg **ON** (PÅ) eller **OFF** (AV) ved siden av *Enable Security* (Aktiver sikkerhet).
System security (Systemsikkerhet) slås på eller av i henhold til valget.
4. Velg **Save** (Lagre).
Endringene lagres.

Når *systemsikkerhet* er aktivert (dvs. slått på), kreves et *sikkerhetspassord* for å få tilgang til sikkerhetsfunksjoner hvis operatøren ikke har åpnet en sikker funksjon innenfor den angitte sikkerhetstiden. *Systemsikkerhet* lar operatører overholde HIPAA-forpliktelser ved bruk av ExactVu-systemet.

Slik angir du et sikkerhetspassord og sikkerhetstidsavbrudd:

1. Aktiver *systemsikkerhet*.
2. Angi et *Security Password* (Sikkerhetspassord):
 - Sikkerhetspassordet må være mellom 4 og 16 tegn langt
 - Hvis et sikkerhetspassord ikke angis, brukes standardpassordet *1234*
3. Velg et *sikkerhetstidsavbrudd* i rullegardinlisten *Security Timeout* (Sikkerhetstidsavbrudd):
 - Alternativene er 15, 30 eller 60 minutter
4. Velg en av følgende:
 - Velg **Save** (Lagre) for å lagre endringer som er gjort i alle fanene for *Preferences* (Innstillinger). Et sikkerhetspassord kreves for å åpne *sikre funksjoner*.
 - Velg **Close** (Lukk) for å lukke *Preferences* (Innstillinger) uten å lagre endringer. ExactVu-systemet går tilbake til skjermbildet som ble vist før *Preferences* (Innstillinger).



Figur 12: Passord og tidsavbrudd for systemsikkerhet

MERKNAD

EN-N14



Sikkerhetspassordet fra fabrikk er 1234. Hvis systemsikkerhet slås på uten å angi et nytt sikkerhetspassord, må sikkerhetspassordet 1234 angis for å bruke sikre funksjoner.

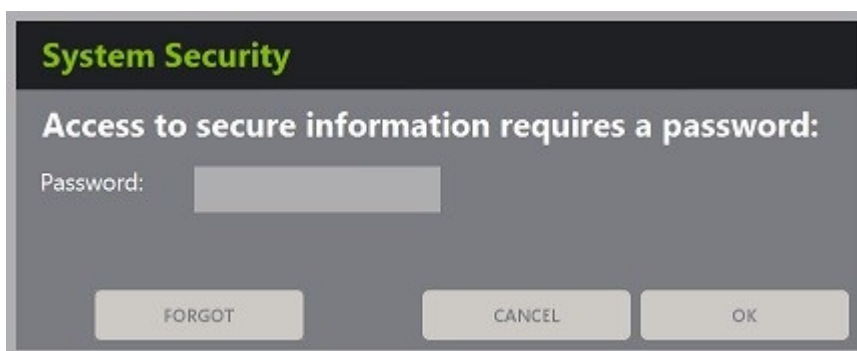
1.7.1.1 Bruk av sikkerhetspassordet

Når alternativet systemsikkerhet er aktivert, vises dialogen System Security (Systemsikkerhet) når operatøren prøver å få adgang til sikre funksjoner.

Slik får du tilgang til sikre funksjoner ved bruk av sikkerhetspassordet:

1. Hvis du ikke tidligere har angitt sikkerhetspassordet, prøv å få tilgang til en *sikker funksjon*.

Dialogboksen System Security (Systemsikkerhet) vises.



2. Angi sikkerhetspassordet.

MERKNAD

EN-N15



Tegnene i sikkerhetspassordet er skjulte.

3. Trykk på **OK**.

Dialogboksen System Security (Systemsikkerhet) lukkes, og den sikre funksjonen som åpnes vises.

Alle *sikre funksjoner* i ExactVu-systemet er tilgjengelige i løpet av hele sikkerhetstiden angitt i skjermbildet Security (Sikkerhet) i Preferences (Innstillinger).

ExactVu-systemet returnerer til en tilstand hvor sikkerhetspassordet må angis når ingen *sikker funksjon* har blitt åpnet i løpet av en tidsperiode som er lenger enn varigheten av sikkerhetstiden.

MERKNAD

EN-N16



Hvis feil sikkerhetspassord brukes, bes operatøren om å angi sikkerhetspassordet på nytt. Hvis feil sikkerhetspassord angis tre ganger etter hverandre, lukkes dialogboksen System Security (Systemsikkerhet), og det forrige skjermbildet vises.

1.7.1.2 Tilbakestilling av sikkerhetspassordet

Hvis sikkerhetspassordet glemmes, kreves det hjelp fra teknisk støtte for tilbakestilling av sikkerhetspassordet.

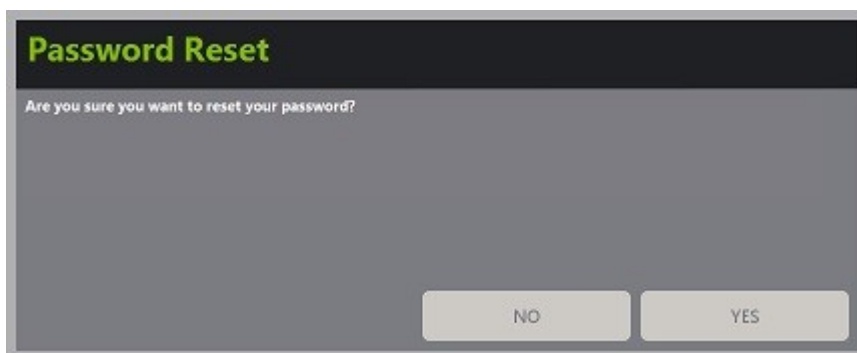
Slik tilbakestilles et glemt sikkerhetspassord:

1. Slå av og start ExactVu-systemet igjen.
2. Når ExactVu-systemet starter igjen, trykk på **Patient/Study** (Pasient/undersøkelse) på kontrollpanelet.

Dialogboksen *System Security* (Systemikkerhet) vises.

3. Velg **Forgot** (Glemt).

Dialogboksen *Password Reset* (Tilbakestilling av passord) vises.



4. Velg **Yes** (Ja).

Dialogboksen *Request Password Reset* (Forespørsel om tilbakestilling av passord) vises, og gir en tilbakestillingsnøkkel i form av xx-xx-xx-xx-xx-xx, hvor hvert tegn skiller mellom store og små bokstaver. Kopier tilbakestillingsnøkkelen.



5. Kontakt teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg F, og oppgi tilbakestillingsnøkkelen. Oppgi at et tilbakestillingspassord kreves.
6. Når Exact Imaging oppgir et tilbakestillingspassord, trykk på **Patient/Study** (Pasient/undersøkelse) på kontrollpanelet.
Skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse) åpnes.
7. Angi tilbakestillingspassordet oppgitt av Exact Imaging-teknikeren.
8. Endre passordet til et som er enkelt å huske, ved bruk av prosedyren i avsnitt 1.7.1 på side 61.

1.7.2 DICOM og nettverkstilkobling

MERKNAD

EN-N150

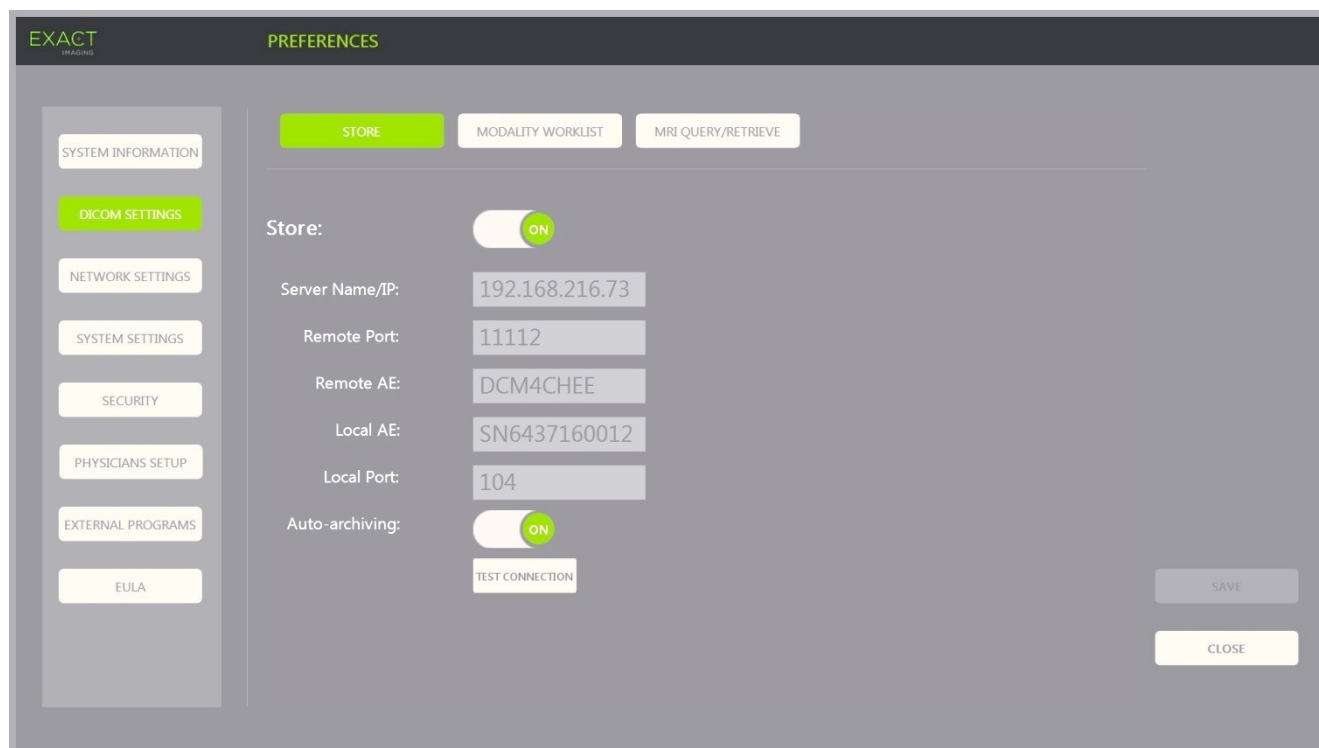


Exact Imaging anbefaler at nettverkskonfigurasjon utføres av IT-personell. Verdier anvendt i *Preferences > DICOM Settings* (Innstillinger > DICOM-innstillinger) og i *Preferences > Network Settings* (Innstillinger > Nettverksinnstillinger) må tilordnes av klinikkens IT-avdeling før denne konfigurasjonen utføres.

1.7.2.1 Konfigurasjon av DICOM-innstillinger

Konfigurasjon av DICOM- og PACS-serverinnstillinger (Picture Archiving and Communication System – Arkiverings- og kommunikasjonssystem for bilde) for DICOM Store (DICOM-lagring), Modality Worklist (Modalitetsarbeidsliste) og MRI Query/Retrieve (MR-forespørsel/innhenting) utføres i skjermbildet *Preferences > DICOM Settings* (Innstillinger > DICOM-innstillinger).

Slik angir du DICOM-innstillinger for lagring av konfigurasjon:

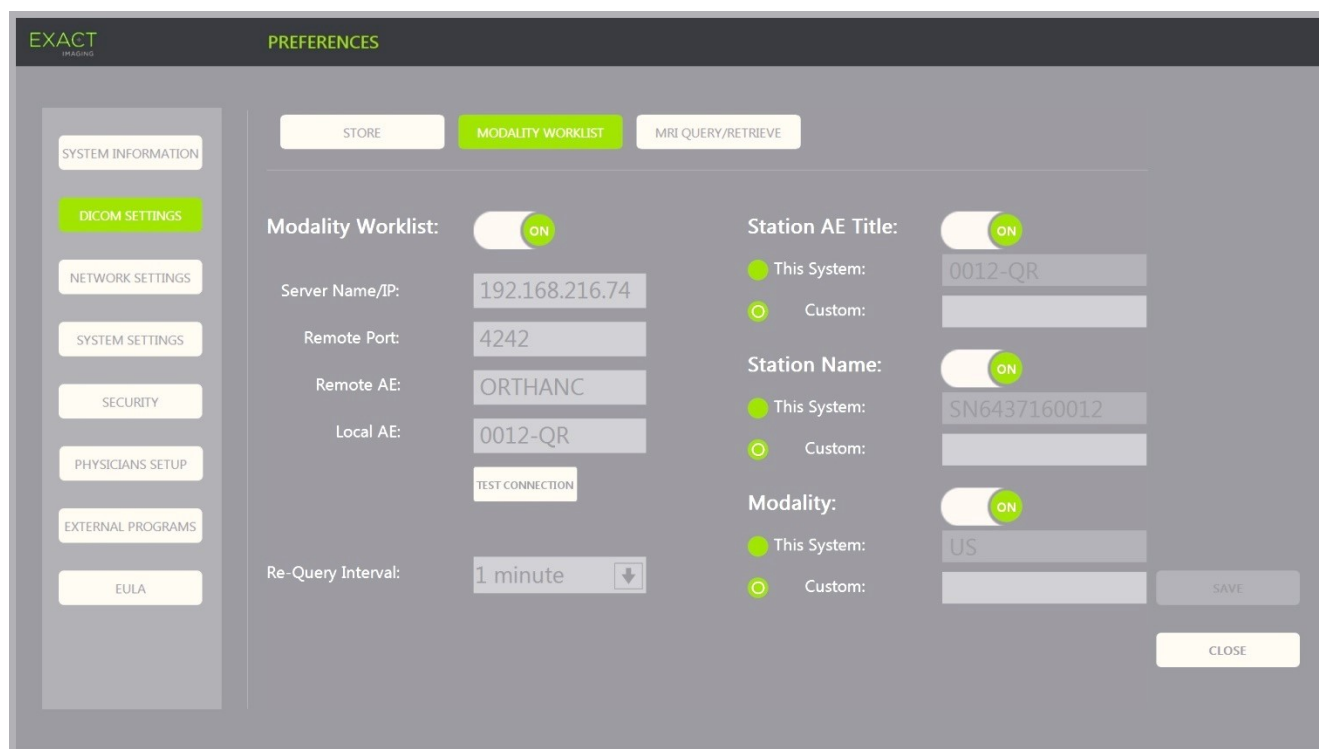


Figur 13: DICOM-innstillinger for lagring av konfigurasjon

1. Trykk på **Preferences** (Innstillinger) på kontrollpanelet.
Informasjon for *Preferences > System* (Innstillinger > System) vises.
2. Velg **DICOM Settings** (DICOM-innstillinger).
Skjermbildet *DICOM Settings* (DICOM-innstillinger) viser følgende alternativer øverst:
 - Store (Lagre)
 - Modality Worklist (Modalitetsarbeidsliste)
 - MRI Query/Retrieve (MR-forespørsel/innhenting)

3. Konfigurer *DICOM Store* (DICOM-lagring) som følger:
 - Velg kontrollen **Store** (Lagre)
 - *Angi Server Name/IP* (Servernavn/IP)
 - *Angi Remote Port* (Ekstern port) (standard er 104)
 - *Angi Remote AE* (Ekstern AE) (AE – Programenhet)
 - *Angi Local AE* (Lokal AE)
4. Slå AV eller PÅ *Auto-archiving* (Automatisk arkivering) for fullførte undersøkelser:
 - For å konfigurere systemet slik at undersøkelser med *PACS Status* (PACS-status) angitt til *Pending* (Venter) arkiveres på den konfigurerte PACS-serveren som en bakgrunnsprosess, sett *Auto-archiving* (Automatisk arkivering) til **ON** (PÅ).
 - For å konfigurere systemet slik at undersøkelser må eksporteres manuelt til en PACS-server, sett *Auto-archiving* (Automatisk arkivering) til **OFF** (AV).
5. Sett *DICOM Store* (DICOM-lagring) til ON (PÅ) eller OFF (AV):
 - Sett alternativet *DICOM Store* (DICOM-lagring) til **ON** (PÅ) for å aktivere eksport til en PACS-server
 - Sett alternativet *DICOM Store* (DICOM-lagring) til **OFF** (AV) for å deaktivere eksport til en PACS-server

Når *DICOM Store* (DICOM-lagring) er PÅ, settes *PACS Status* (PACS-status) automatisk til *Pending* (Venter) når undersøkelsen lukkes, gitt at minst ett bilde lagres i undersøkelsen og *Auto-archiving* (Automatisk arkivering) er **ON** (PÅ).
6. Test tilkoblingen til PACS-serveren:
 - Når *Store* (Lagre) er satt til ON (PÅ), trykk på **Test Connection** (Test tilkobling).
En *DICOM C-Echo*-tilkoblingstest utføres, og resultatene av testen vises.
Hvis feil vises, sjekk DICOM-innstillingene. Utbedre feilene, og gjenta testen.

Slik angir du konfigurasjonsinnstillinger for modalitetsarbeidslisten:**Figur 14: Konfigurasjon av innstillingene for DICOM-modalitetsarbeidsliste**

1. Angi innstillinger for *DICOM Modality Worklist* (Modalitetsarbeidsliste):
 - Velg kontrollen **Modality Worklist** (Modalitetsarbeidsliste) på skjermbildet *DICOM Settings* (DICOM-innstillinger)
 - Angi *Server Name/IP* (Servernavn/IP)
 - Angi *Remote Port* (Ekstern port)
 - Angi *Remote AE* (Ekstern AE)
 - Angi *Local AE* (Lokal AE)
2. Test tilkoblingen til serveren for modalitetsarbeidslisten:
 - Når *Modality Worklist* (Modalitetsarbeidsliste) er satt til **ON** (PÅ), trykk på **Test Connection** (Test tilkobling).
En test utføres for å bekrefte tilkoblingen mellom den angitte serveren og lokal AE. Resultatene av testen vises.
Hvis feil vises, sjekk DICOM-innstillingene. Utbedre feilene, og gjenta testen.
3. Velg et konfigurasjonsalternativ for *Re-query Interval* (Intervall for ny forespørsel) i rullegardinlisten. Standardalternativet er *No re-query* (Ingen ny forespørsel).
4. Angi verdier for minst én *Query Attributes Configuration Parameter* (Konfigurasjonsparameter for forespørselsattributt) og sett den til **ON** (PÅ):
 - Station AE Title (AE-tittel for stasjon)
 - Station Name (Stasjonsnavn)
 - Modality (Modalitet)

5. Sett *DICOM Modality Worklist* (DICOM-modalitetsarbeidsliste) til ON (PÅ) eller OFF (AV):

- Sett alternativet *Modality Worklist* (Modalitetsarbeidsliste) til **ON** (PÅ) for å aktivere forespørsler om pasientprosedyrer på en PACS-server
- Sett alternativet *Modality Worklist* (Modalitetsarbeidsliste) til **OFF** (AV) for å deaktivere forespørsler om pasientprosedyrer på en PACS-server

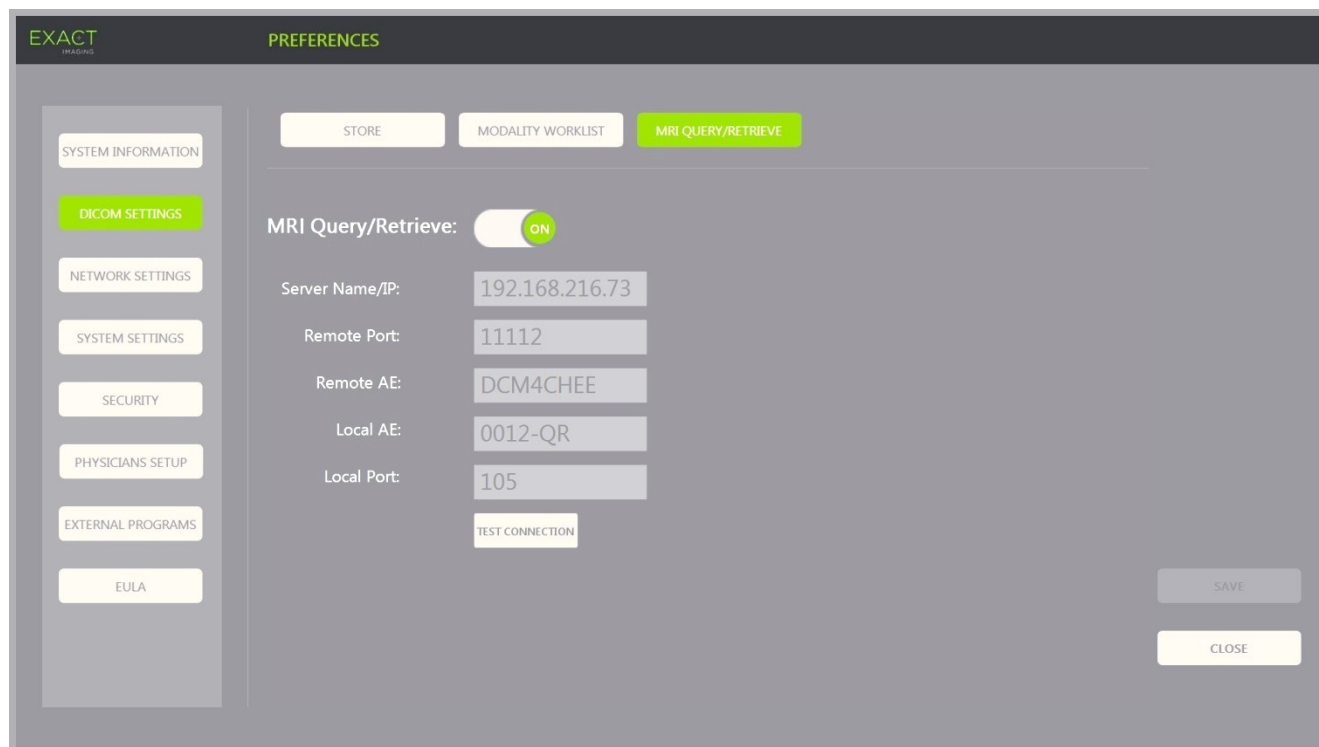
MERKNAD

EN-N180



Funksjonen for modalitetsarbeidsliste er deaktivert hvis *Server Name/IP* (Servernavn/IP) ikke er oppgitt i *Preferences > DICOM Settings* (Innstilling > DICOM-innstillinger).

Slik angir du konfigurasjonsinnstillinger for **MRI Query/Retrieve (MR-forespørsel/innhenting)**:



Figur 15: Konfigurasjon av innstillinger for DICOM MRI Query/Retrieve (MR-forespørsel/innhenting)

1. Angi innstillinger for *DICOM MRI Query/Retrieve* (MR-forespørsel/innhenting):

- Velg kontrollen **MRI Query/Retrieve** (MR-forespørsel/innhenting) i skjermbildet *DICOM Settings* (DICOM-innstillinger)
- Angi *Server Name/IP* (Servernavn/IP)
- Angi *Remote Port* (Ekstern port) (standard er 104)
- Angi *Remote AE* (Ekstern AE)
- Angi *Local AE* (Lokal AE)
- Angi *Local Port* (Lokal port) (standard er 105)

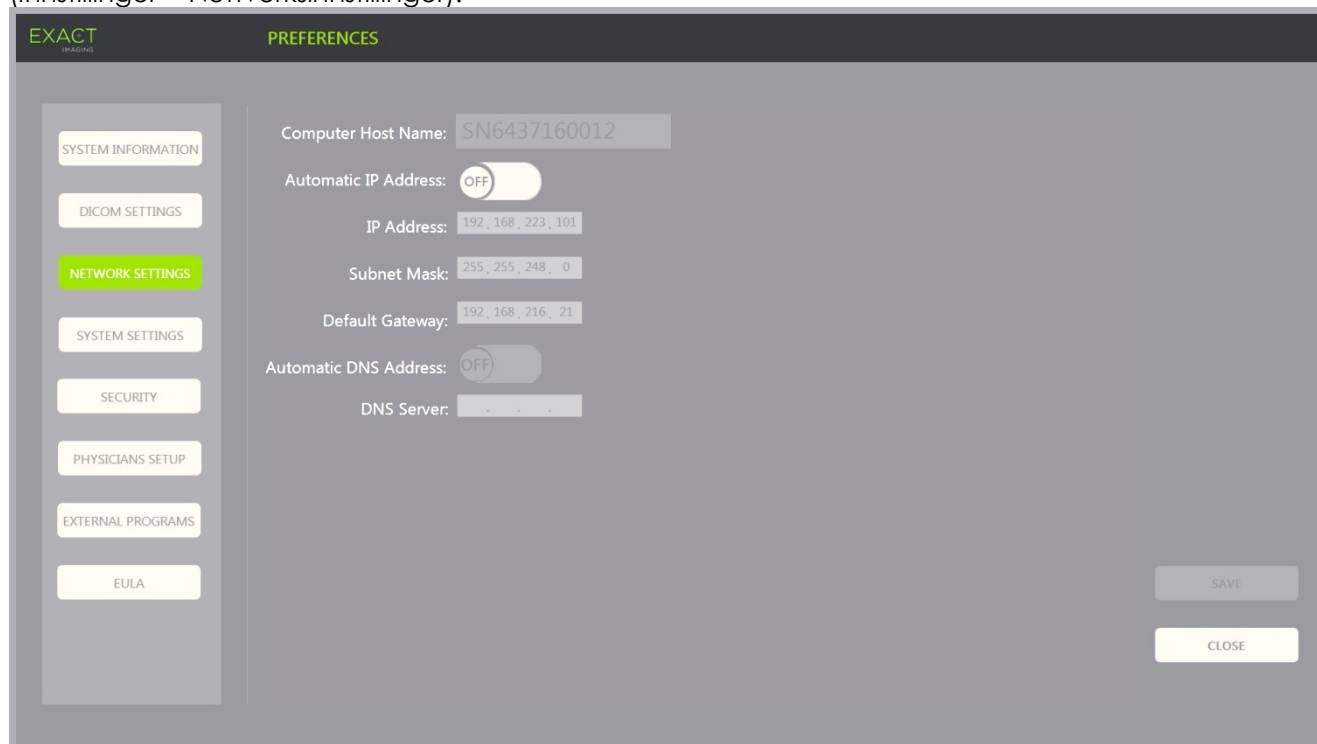
2. Sett *DICOM MRI Query/Retrieve* (MR-forespørsel/innhenting) til ON (PÅ) eller OFF (AV):
 - Sett alternativet *MRI Query/Retrieve* (MR-forespørsel/innhenting) til **ON** (PÅ) for å aktivere innhenting av bilder fra den eksterne DICOM-serveren
 - Sett alternativet *MRI Query/Retrieve* (MR-forespørsel/innhenting) til **OFF** (AV) for å deaktivere innhenting av bilder fra den eksterne DICOM-serveren
3. Test tilkoblingen til PACS-serveren:
 - Når *MRI Query/Retrieve* (MR-forespørsel/innhenting) er satt til ON (PÅ), trykk på **Test Connection** (Test tilkobling).
En *DICOM C-Echo*-tilkoblingstest utføres, og resultatene av testen vises.
Hvis feil vises, sjekk DICOM-innstillingene. Utbedre feilene, og gjenta testen.

Slik lagrer du endringer i enhver DICOM-konfigurasjon:

- Velg **Save** (Lagre).
Operatøren blir bedt om å bekrefte nye innstillinger hvis endringer blir gjort. Endringene lagres ved å trykke på **Yes** (Ja).

1.7.2.2 Konfigurasjon av nettverksinnstillinger

Konfigurasjon av nettverksinnstillinger utføres på skjermbildet *Preferences > Network Settings* (Innstillinger > Nettverksinnstillinger).



Figur 16: Nettverksinnstillinger på Preferences > Network Settings (Innstillinger > Nettverksinnstillinger)

Slik angir du konfigurasjonsinnstillinger for nettverket:

1. Trykk på **Preferences** (Innstillinger) på kontrollpanelet.
Informasjon for *Preferences > System* (Innstillinger > System) vises.

2. Velg **Network Settings** (Nettverksinnstillinger).

Skjermbildet *Network Settings* (Nettverksinnstillinger) vises.

Computer Host Name (Datamaskinvertsnavn) for ExactVu-datamaskinen er konfigurert av Exact Imaging.

MERKNAD

EN-N17



Computer Host Name (Datamaskinvertsnavn) identifiserer ExactVu-systemet på et nettverk.

3. For å få en IP-adresse ved bruk av DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol – Konfigurasjonsprotokoll for dynamisk vert) sett *Automatic IP Address* (Automatisk IP-adresse) til **ON** (PÅ).

Automatic IP Address (Automatisk IP-adresse) slås PÅ, og IP-adressen hentes automatisk ved bruk av DHCP.

4. For å angi en statisk IP-adresse, sett *Automatic IP Address* (Automatisk IP-adresse) til **OFF** (AV.) Angi verdiene tilordnet av klinikkens IT-avdeling under:

- Skriv inn *IP Address* (IP-adresse) for ExactVu-nettverksforbindelsen ved bruk av *tastaturet* på berøringsskjermen.
- Skriv inn *Subnet Mask* (Nettverksmaske) for ExactVu-nettverksforbindelsen ved bruk av *tastaturet* på berøringsskjermen.
- Skriv inn *Default gateway* (Standard gateway) for ExactVu-nettverksforbindelsen ved bruk av *tastaturet* på berøringsskjermen.

MERKNAD

EN-N19



ExactVu-systemet kan konfigureres til å automatisk hente inn IP-adressen ved bruk av DHCP eller å angi en statisk IP-adresse, men ikke begge.

MERKNAD

EN-N149



Hvis ExactVu-systemet er koblet til et nettverk som støtter DHCP, kan det være nødvendig å koble fra nettverkskabelen og starte ExactVu-systemet på nytt før en statisk IP-adresse angis, for å forhindre at DHCP-klienten overstyrer IP-adressen.

Etter at den statiske IP-adressen er angitt, koble nettverkskabelen til igjen, og start ExactVu-systemet på nytt.

5. Konfigurer *DNS-serveren*:

- For å hente DNS-serverinnstillinger automatisk gjennom DHCP må *Automatic DNS Address* (Automatisk DNS-adresse) settes til **ON** (PÅ).
Automatic DNS Address (Automatisk DNS-adresse) slås PÅ, og DNS-serverinnstillinger hentes automatisk ved bruk av DHCP.
- For å konfigurere en *DNS-adresse* manuelt, sett *Automatic DNS Address* (Automatisk DNS-adresse) til **OFF** (AV). Skriv inn adressen til den foretrukne *DNS-serveren* ved bruk av *tastaturet* på berøringsskjermen.

MERKNAD

EN-N20



ExactVu-systemet kan konfigureres til å automatisk hente inn DNS-serverinnstillinger ved bruk av DHCP eller å angi DNS-server. Det er ikke tillatt å bruke begge metodene.

6. Velg *Save* (Lagre).

Operatøren blir bedt om å bekrefte nye innstillinger hvis endringer blir gjort. Endringene lagres ved å trykke på **Yes** (Ja).

ExactVu-systemet startes på nytt når nettverksinnstillinger endres.

Når ExactVu-systemet startes på nytt, kobler det seg automatisk til nettverket med de angitte innstillingene.

1.7.2.3 Nettverkskrav

Exact Imaging anbefaler at nettverksinnstillinger kun konfigureres og oppgis av kvalifisert IT-personell på stedet.

Spesifikasjon for nettverk som ExactVu-systemet kan kobles til, inkluderer:

- Nettverket må være et standard Ethernet-basert nettverk med kabler som bruker RJ-45-kontakter og overholder CAT5e- eller CAT6-spesifikasjoner, samt støtter hastigheter på 10, 100 og 1000 Mbps, og fortrinnsvis bruker en gigabit-bryter.
- Nettverkskommunikasjon må være basert på TCP (Transmission Control Protocol) og IPv4 (Internettprotokoll, versjon 4). (IPv6 er ikke støttet).
- En DHCP-server anbefales (selv om konfigurering med en statisk IP-adresse er mulig).
- Exact Imaging anbefaler bruk av en *kablet* nettverkstilkobling for eksport av ExactVu-undersøkelser til en PACS-server. Et trådløst nettverk skal ikke brukes med ExactVu-systemet.

Det er ansvaret til IT-personell på stedet å være forsiktige ved tilkobling av USB-lagringsenheter:

- Exact Imaging anbefaler skanning av alle USB-lagringsenheter med et oppdatert viruskanningsverktøy før det kobles til ExactVu-systemet, som f.eks. de som er tilgjengelige fra Symantec, McAfee, Kaspersky Lab og andre.
- ExactVu-systemet har ikke viruskanningsprogramvare installert.

Det er ansvaret til IT-personell på stedet å vedlikeholde nettverket og identifisere, analysere, evaluere og kontrollere nye risikoer forårsaket av en endring i nettverkskonfigureringen. Mulige endringer i nettverkskonfigureringen inkluderer:

- Til- og frakobling av ekstra enheter på nettet, inkludert USB-lagringsenheter
- Oppdatering og/eller oppgradering av utstyr koblet på nettet, inkludert USB-lagringsenheter
- Programvare installert på nettverket, inkludert fra USB-lagringsenheter

2 Komme i gang med ExactVu-systemet

ExactVu-systemet er designet for å optimalisere arbeidsflyten i en standard TRUS-prosedyre (transrektal ultralyd). Det er utformet basert på antakelsen om at operatøren ønsker å komme i gang med avbildning så raskt som mulig. Så snart ExactVu-systemet er slått på og det initialiseres, kan det brukes til avbildning umiddelbart.

2.1 Starte ExactVu-systemet

Slik slår du på ExactVu-systemet:

1. Sett *hovedstrømbryteren* i PÅ-posisjonen.
2. Trykk og hold *systemets PÅ/AV-knapp* foran på ExactVu-systemstativet inne en liten stund. ExactVu-systemet slås på.

Når ExactVu-systemet starter, skjer flere ting automatisk:

- Hvis ExactVu-systemet var konfigurert fra før, kobles det automatisk til nettverket med parametrene angitt i skjermbildet *Preferences > Network Settings* (Innstillinger > Nettverksinnstillinger). En nettverksbrannmur aktiveres på oppstart for å forhindre uautoriserte nettverksmeldinger og for å tillate bare essensielle system- og DICOM-protokollmeldinger.
- Proben koblet til det øverste *probetilkoblingssporet* blir aktiv.
- Avbildningsskjermen åpnes i 2D-modus.
 - Den standard undersøkelsestypen for den aktive proben er valgt, med de tilsvarende standardverdiene for *bildeforhåndsinnstilling* for den lastede undersøkelsestypen.
 - Overskriften på avbildningsskjermen viser «Patient Name Not Entered» (Pasientnavn ikke angitt) for å angi at informasjon for pasienten og undersøkelsen ikke er angitt.

Pasient- og undersøkelseinformasjon kan angis når som helst, og må angis før bilder (inkludert målinger eller kommentarer) kan lagres eller skrives ut. Se avsnitt 2.4.1 på side 72 for detaljer om hvordan angi pasient- og undersøkelsesinformasjon.

2.2 Klargjøring av pasienten

Klargjør pasienter for prosedyren i henhold til interne kliniske protokoller for prostatabiopsi.

2.3 Klargjøring av proben

Se følgende veiledninger for informasjon om klargjøring av valgt probe for prosedyrer:

- For EV29L-proben, se *Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for EV29L™-probe med sideutstråling og høy oppløsning*
- For EV9C-proben, se *Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for transrektal EV9C™-probe*
- For EV5C-proben se *Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for EV5C™-abdominalprobe*

2.3.1 Koble proben til ExactVu-systemet

MERKNAD EN-N12



Koble proben til ExactVu-systemet i henhold til interne kliniske protokoller for biopsi.

Denne prosedyren antar at proben kobles til ExactVu-systemet etter at den er klargjort for prosedyren den skal brukes til.

Tilkobling av proben til ExactVu-systemet:

1. På probetilkoblingen dreier du låseknotten til *ulåst* posisjon (se ikonet for ulåst i Figur 18).
2. Innrett låsepinnen (se Figur 19) på probetilkoblingen med låsehakk på probetilkoblingssporet på ExactVu-systemet (se Figur 20) slik at probetilkoblingen er orientert som angitt i Figur 21.

3. Trykk inn tilkoblingen og drei så låseknotten til *låst* posisjon (se Figur 21).

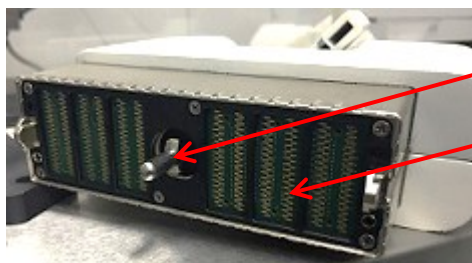
Når ExactVu-systemet slås på, utføres *Transducer Element Check* (Probeelementkontroll) automatisk når en probe tilkobles. Se Kapittel 12, avsnitt 1.2 på side 170.



Figur 17: Probe låst-ikon



Figur 18: Probe ulåst-ikon



Figur 19: Låsepinne

Låsepinne

Kontaktputer



Figur 20: Låsehakk på probetilkoblingssporet

Låsehakk



Figur 21: Probetilkoblingsorientering

Låseknott for probetilkoblingen (i låst posisjon)

2.4 Oppsett av undersøkelsesinformasjon på ExactVu-systemet

2.4.1 Bruk av skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse)

Pasient- og undersøkelsesinformasjon angis ved bruk av skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse) som inneholder inndatafelter for pasienten, samt kontroller for å velge en probe, undersøkelsestype og bildeforhåndsinnstilling for undersøkelsen.

Pasient- og undersøkelsesinformasjon kan angis manuelt, eller kan innhentes ved bruk av *Modality Worklist* (Modalitetsarbeidsliste), en DICOM-arbeidsflyttjeneste som gjør demokratisk informasjon for pasient tilgjengelig fra et tilkoblet informasjonssystem for radiologi.

Hvis *FusionVu*-alternativet er konfigurert på ExactVu-systemet, har skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/Undersøkelse) også tilgang til import av MR (magnetresonans)-undersøkelsesdata fra en tilkoblet USB-lagringsenhet eller DVD, fra en nettværkmappe eller fra en tilkoblet PACS-server (se Kapittel 8).

Hver undersøkelse består av én eller flere *undersøkelsestyper*, og inneholder bilder innhentet for en spesifikk kombinasjon av prober og undersøkelsestype.

Figur 22: Skjermbildet Patient/Study (Pasient/undersøkelse)

MERKNAD

EN-N21



Hvis systemsikkerhet er aktivert på ExactVu-systemet, og sikre funksjoner ikke er åpnet på en tidsperiode som er lenger enn varigheten på sikkerhetstiden, vises dialogboksen System Security (Systemsikkerhet), og krever at et sikkerhetspassord oppgis før Patient/Study (Pasient/undersøkelse) åpnes.

Slik angir du informasjon for en ny undersøkelse manuelt:

1. Trykk på **Patient/Study** (Pasient/undersøkelse) på kontrollpanelet.
Skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse) vises.
2. Angi følgende informasjon:
 - Last Name (Etternavn) (obligatorisk)
 - First Name (Fornavn) (obligatorisk)
 - Date of Birth (Fødselsdato) (obligatorisk)
 - MRN (Medical Record Number – Journalnummer) / ID-nummer
 - Accession number (Tiltredelsesnummer)
 - Study Description (Undersøkelsebeskrivelse)
 - Gender (Kjønn)
 - Physician (Lege) (obligatorisk)
 - Velg en lege fra rullegardinlista

- Hvis navnet til ønsket lege ikke er tilgjengelig i listen, velg *Other* (Annen), eller legg til legens navn i listen ved å følge prosedyren beskrevet i Kapittel 12, avsnitt 6 på side 175
- Undersøkelsesspesifikt attributt (som f.eks. *PSA* (prostata spesifikt antigen))

Informasjon om bruk av DICOM-modalitetsarbeidsliste til å søke etter pasientjournaler er beskrevet i Kapittel 4, avsnitt 1.1 på side 102.

MERKNAD

EN-N23



En PSA-verdi kreves for å beregne PSA-tettheten for volummålinger.

For å avbryte en ny undersøkelse:

1. På skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse) flytter du styrekula til *Cancel* (Avbryt) og trykker på **Set** (Angi).

En bekreftelse som angir om det finnes ulagrede data, vises.

2. Velg **Yes** (Ja) for å fortsette uten å lagre endringer. Ellers, velg **No** (Nei).

Hvis du velger å fortsette oppdateres skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse) for inntasting av informasjon for en ny undersøkelse.

MERKNAD

EN-N111



Hvis avbildning startes når det finnes ulagrede endringer i skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse), vises en bekreftelsesmelding.

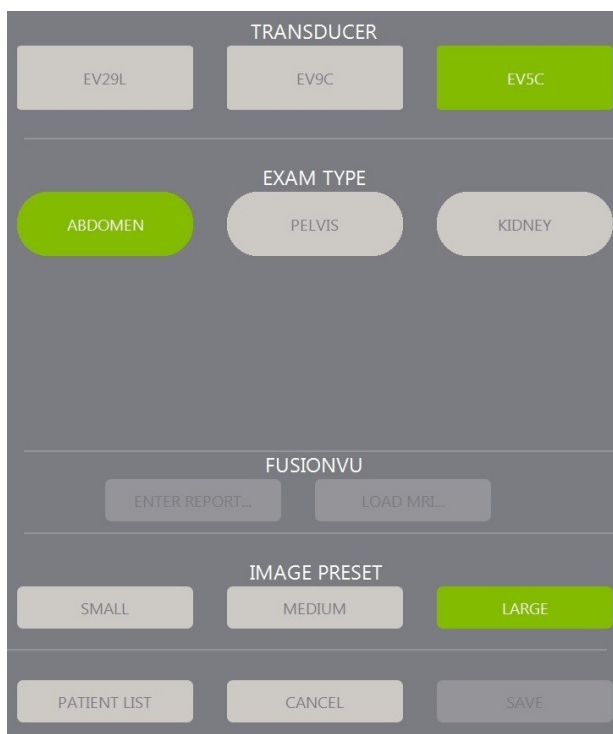
2.4.2 Velge probe, undersøkelsestype og bildeforhåndsinnstilling

Undersøkelser utføres ved bruk av ExactVu-prober, som samtidig kan være koblet til ExactVu-systemet på tre tilgjengelige probeporter. Hver av probene EV29L, EV9C og EV5C er assosiert med avbildningsinnstillinger og bildeforhåndsinnstillinger som er spesifikke for undersøkelsestypene som de brukes for.

Forhåndsinnstillinger for bilde for hver kombinasjon av probe/undersøkelsestype er optimalisert i ExactVu-systemet for å gi den beste balansen mellom lav akustisk støy og tilstrekkelig effekt til å se detaljene på strukturen som avbildes så raskt som mulig.

Standard avbildningsinnstillinger for alle prober er ment for alle prober er ment å sikre lavest mulig akustisk støy under avbildning, og vises på avbildningsskjermen når en probe, undersøkelsestype og forhåndsinnstilling for bilde er valgt.

Valg av probe, undersøkelsestype og bildeforhåndsinnstilling gjøres på skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse) eller på *berøringsskjermen for undersøkelse* (se Figur 23). Bare tilkoblede prober er tilgjengelige. Bruk styrekula eller returtasten på berøringsskjermens *tastatur* for å navigere gjennom feltene.



Figur 23: Valg av probe, undersøkelsestype, bildeforhåndsinnstilling

Slik velger du en probe:

- Trykk på **EV29L**, **EV9C** eller **EV5C**.

De tilgjengelige undersøkelsestypene for de valgte probene vises.

Probenavn	Generell beskrivelse	Bredbåndsfrekvens	ExactVu-undersøkelsestyper	Støttede avbildningsmoduser
EV29L	Probe på 29 MHz med sideavbildning og høy oppløsning (lineær)	29 MHz	TRUS-prostatabiopsi (standard) Fusion TRUS-prostatabiopsi (standard kun hvis MR-undersøkelse er lastet)	2D-modus Undermodus Anesthesia (Anestesi) Undermodus Biopsi (Biopsi) Transverse Mode (Transversmodus) Undermodus Stitch (Sammenslåing)
EV9C	Transrektal probe på 9 MHz (konveks)	8,5 MHz	TRUS-prostatabiopsi	2D-modus Dual Mode (Dobbelmodus)
EV5C	Abdominalprobe på 5 MHz (konveks)	5 MHz	Abdomen Nyre Bekken (standard)	2D-modus Dual Mode (Dobbelmodus) Color Doppler Mode (Fargedopplermodus) Power Doppler Mode (Effektdopplermodus)

Tabell 16: ExactVu-prober og undersøkelsestyper

ADVARSEL

EN-W27



Bruk alltid korrekt probe for den tiltenkte undersøkelsestypen.

MERKNAD

EN-N2



Probemodellene EV29L, EV9C og EV5C er de eneste probene som kan kobles til ExactVu-systemet.

Slik velger du en undersøkelsestype:

- Velg en av de tilgjengelige *undersøkelsestypene* for den valgte proben.

Hvis undersøkelsestypen *Fusion Prostate TRUS Biopsy* (Fusion TRUS-prostatabiopsi) velges, må en MR-undersøkelse lastes fra skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse) for å få adgang til FusionVu-funksjoner. (Se Kapittel 8 avsnitt 1.1 på side 137 for flere detaljer.)

Hver probe har et sett med *bildeforhåndsinnstillinger*, som er spesifikke for undersøkelsestypen. Tilgjengelige bildeforhåndsinnstillinger er basert på prostatastørrelse:

- Liten
- Middels
- Stor

Standard bildeforhåndsinnstilling for alle undersøkelsestyper for EV29L-proben er *Large* (Stor). En ekstra bildeforhåndsinnstilling *XLarge* (Ekstra stor) kan velges ved avbildning med EV29L-proben (se avsnitt 3.5.2 på side 84 for flere detaljer). Standard bildeforhåndsinnstilling for alle undersøkelsestyper for EV9C-proben er *Large* (Stor). Standard bildeforhåndsinnstilling for alle undersøkelsestyper for EV5C-proben er *Medium* (Middels).

Slik velger du en bildeforhåndsinnstilling for en undersøkelse:

- Velg en av de tilgjengelige bildeforhåndsinnstillingene for den valgte proben.

MERKNAD

EN-N25



Forhåndsinnstillinger kan endres under avbildning. Se avsnitt 3.5.2 på side 84 for flere detaljer.

Slik lagrer du pasient- og undersøkelseinformasjon:

- Velg **Save** (Lagre).

All informasjon som angis lagres i en ny undersøkelse.

Avbildningsskjermen åpnes, klar for avbildning i *2D Mode* (2D-modus).

Transducer Element Check (Probeelementkontroll) utføres automatisk på den valgte proben. Se Kapittel 12, avsnitt 1.2 på side 170.

Berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt) åpnes.

Bilder kan lagres.

MERKNAD

EN-N26



For undersøkelsestypene prostata og bekken vil en melding vises hvis PSA ikke er angitt, for å varsle operatøren om at PSA-tettheten ikke vil beregnes for volummålinger.

Pasient- og undersøkelseinformasjon kan redigeres for den aktive undersøkelsen på skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse). Datafelt for pasienten, samt probe og undersøkelsestype kan redigeres ved bruk av de samme feltene som ble brukt til å angi informasjon da undersøkelsen ble opprettet.

Slik redigerer du pasient- og undersøkelsesinformasjon:

1. Trykk på **Patient/Study** (Pasient/undersøkelse) på kontrollpanelet.
Skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse) åpnes, og viser informasjon for den gjeldende undersøkelsen.
2. Rediger aktuelle felt.
3. Velg **Save** (Lagre).
All angitt informasjon lagres.
Avbildningsskjermen åpnes, klar for avbildning.
Berøringsskjermbildet *Modes* (Moduser) åpnes.

Slik avbryter du endringer gjort på skjermbildet Patient/Study (Pasient/undersøkelse):

1. Velg **Cancel** (Avbryt).
En bekreftelse vises.
2. Velg **Yes** (Ja).
Endringer lagres ikke. Skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse) lukkes, og avbildningsskjermen vises.

3 Arbeidsflyt for undersøkelse

Etter at informasjon for *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse) lagres, settes alle prober og undersøkelsestyper som standard til avbildning i 2D-modus.

3.1 Arbeidsflyt for TRUS-avbildning og -biopsi

Den generelle arbeidsflyten for utførelse av TRUS-undersøkelser (transrektal ultralyd) ved bruk av ExactVu-systemet er som følger:

- Ta bilde av prostataen for å avgjøre om det er patologi
- Dokumenter eventuelle lesjoner (valgfritt)
- Mål volumet på prostataen
 - Bruk *undermodus Stitch* (Sammenslåing) for store prostataer
- Lagre interessebilder
- Fastslå anestesistedet og optimaliser bildet
- Administrer anestesi ved bruk av *nålføreroverlegget*

- Utfør biopsi (valgfritt) ved bruk av *nålførerverlegget*
- Lagre og lukk undersøkelsen

3.2 Transperineal arbeidsflyt

Den generelle arbeidsflyten for utførelse av transperineale undersøkelser ved bruk av ExactVu-systemet er som følger:

- Avbilde prostataen
- Optimaliser bildet
- For transperineale biopsiprosedyrer:
 - Avbilde prostataen for å avgjøre om det er patologi (dokumenter eventuelle lesjoner (valgfritt))
 - Mål volumet til prostataen (bruk undermodus *Stitch* (Sammenslåing) for store prostataer)
 - Lagre og kommenter bilder (valgfritt)
 - Aktiver visning av overlegg for *Transperineal Guide* (Transperineal veiledning) eller *Transperineal Grid* (Transperinealt rutenett) (avhengig av den fysiske konfigurasjonen av prosedyren)
 - Utfør biopsien
 - Lagre og lukk undersøkelsen
- For bildeveiledning ved prosedyrer for implantasjon av referansemarkører i gull:
 - Ta bilde av prostataen for å avgjøre om det er patologi
 - Aktiver visning av overlegg for *Transperineal Guide* (Transperineal veiledning) eller *Transperineal Grid* (Transperinealt rutenett)
 - Plasser referansemarkører på de nødvendige stedene
 - Lagre og kommenter bilder (valgfritt)
 - Lagre undersøkelsen (valgfritt) og lukk den
- For bildeveiledning ved prosedyre for plassering av perirektalt avstandsstykke:
 - Ta bilde av prostataen for å avgjøre om det er patologi
 - Plasser referansemarkører på de nødvendige stedene hvis nødvendig
 - Injiser saltvann eller hydrogel på de nødvendige stedene
 - Lagre og kommenter bilder (valgfritt)
 - Lagre undersøkelsen (valgfritt) og lukk den

3.3 Arbeidsflyt for nyreavbildning og -biopsi

Den generelle arbeidsflyten for utførelse av nyreavbildning og biopsiundersøkelser ved bruk av ExactVu-systemet er som følger:

- Avbilde nyren for å optimalisere bildet og vurdere anatomien
- Mål nyren

- Mål volumet
- Undersøk nyren for å avgjøre om det er patologi
- Dokumenter eventuelle avvik
- Bruk CFI-moduser til å vurdere flow i unormale strukturer
- Avbilde abdominal aorta for å identifisere nyrearteriene
- Bruk CFI-moduser til å:
 - Skille nyrekar fra hverandre
 - Vurdere nyrearterien og -venen samt arteriae arcuatae i barken
- Aktiver nålførerverlegg (valgfritt)
- Administrer anestesi
- Utfør målrettet biopsi
- Lagre og lukk undersøkelsen

3.4 Arbeidsflyt for bekken-/blæreavbildning

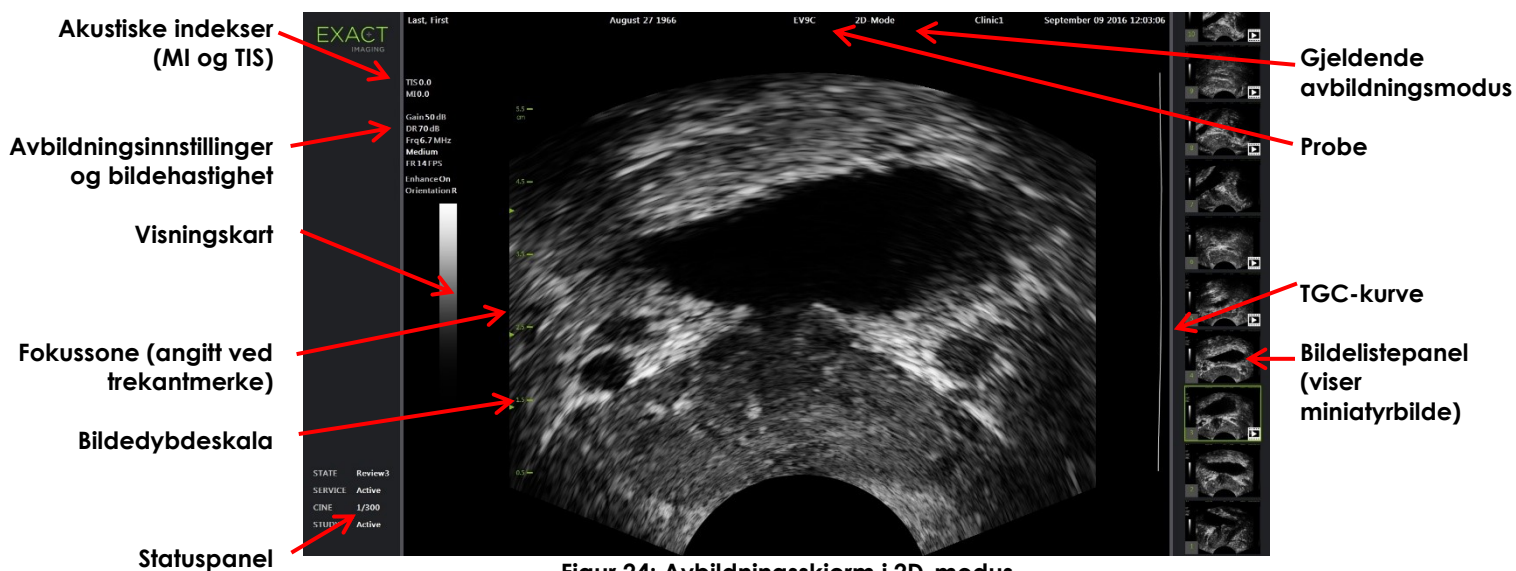
- Avbilde blæren før den tømmes og/eller prostataen for å optimalisere bildet og vurdere anatomien
- Mål volumet på blæren før den tømmes og/eller prostataen
- Undersøk blæren og/eller prostataen for å avgjøre om det er patologi
- Dokumenter eventuelle avvik
- Bruk CFI-moduser til å:
 - Vurder flow fra urinlederstrålene
 - Vurder flow i unormale områder
- Utfør volummåling på blære etter at den er tømt
- Lagre og lukk undersøkelsen

3.5 Utføre avbildning

Under avbildning vises følgende informasjon på avbildningsskjermen:

- Undersøkelsesinformasjon:
 - Pasientnavn, fødselsdato og MRN (journalnummer)/ID
 - Undersøkelsestype, undersøkelsesdato og -klokkeslett, klinikkens navn, tiltredelsesnummer, proben og avbildningsmodus
- Indekser for akustisk utgangsenergi:
 - Termisk indeks for bløtvev (TIS)
 - Mekanisk indeks (MI)
- Avbildningstilstand:
 - *Live* (Direkte) indikerer at avbildning er aktiv

- *Frozen* (Frost) indikerer at avbildning er på pause
- *Review* (Gjennomgang) indikerer at et tidligere lagret bilde vises
- *Frame* (Bilde) eller *Cine* (Video) indikerer typen avbildning som gjennomgås. *Cine* (Video) indikerer også bildet som vises for øyeblikket
- Undersøkelsesstatus:
 - *Active* (Aktiv) indikerer at nye bilder kan innhentes og lagres som en del av den gjeldende undersøkelsen
 - *Closed* (Lukket) indikerer at det viste bildet ble hentet fra en undersøkelse som er lukket, og nye bilder kan ikke hentes eller legges til undersøkelsen
 - Statusen til bakgrunnsprosessene for arkivering av undersøkelser til en PACS-server vises også i dette området, og kan vise følgende:
 - *Off* (Av) – Automatisk arkivering er deaktivert i *Preferences* (Innstillinger).
 - *Running* (Kjører) – Automatisk arkivering pågår
 - *Paused* (Satt på pause) – Automatisk arkivering er satt på pause
 - *Idle* (Venter) – Undersøkelser i kø arkiveres, og bakgrunnsprosessen venter på at neste undersøkelse skal lukkes
 - *Error* (Feil) – Tilkoblingsproblem eller annen PACS-feil
- Gjeldende avbildningsmodus
- Probe:
 - Når en probe kobles til og aktiveres, vises den *aktive* *proben*
 - Når ingen probe er tilkoblet, vises «No transducer» (Ingen probe)
 - Når ingen probe er tilkoblet og et bilde for *gjennomgang* vises, vises navnet på *proben* som ble brukt til å ta bildet
- Bildeinnstillinger som angitt i Figur 24



Figur 24: Avbildningsskjerm i 2D-modus

Ytterligere modusspesifikke avbildningsinnstillinger vises i gjeldende moduser. Avbildningsinnstillinger kan justeres under avbildning for å endre utseendet til bildet.

Slik setter du avbildning på pause:

- Trykk på **Freeze** (Frys) på *kontrollpanelet* under avbildning.
Avbildning stanser.
Statuspanelet viser *Frozen* (Fryst).

Slik starter du avbildning på nytt:

- Trykk på **Freeze** (Frys) på *kontrollpanelet* mens avbildningen er pauset.
Avbildning starter. Statuspanelet viser *Live* (Direkte).

Stillbilder og videobilder (dvs. flere etterfølgende bilder) kan lagres under avbildning. Se avsnitt 3.7 på side 92 for flere detaljer.

MERKNAD

EN-N28



Hvis operatøren åpner skjermbildet Patient/Study (Pasient/undersøkelse) eller Preferences (Innstillinger) eller trykker på *Measure* (Måling) under avbildning, settes avbildningen på pause.

ADVARSEL

EN-W9



Hvis det oppstår en funksjonssvikt på ExactVu-systemet, det ikke responderer, hvis bildet er kraftig forvrent eller dårlig, eller hvis du mistenker at systemet ikke fungerer korrekt på en eller annen måte:

- Ta alle probene bort, slik at de ikke er i kontakt med pasienten.
 - Slå av ExactVu-systemet
 - Koble ExactVu-systemet fra strømkilden
 - Kontakt teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg F.
-

3.5.1 Avbildningsmoduser og bytte mellom modus

Tilgjengelige avbildningsmoduser bestemmes av proben som er i bruk, og er listet opp i Kapittel 1, avsnitt 6.2.1 på side 20.

Med EV29L-proben kan operatører også bruke *FusionVu* for PI-RADST™ og MR-bildeveiledede arbeidsflyter i følgende moduser og undermoduser:

- 2D Mode (2D-modus)
- Undermodus Anesthesia (Anestesi)
- Undermodus Biopsy (Biopsi)

Fullstendig informasjon om *FusionVu*-funksjoner finnes i Kapittel 8.

Operatører kan bytte til en ny avbildningsmodus ved bruk av *berøringsskjermen* eller *kontrollpanelet*. Ved avbildning i en ny modus, med mindre man bytter fra undermodus Anesthesia (Anestesi), beholder den nye modusen verdiene fra den forrige avbildningsmodusen for følgende innstillinger:

- Dynamic Range (Dynamisk rekkevidde)
- Image depth (Bildedybde)
- Focal zone number and position (Fokussoneantall og -posisjon)

Ved avbildning i en ny modus som ikke er undermodus Biopsy (Biopsi) eller undermodus Anesthesia (Anestesi), beholder den nye modusen også verdiene for følgende innstillinger:

- Gain (Forsterkning)

Med EV5C-proben, ved bytte mellom Color Doppler Mode (Fargedopplermodus) og Power Doppler Mode (Effektdopplermodus), beholder den nye modusen verdiene fra forrige avbildningsmodus for følgende innstillinger:

- Color box position and size (Fargeboksposisjon og -størrelse)
- Wall Filter (Veggfilter)
- Sensitivity (Sensitivitet)
- Persistence (Varighet)
- PRF

Andre avbildningsinnstillinger som beholdes ved bytte til en ny avbildningsmodus avhenger av proben som er i bruk, valgt *bildeforhåndsinnstilling* og den nye avbildningsmodusen. Når avbildningsinnstillinger ikke beholdes, brukes standardverdier for avbildningsinnstillinger for den nye modusen.

FORSIKTIG

EN-C16



Etter at du har byttet til ny avbildningsmodus, påse at direkte avbildning som beskrevet under overholdes.

Slik bytter du modus med EV29L-proben:

1. For 2D-avbildning:
 - Trykk på **2D** i berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt), ELLER
 - Trykk på **2D** på *kontrollpanelet*

Avbildning med 2D Mode (2D-modus) begynner.

2. I berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt) trykker du på **Anesthesia** (Anestesi).

Avbildning starter i *undermodus Anesthesia* (Anestesi).

Ved avbildning med EV29L-transduseren, fører bytte av *Anesthesia*-undermodus (Anestesi) til deaktivering av *Nåleforsterkning* (Needle Enhancement) og gir en høyere bildefrekvens. Anestesiens *needle guide overlay* (nåleføringsoverlegg) aktiveres automatisk.

3. I berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt) trykker du på **Biopsy** (Biopsi).

Avbildning starter i *undermodus Biopsy* (Biopsi), ved bruk av bildeforhåndsinnstilling *Small* (Liten), og avbildningsinnstillinger som optimaliserer visualisering for biopsi. Det 35° transrektale *nålføreroverlegget* aktiveres automatisk.

Ved bruk av EV29L-proben kan *Needle Enhancement* (Nålforsterkning) slås PÅ og AV.

4. I berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt) trykker du på **Stitch** (Sammenslåing).

Avbildning starter i *undermodus Stitch* (Sammenslåing). *Stitch*-funksjoner (sammenslåing) er aktivert, noe som gjør at to bilder kan kombineres sammen for måling av store prostata.

MERKNAD

EN-N29



Undermodusen *Stitch* (Sammenslåing) aktiveres bare når EV29L-proben er aktiv. Se Kapittel 5, avsnitt 1 på side 115 for flere detaljer.

5. For avbildning i *Transverse Mode* (Transversmodus):

- Trykk på **Transverse** (Transvers) i berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt), ELLER
- Trykk på **Dual/Transverse** (Dobbel/transvers) på kontrollpanelet.

Avbildning starter i *Transverse Mode* (Transversmodus), som gjør det mulig å lage et transversbilde i sanntid. *Transverse Mode* (Transversmodus) brukes til å ta sagittal- og transversbilder for volummålinger.

MERKNAD

EN-N30



Transverse Mode (Transversmodus) er en variant av *Dual Mode* (Dobbel modus), og aktiveres bare når EV29L-proben er aktiv.

Slik bytter du modus med EV9C-proben:

1. For 2D-avbildning, trykk på **2D** på *kontrollpanelet*.

Avbildning med 2D Mode (2D-modus) begynner.

2. For avbildning i *Dual Mode* (Dobbel modus):

- Trykk på **Dual** (Dobbel) i berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt) eller *Modes* (Moduser), ELLER
- Trykk på **Dual/Transverse** (Dobbel/transvers) på *kontrollpanelet*

Avbildning begynner i *Dual Mode* (Dobbel modus), som viser to separate bilder på avbildningsskjermen. *Dual Mode* (Dobbel modus) brukes til å innhente sagittal- og transversbilder for volummålinger. *Dual Mode* (Dobbel modus) bruker de forhåndsinnstilte avbildningsinnstillingene for 2D Mode (2D-modus).

Slik bytter du modus med EV5C-proben:

1. For 2D-avbildning:

- Trykk på **2D** i berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt), ELLER
- Trykk på **2D** på *kontrollpanelet*

Avbildning med 2D Mode (2D-modus) begynner.

Skjermbildet *Modes* (Moduser) vises.

2. For avbildning i *Dual Mode* (Dobbel modus):

- Trykk på **Dual** (Dobbel) i berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt) eller *Modes* (Moduser), ELLER
- Trykk på **Dual/Transverse** (Dobbel/transvers) på *kontrollpanelet*

Avbildning begynner i *Dual Mode* (Dobbel modus), som viser to separate bilder på avbildningsskjermen. *Dual Mode* (Dobbel modus) brukes til å innhente sagittal- og transversbilder for volummålinger. *Dual Mode* (Dobbel modus) bruker de forhåndsinnstilte avbildningsinnstillingene for 2D Mode (2D-modus).

3. For avbildning med fargedoppler:

- Trykk på **Color** (Farge) i berøringsskjermbildet *Modes* (Moduser), ELLER
- Trykk på **C/P** på *kontrollpanelet*.

Avbildning starter i *Color Doppler Mode* (Fargedopplermodus). (I CFI-modus vil et trykk på C/P veksle mellom *Color Doppler Mode* (Fargedopplermodus) og *Power Doppler Mode* (Effektdopplermodus)).

4. For avbildning med effektdoppler:

- Trykk på **Power** (Effekt) i berøringsskjermbildet *Modes* (Moduser), ELLER
- Trykk på **C/P** på *kontrollpanelet*.

Avbildning starter i *Power Doppler Mode* (Effektdopplermodus). (I CFI-modus vil et trykk på C/P veksle mellom *Color Doppler Mode* (Fargedopplermodus) og *Power Doppler Mode* (Effektdopplermodus)).

3.5.2 Bildeforhåndsinnstillinger

Bildeforhåndsinnstillinger kan endres under avbildning ved bruk av *kontrollpanelet*.

Slik bruker du *kontrollpanelet* til å endre bildeforhåndsinnstillingen under avbildning:

- Trykk på **Image** (Bilde) på *kontrollpanelet*.

Navnet på den neste tilgjengelige *bildeforhåndsinnstillingen* er uthevet til venstre for bildet.

Etter en kort pause, aktiveres den uthevede *bildeforhåndsinnstillingen*.

Slik bruker du *berøringsskjermbildet Exam* (Undersøkelse) til å endre bildeforhåndsinnstillingen under avbildning:

1. Trykk på **Exam** (Undersøkelse) på berøringsskjermen.

Berøringsskjermbildet *Exam* (Undersøkelse) vises.

2. Velg en tilgjengelig *bildeforhåndsinnstilling*.

Avbildning starter i *2D Mode* (2D-modus) ved bruk av innstillingene for den valgte *bildeforhåndsinnstillingen*.

MERKNAD

EN-N115



Det er ikke mulig å endre forhåndsinnstilling under avbildning i *Transverse Mode* (Transversmodus) eller i *undermodus Anesthesia* (Anestesi) med EV29L-proben.

MERKNAD

EN-N177



Bildeforhåndsinnstillingen *XLarge* (Ekstra stor) kan ikke velges på skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse). *XLarge* (Ekstra stor) kan bare velges under avbildning med EV29L-proben ved å trykke på *Image* (Bilde) på *kontrollpanelet*.

3.5.3 Bilderetning

Berøringsskjermbildet *Modes* (Moduser) angir retningen på direktebildet på avbildningsskjermen for probene EV9C og EV5C.

Under avbildning med EV9C- eller EV5C-proben kan operatøren bytte retning på bildene i 2D Mode (2D-modus), Dual Mode (Dobbel modus) og CFI-moduser.

Slik endrer du retningen på et direktebilde:

- I berøringsskjermbildet Modes (Moduser) trykker du et av *retningsikonene*. Retningen til bildet snus rundt vertikalaksen (dvs. i retning venstre-høyre). I Dual Mode (Dobbel modus) snus bare direktebildet. Det grønne *retningsikonet* viser bildets gjeldende retning.

MERKNAD

EN-N112



Det er ikke mulig å endre retningen på et bilde under avbildning med EV29L-proben. Det er ikke mulig å endre retningen på et fryst bilde eller et bilde som gjennomgås.

3.5.4 Avbildningsinnstillinger

Under avbildning vises informasjonen i overskriften til avbildningsskjermen i grønn tekst. Ved pause vises informasjonen i hvit tekst. Avbildningsinnstillingene som vises under avbildning oppsummeres i følgende avsnitt. Disse er:

- *Gain* (Forsterkning) vises i det øvre området til venstre for bildet (merket som «Gain» med dB som enhet).
 - *2D Gain* (2D-modus) vises under avbildning i 2D Mode (2D-modus)
 - *CFI Gain* (CFI-forsterkning) vises også under avbildning i Color Doppler Mode (Fargedopplermodus) eller Power Doppler Mode (Effektdopplermodus) (angitt som «C Gain»)
- *Dynamic Range* (Dynamisk rekkevidde) vises i det øvre området til venstre for bildet
 - angitt som *PD DR* med enheten dB ved avbildning i Power Doppler Mode (Effektdopplermodus)
 - angitt som *DR* med enheten dB ved avbildning i enhver annen modus
- *Frequency* (Frekvens) vises i det øvre området til venstre for bildet (merket som «Frq» med MHz som enhet). Frekvensen er avhengig av andre avbildningsinnstillinger, og kan ikke angis av operatøren.
- *Frame rate* (bildefrekvens) vises i det øvre området til venstre for bildet (merket som «FR» med FPS, dvs. bilder per sekund, som enhet). Bildefrekvensen er avhengig av andre avbildningsinnstillinger, og kan ikke angis av operatøren.
- *Display map* (Visningskart) vises i gråskalafeltet til venstre for bildet. Visningskartet er forhåndsinnstilt, og kan ikke angis av operatøren.
- *Angle* (Vinkel) vises i venstre panel, og viser rotasjonen som registreres i EV29L-proben. Den er tilgjengelig når EV29L-proben er aktivert.
- Kurven for *TGC* (*time gain compensation – kompensasjon for tidsforsterkning*) vises med en bøyd linje til høyre for bildet, som viser den relative forsterkningen til bildet i de ulike vevsdybdene som svarer til posisjonen angitt for hver TGC-skyvebryter.
- Antall og dybde(r) for *Focal zone* (Fokussone) vises med én eller flere fokussoneindikatorer som vises på dybdeskalaen.

- *Image depth* (Bildedybde) angis av dybdeskalaen, som kan vises til venstre eller høyre for bildet, avhengig av avbildningsmodusen.
- I Color Doppler Mode (Fargedopplermodus) og Power Doppler Mode (Effektdopplermodus), viser omrisset til fargeboksen *fargeboksposisjonen* og *fargeboksstørrelsen*.

Dette avsnittet diskuterer innstillinger som kan justeres i alle avbildningsmoduser. Avbildningsinnstillinger som er spesifikke for én avbildningsmodus diskuteres i Kapittel 5, Kapittel 6 og Kapittel 7.

For de fleste avbildningsinnstillingene utheves verdien en kort stund på avbildningsskjermen hvis verdien justeres under avbildning for å identifisere den oppdaterte verdien.

MERKNAD

EN-N107



Avbildningsinnstillinger kan bare justeres under avbildning.

3.5.4.1 Dynamisk rekkevidde

Kontrollen Dynamic Range (Dynamisk rekkevidde) justerer tilordningen av ultralydsignalet til gråskalaen for bildet som vises, dvs. kontrasten i det viste bildet. Kontrollen tillater justeringer over et område fra 20 dB til 100 dB, og standard for alle undersøkelsestyper er 65 dB. I *Power Doppler Mode* (Effektdopplermodus) justerer denne kontrollen også den dynamisk rekkevidden for fargekart som brukes av fargeboksen.

Slik justerer du den dynamiske rekkevidden:

1. Trykk på pil opp på kontrollen **Dynamic Range** (Dynamisk rekkevidde) i kontrollpanelet.

Kontrasten mellom ultralydsignalet og gråskalatilordningen øker.

I *Power Doppler Mode* (Effektdopplermodus) øker dette også kontrasten i fargekartet for fargeboksen.

2. Trykk på pil ned på kontrollen **Dynamic Range** (Dynamisk rekkevidde) i kontrollpanelet.

Kontrasten mellom ultralydsignalet og gråskalatilordningen synker.

I *Power Doppler Mode* (Effektdopplermodus) reduserer dette også kontrasten i fargekartet for fargeboksen.



Figur 25: Tast for dynamisk rekkevidde

3.5.4.2 2D Mode Gain (Forsterkning for 2D-modus)

I 2D Mode (2D-modus) justerer knotten Gain (Forsterkning) intensiteten til det viste 2D-bildet ved å forsterke det reflekterte signalet under etterbehandling, og intensiteten påføres bildet basert på innstillingen Gain (Forsterkning). Kontrollen tillater justering over et område på 0 dB til 120 dB. Standardverdier er avhengig av valgt undersøkelsestype, med 70 dB som standard for undersøkelsestyper som er tilgjengelige for EV29L-proben, 56 dB for undersøkelsestyper tilgjengelige for EV9C-proben, og 50 dB for undersøkelsestyper tilgjengelige for EV5C-proben.

I en CFI-modus justerer knotten Gain (Forsterkning) intensiteten i fargeboksen, men påvirker ikke 2D Mode Gain (Forsterkning for 2D-modus).

Slik justerer du 2D Mode Gain (Forsterkning for 2D-modus):

- Under avbildning dreies knotten **Gain** (Forsterkning) til høyre for å øke 2D Mode Gain (Forsterkning for 2D-modus), eller til venstre for å redusere 2D Mode Gain (Forsterkning for 2D-modus).

Ved å øke 2D Mode Gain (Forsterkning for 2D-modus), økes intensiteten for bildet i 2D Mode (2D-modus). Ved å redusere 2D Mode Gain (Forsterkning for 2D-modus), reduseres intensiteten for bildet som vises.

Slik justerer du Gain (Forsterkning) i en CFI-modus:

- Under avbildning dreies knotten **Gain** (Forsterkning) til høyre for å øke forsterkningen i fargeboksen, eller til venstre for å redusere forsterkningen i fargeboksen.

Ved å øke Gain (Forsterkning), økes intensiteten i fargeboksen. Ved å redusere Gain (Forsterkning), reduseres intensiteten i fargeboksen.

3.5.4.3 Bildedybde

Justeringer på bildedybde styrer dybden på enden av bildefeltet.

Skalaenhetene og maksimal bildedybde er avhengige av proben som brukes. For EV29L-proben er enhetene millimeter (mm) rundet opp til nærmeste 10 mm, og maksimal bildedybde er 60 mm. For EV9C-proben er enheten centimeter (cm) avrundet til nærmeste 1 cm, og maksimal bildedybde er 8 cm. For EV5C-proben er enheten centimeter (cm) avrundet til nærmeste 1 cm, og maksimal bildedybde er 18 cm.

For probene EV9C og EV5C er størrelsen på de viste bildeskalaene basert på bildedybden. Justeringsstørrelsen er avhengig av proben.

Funksjonen til pilene på kontrollen *Depth* (Dybde) tilsvarer retningen av bildet på den måten at bildedybden endres i retningen angitt med pilen.

MERKNAD

EN-N108



Bildedybden kan ikke justeres i Transverse Mode (Transversmodus) eller undermodus Stitch (Sammenslåing).

Slik justerer du bildedybden:

1. Trykk på pil opp på kontrollen **Depth** (Dybde) i *kontrollpanelet*.

For probene EV29L eller EV9C øker bildedybden til maksimumsverdien for den aktive proben nås. For EV5C-proben reduseres bildedybden til minimumsverdien nås.

Bildedybden justeres konsekvent med retningen som er angitt med pilen på kontrollen.

2. Trykk på pil ned på kontrollen **Depth** (Dybde) i *kontrollpanelet*.

For probene EV29L eller EV9C reduseres bildedybden til minimumsverdien for den aktive proben nås. For EV5C-proben øker bildedybden til maksimumsverdien nås.



Figur 26:
Bildedybdekontroll

3.5.4.4 Fokussoner

ExactVu-operatører kan justere både antall fokussoner og dybden på fokussonen(e) for å plassere fokuset for ultralydbildene i ønsket posisjon.

Operatøren kan velge én eller tre fokussoner i alle moduser, med følgende unntak:

- Ved bruk av EV29L-proben, kan operatøren velge én eller tre fokussoner i alle moduser unntatt Transverse Mode (Transversmodus) og undermodus Stitch (Sammenslåing). Transverse Mode (Transversmodus) og undermodus Stitch (Sammenslåing) bruker antallet fokussoner som brukes når modusen startes. Imidlertid kan ikke antallet endres mens du er i modusen.
- Ved bruk av CFI-moduser er bare én fokussone tilgjengelig, og den må alltid være innenfor fargeboksen. Hvis fargeboksen flyttes eller størrelsen endres slik at fokussoneposisjonen ligger utenfor fargeboksen, tilbakestilles fokussoneposisjonen automatisk til en posisjon som er nærmest midten av fargeboksen. Unntaket til dette oppstår når bunnen av fargeboksen ligger over posisjonen til den første fokussonen (dvs. over 31 mm). For detaljer om justering av posisjonen og størrelsen til fargeboksen, se Kapittel 7, avsnitt 2, på side 132.

Når mer enn én fokussone er aktiv, fokuseres ultralydstråler på ulike dybder i vevet. Dette forbedrer fokus i flere soner, men fører imidlertid til en lavere bildefrekvens.

MERKNAD

EN-N85



For å forbedre romlig oppløsning kan ExactVu-systemet automatisk justere linjetettheten basert på probe og avbildningsmodus.

Slik velger du antall fokussoner:

1. Åpne berøringsskjermbildet *Modes* (Moduser).
2. Under # *Focal Zones* (Ant. fokussoner) trykker du på venstre eller høyre pil for å vise ønsket antall fokussoner.

Det valgte antallet fokussoner vises og aktiveres.



Figur 27:
Fokussoneindikator

Justeringer til dybden for en enkel fokussone eller en gruppe fokussoner med fast avstand kan utføres. Justeringer gjort på fokussonedybden etablerer oppløsningen i fokussone(r).

Funksjonen til pilene på kontrollen *Focus* (Fokus) tilsvarer retningen av bildet på den måten at fokussonedybde endres i retningen angitt med pilen.

Slik justerer du dybden av fokussonen(e):

1. Når én eller flere fokussoner vises, trykk på pil opp på kontrollen **Focus** (Fokus) i kontrollpanelet.
For probene EV29L eller EV9C går fokussonen (eller fokussonene) dypere inn i bildet. For EV5C-proben går fokussonen mindre dypt inn i bildet.
2. Trykk på pil ned på kontrollen **Focus** (Fokus) i kontrollpanelet.
For probene EV29L eller EV9C går fokussonen (eller fokussonene) mindre dypt inn i bildet. For EV5C-proben går fokussonen dypere inn i bildet.



Figur 28: Fokuskontroll

MERKNAD

EN-N109



Dybden og antallet fokussoner kan ikke justeres i Transverse Mode (Transversmodus) eller undermodus *Stitch* (Sammenslåing).

3.5.4.5 Kompensasjon for tidsforsterkning («TGC»)

ExactVu-systemet kan bruke variabel forsterkning på ekkoer fra ulike dybder i vevet, ved bruk av Kompensasjon for tidsforsterkning («TGC»). TGC kompenserer for mindre demping og spredning av ultralydstrålen ettersom den returnerer gjennom mer dyptliggende vev.

Hver skyvebryter justerer retursignalet på tvers av et bestemt dybdebånd. Den øverste skyvebryteren justerer retursignalet på tvers av den øvre 1/8 av bildet. Den nederste skyvebryteren justerer retursignalet på tvers av den nedre 1/8 av bildet.

Den relative forsterkningen til bildet ved ulike vevsdybder vises med en jevn TGC-kurve som representerer gråskalaintensiteten ved posisjonen til hver skyvebryter. TGC-kontrollene påvirker ikke innstillingen for fargeforsterkning i CFI-moduser.

Slik justerer du TGC:

1. Skyv en TGC-skyvebryter til høyre under avbildning.
Retursignalet for dybdebåndet forsterkes, og bildedataene i det horisontale båndet som tilsvarer skyvebryteren blir lysere.
TGC-kurven justeres for å vise en form som gjenspeiler skyvebryterposisjonen.
2. Skyv en TGC-skyvebryter til venstre under avbildning.
Retursignalet for dybdebåndet dempes, og bildedataene i det horisontale båndet som tilsvarer skyvebryteren blir mørkere.
TGC-kurven justeres for å vise en form som gjenspeiler skyvebryterposisjonen.



Figur 29: TGC-skyvebrytere

Justeringer på TGC-skyvebryterne påvirker kun visningen av et direktebilde. Endringer på TGC-skyvebryterposisjonene mens systemet er satt på pause eller visning av et bilde som skal gjennomgås påvirker ikke bildet som vises.

3.5.4.6 Utstrålingseffekt

Standardinnstillinger for kombinasjoner av probe/undersøkelsestype er optimalisert for å gi den beste balansen mellom lav akustisk utgang og tilstrekkelig effekt for å se egenskaper på strukturen som avbildes så raskt som mulig. Noen ganger er det imidlertid nødvendig å endre avbildningsinnstillinger som f.eks. utstrålingseffekt for å øke eller redusere intensiteten av bildet som vises.

Slik justerer du utstrålingseffekt:

1. Åpne berøringsskjermbildet *Modes* (Moduser).
2. Under *Power (dB)* (Effekt (dB)) trykker du på pil venstre eller høyre for å flytte *effektskyvebryteren* mellom de tilgjengelige verdiene 20 %, 50 % og 100 %.

Utstrålingseffekten økes eller reduseres for å gjenspeile den aktuelle skyvebryterposisjonen. En økning i utstrålingseffekten fører til en tilsvarende utstrålingsspenning som brukes til å generere ultralydstråler. Utseendet av bildets intensitet øker ettersom verdien for utstrålingseffekt økes, og synker ettersom verdien for utstrålingseffekt reduseres.

ADVARSEL

EN-W7



Til enhver tid må operatøren følge ALARA-prinsippet for å minimere den akustiske utstrålingen og eksponeringstiden.

3.5.4.7 Image enhancement (Bildeforbedring)

Operatører kan aktivere et bildebehandlingsverktøy for å forbedre utseendet til ultralydbilder ved bruk av alternativet *Image Enhancement* (Bildeforbedring) på berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt). Denne funksjonen slås PÅ som standard når en ny Patient/Study (Pasient/undersøkelse) opprettes.

Slik aktiverer du bildebehandling Context Vision (Kontekstvisning):

1. Åpne berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt).
2. Hvis *Image Enhancement* (Bildeforbedring) er slått AV, velger du **OFF** (AV).
Funksjonen *Image Enhancement* (Bildeforbedring) slås PÅ. Utseendet til bildet justeres slik at det blir mindre kornete, og det blir jevnere.
Funksjonen *Image Enhancement* (Bildeforbedring) forblir i tilstanden PÅ/AV til en ny pasient opprettes.

MERKNAD

EN-N160



Image Enhancement (Bildeforbedring) påvirker kun gråskalabildet. Den påvirker ikke fargekartet i Color Doppler Mode (Fargedopplermodus) og Power Doppler Mode (Effektdopplermodus).

MERKNAD

EN-N161



Image Enhancement-veksling (Bildeforbedring) er ikke tilgjengelig i Transverse Mode (Transversmodus) eller undermodus Stitch (Sammenslåing).

3.5.5 Endre aktiv probe

Den aktive proben og forhåndsinnstillingen kan endres under en undersøkelse. Det er viktig å merke seg at ved bytte av probe oppdateres alle innstillingene slik at standardverdiene for standard undersøkelse for den valgte proben brukes. Ved bytte av probe under en undersøkelse eller ved bytte av *Exam Type* (Undersøkelsestype), opprettes en ny serie i undersøkelsen.

Slik endrer du probe i skjermbildet Patient/Study (Pasient/undersøkelse):

1. Trykk på **Patient/Study** (Pasient/undersøkelse) på *kontrollpanelet*.
Skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse) åpnes.
2. Velg **EV29L**, **EV9C** eller **EV5C**.
De tilgjengelige *undersøkelsestypene* for den valgte proben vises, med standard *undersøkelsestype* valgt.
3. Endre *Exam Type* (undersøkelsestype) ved behov.
4. Endre *Image Preset* (Bildeforhåndsinnstilling) ved behov.
5. Velg **Save** (Lagre).
Ved bytte av probe oppdateres avbildningsinnstillingene til standardverdiene for den valgte proben, *Exam Type* (Undersøkelsestype) og *Image Preset* (Bildeforhåndsinnstilling).
Transducer Element Check (Probeelementkontroll) utføres automatisk på den valgte proben. Se Kapittel 12, avsnitt 1.2 på side 170.
6. Trykk på **Freeze** (Frys) på *kontrollpanelet* for å starte avbildning.
Avbildning starter i 2D Mode (2D-modus).

Bytte av probe kan gjøres under avbildning på en av to måter:

- Ved bruk av kontrollen *Transducer* (Probe) på *kontrollpanelet*
- Ved bruk av berøringsskjermbildet *Exam* (Undersøkelse)

Slik bytter du probe på kontrollpanelet under avbildning:

1. Trykk på **Transducer** (Probe) på kontrollpanelet.
Overskriften på avbildningsskjermen uthever navnet til den neste tilgjengelige proben, dvs. proben koblet til det neste tilgjengelige sporet.
2. Trykk på **Transducer** (Probe) igjen for å bla gjennom tilgjengelige prober.
Transducer Element Check (Probeelementkontroll) utføres automatisk på den valgte proben. Se Kapittel 12, avsnitt 1.2 på side 170.
3. Trykk på **Freeze** (Frys) på kontrollpanelet mens avbildningen er pauset.
Avbildning starter i 2D Mode (2D-modus) ved bruk av innstillingene for standard *Image Preset* (Bildeforhåndsinnstilling) og *Exam Type* (Undersøkelsestype) for proben.

Slik bytter du probe på berøringsskjermbildet Exam (Undersøkelse) under avbildning:

1. Trykk på **Exam** (Undersøkelse) på berøringsskjermen.
2. Velg **EV29L**, **EV9C** eller **EV5C**.
De tilgjengelige *Exam Types* (Undersøkelsestypene) for den valgte proben vises, med standard *Exam Type* (Undersøkelsestype) valgt.
Transducer Element Check (Probeelementkontroll) utføres automatisk på den valgte proben. Se Kapittel 12, avsnitt 1.2 på side 170.
3. Endre *Exam Type* (Undersøkelsestype) ved behov.
4. Endre *Image Preset* (Bildeforhåndsinnstilling) ved behov.
Bytte av probe oppdaterer også standard *Image Preset* (Bildeforhåndsinnstilling) til *Large* (Stor) og oppdaterer de tilsvarende avbildningsinnstillingene til deres standardverdier.
5. Trykk på **Freeze** (Frys) på kontrollpanelet.
Avbildning starter i 2D Mode (2D-modus) ved bruk av innstillingene for standard *Image Preset* (Bildeforhåndsinnstilling) og *Exam Type* (Undersøkelsestype) for proben.

3.6 Måling og kommentarer

Vanligvis inkluderer en biopsiprotokoll:

- Måling av prostatavolumet ved bruk av sagittal- og transversbilder
- Måling og dokumentasjon av eventuelle mistenkelige lesjoner

Anatomiske strukturer kan merkes før biopsien utføres. *Annotations* (Kommentarer) er tekstetiketter som brukes til å merke anatomiske strukturer på bildet. Inntil åtte kommentarer kan legges til i bildet.

Fullstendige detaljer om bruk av ExactVu-målinger og kommentarer finnes i henholdsvis Kapittel 9 og Kapittel 10.

3.7 Lagre bilder

Stillbilder og videobilder (dvs. flere etterfølgende bilder) kan lagres med en undersøkelse som bruker kontroller på kontrollpanelet eller fotpedalen. Bilder kan lagres under avbildning eller på pause. Man kan se gjennom lagrede bilder når undersøkelsen er aktiv (dvs. ikke lukket) eller etter at den er lukket.

FORSIKTIG

EN-C48



For undersøkelser lagret i programvareversjoner tidligere enn 1.0.3, vil ikke endringer som er gjort på bilder lagres.

Slik lagrer du ett bilde:

- Når et aktuelt bilde vises, trykk på **Frame** (Bilde) på *kontrollpanelet*, eller, hvis fotpedalen er konfigurert til å lagre bilder, trykk på fotpedalen.

En hørbar lyd angir at lagringen er utført.

- I *2D Mode* (2D-modus) og *undermoduser*, lagres et enkelt bilde i *PNG*-format.
- I *Dual Mode* (Dobbel modus) og *Transverse Mode* (Transversmodus) lagres bilderutene som ett bilde i *PNG*-format.

Et miniatyrbilde vises for det lagrede bildet i *Image List Panel* (Bildelistepanel), som viser miniatyrbilder for alle bilder lagret i den gjeldende undersøkelsen (se Figur 24 på side 80). Miniatyrbildet angir om bildet er et stillbilde eller et videobilde, og angir eventuelle overlegg lagret med bildet (dvs. målinger, kommentarer og *nålføreroverlegg*).

MERKNAD

EN-N86



Et stillbilde kan lagres individuelt eller fra et videobilde.

Slik lagrer du et videobilde:

- Når et aktuelt videobilde vises, trykk på **Cine** (Video) på *kontrollpanelet*, eller, hvis fotpedalen er konfigurert til å lagre videobilder, trykk på fotpedalen.

En hørbar lyd angir at lagringen er utført.

- I *2D Mode* (2D-modus) og de fleste *undermoduser* lagres bildesettet bestående av inntil 300 av de sist innhentede bildene sammen med undersøkelsen som et videobilde.
- Når EV29L-proben er aktiv i *undermodus Biopsy* (*Biopsi*) eller når *transperineal nålføreroverlegg* er aktivert, består bildesettet av inntil 60 av de sist innhentede bildene.
- For probene EV9C og EV5C inneholder minnebufferen maksimalt 60 bilder til enhver tid.
- I *Dual Mode* (Dobbel modus), *Transverse Mode* (Transversmodus) og *undermodus Stitch* (*Sammenslåing*) er kontrollen *Cine* (Video) deaktivert.

Et miniatyrbilde vises for det lagrede bildet i *Image List Panel* (Bildelistepanel), som viser miniatyrbilder for alle bilder lagret i den gjeldende undersøkelsen. Miniatyrbildet angir om bildet er et stillbilde eller et videobilde, med en pil for videobilder, og inkluderer eventuelle overlegg lagret med bildet (dvs. målinger, kommentarer og *nålføreroverlegg*).

MERKNAD

EN-N113



Hvis et videobilde er åpent i *review* (gjennomgang), vil det ikke ha noen effekt å lagre det. Kun stillbilder kan lagres i *review* (gjennomgang).

Under avbildning lagres de sist innhentede bildene midlertidig i en *minnebuffer* som kontinuerlig overskrives under avbildning.

Når avbildningen pauses, forblir ulagrede bilder i bufferen til avbildning gjenopptas. På dette tidspunktet vil bufferen igjen overskrives kontinuerlig, og bilder som ikke er lagret vil bli utilgjengelige.

Andre handlinger vil også gjøre ulagrede bilder utilgjengelige. Disse er:

- Starte en måling eller kommentar mens avbildning er pauset. Denne handlingen tømmer bufferen, slik at gjeldende bilde er det eneste tilgjengelige bildet, selv hvis målingen avbrytes i etterkant.
- Åpning av et lagret videobilde eller stillbilde ved valg av et minitayrbilde.
- Endring av avbildningsinnstillinger eller valg av en ny bildeforhåndsinnstilling

FORSIKTIG

EN-C34



Exact Imaging anbefaler å lagre aktuelle bilder og videobilder før en handling som fører til at minnebufferen (samt eventuelle målinger og kommentarer) overskrives, utføres.

Lagrede stillbilder og videobilder inneholder informasjon om pasienten og undersøkelsen. Informasjonen er synlig på et lagret bilde. Informasjonen inkluderer:

- Pasientnavn, fødselsdato og MRN (journalnummer)/ID
- Undersøkelsestype, dato og klokkeslett for lagring av bildet, klinikknavnet, tiltredelsesnummer, avbildningsmodus og anvendt probe da bildet ble tatt
- Bildeoverlegg (inkludert *nålføreroverlegg*, *nålførsterkning*, målinger og kommentarer)
- Avbildningsinnstillinger (som f.eks. frekvens, TGC-kurve, MI og TIS etc.)
- Innstillinger for CFI-modus (hvis aktuelt), including PRF, Filter, Sensitivity (Sensitivitet), Persis (Varighet), C Gain (C-forsterkning), PD DR, Color Box (Fargeboks) og Color Map (Fargekart)
- Probeposisjon og retningsinformasjon, inkludert *Angle* (Vinkel) (hvis tilgjengelig)

3.8 Fastsettelse av anestesisted

Sveip over prostataen for avbildning i henhold til interne kliniske protokoller.

Inkludert avbildning av kjertelen fra midtlinjen til prostataen (dvs. urinrøret) til den laterale kanten av prostataen på venstre side, og gjenta denne bevegelsen for høyre side.

Slik får vi avbildet hele det perifere området, og alle sekstanter blir sett gjennom for å identifisere eventuelle mistenkelige områder og/eller lesjoner.

3.9 Administrere anestesi

Etter at anestesistedet er lokalisert før biopsi, administreres anestesen, og anestesinålen kastes i henhold til de interne, kliniske prosedyrene.

For å visualisere administreringen av anestesi ved bruk av EV29L-proben:

- Velg **Anesthesia** (Anestesi) i berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt).

Undermodus Anesthesia (Anestesi) er aktivert, og det 15° transrektale nålføreroverlegget er aktivert. Dette nålføreroverlegget kan slås på og av.

Undermodus Anesthesia (Anestesi) aktiverer en høyere bildefrekvens sammenlignet med andre 2D-undermoduser.

Flere detaljer om undermodus *Anesthesia (Anestesi)*, inkludert bruk av 15° transrektalt nålføreroverlegg og ytterligere instruksjoner for prosedyrer ved bruk av ikke-steril, gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører finnes i Kapittel 5, avsnitt 2.3 på side 117.

3.10 Utføre en biopsi

Utfør biopsiprosedyren i henhold til interne kliniske protokoller for prostatabiopsi. Overhold alle forholdsregler og advarsler relatert til det å utføre prostatabiopsi og angående forbruksvarer i Kapittel 2.

Slik bruker du ExactVu-systemet når en transrektal biopsi utføres ved bruk av EV29L-proben:

- Velg **Biopsy** (Biopsi) i berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt).

Undermodus Biopsy (Biopsi) er aktivert, og det 35° transrektale nålføreroverlegget er aktivert. Dette nålføreroverlegget kan slås på og av ved bruk av berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt).

For EV29L-proben kan *Needle Enhancement* (Nålførsterkning) slås PÅ og AV ved bruk av berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt).

Flere detaljer om *undermodus Biopsy (Biopsi)*, inkludert bruk av nålføreroverlegg og *Needle Enhancement* (Nålførsterkning) finnes i Kapittel 5, avsnitt 2.1 på side 116.

Slik bruker du ExactVu-systemet når en transperineal biopsi utføres ved bruk av EV29L-proben:

Ved bruk av EV29L-proben for å utføre en transperineal biopsi, kan transperineale overlegg aktiveres ved bruk av berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt). Detaljer om hvordan overlegg brukes for å utføre transperineale biopsier ved bruk av ExactVu-systemet finnes i Kapittel 5, avsnitt 3 på side 120.

Slik bruker du ExactVu-systemet når en biopsi utføres ved bruk av EV9C- eller EV5C-proben:

Ved bruk av probene EV9C eller EV5C, kan nålføreroverlegg aktiveres ved bruk av berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt). Detaljer om tilgjengelige nålføreroverlegg finnes i Kapittel 5, avsnitt 2.3 på side 117.

Etter biopsiprosedyren skal biopsinålen kastes i henhold til interne, kliniske prosedyrer.

3.11 Utskrift av bilder

Viste bilder kan skrives ut ved bruk av den termiske skriveren (hvis konfigurert).

Slik skriver du ut et bilde som vises:

1. Ved behov trykk på knappen **ON** (PÅ) på den termiske skriveren.
2. Åpne bildet som skal skrives ut.
3. Trykk på **Print** (Skriv ut) på *kontrollpanelet*.

Det viste bildet skrives ut på den termiske skriveren.

3.12 Gjennomgå lagrede bilder

Videobilder og stillbilder som er lagret med undersøkelsen kan gjennomgås under undersøkelsen, eller etter at den er lukket. Bilder i *Review* (Gjennomgang) kan også måles og kommenteres. Miniatyrbilder for videobilder og stillbilder som er lagret med den gjeldende undersøkelsen vises i *bildelistepanelet*. Bilder i *bildelistepanelet* er listet opp i henhold til klokkeslettet de ble lagret, med det sist lagrede bildet på toppen.

MERKNAD

EN-N113



Hvis et videobilde er åpent i *review* (gjennomgang), vil det ikke ha noen effekt å lagre det. Kun stillbilder kan lagres i *review* (gjennomgang).

MERKNAD

EN-N178



Målinger og merknader kan ikke gjøres på bilder under *gjennomgang* hvis undersøkelsen ble lastet fra en ekstern kilde, som f.eks. en USB-lagringseenhet.

Slik gjennomgår du lagrede bilder:

1. Sett avbildning på pause.
2. Trykk på **Set** (Angi) for å få adgang til miniatyrbildeutvalget.
3. Velg miniatyrbildet som skal gjennomgås, og trykk på **Set** (Angi) på *kontrollpanelet*.

Bildet vises på avbildningsskjermen.

Når et videobilde eller stillbilde vises for gjennomgang, vises bildets status som *Review* (Gjennomgang) i *statuspanelet* med et tilheftet nummer som angir sekvensposisjonen til bildet i *bildelistepanelet*. Følgende informasjon om bildet vises.

- Pasientnavn, fødselsdato og MRN (journalnummer)/ID
- Undersøkelsestype, dato og klokkeslett for lagring av bildet, klinikknavnet, tiltredelsesnummer, avbildningsmodus og anvendt probe da bildet ble tatt
- Bildeoverlegg (inkludert *nålføreroverlegg*, *nålførsterkning*, målinger og kommentarer)
- Avbildningsinnstillinger (som f.eks. frekvens, TGC-kurve, MI og TIS etc.)
- Innstillinger for CFI-modus (hvis aktuelt), including PRF, Filter, Sensitivity (Sensitivitet), Persis (Varighet), C Gain (C-forsterkning), PD DR, Color Box (Fargeboks) og Color Map (Fargekart)
- Probeposisjon og retningsinformasjon, inkludert *Angle* (Vinkel) (hvis tilgjengelig)

Når videobilde vises for gjennomgang, er følgende kontroller tilgjengelige for å vise et bestemt stillbilde eller for å spille av videobildet:

- Indikatoren *Frame Position* (Bildeposisjon) i *statuspanelet* viser gjeldende bilde som vises i videobildet. For eksempel angir «1/300» at bilde 1 av et videobilde bestående av 300 stillbilder, vises.
- Styrekule lar operatøren bla gjennom stillbildene i videoen ved å rulle til høyre eller venstre for å flytte for- eller bakover gjennom bildene. Små bevegelser på styrekula fører til at man kan bla ett bilde om gangen, og gradvis større bevegelser fører til større hopp i bildene.

Slik spiller du av / pauser et videobilde:

1. Når det er pauset trykker du på **Next** (Neste) på *kontrollpanelet*.

Avspilling av videobilde starter. Under avspilling oppdateres *rammeposisjonsindikatoren* for å vise posisjonen til rammen som vises.

2. Ved avspilling av et videobilde, trykk på **Next** (Neste) på *kontrollpanelet*.
Avspilling av videobilde settes på pause.

Slik ser du gjennom andre bilder i bildepanellisten:

1. Mens avspilling av videobilder er satt på pause, trykk på **Set** (Angi) på *kontrollpanelet*.
2. Rull styrekula opp eller ned.
Ved å bevege styrekula oppover blar man gjennom miniatyrbildene for lagrede bilder mot toppen av de som er listet opp i *bildelistepanelet*. Ved å bevege styrekula nedover blar man gjennom de lagrede bildene mot bunnen av de som er listet opp i *bildelistepanelet*.
Gjeldende miniatyrbilde er uthevet for å angi at det kan velges.
3. Når ønsket miniatyrbilde vises i styrekulas rullesekvens, trykk på **Set** (Angi) på *kontrollpanelet* for å velge det.
Bildet som tilhører miniatyrbildet vises på avbildningsskjermen.
Styrekulas fokus endres slik at den kan brukes til å bla gjennom stillbilder i det viste videobildet.

MERKNAD

EN-N45



Noen kontroller er ikke tilgjengelige når et bilde vises for gjennomgang.

Det er ikke mulig å åpne Dual Mode (Dobbel modus) eller Transverse Mode (Transversmodus) når et bilde vises for gjennomgang. Dual Mode (Dobbel modus) og Transverse Mode (Transversmodus) er bare tilgjengelige når et direkte eller pauset bilde vises på avbildningsskjermen.

MERKNAD

EN-N154



Når et bilde tatt i transversmodus vises for gjennomgang, inkluderes sagittalbildet på pause og transversviftebildene. Overleggsbildet vises ikke.

Hvis undersøkelsen er aktiv (dvs. ikke lukket) og ekstra bilder kreves for å fullføre undersøkelsen, gjenoppta avbildning.

MERKNAD

EN-N49



Ved gjennomgang av en lukket undersøkelse, er det ikke mulig å hente nye bilder for undersøkelsen. En ny undersøkelse må opprettes for å innhente nye bilder.

3.13 Lukke en undersøkelse

Når en undersøkelse er ferdig, og alle nødvendige bilder er innhentet og lagret, kan undersøkelsen lukkes. Når en undersøkelse lukkes, er det ikke mulig å endre informasjon i skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse), selv om den kan sees.

Slik lukker du en undersøkelse:

1. Åpne berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt).
2. Trykk på **New/Close Study** (Ny/lukk undersøkelse).

Hvis det finnes endringer som ikke er lagret, vises en bekreftelse.

- Velg **Yes** (Ja) for å fortsette uten å lagre endringer. Ellers, velg **No** (Nei).

Etter at du har valgt å fortsette:

- Undersøkelsen lukkes. De lagrede bildene, målingene og kommentarene lagres med undersøkelsen, og kan gjennomgås etter at undersøkelsen er lukket.
- Avbildningsskjermen tømmer dataene fra den lukkede undersøkelsen.
- Skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse) vises slik at ny pasientinformasjon kan angis for en ny undersøkelse.
- Hvis alternativene *DICOM Store* (DICOM-lagring) og *Auto-archiving* (Automatisk arkivering) er aktivert i *Preferences > DICOM Settings* (Innstillinger > DICOM-innstillinger) (se Kapittel 3, avsnitt 1.7.2.1 på side 64), merkes undersøkelsen som *Pending* (Venter) for å arkiveres på en PACS-server.

Etter en TRUS-prosedyre avhendes forbruksmateriale som følger:

- Løsne nålføreren og:
 - Kast sterile transrektale nålførere til engangsbruk og sterile transperineale nålførere i henhold til ingerne kliniske prosedyrer for sikker avhending, ELLER
 - Klargjør gjenbrukbare, transrektale nålførere for reprosessering i henhold til *Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for EV29L™-probe med sideutstråling og høy oppløsning*
- Fjern hylsen fra proben og kast den i henhold til interne kliniske prosedyrer for sikker avhending.
- Kast hansker som brukes under prosedyren i henhold til interne kliniske prosedyrer for sikker avhending.

3.14 Frakobling av proben

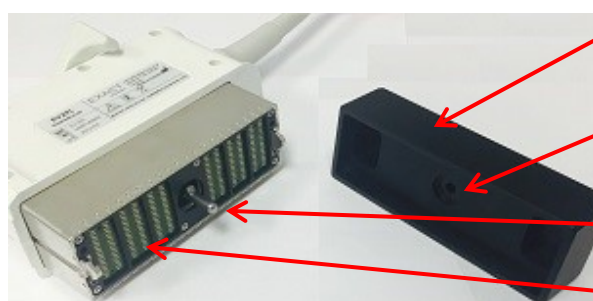
Slik kobler du proben fra ExactVu-systemet:

- På tilkoblet probetilkobling, dreier låseknotten til ulåst posisjon.
- Ta et fast grep i tilkoblingen, og dra den ut fra probetilkoblingssporet.
- Innrett låsepinne på probetilkoblingen med hakket på probetilkoblingsdekselet.
- Fest probetilkoblingsdekselet til tilkoblingen (for å beskytte kontaktputene).
- If your transducer has a



Figur 30: Låseknott for probetilkobling i ulåst posisjon

Låseknott for probetilkobling (i ulåst posisjon)



Figur 31: Probetilkoblingsdekselet

Probetilkoblingsdekselet

Hakk

Låsepinne

Kontaktputer

låsbart
transduserkontaktdeksel,
turn the lock knob on
the transducer
connector to its *låst*
position (refer to Figur
21).



**Låsbart
probetilkoblingsdeksel
(dvs. et deksel i stor
størrelse)**

Figur 32: Låsbart probetilkoblingsdeksel

FORSIKTIG

EN-C23



Ikke flytt eller rengjør proben uten å feste probetilkoblingsdekselet. Unngå at partikler eller fuktighet kommer i kontakt med kontaktputene på tilkoblingen. Om probetilkoblingsdekselet ikke brukes, kan proben skades.

3.15 Repressere utstyret

ExactVu-operatører er forpliktet til og har et ansvar for å ivareta høyest mulig grad av infeksjonskontroll for pasienter, kolleger og seg selv. Det er operatørens ansvar å bekrefte effektiviteten av infeksjonsprotokollene som er i bruk, samt å overholde dem. Passende ny repressering er nødvendig for å forhindre sykdomsoverføring.

3.15.1 Prober og tilhørende tilbehør

Se følgende håndbøker for informasjon om bruk, tilbehør og forbruksvarer, repressering, stell og vedlikehold av ExactVu-prober:

- Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk av transrektal EV9C™-probe
- Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for EV29L™-probe med sideutstråling og høy oppløsning
 - *Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for EV29L™-probe med sideutstråling og høy oppløsning har også instruksjoner for repressering av ikke-steril, gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører.*
- Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for EV5C™-abdominalprobe

3.15.2 Overflaterengjøring for ExactVu-systemet

Overflaterengjøring er påkrevd for *ikke-kritisk utstyr*, som definert i *Centers for Disease Control and Prevention* som «gjenbrukbart medisinsk utstyr som kommer i kontakt med intakt hud og ikke penetrerer den».

Rengjøring av *ikke-kritisk utstyr* utføres ved bruk av et desinfiserende rengjøringsmiddel. Denne prosedyren gjelder for overflaterengjøring av ExactVu-systemet, som skal utføres etter hver prosedyre.

Slik vasker du overflaten på ExactVu-systemet:

1. Påse at det ikke finne eventuelle fremmedlegemener på systemet som kan forhindre rengjøringsprosessen.

2. Tørk av alle utvendige overflater med én eller flere desinfiserende servietter mer lavt alkoholnivå. Vær spesielt oppmerksom på:
 - Probeholdere (probeholdere kan fjernes for ytterligere rengjøring ved behov)
 - Berøringsskjerm
 - Kontrollpanel
 - TGC-skyvebrytere
3. Kast brukt rengjøringsmateriale i henhold til interne kliniske prosedyrer for sikker avhending.

MERKNAD

EN-N72



Kast rengjøringsmateriale og forbruksvarer i henhold til interne kliniske prosedyrer for sikker avhending.

4. Inspiser ExactVu-systemer for tegn på slitasje grunnet rengjøring:
 - Hakkete bevegelse av styrekula
 - Kontroller som ikke kan trykkes ned på kontrollpanelet
 - Merkbar misfarging av deler av ExactVu-systemstativet

3.15.3 Fotpedal

Rengjør fotpedalen etter hver bruk eller etter behov for å unngå oppsamling av skadelige bakterier og smuss.

Slik rengjør du fotpedalen:

1. Bruk en klut med en vanlig vaskemiddel til å tørke av fotpedalen for å fjerne støv, smuss og organisk materiale.
2. Desinfiser fotpedalen ved bruk av enten:
 - isopropylalkoholservietter (70 %)
 - nedsenkning i en desinfeksjonsløsning, klargjort og anvendt i henhold til produsentens instruksjoner for det valgte desinfeksjonsmiddelet

MERKNAD

EN-N176



Klorbaserte desinfeksjonsmidler kan føre til slitasje på enheten.

3. Etter desinfeksjon av fotpedalen, skyll fotpedalen grundig under rennende vann, og la vannet renne av ved å holde i kabelen til fotpedalen.
4. Tørk bort gjenværende fuktighet fra fotpedalens kapsling.
5. Tørk fotpedalen forsiktig for hånd ved bruk av en ikke-loende absorberende klut, en industriell varmluftføner eller ved å plassere den i et tørkeskap.

3.15.4 Transperineal trinnanordning

Se *Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for EV29L™-probe med sideutstråling og høy oppløsning* for referanser til instruksjoner for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av den transperineale trinnanordningen.

3.16 Slå ExactVu-systemet av

Slik slår du av ExactVu-systemet av:

- Trykk på systemets PÅ/AV-knapp foran på ExactVu-systemstativet.
ExactVu-systemet lagrer og lukker den aktive undersøkelsen, inkludert filmbilder og rammer som ble lagret med studien, og slår av ExactVu-systemet.

Kapittel 4 Pasient/undersøkelse

1 Bruke DICOM-funksjoner

ExactVu-systemet har to mekanismer for innhenting av DICOM-data fra en PACS-server.

- DICOM Modality Worklist (DICOM-modalitetsarbeidsliste)
- MRI Query/Retrieve (MR-forespørsel/innhenting)

Disse funksjonene er beskrevet i følgende underavsnitt.

1.1 Bruk av DICOM Modality Worklist (DICOM-modalitetsarbeidsliste)

Slik åpner du DICOM Modality Worklist (DICOM-modalitetsarbeidsliste):

1. På skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse), velger du **Modality Worklist** (Modalitetsarbeidsliste).

Et spørsmål om å lukke den gjeldende undersøkelsen vises.

2. Lukk den gjeldende undersøkelsen.

Skjermbildet *Modality Worklist* (Modalitetsarbeidsliste) åpnes, og viser følgende to faner:

- Modality Worklist Search (Søk i modalitetsarbeidsliste)
- Patient Search (Pasientsøk)

Berøringsskjermen viser det virtuelle tastaturet mens skjermbildet *Modality Worklist* (Modalitetsarbeidsliste) er åpent.

1.1.1 Modality Worklist Search (Søk i modalitetsarbeidsliste)

Skjermbildet *Modality Worklist Search* (Søk i modalitetsarbeidsliste) brukes til å angi forespørselsdetaljer for å utføre forespørsler i *Modality Worklist* (Modalitetsarbeidsliste) og for å vise resultater fra forespørsler i tabellen *Modality Worklist* (Modalitetsarbeidsliste).

Forespørsler i *Modality Worklist* (Modalitetsarbeidsliste) utføres ved å sende en forespørsel til serveren for *Modality Worklist* (Modalitetsarbeidsliste) med intervallet angitt i *Preferences > DICOM Settings* (Innstillinger > DICOM-innstillinger) (se Kapittel 3, avsnitt 1.7.2.1 på side 64). Tabellen *Modality Worklist* (Modalitetsarbeidsliste) fyller med det valgte intervallet, samt hver gang den åpnes. Mens forespørselen utføres vises en søkeprosessmelding.

1.1.1.1 Tabellen Modality Worklist (Modalitetsarbeidsliste)

Tabellen *Modality Worklist* (Modalitetsarbeidsliste) viser en liste over undersøkelser som viser resultatet av den siste forespørselen ved bruk av forespørselsparametrene som er angitt. Opplistede undersøkelser kan velges for bruk med ExactVu-systemet. Den inneholder følgende kolonner, og kan sorteres etter de angitt kolonnene:

- Exam Date (Undersøkelsesdato)
- Exam Time (Undersøkelsesklokkeslett)
- Patient Name (Pasientnavn)
- MRN

- Accession number (Tiltredelsesnummer)
- Patient Date of Birth (Pasientens fødselsdato)
- Study Description (Undersøkelsebeskrivelse)
- Physician (Lege)
- Gender (Kjønn)
- Station (Stasjon)
- Procedure ID (Prosedyre-ID)
- AE Title (AE-tittel)
- Modality (Modalitet)

Figur 33: Skjerm bilde for Modality Worklist (Modalitetsarbeidsliste)

Slik sorterer du undersøkelser i tabellen for Modality Worklist (Modalitetsarbeidsliste):

1. Velg en kolonnetopptekst som er tilgjengelig for å sortere listen.

Tabellen *Modality Worklist* (Modalitetsarbeidsliste) sorterer i henhold til kolonnen som er valgt for sortering. En pil i kolonnetoppteksten angir sorteringsrekkefølgen.

2. Velg toppteksten igjen for å bytte mellom stigende og synkende sorteringsrekkefølge for kolonnen .

Tabellen *Modality Worklist* (Modalitetsarbeidsliste) sorterer på nytt i henhold til kolonnen som er valgt for sortering. En pil i kolonnetoppteksten angir sorteringsrekkefølgen.

Slik velger og laster du opp en undersøkelse:

1. Ved bruk av styrekula plasserer du markøren over avmerkingsboksen *Select* (Velg) for ønsket undersøkelse, og trykker på **Set (Angi)**.

Avmerkingsboksen *Select* (Velg) er avmerket for den valgte undersøkelsen.

Kontrollen *Load* (Last) aktiveres.

2. Velg **Load** (Last).

Skjermbildet *Modality Worklist* (Modalitetsarbeidsliste) lukkes, og skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse) åpnes. Skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse) fyller ut felter ved bruk av detaljer fra den valgte undersøkelsen for følgende felter:

- Patient First and Last Name (Pasientens for- og etternavn)
- Patient Date of Birth (Pasientens fødselsdato)
- MRN
- Accession number (Tiltredelsesnummer)
- Study Description (Undersøkelsebeskrivelse)
- Physician (Lege)

Hvis disse feltene allerede er fylt ut manuelt av operatøren, overskrives de med detaljene fra undersøkelsen valgt i tabellen *Modality Worklist* (Modalitetsarbeidsliste) og er skrivebeskyttet, bortsett fra feltet Physician (Lege), som kan redigeres før du lagrer informasjonen.

1.1.1.2 Utføre forespørsler i modalitetsarbeidslisten

Skjermbildet *Modality Worklist Search* (Søk i modalitetsarbeidsliste) har informasjon om forespørselsresultatet som vises i tabellen for *Modality Worklist* (Modalitetsarbeidsliste):

- Current Time (Gjeldende klokkeslett): viser gjeldende klokkeslett i formatet TT:MM:SS, og oppdateres hvert minutt
- Last Data Acquired At (Data sist innhentet): viser klokkeslettet for den nyeste forespørselen i formatet TT:MM, og oppdateres hver 10. sekund.

Det finnes også kontroller for å utføre de følgende to funksjonene:

- Refresh (Oppdater): Utfører følgende handlinger ved bruk av enten standard forespørselsparametre eller forespørselsparametre angitt av operatøren:
 - Fyller ut tabell for *Modality Worklist* (Modalitetsarbeidsliste) fra den nyeste forespørselen
 - Oppdaterer verdien for *Last Data Acquired At* (Klokkeslett sist data ble innhentet)

MERKNAD EN-N171



Hvis alternativet No re-query (Ingen ny forespørsel) er valgt i skjermbildet *Preferences > DICOM Settings* (Innstillinger > DICOM-innstillinger) for konfigurasjon av *Modality Worklist* (Modalitetsarbeidsliste), vises ikke knappen «Refresh» (Oppdater). Se Kapittel 3, avsnitt 1.7.2.1 på side 64 for flere detaljer.

- Forespørsel fra PACS: Utfører følgende handlinger ved bruk av enten standard forespørselsparametre eller forespørselsparametre angitt av operatøren:
 - Utfører en DICOM-forespørsel for å oppdatere forespørselsresultatene
 - Fyller ut tabell for *Modality Worklist* (Modalitetsarbeidsliste) fra de oppdaterte forespørselsresultatene
 - Oppdaterer verdien for *Last Data Acquired At* (Klokkeslett sist data ble innhentet)

- Forespørselsparametre: Gir operatøren tilgang til å angi forespørselsparametre eller til å tilbakestille eventuelle operatøringitte forespørselsparametre som allerede er konfigurert i *Preferences > DICOM Settings* (Innstillinger > DICOM-innstillinger). Operatøringitte forespørselsparametre beholdes til ExactVu-systemet startes på nytt.

1.1.2 Patient Search (Pasientsøk)

Skjermbildet *Patient Search* (Pasientsøk) lar operatøren angi demografiske og prosedyredata for å utføre forespørselen for modalitetsarbeidsliste. Det inneholder alternativer for følgende:

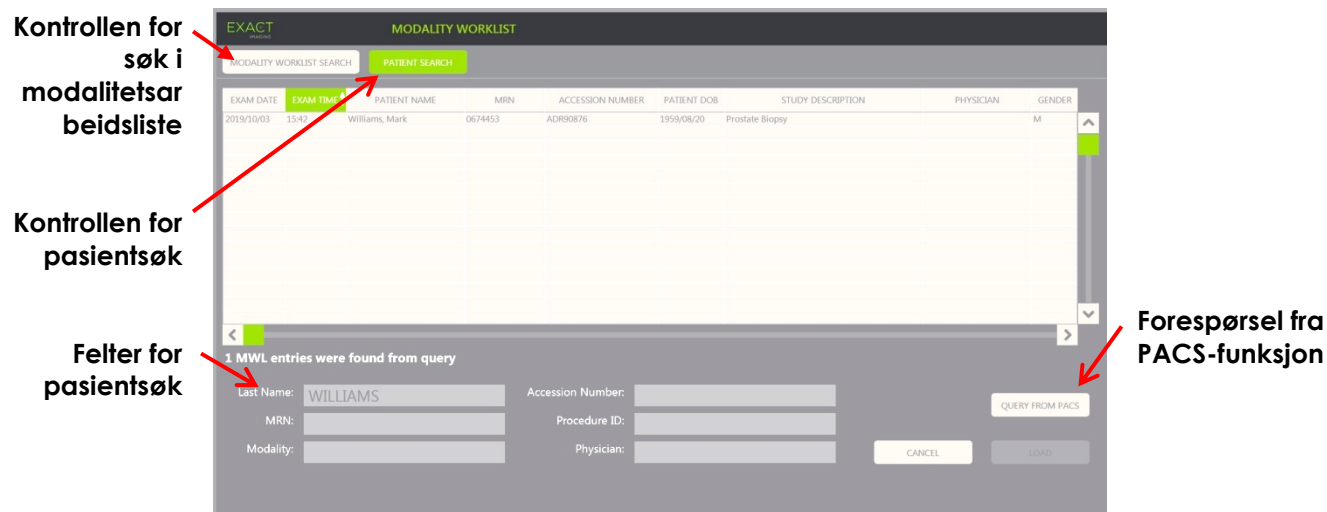
- Tabellen *Modality Worklist* (Modalitetsarbeidsliste)
- Definisjon av søk
- Kontrollene *Query* (Forespørsel) og *Study Load* (Laste undersøkelse)

Tabellen *Modality Worklist* (Modalitetsarbeidsliste) og kontrollene *Query from PACS* (Forespørsel fra PACS) og *Load* (Last) på skjermbildet *Patient Search* (Pasientsøk) er de samme som i skjermbildet *Modality Worklist* (Modalitetsarbeidsliste).

1.1.2.1 Definisjon av søk

Definisjon av søk inneholder følgende felter som operatøren kan bruke til å utføre et søk:

- Last Name (Etternavn)
- MRN
- Modality (Modalitet)
- Accession number (Tiltredelsesnummer)
- Procedure ID (Prosedyre-ID)
- Physician (Lege)



Figur 34: Skjermbilde for modalitetsarbeidsliste / pasientsøk

2 Bruke skjermbildet Patient List (Pasientliste)

Skjermbildet *Patient List* (Pasientliste) gjør at operatører kan gjennomgå bilder fra undersøkelser som er utført tidligere (dvs. undersøkelser som er lukket). Det gir tilgang til undersøkelsene lagret på ExactVu-systemet eller på en tilkoblet USB-lagringseenhet.

Når en undersøkelse velges i *Patient List* (Pasientliste), har skjermbildet *Patient List* kontrollere for å åpne bilder lagret i hver undersøkelse, samt kontrollere for å eksportere undersøkelser, og undersøke nye pasienter. Antallet pasienter i listen vises også.

Skjermbildet *Patient List* (Pasientliste) åpnes fra skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse). Ved å åpne skjermbildet *Patient List* (Pasientliste) lukkes den aktive undersøkelsen.

Slik åpner du skjermbildet Patient List (Pasientliste):

1. På skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse), velger du **Patient List** (Pasientliste). Hvis en undersøkelse er aktiv, vises en *bekreftelse for Close Study* (Lukk undersøkelse) som angir om det er ulagrede endringer.

2. Velg **Yes** (Ja) for å fortsette uten å lagre endringer. Ellers, velg **No** (Nei).

Etter at du har valgt å fortsette:

- Skjermbildet *Patient List* (Pasientliste) åpnes, og viser *Patient List* (Pasientlisten) hvor undersøkelser som er lagret på ExactVu vises i en sorterbar liste. Som standard sorteres listen alfabetisk etter etternavn, med den øverste pasienten uthevet.
- Et vertikalt rullefelt gjør at operatøren kan rulle gjennom undersøkelsene som er lagret på ExactVu. En søkefunksjon lar operatøren søke etter en bestemt undersøkelse ved bruk av pasientens etternavn.

Pasientlisten inneholder følgende kolonner, og kan sorteres etter de angitt kolonnene:

- Indikator for valg av rad
- Patient Name (Pasientnavn) (kolonnen kan sorteres etter pasientens etternavn)
- Date of Birth (Fødselsdato)
- Pasientens ID / MRN
- Gender (Kjønn)
- Accession Number (Tiltredelsesnummer) (sorterbar kolonne)
- Exam Type (Undersøkelsestype)
 - Kolonnen Exam Type (Undersøkelsestype) identifiserer informasjon som viser bildeforhåndsinnstillinger som ble brukt da bildene ble lagret. Denne kolonnen er tom for undersøkelser uten lagrede bilder.
- Study Date (Undersøkelsesdato) (sorterbar kolonne)
- Status (sorterbar kolonne), inkluderer ikoner som angir:
 - Merke for sletting: Ikonene i denne kolonnen angir en av følgende stautser: Merket, umerket. For en undersøkelse som ikke er eksportert eller merket for sletting, vises ingen ikoner. For informasjon om eksport av undersøkelser, se Kapittel 4, avsnitt 2.3 på side 109.

- PACS-status: Ikonene i denne kolonnen angir en av følgende stautser: Venter, sender, lagret, feil. Hvis det ikke er gjort forsøk på å eksportere en undersøkelse til en PACS-server, vises intet ikon.
- Undersøkellesstørrelse (dvs. antall stillbilder eller videobilder)

Funksjon for pasientsøk

Kilde for pasientundersøkelse

Aktiv pasient er uthevet

Eksporttast

Alternativer for valg av undersøkelse

Ikoner for statusindikatorer

Forklaring av definisjonene for statusindikatorikonene

Slett etter eksporttast

Figur 35: Skjermbildet Patient List (Pasientliste)

Søk etter en undersøkelse i pasientlisten:

1. Velg feltet **Patient Last Name Search** (Søk etter pasientens etternavn).
2. Skriv inn pasientens etternavn og velg søkeikonet eller trykk på tasten *Return* (Retur) på berøringsskjermens tastatur.

Rull i *Patient List* (Pasientlisten) for å vise den første undersøkelsen hvor pasientens etternavn samsvarer eller delvis samsvarer med de angitte søkekriteriene. Listen over undersøkelser kan sorteres som beskrevet tidligere.

Patient Study Source (Kilde for pasientundersøkelse) brukes for å velge en kilde for pasientundersøkelser. *Internal* (Intern) angir at undersøkelser på ExactVu-systemets harddisk vises. Når en USB-lagringsenhet eller en DVD-stasjon kobles til ExactVu-systemet, vises volumetiketten for harddisken på den tilkoblede enheten som et alternativ ved siden av *Internal* (Intern). Undersøkelser fra de valgte *Patient Study Source* (Kilde for pasientundersøkelse) kan gjennomgås som beskrevet i avsnitt 2.2 på side 108.

Slik angir du en kilde for pasientundersøkelse:

- Velg et av alternativene ved siden av *Patient Study Source* (Kilde for pasientundersøkelse). *Patient List* (Pasientlisten) viser undersøkelser lagret på den tilkoblede USB-lagringsenheten.

Slik sorterer du undersøkelser i pasientlisten:

1. Velg en kolonnetopptekst som er tilgjengelig for å sortere listen. *Patient List* (Pasientlisten) sorterer i henhold til kolonnen som er valgt for sortering. En pil i kolonnetoppteksten angir sorteringsrekkefølgen.
2. Velg toppteksten igjen for å bytte mellom stigende og synkende sorteringsrekkefølge for kolonnen.

Patient List (Pasientlisten) sorterer på nytt i henhold til kolonnen som er valgt for sortering. En pil i kolonnetoppteksten angir sorteringsrekkefølgen.

For å starte en ny undersøkelse:

- I skjermbildet *Patient List* (Pasientliste) velger du **New/Close Study** (Ny/lukk undersøkelse).
Skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse) vises slik at ny pasientinformasjon kan angis for en ny undersøkelse.

2.1 Velge undersøkelser

Pasientlisten inkluderer taster for å velge en enkel undersøkelse eller flere undersøkelser for videre handling, inkludert:

- Gjennomgang av bilder (bilder kan gjennomgås fra en undersøkelse om gangen)
- Eksport av undersøkelser til en USB-lagringsenhet eller til en PACS-server
- Slette undersøkelser

Slik velger du én eller flere bestemte enkeltundersøkelser:

- Ved bruk av styrekula plasserer du markøren over avmerkingsboksen *Select* (Velg) for ønsket undersøkelse, og trykker på **Set (Angi)**.

Avmerkingsboksen *Select* (Velg) er avmerket for hver valgte undersøkelse.

Tastene *Export* (Eksport) og *Delete* (Slett) aktiveres.

Slik velger du en gruppe undersøkelser:

- Ved bruk av styrekula plasserer du markøren over én av følgende alternativer og trykker på **Set (Angi)**.
 - *Select Today* (Velg i dag): Velger alle undersøkelser lagret på ExactVu-systemet med gjeldende dag som undersøkelsesdato
 - *Select All* (Velg alle): Velger alle undersøkelsene lagret på ExactVu-systemet

Avmerkingsboksen *Select* (Velg) er avmerket for hver valgte undersøkelse.

Tastene *Export* (Eksport) og *Delete* (Slett) aktiveres.

Slik velger du bort valgte undersøkelser:

- Ved bruk av styrekula plasserer du markøren over knappen *Clear All* (Tøm alle) og trykker på **Set (Angi)**

Alle undersøkelser velges bort.

MERKNAD

EN-N127



Tastene *Review Images* (Gjennomgå bilder), *Export* (Eksporter) og *Delete* (Slett) er deaktivert hvis ingen undersøkelser er valgt.

2.2 Gjennomgå bilder

Bilder fra en aktiv undersøkelse kan gjennomgås som beskrevet i Kapittel 3, avsnitt 3.12 på side 96. Bilder fra lukkede undersøkelser kan gjennomgås for pasientoppfølging, utskrift og for å utføre ytterligere målinger og kommentarer.

Slik viser du et bilde i en lukket undersøkelse:

1. I *Patient List* (Pasientlisten) velger du en enkel undersøkelse for gjennomgang.

2. Velg **Review Images** (Gjennomgå bilder).

Det første bildet i undersøkelsen åpnes på avbildningsskjermen. Informasjon som vises med bildet inkluderer informasjon fra klokkeslettet det ble lagret, som f.eks. dato og klokkeslett, pasientens navn og fødselsdato, samt informasjon om bildet, inkludert avbildningsmodus, probe og overlegg (som f.eks. nålføreroverlegg, målinger og kommentarer).

Undersøkelsens status vises som *Closed* (Lukket) i *statuspanelet* på avbildningsskjermen.

Miniatyrbilde for videobilder og stillbilder som er lagret med undersøkelsen som gjennomgås vises i *Image List Panel* (bildeliste-panel), og kan vises som beskrevet i Kapittel 3, avsnitt 3.12 på side 96.

Endringer på stillbilder kan lagres for bilder i en undersøkelse under *Review* (Gjennomgang) ved bruk av tasten *Frame* (Bilde). Det er ikke mulig å lagre endringer på videobilder (dvs. flere etterfølgende bilder) når en undersøkelse er under *Review* (Gjennomgang).

Detaljer om målinger og kommentarer er beskrevet i Kapittel 9 og Kapittel 10.

MERKNAD EN-N48



Noen funksjoner som er tilgjengelige for direkte og pausede bilder er ikke tilgjengelige når et bilde fra en lukket undersøkelse vises. Disse er:

- Dual Mode (Dobbel modus) / Transverse Mode (Transversmodus)
- Direkte avbildning
- Endring av pasient- og undersøkelsesinformasjon
- Lagring av et videobilde

MERKNAD EN-N49



Ved gjennomgang av en *lukket* undersøkelse, er det ikke mulig å hente nye bilder for undersøkelsen. En ny undersøkelse må opprettes for å innhente nye bilder.

2.3 Eksport og arkivering av undersøkelser

Undersøkelser kan eksporteres for å opprette en kopi som kan gjennomgås på et senere tidspunkt, eller for å opprette en sikkerhetskopi av data før undersøkelsen slettes fra ExactVu-systemet. Undersøkelser kan også arkiveres på en PACS-server.

Ved eksport av undersøkelser kan data lagres på enten:

- En tilkoblet USB-lagringsenhet, hvor undersøkelsen vil eksporteres i ExactVu-systemets dataformat. Se Kapittel 3, avsnitt 1.4 på side 57 for detaljer om anbefalt formatering av USB-lagringsenheter, og tilkobling av en USB-lagringsenhet til ExactVu-systemet. Det er ikke mulig å eksportere undersøkelser til en tilkoblet CD- eller DVD-stasjon.

FORSIKTIG EN-C52



Exact Imaging anbefaler bruk av en kryptert USB-enhet for arkivering og eksportering av undersøkelser.

- En PACS-server, som konfigurert i *Preferences > DICOM Settings* (Innstillinger > DICOM-innstillinger), hvor undersøkelsen vil eksporteres i DICOM-format. Når en undersøkelse eksporteres til en PACS-server, bruker den både standard og private DICOM-tagger for å hente billededata, nålføreroverlegg, målinger, kommentarer, bildeinnstillinger etc. for fremtidig gjennomgang på en DICOM-arbeidsstasjon.

MERKNAD

EN-N132



Stillbilder og videobilder eksportert til en PACS-server vises på DICOM-visningsprogrammer i komprimert multi-bildeformat.

MERKNAD

EN-N121



Når en tilkoblet USB-enhet er valgt *Patient Study Source* (Kilde for pasientundersøkelse), er taster for valg, eksport og sletting av undersøkelser deaktiverte. Se Kapittel 4, avsnitt 1 på side 102 for detaljer om valg av *Patient Study Source* (Kilde for pasientundersøkelse).

Operatøren kan merke en undersøkelse for fremtidig automatisk sletting etter eksport til USB. Undersøkelser slettes automatisk bare når det blir begrenset diskplass for nye undersøkelser. Operatøren kan også manuelt slette en undersøkelse. Undersøkelser som arkiveres til en PACS-server merkes automatisk for fremtidig automatisk sletting.

MERKNAD

EN-N78



Hvis en tidligere eksportert undersøkelse endres, oppdateres tilstanden *Study Status on Mark for Deletion* (Undersøkelsesstatus ved merking for sletting). Hvis undersøkelsen senere eksporteres til en USB-lagringseenhet, eksporteres den til en ny fil.

2.3.1 Manuelle eksportprosesser

Slik eksporterer du undersøkelser manuelt (og merker undersøkelser for sletting etter at de er eksportert):

1. Koble en USB-lagringseenhet til ExactVu-systemet, formatert som anbefalt i Kapittel 3, avsnitt 1.4 på side 57.
2. I *Patient List* (Pasientlisten) velger du et av alternativene for å velge undersøkelser:
 - Velge undersøkelser manuelt
 - Velg **Select Today** (Velg i dag)
 - Velg **Select All** (Velg alle)
3. Velg et alternativ for *Export to* (Eksporter til):
 - Hvis *USB* er valgt:
 - Velg **Y** ved siden av *Mark for deletion after export* (Merk for sletting etter eksport) for å automatisk merke undersøkelser for sletting etter eksport.
 - Velg eventuelt **N** ved siden av *Mark for deletion after export* (Merk for sletting etter eksport). Undersøkelser kan merkes manuelt for sletting individuelt etter at de er eksportert ved bruk av ikonet i kolonnen *Status*.
 - Hvis *PACS* er valgt, merkes undersøkelser automatisk for sletting etter at de er arkivert til en PACS-server.
 - Hvis undersøkelsene som er valgt for arkivering til en PACS-server allerede er arkivert, vises en bekreftelsesmelding. Hvis operatøren velger å arkivere dem på nytt, endres statusen for de undersøkelsene til *Pending* (Venter).

4. Velg **Export** (Eksport).

En melding vises for å angi at undersøkelser eksporteres.

Undersøkelser arkiveres til en PACS-server i kronologisk rekkefølge basert på undersøkelsesdatoen, slik at de eldste undersøkelsene arkiveres først.

En typisk TRUS-arbeidsflyt inkluderer normalt ca. 3 bilder, 2 300-bilders videobilder (ved bruk av EV29L-proben) og 20 60-bilders videobilder som lagres for undersøkelsen.

MERKNAD EN-N146



En typisk arbeidsflyt for nyre, bekken eller blære inkluderer omtrent 12 bilder og 12 60-bilders videobilder som lagres for undersøkelsen.

Det kan ta flere minutter for en undersøkelse som følger denne arbeidsflyten, å eksporteres til en USB-enhet eller å arkiveres til en PACS-server. Exact Imaging anbefaler å eksportere undersøkelser når ExactVu-systemet ikke brukes til andre prosedyrer. Ved eksport til en USB-lagringsenhet, anbefaler Exact Imaging bruk av USB-kontakter bak på monitoren (hvis aktivert).

5. Trykk på **OK** for å bekrefte statusmeldingen for eksport fullført.

Kolonnen *Status* indikerer undersøkelser som ble eksportert med enten ikonet *Marked* (Merket) som betyr *Marked for Deletion* (Merket for sletting) eller med PACS-statusen *Stored* (Lagret).

For undersøkelser som eksporteres til en USB-lagringsenhet, kopieres de angitte undersøkelsene til mappen *ExactData* på USB-lagringsenheten.

For en undersøkelse som arkiveres på en PACS-server, viser kolonnen *Status* ikonet *Stored* (Lagret) samt ikonet *Marked* (Merket), som angir at undersøkelsen er merket for sletting.

Hvis arkivering til en PACS-server mislykkes:

- Et annet forsøk gjøres ti minutter etter det første mislykkede forsøket på å arkivere undersøkelsen.
- Hvis prosessen feiler på grunn av en nettverks- eller PACS-serverfeil, vil det bli gjort tre forsøk på å arkivere undersøkelsen. Etterpå vil ingen flere forsøk gjøres før ExactVu-systemet startes på nytt. I denne situasjonen vises PACS-statusen som *Error* (Feil) i *statuspanelet* på avbildningsskjermen.
- Hvis prosessen mislykkes på grunn av en feil med undersøkelsen, vil ingen flere forsøk gjøres, og kolonnen *Status* viser ikonet *Failed* (Feil).
- Hvis flere forsøk på å eksportere undersøkelser til en PACS-server fortsetter å feile, ta kontakt med teknisk støtte ved bruk av kontakinformasjonen i Vedlegg F.

6. Se avsnitt 2.6 på side 113 for informasjon om automatisk sletting.

For å avbryte en eksport som pågår:

- Når en eksport av undersøkelser til en USB-lagringsenhet pågår, trykk på **Cancel** (Avbryt) i dialogboksen for eksportfremdrift.

Eksportoperasjonen stanser.

En melding som angir antallet undersøkelser som ble og som ikke ble eksportert.

Slik velger du bort ikonet Merket for sletting:

- Ved bruk av styrekula plasserer du markøren over ikonet *Marked* (Merket) for undersøkelsen i kolonnen *Status* i *Patient List* (Pasientlisten) og trykker på **Set** (Angi).
Ikonet *Unmarked* (Ikke merket) vises, og angir at undersøkelsen ikke vil slettes automatisk.

2.4 Slette undersøkelser

Undersøkelser kan slettes manuelt for å frigjøre diskplass for å opprette nye undersøkelser på ExactVu-systemet.

Slik sletter du undersøkelser fra ExactVu-systemet:

1. I *Patient List* (Pasientlisten) velger du et av alternativene for å velge undersøkelser:
 - Velge undersøkelser manuelt
 - Velg **Select Today** (Velg i dag)
 - Velg **Select All** (Velg alle)

2. Velg **Delete** (Slett).

En bekreftelsesmelding for sletting vises.

3. Velg **OK** for å bekrefte slettemeldingen.

De(n) valgte undersøkelse(n)e slettes fra ExactVu-systemet.

Undersøkelser kan også merkes for automatisk sletting som en del av prosessen for eksport av undersøkelse. For informasjon om automatisk sletting av undersøkelser, se avsnitt 2.6 på side 113.

MERKNAD

EN-N133



Undersøkelser kan bare merkes for automatisk sletting fra ExactVu-systemet hvis de eksporteres til en USB-lagringsenhet eller akriveres til en PACS-server.

2.5 Gjennomgang av ExactVu-data lagret på en USB-lagringsenhet

Bilder fra undersøkelser eksportert til en USB-lagringsenhet kan gjennomgås. Når en operatør måler og kommenterer bilder fra undersøkelser på en USB-lagringsenhet, lagres bildene på USB-lagringsenheten igjen.

Se Kapittel 3, avsnitt 1.4 på side 57 for detaljer om anbefalt formatering av USB-lagringsenheter, og tilkobling av en USB-lagringsenhet til ExactVu-systemet.

Slik ser du gjennom bilder fra undersøkelser på en USB-lagringsenhet:

1. Koble en USB-lagringsenhet til ExactVu-systemet som inneholder undersøkelser opprettet ved bruk av ExactVu.
2. I *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse) velger du **Patient List** (Pasientliste).
Skjermbildet *Patient List* (Pasientliste) vises.

Alternativene for *Patient Study Source* (Kilde for pasientundersøkelse) inkluderer volumetiketten for den tilkoblede USB-lagringsenheten.

3. I skjermbildet *Patient List* (Pasientliste) velger du alternativet som representerer den tilkoblede USB-lagringsenheten.

Patient List (Pasientlisten) oppdateres for å liste opp ExactVu-undersøkelser på den tilkoblede USB-lagringsenheten. Undersøkelser lagret på ExactVu-systemet vises ikke.

For ExactVu-undersøkelser lagret på en USB-lagringsenhet, er prosedyren for å søke etter undersøkelser og gjennomgå bilder den samme som prosedyren for undersøkelser lagret på ExactVu-systemet. Det er ikke mulig å eksportere eller slette undersøkelser på en USB-lagringsenhet, eller å merke dem for sletting.

Slik ser du gjennom pasienter lagret på ExactVu-systemet:

- På skjermbildet *Patient List* (Pasientliste) velger du **Internal** (Intern) ved siden av *Patient Study Source* (Kilde for pasientundersøkelse).

Skjermbildet *Patient List* (Pasientliste) oppdateres for å vise informasjon for den alfabetisk første pasientundersøkelsen lagret på ExactVu-systemet.

2.6 Automatisk sletting av fil

Når ExactVu-systemet startes fastsettes tilgjengelig diskplass.

Når tilgjengelig diskplass kontrolleres og er mindre enn *Disk Space Auto Delete Threshold* (Terskel for automatisk sletting av diskplass) (20 % av total diskplass), sletter ExactVu-systemet automatisk undersøkelser som er *merket for sletting* for å sikre at det er nok plass til nye undersøkelser. Meldingslogger slettes også automatisk når den totale diskplassen anvendt av meldingslogger overskrider 10 GB.

Hvis tilgjengelig diskplass er mindre enn *Disk Space Warning Threshold* (Terskel for diskplassadvarsel), angir en melding på skjermen at det snart ikke vil være mulig å lagre pasient- og bildedata.

Videre forhindrer ExactVu-systemet at undersøkelsesdata og meldingslogger lagres hvis tilgjengelig diskplass er mindre enn *Disk Full Threshold* (Terskel for full disk) (7 % av total diskplass).

Arbeidsflyt for automatisk sletting:

1. Når tilgjengelig diskplass sjekkes, sammenlignes det mot *Disk Space Auto Delete Threshold* (Terskel for automatisk sletting av diskplass).
2. Hvis tilgjengelig diskplass er mindre enn *Disk Space Auto Delete Threshold* (Terskel for automatisk sletting av diskplass), sletter ExactVu-systemet meldingslogger og undersøkelser som er *merket for sletting* automatisk. De eldste undersøkelsene slettes i en sats, hvor satsstørrelsen er mellom 1–5 % av diskplassen. De eldste meldingsloggene slettes i en sats, hvor satsstørrelsen er inntil 2 GB.
3. Sletting av undersøkelser fortsetter til tilgjengelig diskplass er mer enn *Disk Space Stop Auto Delete Threshold* (Terskel for stopp av automatisk sletting av diskplass) (50 % av total diskplass).
4. Hvis diskplass er mindre enn *Disk Full Threshold* (Terskel for full disk) etter at automatisk sletting er utført, vises en melding for å informere operatøren om at ytterligere lagring av undersøkelsesdata er deaktivert.

Etter eksport og sletting av nok ekstra undersøkelser, vises en melding for å informere operatøren om at undersøkelsesdata er aktivert.

MERKNAD

EN-N79



Når en undersøkelse (eller meldingsloggfil) slettes fra ExactVu-systemet, kan den bare gjennomgås fra en kopi eksportert til en USB-lagringsenhet eller til PACS.

Arbeidsflyt for diskadministrasjon under avbildning:

1. Under avbildning sammenlignes tilgjengelig lagringsplass med *Disk Space Warning Threshold* (Terskel for diskplassadvarsel).
2. Hvis gjenværende tilgjengelige diskplass er mindre enn *Disk Space Warning Threshold* (Terskel for diskplassadvarsel), viser statuspanelet gjenværende diskplass i prosent for følger:
 - Gult angir at tilgjengelig diskplass er mindre enn *Disk Space Warning Threshold* (Terskel for diskplassadvarsel), og operatøren kan fortsette å lagre undersøkelsesdata
 - Rødt angir at tilgjengelig diskplass er mindre enn *Disk Full Threshold* (Terskel for full disk), og operatøren kan ikke fortsette å lagre undersøkelsesdata

Kapittel 5 Bruke 2D-modus

I Kapittel 3, avsnitt 3.5.4 på side 85 finnes en beskrivelse av avbildningsinnstillinger som brukes til å kontrollere innhenting og visning av bilder for alle avbildningsmoduser, inkludert dynamisk rekkevidde, forsterkning, bildedybde, fokussoner, TGC og utstrålingseffekt.

Dette kapittelet beskriver funksjoner som er spesifikke for 2D Mode (2D-modus).

1 Støtte for store prostataer

Stitch (sammenslåing) er en undermodus av 2D-modus som lar to bilder kombineres under levende bildebehandling for å utvide synsfeltet.

MERKNAD

EN-N52



Undermodusen *Stitch* (Sammenslåing) aktiveres bare når EV29L-proben er aktiv.

1.1 Aktivere undermodus *Stitch* (Sammenslåing)

Undermodus *Stitch* (Sammenslåing) kan aktiveres ved bruk av en tast på berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt).

Vanligvis avbildes den apikale delen av prostataen først. *Stitch* (Sammenslåing) viser denne visningen statisk på skjermen, og kan brukes som en veiledning mens operatøren innretter direktebildet av basis av prostataen til det statiske bildet.

Slik bruker du *Stitch* (Sammenslåing):

1. Avbilde prostataen for å vise den apikale delen.
2. I berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt) trykker du på **Stitch** (Sammenslåing).
Visningen av den apikale delen er fryst, og vises i den høyre ruten på avbildningsskjermen.
3. Avbilde den basale delen av prostataen, og innrett det direkte bildet med bildet som viser den apikale delen.
4. Trykk på **Stitch** (Sammenslåing).

Ett enkelt bilde dannes ved å kombinere de to visningene, og det sammenslåttete bildet *Stitch* lagres som ett enkelt bilde.

Undermodus *Stitch* (Sammenslåing) slås av, og *Transverse Mode* (Transversmodus) startes.

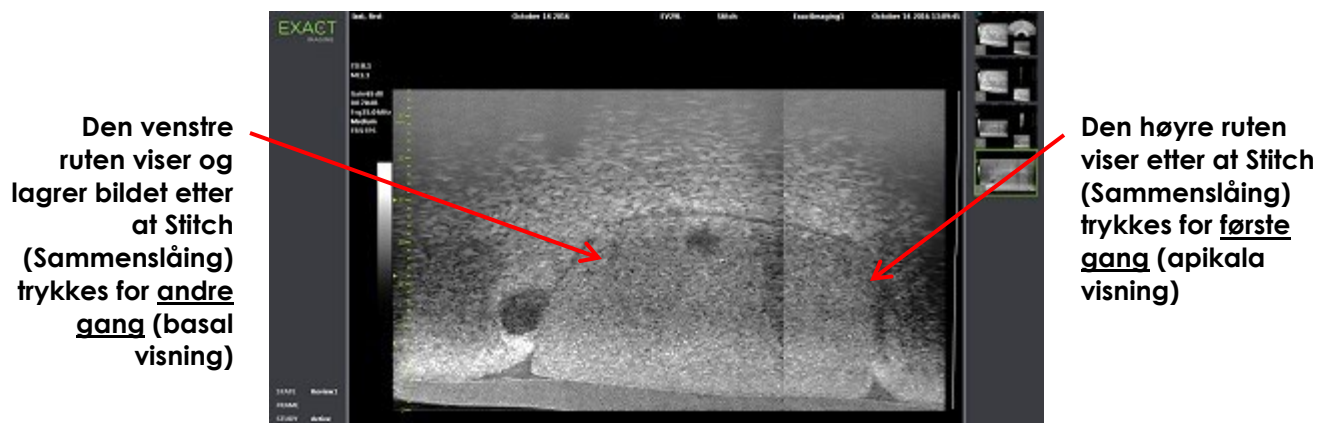
Bilder lagret i *undermodus Stitch* (Sammenslåing) kan måles og kommenteres. Målinger inntil 6,5 cm kan gjøres på bilder lagret i *undermodus Stitch* (Sammenslåing).

MERKNAD

EN-N53



Under avbildning i *undermodus Stitch* (Sammenslåing) er det ikke mulig å endre avbildningsinnstillinger.



Figur 36: Undermodus Stitch (Sammenslåing)

1.2 Avbryte undermodus Stitch (Sammenslåing)

Flere handlinger avbryter *undermodus Stitch* (Sammenslåing).

Slik avbryter du undermodus Stitch (Sammenslåing):

- Bytte til en annen avbildningsmodus
- Utføre endringer på et annet skjermbilde (for eksempel ved å åpne skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse) eller skjermbildet *Preferences* (Innstillinger) og gjøre endringer)

2 Støtte for transrektal nålveiledning

ExactVu-systemet har flere funksjoner for å støtte veiledning for transrektal biopsi og anestesilevering. Det har en *undermodus Biopsy* (Biopsi) som aktiverer avbildningsinnstillinger optimalisert for biopsivisualisering. Undermodus Biopsy (Biopsi) er tilgjengelig for EV29L-proben.

ExactVu-systemet har også en *undermodus Anesthesia* (Anestesi) for EV29L-proben. Ved avbildning med EV29L-proben, aktiverer undermodus Anesthesia (Anestesi) avbildningsinnstillinger som er optimalisert for visualisering under anestesilevering.

2.1 Undermodus Biopsy (Biopsi) (kun aktivert når EV29L-proben er aktiv)

Slik aktiverer du undermodus Biopsy (Biopsi):

1. Trykk på **Workflow** (Arbeidsflyt) på *berøringsskjermen*.
Skjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt) vises.
2. Trykk på **Biopsy** (Biopsi).

Undermodus *Biopsy* (Biopsi) er aktivert, og det 35° transrektale *nålføreroverlegget* er aktivert. Dette nålføreroverlegget kan slås PÅ og AV ved visning av direkte eller frysede bilder. For biopsiprosedyrer ved bruk av andre prober, er nålføreroverlegg beskrevet i avsnitt 2.3.2 og 2.3.3.

2.2 Undermodus Anesthesia (Anestesi) (kun aktivert når EV29L-proben er aktiv)

Slik aktiverer du undermodus Anesthesia (Anestesi):

1. Trykk på **Workflow** (Arbeidsflyt) på berøringsskjermen.

Skjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt) vises.

2. Trykk på **Anesthesia** (Anestesi).

Undermodus *Anesthesia* (Anestesi) er aktivert, og det 15° transrektale nålføreroverlegget er aktivert. Dette nålføreroverlegget kan slås PÅ og AV ved visning av direkte eller fryste bilder.

Når du bruker EV29L-transduseren, muliggjør *Anestesi*-undermodus en høyere bildefrekvens sammenlignet med andre 2D-undermoduser og aktiverer *needle guide overlay* (nåleføreroverlegg) automatisk og aktiverer *needle guide overlay* (nåleføreroverlegg) automatisk.

2.3 Nålføreroverlegg

Nålføreroverlegget vises på avbildningsskjermen, for å hjelpe med å identifisere forventet bane for anestesi- eller biopsinålen. *Nålføreroverlegget* sporer en nål som settes inn i den fysiske nålføreren på avbildningsskjermen.

Nålføreroverlegg er tilgjengelige i 2D Mode (2D-modus), undermodus *Biopsy* (Biopsi), undermodus *Anesthesia* (Anestesi) og *CFI*-moduser. De tilgjengelige *nålføreroverleggene* er avhengige av den aktive proben og nålførertypen.

Nålføreroverlegg kan velges fra berøringsskjermen *Workflow* (Arbeidsflyt).

2.3.1 Bruk av nålføreroverlegget med EV29L-proben

Når EV29L-proben er aktiv, er *nålføreroverlegg* tilgjengelige i undermodus *Biopsy* (Biopsi) og undermodus *Anesthesia* (Anestesi).

Visning av *nålføreroverlegg* slås PÅ og AV på berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt). Kun ett *nålføreroverlegg* kan vises om gangen.

For prosedyrer som bruker steril, transrektal EV29L-nålfører:

- Bruk innstillingen i *Preferences* (Innstillinger) (se Kapittel 12, avsnitt 0 på side 174) for å velge steril, transrektal EV29L-nålfører.

To *nålføreroverlegg* er tilgjengelige på berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt) (grønn for biopsiveiledning og hvit for anesteseveiledning), for å passe med de to nålene som støttes av *steril, transrektal EV29L-nålfører*.

Vinkel og farge for hvert *nålføreroverlegg* tilsvarer nålningangene på *steril, transrektal EV29L-nålfører* som hver støttet nål passer i.

For anesteselevering ved bruk av *undermodus Anesthesia* (Anestesi), er anbefalt *nålføreroverlegg* ved 15 grader og hvitt.

For biopsiprocedyrer ved bruk av *undermodus Biopsy* (Biopsi), er eneste tilgjengelige *nålføreroverlegg* ved 35 grader og grønt.

ADVARSEL
EN-W53

For steril, transrektal EV29L-nålfører for engangsbruk, kan anestesinålen settes inn i begge nålningangene i nålføreren.

Ved bruk av nålføreroverlegg under anestesilevering med EV29L-proben, må operatøren sikre at *nålføreroverlegget* som vises på skjermen samsvarer med *nålinngangen* som anestesinålen er satt inn i, i den fysiske nålføreren.

Hvis anestesinålen settes inn i *biopsinålinngangen*, må operatøren bruke *nålføreroverlegget* for å spore banen til nålen i det viste bildet.

For prosedyrer som bruker ikke-steril, gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører:

Nåler passer i *gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører* i en vinkel på 35 grader. Anestesinåler kan brukes med denne nålføreren. Imidlertid anbefales *nålføreroverlegget* på 35°.

- Bruk innstillingen i *Preferences* (Innstillinger) (se Kapittel 12, avsnitt 0 på side 174) for å velge *gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører*.

Ett *nålføreroverlegg* er tilgjengelig på berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt) for å samsvare med vinkel for enkel nål støttet av *gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører*.

For å manuelt velge 35° transrektal nålføreroverlegg fra undermodus Anesthesia (Anestesi):

- Hvis innstillinger for *gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører* ikke er angitt, i *undermodus Anesthesia* (Anestesi), med det 15° transrektale *nålføreroverlegget* slått på, trykk på **35** på berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt).

Det 35° transrektale *nålføreroverlegget* slås på, og passer for bruk med *gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører*.

Se avsnitt 3.1 på side 120 for informasjon om *nålføreroverlegg* for bruk i transperineale prosedyrer.

2.3.2 Bruk av nålføreroverlegget med EV9C-proben

Når EV9C-proben er aktiv, er *nålføreroverlegget* kun tilgjengelig i 2D Mode (2D-modus).

Slik slår du av/på visning av nålføreroverlegg ved bruk av EV9C-proben:

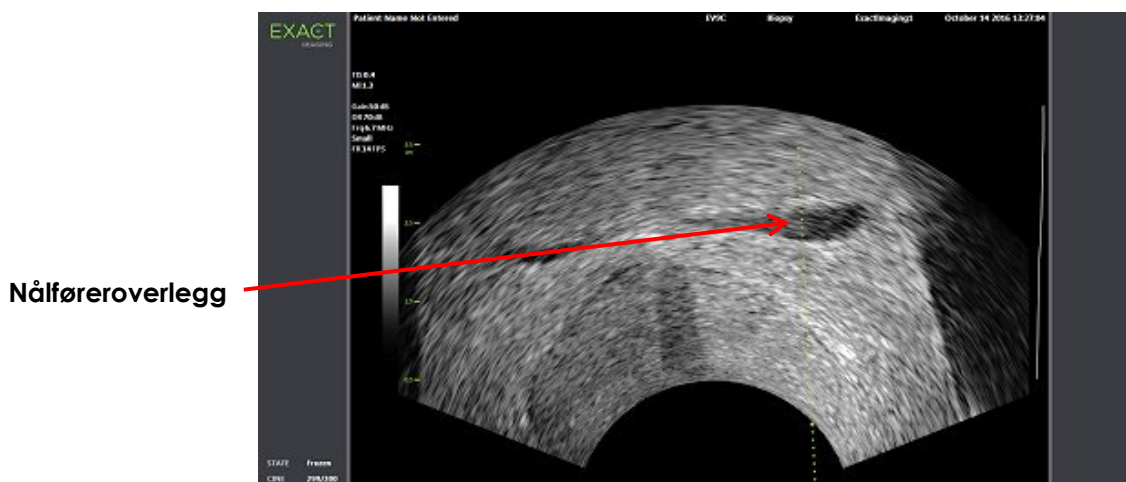
1. I berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt) ved avbildning i 2D Mode (2D-modus) og med *nålføreroverlegget PÅ*, trykk på **ON** (PÅ).

Nålføreroverlegget slås PÅ over bildet.

Kun ett *nålføreroverlegg* er tilgjengelig for EV9C-proben, og brukes for både anestesi og biopsi.

2. I berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt) med *nålføreroverlegget PÅ*, trykk på **OFF** (AV).

Nålføreroverlegget slås AV.



Figur 37: Nålføreroverlegg (EV9C-probe)

2.3.3 Merker på nålføreroverlegg

De transrektale *nålføreroverleggene* viser prikker som tilsvarer nålmerker i avstand på 10 mm og 50 mm. Ytterligere merker vises ved 1 mm for EV29L-proben, og ved 5 mm for EV9C-proben. Disse merkene setter operatøren i stand til å planlegge dybden for nålpenetrering.

Slik innretter du nålføreroverlegget med nålen:

- Innrett merkene på biopsi- eller anestesinålen med merkene på inngangen til nålføreren. Nålpissens innrettes med den tilsvarende flekken på *nålføreroverlegget*.

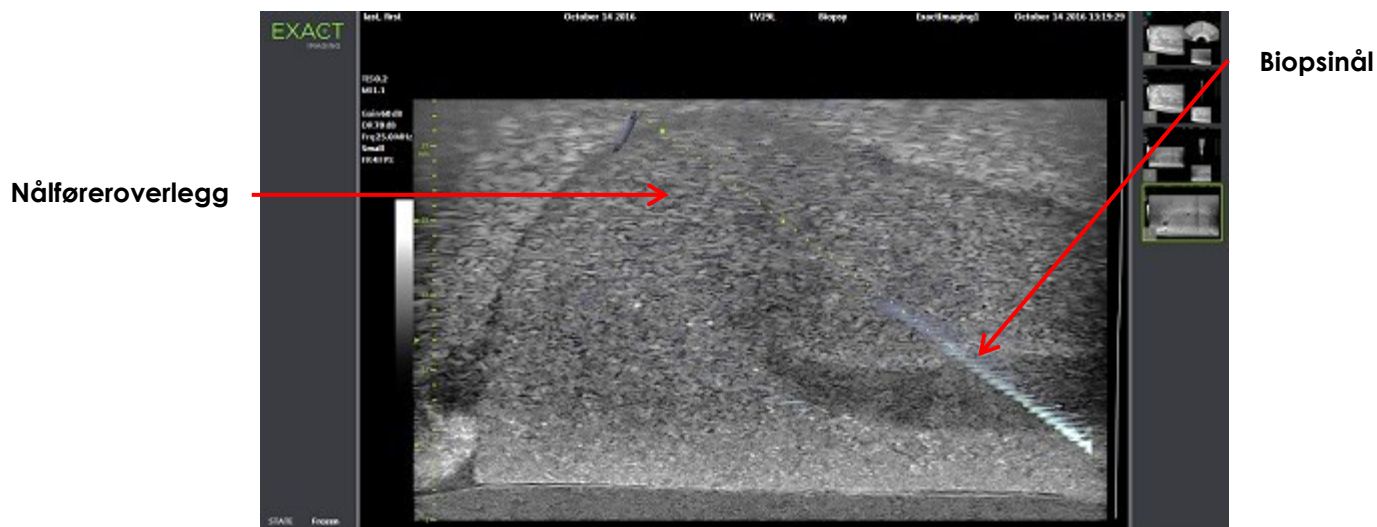
2.4 Nålførsterkning (kun aktivert når EV29L-proben er aktiv)

Ved avbildning i *undermodus Biopsy* (Biopsi) med EV29L-proben, ExactVu-systemet gir en mulighet for å legge nålbildet over mikro-ultralydbildet. Det overlagte nålbildet vises i blått. *Needle Enhancement* (Nålførsterkning) slås PÅ og AV ved bruk av berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt).

Slik slår du på/av nålførsterkning:

- Ved siden av *Needle Enhancement* (Nålførsterkning), trykker du på **ON** (PÅ) eller **OFF** (AV) på berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt).
- *Needle Enhancement* (Nålførsterkning) slås PÅ eller AV.

Needle Enhancement (Nålførsterkning) forblir i tilstanden PÅ eller AV til enten en ny pasientundersøkelse opprettes, eller en ny undersøkelsestype velges.



Figur 38: Needle Enhancement (Nålførsterkning)

3 Støtte for transperineal nålveiledning

ExactVu-systemet har flere funksjoner for å støtte veiledning for transperineale prosedyrer, med nålveiledning ved bruk av enten *steril, transperineal EV29L-nålfører* eller malrutenettet.

3.1 Nålføreroverlegg

Transperineale *nålføreroverlegg* er tilgjengelige for visning på avbildningsskjermen ved avbildning i undermodus Biopsy (Biopsi) og Transverse Mode (Transversmodus) (avhengig av overlegget), for å hjelpe med å identifisere forventet bane for innført nål.

Transperineale *nålføreroverlegg* kan velges fra berøringsskjermen *Workflow* (Arbeidsflyt), og kan bare aktiveres når EV29L-proben er aktiv. To transperineale *nålføreroverlegg* er tilgjengelige, avhengig av den fysiske nålføreren som brukes. Kun ett transperinealt *nålføreroverlegg* kan vises om gangen.

Nålføreroverlegget sporer en nål innført i den fysiske, sterile, transperineale EV29L-nålføreren eller det transperineale rutenettet på avbildningsskjermen.

Lagrede stillbilder og videobilder inkluderer transperineale *nålføreroverlegg* når de er lagret med bildet.

Det *transperineale nålføreroverlegget* er ment for å hjelpe operatøren å visualisere den omtrentlige nålbanen. Imidlertid kan den faktiske nålbevegelsen avvike fra *overleggene*. Overvåk alltid de relative posisjonene til biopsinålen og vevsmålet under prosedyren.

ADVARSEL EN-W57



For transperineale prosedyrer må du påse at posisjonen til *nålføreroverlegget* og inngangsposisjonen til nålen samsvarer på den fysiske, sterile, transperineale EV29L-nålføreren eller malrutenettet.

Bruk av en liten forhåndsinnstilling kan forhindre visualisering av nåler som føres inn gjennom de dypeste nålingangene (dvs. nålingangene med høyest nummer). Hvis nålen ikke er synlig, kan det hjelpe å endre bildedybden slik at nålen synes.

MERKNAD

EN-N168



Needle Enhancement (Nålførsterkning) er ikke tilgjengelig ved bruk av transperineale nålføreroverlegg.

MERKNAD

EN-N138



Transperineale nålføreroverlegg kan brukes ved bruk av *FusionVu* i undermodus Biopsy (Biopsi).

3.1.1 Bruk av transperineal veiledning for nålføreroverlegg

Det transperineale veiledningsoverlegget er et nålføreroverlegg som hjelper med å føre nålen på skjermen, ved å angi hvilken nålningangsposisjon på den fysiske, sterile, transperineale EV29L-nålføreren som samsvarer med posisjonen til prostataen. Det transperineale veiledningsoverlegget er kun tilgjengelig i undermodus Biopsy (Biopsi).



Figur 39: Berøringskjernbildet Workflow (Arbeidsflyt)

Slik slår du av/på transperinealt veiledningsoverlegg i undermodus Biopsy (Biopsi):

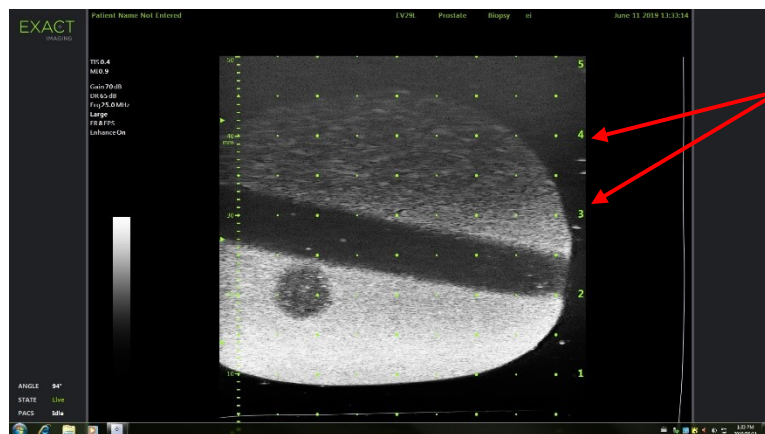
- Under Transperineal Biopsy (Transperineal biopsi) trykker du på **ON** (PÅ) eller **OFF** (AV) ved siden av *Guide* (Veiledning) på berøringskjernbildet *Workflow* (Arbeidsflyt) under avbildning i undermodus Biopsy (Biopsi).

Det transperineale veiledningsoverlegget slås PÅ eller AV.

Når transperineal veiledning slås PÅ, vises et overlegg på skjermen for den transperineale nålføreren som viser forventet nålbane gjennom den.

Slik innretter du transperineal veiledningsoverlegg med nålen:

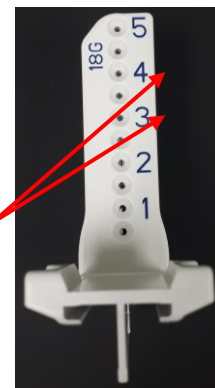
- Innrett merkene på nålen med merkene på inngangen til steril, transperineal EV29L -nålfører. Nålpissens innrettes med nummeret for de tilsvarende merkene på den fysiske, sterile, transperineale EV29L-nålføreren og etiketten på linjen for *transperinealt veiledningsoverlegg* på høyre side av bildet.



Figur 40: Transperinealt veiledningsoverlegg aktivert

Etiketter for
transperinealt
veiledningsoverlegg

Nålingangsmarker



Figur 41: Sterile, transperineal EV29L-nålfører

3.1.2 Bruk av transperineal rutenett for nålføreroverlegg

Transperinealt rutenett er et nålføreroverlegg som vises på mikro-ultralydbilde for å gi nålveiledning på skjermen ved å angi hvilke posisjoner på *malrutenettet* som samsvarer med posisjonen til prostataen. Det *transperineale rutenettet* er tilgjengelig i *undermodus Biopsy* (Biopsi) eller *Transverse Mode* (Transversmodus).

Når *transperinealt rutenett* er aktivert, er det ikke mulig å åpne *undermodus Anesthesia* (Anestesi) eller *modus Stitch* (Sammenslåing), eller overleggene som er tilgjengelige i disse modusene.

Slik slår du av/på transperineale rutenett i undermodus Biopsy (Biopsi):

- Under *Transperineal Biopsy* (Transperineal biopsi) trykker du på **ON** (PÅ) eller **OFF** (AV) ved siden av *Grid* (Rutenett) på berøringskjernbildet *Workflow* (Arbeidsflyt) under avbildning i *undermodus Biopsy* (Biopsi).

Det *transperineale rutenettet* slås PÅ eller AV.

I sagittalvisning når det *transperineale rutenettet* er slått PÅ og innrettet med den midtre kolonnen i *malrutenettet*, viser bildet et overlegg på skjermen for *malrutenettet* som viser forventet nålbanen gjennom det. Når proben roteres og ikke lenger er innrettet med den midtre kolonnen i *malrutenettet* (merket «D»), er kanskje ikke nålene innrettet med rutenettlinjene lenger.

MERKNAD

EN-N123



Nålen i den midtre kolonnen til *malrutenettet* (merket «D») tilsvarer korrekt høyde og bane i forhold til linjene på skjermen. Nåler i andre kolonner enn den midtre kolonnen viser kun forventet nålbane.



Figur 42: Transperinealt rutenett aktivert

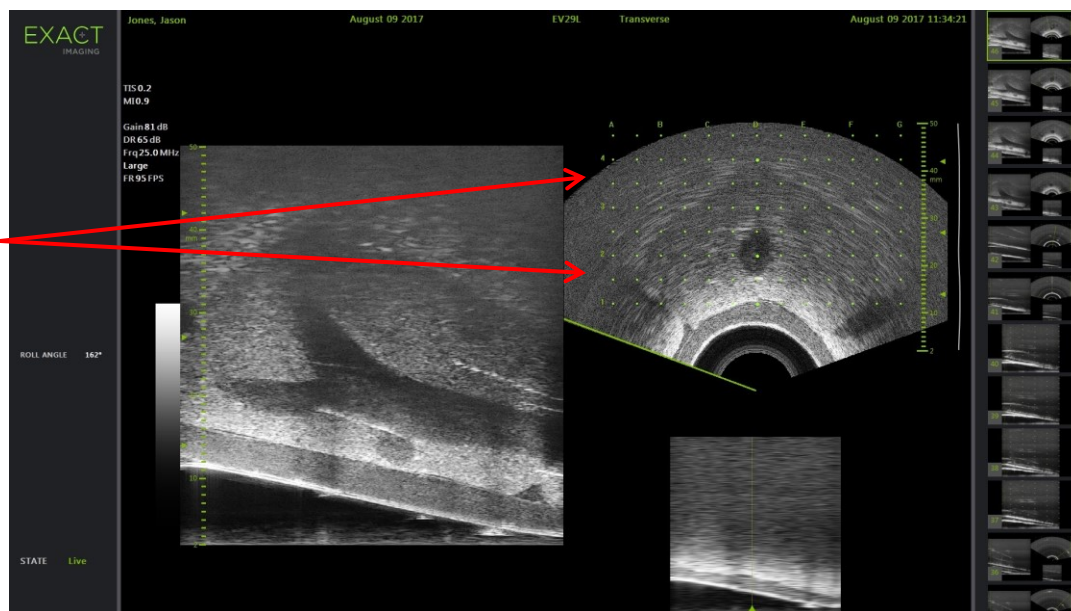
Slik slår du av/på transperinealt rutenett i Transverse Mode (Transversmodus):

1. Start avbildning i 2D Mode (2D-modus) for å få tilgang til Transverse Mode (Transversmodus). Bytt så til Transverse Mode (Transversmodus).
2. Ved siden av *Transperineal Grid* (Transperinealt rutenett), trykk på **ON** (PÅ) eller **OFF** (AV) på berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt) under avbildning i Transverse Mode (Transversmodus).

Det transperineale rutenettet slås PÅ eller AV.

Når transperinealt rutenett slås PÅ, vises merker som identifiserer rutenett- og kolonneindikatorer på malrutenettet, og kan brukes til å kartlegge prosedyren ved å indikere rutenettposisjonene for prøvetaking.

Transperinealt rutenett med merker som identifiseres av rutenett- og kolonneindikatorer



Figur 43: Transverse Mode (Transversmodus) mer transperinealt rutenett aktivert

MERKNAD

EN-N124



Ved visning av prostataen i transversvisning, påse at prostataen er vertikalt innrettet med *malrutenettet* og befinner seg innenfor grensene.

3.2 Utføre en transperineal prosedyre

Utfør den transperineale prosedyren i henhold til interne kliniske protokoller. Overhold alle forholdsregler og advarsler relatert til det å utføre transrektale og transperineale prosedyrer ved bruk av ExactVu-systemet.

For transperineale prosedyrer må du alltid peke spissen av nålen (dvs. det skarpeste punktet) bort fra proben.

ADVARSEL

EN-W82



Hvis nålen pekes mot proben og føres inn gjennom de grunnere nålingangene (dvs. nålingangene med lavest nummer) på den sterile, transperineal EV29L-nålføreren, er det mulig at nålen skader pasientens rektum i tillegg til å skrape eller på annet sett skade probelinsen.

Ved bruk av de grunnere nålingangene må du være ekstra forsiktig med å spore hele banen til nålen for å sikre at en eventuell avbøyning av nålen skjer bort fra rektum og probelinsen.

4 Støtte for abdominal nålveiledning

ExactVu-systemet har flere funksjoner for å støtte veiledning for transperineale prosedyrer, med nålveiledning ved bruk av enten *steril, transperineal EV29L-nålfører* eller *malrutenettet*.

4.1 Nålføreroverlegg

Abdominale *nålføreroverlegg* kan velges på berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt). Når EV5C-proben er aktiv, er *nålføreroverlegget* kun tilgjengelig i *2D Mode* (2D-modus) eller *CFI-moduser*.

Slik bruker du *nålføreroverlegg* med **EV5C**-proben:

Når EV5C-proben er aktiv kan operatøren velge mellom fem alternativer for abdominalt *nålføreroverlegg*, som tilsvarer de som støttes av CIVCO® Verza™-nålfører for bruk med EV5C-proben (se Kapittel 1, avsnitt 8.5 på side 25).

Hver tilgjengelige posisjon for abdominalt *nålføreroverlegg* gjenspeiler krysningspunktet med midtlinjen til proben, som følger:

- Posisjon 1: 50,4° ved 1,93 cm (0,759") dybde
- Posisjon 2: 38,4 ° ved 3,61 cm (1,421") dybde
- Posisjon 3: 28,4 ° ved 5,88 cm (2,317") dybde (standard posisjon)
- Posisjon 4: 19,4 ° ved 9,72 cm (3,828") dybde
- Posisjon 5: 13,4 ° ved 15,00 cm (5,906") dybde

Visningen av posisjon for abdominalt *nålføreroverlegg* velges på berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt). Kun én posisjon for *nålføreroverlegg* kan vises om gangen.

Slik slår du av/på visning av *nålføreroverlegg* ved bruk av **EV5C**-proben:

1. Ved avbildning i *2D Mode* (2D-modus) eller en av *CFI*-modusene, aktiver berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt), og med *nålføreroverlegget* slått **PÅ**, trykker du på **ON** (PÅ).
2. Trykk på venstre eller høyre pil under *Position* (Posisjon) til nummeret samsvarer med valgt *Angle Indicator* (Vinkelindikator) på den fysiske nålføreren.
Nålføreroverlegget slås **PÅ** over bildet ved valgt posisjon.
3. For å slå **AV** *nålføreroverlegget* trykker du på **OFF** (AV) på berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt).

4.1.1 Merker på *nålføreroverlegg*

De abdominale *nålføreroverleggene* viser prikker som tilsvarer nålmerker i avstand på 5 mm, 10 mm og 50 mm. Disse merkene setter operatøren i stand til å planlegge dybden for nålpenetrering.

Slik innretter du *nålføreroverlegget* med nålen:

- Innrett merkene på nålen med merkene på inngangen til nålføreren.
Nålpissen innrettes med den tilsvarende flekken på *nålføreroverlegget*.

5 Innstilling av vinkelverdien (aktivert når EV29L-proben er aktiv)

EV29L-proben har en *bevegelsessensor* som gjør det mulig å angi en verdi for *Angle* (Vinkel) på avbildningsskjermen basert på rotasjonsposisjonen relativt til en 0-gradersposisjon.

Når en ny undersøkelse opprettes angis standardverdien for *Angle* (Vinkel) til 90 grader når probelinsen vender oppover (dvs. tilsvarer at pasienten ligger på siden med venstre side ned). Ved å rotere proben mot urviseren økes verdien for *Angle* (Vinkel) med inntil 180 grader. Ved å rotere proben med urviseren reduseres verdien for *Angle* (Vinkel) til inntil -180 grader.

Operatøren kan angi en ønsket 0-gradersposisjon i *2D Mode* (2D-modus) og i *Transverse Mode* (Transversmodus) ved bruk av en tast på berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt).

Slik angir du 0-gradersposisjon for verdien *Angle* (Vinkel) under avbildning med EV29L-proben

1. Under avbildning med EV29L-proben i *2D Mode* (2D-modus) eller *Transverse Mode* (Transversmodus), observer verdien for *Angle* (Vinkel) i statusområdet på avbildningsskjermen.

Verdien vises med hvit tekst.

Rotasjon av proben mot urviseren øker verdien for *Angle* (Vinkel), og rotasjon av proben med urviseren reduserer verdien for *Angle* (Vinkel).

2. Roter proben slik at probelinsen vender mot ønsket nullposisjon.
3. På berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt), trykk på **Reset** (Tilbakestill) ved siden av *Angle* (Vinkel).

Verdien *Angle* (Vinkel) som vises på avbildningsskjermen endres til å vise 0 grader og endres til å vises i gult, dette angir at funksjonen *Reset* (Tilbakestilling) er utført.

Den oppdaterte 0-gradersposisjonen beholdes til undersøkelsen er ferdig.

MERKNAD EN-N169



Det er viktig å huske at når en verdi for *Angle* (Vinkel) vises i gul tekst, angir det at funksjonen *Reset* (Tilbakestilling) ble utført én eller flere ganger i løpet av undersøkelsen.

Kapittel 6 Bruk av dobbel modus / transversmodus

ExactVu-systemet har mulighet til å dele *avbildningsskjermen* vertikalt for å vise bilder på siden av hverandre. Dette gjør det mulig å utføre volummålinger ved bruk av bilder fra to plan.

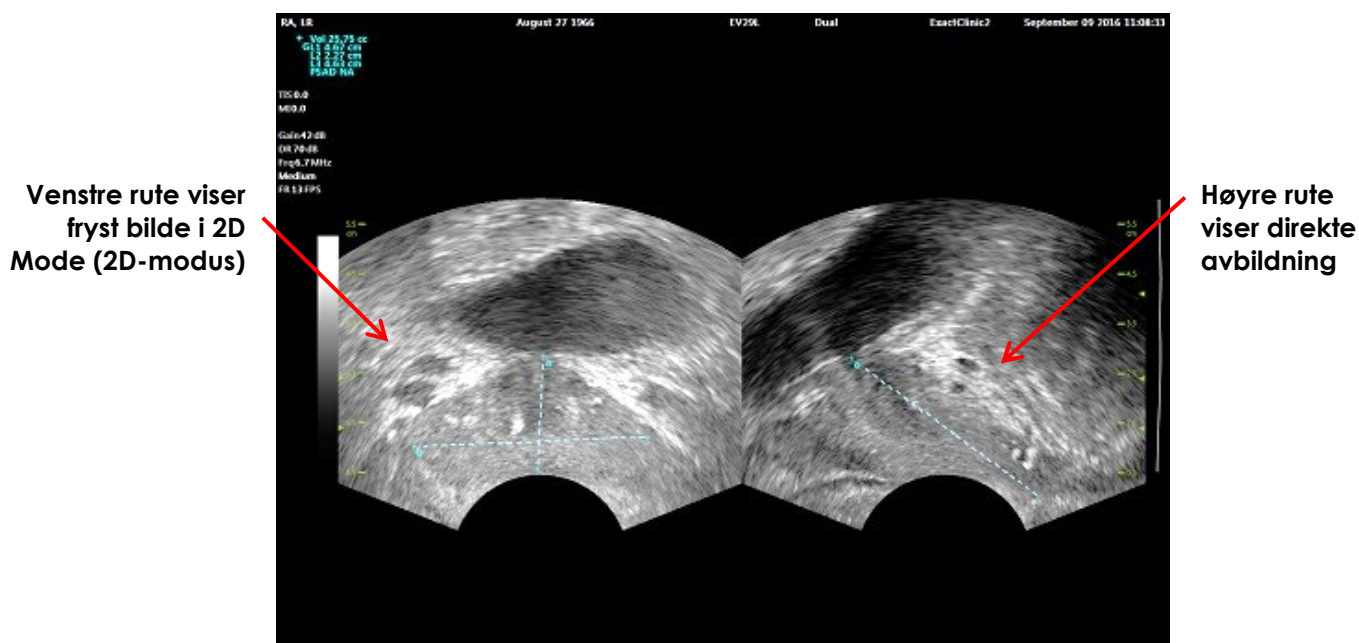
Ved avbildning med EV9C- eller EV5C-proben er delt avbildning tilgjengelig i *Dual Mode* (Dobbel modus). Ved avbildning med EV29L-proben bruker delt avbildning *Transverse Mode* (Transversmodus).

Dual Mode (Dobbel modus) og *Transverse Mode* (Transversmodus) er bare tilgjengelige når et direkte eller pauset bilde i 2D Mode (2D-modus) vises på avbildningsskjermen. Verken *Dual Mode* (Dobbel modus) eller *Transverse Mode* (Transversmodus) er tilgjengelig når et bilde vises for gjennomgang.

Bilder i *Dual Mode* (Dobbel modus) og *Transverse Mode* (Transversmodus) kan lagres, måles og kommenteres, på samme måte som bilder i andre moduser.

1 Dual Mode (Dobbel modus) (aktivert når EV9C- eller EV5C-proben er aktiv)

Når Dual Mode (Dobbel modus) er aktivert, deles skjermbildet for å vise fryst bilde i 2D Mode (2D-modus) i venstre rute, mens direkte avbildning fortsetter i høyre rute. Som i 2D Mode (2D-modus) er bildet som vises ved bruk av EV9C-proben enten sagittalbilde eller transversbilde, avhengig av hvordan den innførte proben er plassert. For EV5C-proben bestemmes visningen av den fysiske posisjonen til proben i forhold til pasienten.



Figur 44: Avbildningsskjerm i Dual Mode (Dobbel modus)

1.1 Aktivere Dual Mode (Dobbel modus)

Slik aktiverer du Dual Mode (Dobbel modus):

- I 2D Mode (2D-modus):
 - Trykk på **Dual** (Dobbel) i berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt) eller *Modes* (Moduser), ELLER
 - Trykk på **Dual/Transverse** (Dobbel/transvers) på *kontrollpanelet*

Skjermen deles i venstre og høyre rute.

Gjeldende bilde pauses og vises i venstre rute. Ethvert tidligere vist bilde i venstre rute forkastes.

Direkte avbildning fortsetter i høyre rute.

Ved avbildning i *Dual Mode* (Dobbel modus), gjelder alle avbildningstaster for den aktive ruten (dvs. den høyre ruten).

I Kapittel 3, avsnitt 3.5.4 på side 85 finnes en beskrivelse av avbildningsinnstillinger som brukes til å kontrollere innhenting og visning av bilder for alle avbildningsmoduser, inkludert dynamisk rekkevidde, forsterkning, bildedybde, fokussoner og utstrålingseffekt.

MERKNAD

EN-N59



Ved avbildning med EV9C-proben kan et transversbilde fås ved å rotere proben.

1.2 Avbryte Dual Mode (Dobbel modus)

Slik avbryter du Dual Mode (Dobbel modus):

- Ved avbildning i *Dual Mode* (Dobbel modus), bytt til en annen avbildningsmodus.

2 Transverse Mode (Transversmodus) (aktivert når EV29L-proben er aktiv)

Avbildning i *Transverse Mode* (Transversmodus) lar operatøren vise to ortogonale bilder i bilderuter ved siden av hverandre. Vanligvis vises et sagittalbilde i venstre rute, mens et transversbilde innhentes i høyre rute. I *Transverse Mode* (Transversmodus) vises én linje av transversplanet til prostataen om gangen ved bruk av rekonstruerte data i 2D Mode (2D-modus) for å opprette et bilde i *Transverse Mode* (Transversmodus).

2.1 Aktivere Transverse Mode (Transversmodus)

Slik aktiverer du Transverse Mode (Transversmodus):

- Fra ethvert avbildningsmodus unntatt undermodus *Biopsy* (Biopsi) eller undermodus *Anesthesia* (Anestesi), trykk på **Dual/Transverse** (Dobbel/transvers) på kontrollpanelet, eller trykk på **Transverse** (Transvers) på berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt).

Avbildningsskjermbildet *Transverse Mode* (Transversmodus) åpnes.

Skjermen deles i venstre og høyre rute.

Gjeldende bilde (dvs. sagittalbildet) pauses, og vises i venstre rute. Hvis operatøren allerede bruker Transverse Mode (Transversmodus), beholdes tidligere vist bilde.

Den høyre ruten aktiverer et *transversbilde* som skal konstrueres.

Den høyre ruten viser også et direkte overleggssbilde i lav oppløsning, for å hjelpe å orientere transversplanet i forhold til det standard sagittalbildet.



Figur 45: Transverse Mode (Transversmodus) før konstruksjon av transversbilde

2.2 Konstruksjon av transversbilde

I Transverse Mode (Transversmodus) konstrueres transversbildet i sanntid ved bruk av 2D-linjeinnhenting, dvs. bildet konstrueres med én linje om gangen.

Transversbildet konstrueres ved å rotere EV29L-proben rundt prostataens midtlinje. Denne midtposisjonen anbefales slik at prostataen er sentrert i transversbildet, og for å optimalisere arbeidsflyten for volummåling. Et vifteformet bilde opprettes ettersom proben roteres, og kan inkludere inntil 160 graders rotasjon.

Slik konstruerer du transversbildet:

1. Med proben plassert i prostataens midtlinje, roterer du proben sakte og forsiktig, slik at det tar ca. 5 sekunder å rotere 160 grader. Ikke introduser ekstra bevegelse under rotasjon og bildekonstruksjon, da kan bildet forvrennes.

I *transversbilderuten* tegnes et vifteformet transversbilde med én linje om gangen i sanntid, i følge rotasjonen til proben.

Den grønne *transverslinjen* følger rotasjonsbanen ettersom viften konstrueres.

Den oppdagede verdien for *Angle* (Vinkel) vises på avbildningsskjermen i trinn på én grad, og har en nøyaktighet på 5 grader. Vinkelen måles i retning med urviseren fra den nominelle prostatamidtlinjen når pasienten ligger på siden med venstre side ned.

2. Hvis bildet er synlig forvrent, gjenta rotasjonen for å overskrive bildet. Ved behov trykk på **Dual/Transverse** (Dobbel/transvers) på *kontrollpanelet* for å starte og sentrere viften for *Transverse Mode* (Transversmodus) på nytt.
3. Hvis ønsket bilde fremdeles ikke vises, juster *transverslinjeposisjonen* (se prosedyren under) og gjenta trinn 1.

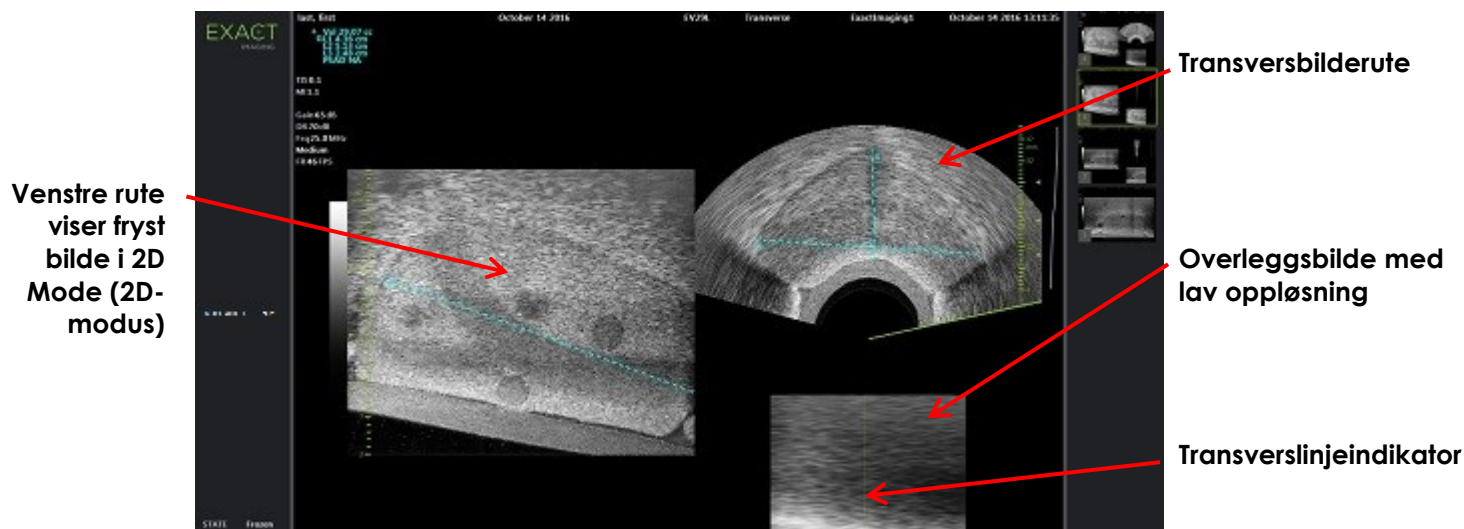
FORSIKTIG
EN-C18

Hvis rotasjonen av proben er ujevn eller for rask, kan den tilhørende viftesektoren forvrenges, og vil kanskje ikke vises.

Ikke gjør målinger på et forvrengt bilde.

MERKNAD
EN-N126

Viftekanter fjernes for å redusere bredden av bildet.



Figur 46: Transverse Mode (Transversmodus) etter konstruksjon av transversbilde

Slik justerer du transverslinjeposisjonen:

1. Under skyvebryteren *Transverse Position* (Transversposisjon) i berørings skjerm bildet *Workflow* (Arbeidsflyt) trykker du på venstre eller høyre pil for å flytte skyvebryteren til venstre eller høyre.
2. Bruk tasten *Freeze* (Frys) på kontrollpanelet for å slå av bildning av og deretter på.

Etttersom skyvebryteren forflytter seg til venstre eller høyre, flytter transverslinjen seg tilsvarende til venstre eller høyre i både transverslinjeindikatoren og i det direkte overleggsbildet i høyre rute på avbildningsskjermen.

Ved avbildning i *Transverse Mode* (Transversmodus), brukes justeringer på alle avbildningsinnstillinger for den aktive ruten (dvs. den høyre ruten).

I Kapittel 3, avsnitt 3.5.4 på side 85 finnes en beskrivelse av avbildningsinnstillinger som brukes til å kontrollere innhenting og visning av bilder for alle avbildningsmoduser, inkludert dynamisk rekkevidde, forsterkning, bildedybde, fokussoner, TGC og utstrålingseffekt.

2.3 Avbryte Transverse Mode (Transversmodus)

Slik avbryter du Transverse Mode (Transversmodus):

- Ved avbildning i *Transverse Mode* (Transversmodus), bytt til en annen avbildningsmodus.

Transverse Mode (Transversmodus) avbrytes, og avbildning gjentas i modusen som ble brukt før valg av *Transverse Mode* (Transversmodus).

Kapittel 7 Bruk av moduser for fargeflowavbildning (Color Doppler Mode (Fargedopplermodus)) og Power Doppler Mode (Effektdopplermodus))

Fargeflowavbildning er en type doppleravbildning, hvor flowhastigheter for væsker kartlegges i 2D-avbildning ved bruk av farge. ExactVu har to moduser for fargeflowavbildning («CFI-moduser»):

- Color Doppler Mode (Fargedopplermodus)
- Power Doppler Mode (Effektdopplermodus)

Både Color Doppler Mode (Fargedopplermodus) og Power Doppler Mode (Effektdopplermodus) bruker en konfigurert *fargeboks*. Fargeboksen er et vifteformet område i et CFI-modusbilde hvor hastighetsdata for bildet vises og legges over bildet i 2D Mode (2D-modus).

I Color Doppler Mode (Fargedopplermodus) er flowhastigheten angitt med fargen som vises i fargeboksen. Blå farge angir flow bort fra proben, og rød angir flow mot proben. I Power Doppler Mode (Effektdopplermodus) er størrelsen på flowen angitt med fargen som vises i fargeboksen.

CFI-moduser er bare tilgjengelige ved bruk av EV5C-proben. Henvvisning til CFI-moduser i dette kapitlet gjelder både Color Doppler Mode (Fargedopplermodus) og Power Doppler Mode (Effektdopplermodus).

1 Aktivere CFI-moduser

CFI-moduser kan aktiveres ved bruk av enten kontrollpanelet eller berøringsskjermen. Tastene for valg av en CFI-modus veksler mellom CFI-moduser, avhengig av modusen som brukes når tasten betjenes.

Slik aktiverer du en CFI-modus ved bruk av kontrollpanelet:

- Hvis du ikke er i en CFI-modus, trykk på **C/P** på *kontrollpanelet*, eller Color Doppler Mode (Fargedopplermodus) åpnes på avbildningsskjermen, og avbildning begynner.
Berøringsskjermbildet *Modes (Moduser)* åpnes.
Fargeboksen er i tilstanden *posisjonskonfigurasjon for fargeboks*, som betyr at posisjonen kan justeres som beskrevet i avsnitt 2 på side 132.
- Hvis du er i en CFI-modus, trykk på **C/P** på *kontrollpanelet*
Avbildningsskjermen veksler til den andre CFI-modusen, og avbildning starter.
Berøringsskjermbildet *Modes (Moduser)* åpnes.
Fargeboksen beholder tilstanden, posisjonen og størrelsen fra forrige CFI-modus. Innhentingparametre beholdes også ved bytte mellom CFI-moduser.

Slik aktiverer du en CFI-modus ved bruk av berøringsskjermen:

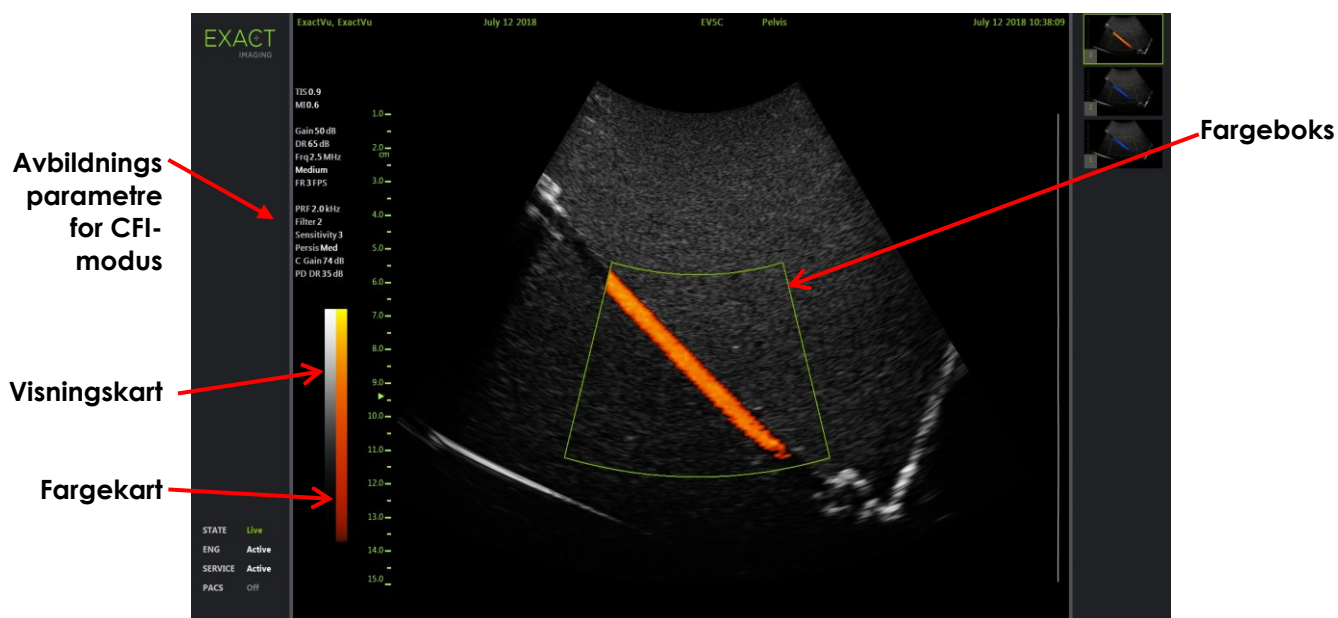
- I berøringsskjermbildet *Modes (Moduser)* trykker du på **Color** (Farge), eller
- I berøringsskjermbildet *Modes (Moduser)* trykker du på **Power** (Effekt)
Valgt modus åpnes på avbildningsskjermen, og avbildning begynner.

Ved bytte fra en modus som ikke er CFI, befinner fargeboksen seg i tilstanden *posisjonskonfigurasjon* for fargeboks.

Ved bytte fra en CFI-modus, beholder fargeboksen tilstanden, posisjonen og størrelsen fra forrige CFI-modus. Innhentingsparametre beholdes også ved bytte mellom CFI-moduser.

Ved bytte mellom direkte avbildning og pause:

- Når avbildning i en CFI-modus settes på pause, kan ikke fargeboksen konfigureres
- Når avbildning starter på nytt i CFI-modus, beholder fargeboksen tidligere posisjon og størrelse



Figur 47: Avbildningsskjerm for Power Doppler Mode (Effektdopplermodus)

I CFI-moduser vises en vertikal fargestolpe på avbildningsskjermen slik at fargevisningskartet vises. I Color Doppler Mode (Fargedopplermodus) vises denne skalaen i cm/s. Ingen numerisk skala brukes i Power Doppler Mode (Effektdopplermodus).

I tillegg til avbildningsinnstillinger som vises under avbildning i 2D Mode (2D-modus), vises verdier for flere CFI avbildningsinnstillinger som er spesifikke for CFI-modus. Disse er:

- Veggfilter kalles *Filter* og numerisk verdi vises
- Sensitivitet kalles *Sensitivity* og numerisk verdi vises
- Varighet kalles *Persis*
- CFI-forsterkning kalles *C Gain* med dB som enhet
- Dynamisk rekkevidde kalles *PD DR* med dB som enhet

2 Konfigurasjon av fargeboks

Når fargeboksen vises kan *størrelse* og *posisjon* konfigureres. Når fargeboksens *størrelse* kan konfigureres, er omrisset stiplet, for å indikere at endringer med styrekula vil endre den. Når fargeboksens *posisjon* kan konfigureres, er omrisset heltrukket.

Hvis fargeboksens posisjon og/eller størrelse konfigureres under avbildning, lagres konfigurasjonen når avbildning settes på pause, og fargebokskonfigurasjon inaktiveres.

For en ny undersøkelsestype, er den standard fargeboksposisjonen sentrert i 2D-bildet.

Slik veksler du mellom konfigurasjon av fargeboksens størrelse og posisjon:

1. Hvis fargeboksen vises i en CFI-modus, trykk på **Next** (Neste) på kontrollpanelet.
Konfigurasjon av fargeboksposisjon veksler til konfigurasjon av fargeboksstørrelse.
2. Trykk på **Next** (Neste) igjen.
Konfigurasjon av fargeboksstørrelse veksler til konfigurasjon av fargeboksposisjon.
Påfølgende trykk på *Next* (Neste) veksler mellom *konfigurasjon av fargeboksposisjon* og *konfigurasjon av fargeboksstørrelse*.

Slik konfigurerer du fargeboksposisjonen:

- Mens *konfigurasjon av fargeboksposisjon* er aktiv, ruller du styrekula i enhver retning.
Vinkelposisjonen til fargeboksen flytter seg for å følge bevegelsen til styrekula.
Den delen av bildet som befinner seg inni fargeboksen oppdateres etter en kort forsinkelse på ca. ett sekund.
Fargeboksen holder seg innenfor det viste bildets dybde og bredde.

MERKNAD

EN-N155



Det er ikke mulig å justere noen fargeboksinnstillinger slik at fargeboksen ligger utenfor det viste bildets bredde og dybde.

Slik konfigurerer du fargeboksstørrelsen:

1. Mens *konfigurasjon av fargeboksstørrelse* er aktiv, ruller du styrekula opp eller ned.
Ved å rulle styrekula opp reduseres høyden til fargeboksen. Ved å rulle styrekula ned økes høyden til fargeboksen.
Den delen av bildet som befinner seg inni fargeboksen oppdateres etter en kort forsinkelse på ca. ett sekund.
2. Rull styrekula til høyre eller venstre.
Ved å rulle styrekula til høyre økes bredden (dvs. vinkelen på viftebuen) til fargeboksen. Ved å rulle styrekula til venstre reduseres bredden til fargeboksen.
Den delen av bildet som befinner seg inni fargeboksen oppdateres etter en kort forsinkelse på ca. ett sekund.

MERKNAD

EN-N152



Det er ikke mulig å justere fargeboksens bredde under minimums- eller maksimumsstørrelsen som er tillatt for proben. For EV5C-proben, er rekkevidden for fargeboksbredden 20–60 grader.

3 CFI-innstillinger

I Kapittel 3, avsnitt 3.5.4 på side 85 finnes en beskrivelse av avbildningsinnstillinger som brukes til å kontrollere innhenting og visning av bilder for alle avbildningsmoduser, inkludert dynamisk rekkevidde, forsterkning, bildedybde, fokussoner, TGC og utstrålingseffekt.

Dette avsnittet beskriver funksjoner som er spesifikke for *Color Doppler Mode* (Fargedopplermodus) og *Power Doppler Mode* (Effektdopplermodus).

3.1 Wall Filter (Veggfilter)

I CFI-moduser kan operatøren justere *Wall Filter* (Veggfilter).

Det mottatte signalet som brukes til å behandle informasjon for vist fargemodus hastighet og -størrelse består av mange frekvenskomponenter som stammer fra ulike kilder som beveger seg med ulik hastighet. Vevsbevegelse er f.eks. forårsaket av at pasienten beveger seg eller puster, og fører vanligvis til lavfrekvente signaler som kan skjule det aktuelle karet.

For å undertrykke disse lavfrekvente signalene kan funksjonen *Wall Filter* (Veggfilter) brukes til å fjerne frekvenser under en angitt verdi.

Slik angir du en frekvens for Wall Filter (Veggfilter):

1. Åpne berøringsskjermbildet *Modes* (Moduser).
2. Under *Wall Filter* (Veggfilter) bruk venstre eller høyre pil til å velge tilgjengelige verdier.

Valg av en lavere verdi reduserer frekvensverdien som signalet må ligge under for å ikke bidra til fargeflowbildet. Valg av en høyere verdi øker frekvensverdien som signalet må ligge under for å ikke bidra til fargeflowbildet.

MERKNAD

EN-N156



Angi en verdi for *Wall Filter* (Veggfilter) som er lav nok til å beholde flowvisningen, og høy nok til å undertrykke artefakter som oppstår pga. vevsbevegelse.

3.2 Sensitivity (Sensitivitet)

I CFI-moduser kan operatøren justere *Sensitivity* (Sensitiviteten).

Innstillingen *Sensitivity* påvirker signal-til-støy-forholdet til signalet som informasjonen om CFI-modushastigheten eller -effekten regnes ut fra. Økning av sensitiviteten fører til lavere bildefrekvens.

Slik angir du Sensitivity (Sensitivitet):

1. Åpne berøringsskjermbildet *Modes* (Moduser).
2. Under *Sensitivity* (Sensitivitet) bruk venstre eller høyre pil til å velge tilgjengelige verdier.

Ved å flytte skyvebryteren økes eller reduseres verdien for *Sensitivity* (Sensitivitet) for å gjenspeile skyvebryterens posisjon.

Valg av en lavere verdi reduserer verdien for *Sensitivity* (Sensitivitet). Valg av en høyere verdi øker verdien for *Sensitivity* (Sensitivitet).

3.3 Persistence (Varighet)

I CFI-moduser kan operatøren justere *Persistence* (Varighet).

Behandling av *Persistence* (Varighet) fører til en tidsgjennomsnittlig utgangsfrekvens, ved kombinasjon av informasjon fra forrige bilder fra CFI-modusdata med de nyeste bildene fra CFI-modusdata.

Innstillingen *Persistence* (Varighet) har alternativer for å bruke få eller mange gjennomsnittsbilder for å lage utgangsbildet, og kan også slås av.

Slik angir du *Persistence* (Varighet):

1. Åpne berøringsskjermbildet *Modes* (Moduser).
2. Under *Persistence* (Varighet) bruk venstre eller høyre pil til å velge tilgjengelige verdier.

Hvert bilde som vises under avbildning beregnes ved bruk av innstillingen for *Persistence* (Varighet) som er angitt.

En *lav* innstilling tilsvarer et mindre antall kombinerte bilder, og kan gi bedre romlig flowoppløsning. En *høy* innstilling tilsvarer et større antall kombinerte bilder, og kan føre til uskarpe bilder pga. vevsbevegelse.

Når *Persistence* (Varighet) er av, vil det ikke dannes tidsgjennomsnittlige bilder fra innhentede bilder og tidligere innhentede data.

3.4 PRF

I CFI-moduser kan operatøren justere «PRF» (pulsrepetisjonsfrekvens).

Justering av PRF justerer rekkevidden av hastigheter som vises i fargevisningskartet. Økning av PRF øker hastighetsområdet som vises, dette reduserer imidlertid også evnen til å skille hastighetsforskjeller i det viste området.

Reduksjon av PRF reduserer vist hastighetsområde, og legger til rette for å visualisere hastighetsforskjeller (i området) i større detaljer. For å visualisere kar med saktere flow er det best å redusere PRF. Ved avbildning av kar med høyere hastigheter, er det vanligvis best å øke PRF.

Slik justerer du PRF:

1. Åpne berøringsskjermbildet *Modes* (Moduser).
2. Under *PRF* bruk venstre eller høyre pil til å velge tilgjengelige verdier.

Ved å velge en lav verdi reduseres PRF, og dette gjenspeiles i hastighetsområdet i fargekartet. Valg av en høyere verdi øker PRF.

3.5 Spesifikke innstillinger for Power Doppler Mode (Effektdopplermodus)

3.5.1 Dynamisk rekkevidde

I *Power Doppler Mode* (Effektdopplermodus) justerer tasten *Dynamic Range* (Dynamisk rekkevidde) den dynamisk rekkevidden som brukes av fargeboksen.

Slik justerer du den dynamiske rekkevidden:

1. Trykk på pil opp på kontrollen **Dynamic Range** (Dynamisk rekkevidde) i *kontrollpanelet*.
For fargeboksen øker dette også kontrasten i fargekartet for fargeboksen.
2. Trykk på pil ned på kontrollen **Dynamic Range** (Dynamisk rekkevidde) i *kontrollpanelet*.

I *Power Doppler Mode* (Effektdopplermodus) reduserer dette kontrasten i fargekartet for fargeboksen.

Kapittel 8 FusionVu™

Fusjonsprogram for FusionVu™ mikro-US/MRI er et alternativ som komplementerer ExactVus funksjoner for prostataavbildning og -biopsi, ved å la operatører inkludere MR-bilder og rapporter for å supplere mikro-ultralysveiledede biopsier. Ikke alle ExactVu-systemer er konfigurert med dette alternativet.

ExactVu-operatøren kan vanligvis identifisere og undersøke mistenkelige områder ved bruk av *PRI-MUST™-protokollen* (se Kapittel 11), *FusionVu* lar data fra importerte MR-bilder legges over ExactVu-bilder under levende bildebehandling for å vise områder merket av radiologen. Bruk av funksjonen *Cognitive Assist™* gir operatører mulighet til å bruke radiologiske rapporter fra MR-undersøkelser for sammenligning med mikro-ultralysbilder.

Ved import av MR-undersøkellesdata lokaliserer og henter ExactVu-systemet standard DICOM-tagger og billededata fra GSPS-markering (Grayscale Softcopy Presentation State – Presentasjonstilstand for elektronisk gråskalakopi) for bruk med *FusionVu*-funksjonene. Disse inkluderer følgende:

- *GSPS-markører for interesseområder*, dvs. sirkel- og ellipsetagger for å merke lesjoner og andre interesseområder
- *GSPS-innrettingsmarkør* for innretting av prostataens midtlinje (dvs. urinrøret) på mikro-ultralysbildet med MR-undersøkellesdata

For informasjon om GSPS-merking ved bruk av Weasis Medical Viewer, se dokumentet *Bruerveiledning for Weasis Medical Viewer med ExactVu-mikro-ultralysystemet* fra Exact Imaging.

Når en undersøkelse som inneholder en importert MR-undersøkelse eksporteres til en PACS-server, bruker den både standard og private DICOM-tagger for å hente billededata, nålføreroverlegg, målinger, kommentarer, bildeinnstillinger etc. for fremtidig gjennomgang på en DICOM-arbeidsstasjon.

ExactVu-systemet har følgende to *FusionVu*-funksjoner:

- *FusionVu-mikro-ultralys / MR-fusjon*: mikro-ultralysbildet innrettes med importert MR-undersøkellesdata, og *avbildningsskjermen* ligger over et lite, firkantet MR-overleggsbilde på mikro-ultralysbildet
- *Cognitive Assist* (som bruker PI-RADS-rapporter): mikro-ultralysbildet er innrettet med interessesektorer ved bruk av en radiologirapport basert på PI-RADS-rapporteringsdiagrammer v2.

MERKNAD

EN-N139



Kun én *FusionVu*-funksjon kan brukes om gangen.

FusionVu-funksjoner er tilgjengelige bare ved bruk av EV29L-proben i følgende moduser:

- 2D Mode (2D-modus)
- Undermodus Anesthesia (Anestesi)
- Undermodus Biopsy (Biopsi)

MERKNAD

EN-N138



Transperineale nålføreroverlegg kan brukes ved bruk av *FusionVu* i undermodus Biopsy (Biopsi).

FusionVu-funksjoner er tilgjengelige når EV29L-proben er aktivert, undersøkelsestypen *Fusion Prostate TRUS Biopsy* er valgt, og en tilkoblet USB-lagringsenhet eller PACS-server inneholder MR-undersøkellesdata. FusionVu-funksjoner kan åpnes fra skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse) eller fra berøringsskjermen *Exam* (Undersøkelse).

Slik åpner du FusionVu-funksjoner fra skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse) eller berøringsskjermen *Exam* (Undersøkelse):

- Fra skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse) og med EV29L-proben og undersøkelsestypen *Fusion Prostate TRUS Biopsy* valgt:
 - For FusionVu/MRI, velg select **Load MRI...** (Last MR ...).
MRI Fusion (MR-fusjon) starter, og skjermbildet *MRI Study Load* (Last MR-undersøkelse) åpnes.
 Skjermbildet *MRI Study Load* (Last MR-undersøkelse) har en liste over MR-undersøkelser som er tilgjengelige for lasting fra en tilkoblet USB-lagringsenhet, nettverkslokasjon eller PACS-server.
 - For Cognitive Assist, velg **Enter Report...** (Angi rapport ...).
PI-RADS Fusion (PI-RADS-fusjon) starter, og skjermbildet *PI-RADS Region Selection* (Valg av PI-RADS-område) åpnes.

MERKNAD EN-N135



ExactVu-systemet støtter MR-undersøkellesdata skrevet på en DICOM-arbeidsstasjon som støtter DICOM GSPS (Grayscale Softcopy Presentation State – Presentasjonstilstand for elektronisk gråskalakopi) for MR-merking. ExactVu-systemet lokaliserer og innhenter standard DICOM-tagger og billedata fra GSPS-merkingen.

MERKNAD EN-N163



FusionVu-funksjonene krever at midtlinjestykket i MR-undersøkellesdataene er merket (dvs. en enkel GSPS-innrettingsmarkør i GSPS-merking) for innretting av MR- eller PI-RADS-rapport i henhold til mikro-ultralydbildet.

En GSPS-innrettingsmarkør er den sist tegnede linjen som er mellom 20 mm og 150 mm lang, og består av en DICOM-tagg med flere linjer i sagittalserien.

MERKNAD EN-N164



FusionVu-funksjonene krever at lesjonsmarkører og andre interesseområder er merket ved bruk av tagger for GSPS-interesseområde i GSPS-merking.

FusionVu gjenkjenner lesjonsmarkører som er enten sirkler eller ellipser, og opprettet i MR-serie i aksial, krone- eller sagittalform i det samme koordinatsystemet som serien hvor GSPS-innrettingsmarkør ble merket.

1 FusionVu (MR-fusjon)

1.1 FusionVu MR-arbeidsflyt

FusionVu-funksjonen rommer både rigid og elastisk MR-dataregistrering for prostataavbildning.

Forskjellen mellom rigid og elastisk registrering er at elastisk registrering står for lokale deformasjoner mellom MR-studiedata og mikro-ultralydbildet. Disse deformasjonene kan være forårsaket av transduseren, tiden som gikk mellom MR-undersøkelsen og mikroultralydundersøkelsen og i bildeskalaforskjellene mellom de to modalitetene.

Ved rigid registrering legges MR-informasjon over mikro-ultralydbildet, der hvert bildesett er begrenset til rotasjons- og translasjonstransformasjoner. Formen og den lokale deformasjonen kan variere mellom MR og TRUS, og på grunn av dette kan forskjellen påvirke plasseringen av de overlagte områdene som er av interesse og målrettet suksess. Operatøren kan gjøre rede for eventuelle feiljusteringer ved å manuelt justere sondedybden og/eller -trykket under målretting, eller ved å bruke elastisk registrering. Ved elastisk registrering modifiseres bilder ved å deformere ett av bildevolumene slik at de matcher det andre.

I FusionVu oppnås rigid registrering ved å justere prostata-midtlinjen i begge modaliteter ved å bruke alignment line-annoteringen i den lastede MR-studien. Elastisk registrering oppnås ved å justere midtlinjen så vel som sidekantene av prostata på mikro-ultralyden med de på MR-bildet.

FusionVu MR-arbeidsflyt består av følgende aktiviteter:

- Ved bruk av skjermbildet *MRI Study Load* (Last MR-undersøkelse), velg og last en MR-undersøkelse fra den tilkoblede USB-lagringsenheten, fra en tilkoblet PACS-server, eller fra et nettverkssted (der det er konfigurert av teknisk støttepersonell).
 - En MR-undersøkelse må lastes for å bruke FusionVu-funksjonene. Hvis operatøren avbryter skjermbildet *MRI Study Load* (Last MR-undersøkelse) uten å ha lastet en MR-undersøkelse, endres undersøkelsestypen automatisk til *Prostate TRUS Biopsy* (TRUS-prostatabiopsi).
- Avbilde prostataen, optimaliser bildet og innrett mikro-ultralydbildet med MR-undersøkellesdata med prostataens midtlinje (dvs. urinrøret), og for valgfri elastisk MR-registrering, juster sidekantene av prostata på venstre og/eller høyre side i mikro-ultralydbildet med de i MR-speiderbildet etter behov.
- Avbilde prostataen for å avgjøre om det er patologi, med hjelp av MR-overleggsbildet
- Dokumenter eventuelle lesjoner (valgfritt)
- Mål volumet på prostataen
 - Bruk *undermodus Stitch* (Sammenslåing) for store prostataer
- Avbilde prostataen for å finne anestesistedet
- Administrer anestesi
- Avbilde prostataen på nytt for å avgjøre om det er patologi, med hjelp av MR-overleggsbildet
- Utfør målrettede biopsier
- Utfør systematiske biopsier
- Lagre og lukk undersøkelsen

1.1.1 Skjermbildet *MRI Study Load* (Last MR-undersøkelse)

Skjermbildet *MRI Study Load* (Last MR-undersøkelse) har taster for å søke etter og laste MR-undersøkelser som er tilgjengelige på en tilkoblet USB-lagringsenhet, PACS-server eller et nettverk. Den har også funksjonen *Check* (Sjekk) for å avgjøre om en MR-undersøkelse vil kunne lastes korrekt før den lastes. Denne funksjonen er belemmelig for operatøren for å vurdere om undersøkelsen har GSPS-smarkørene som kreves for å laste undersøkelsen i FusionVu.

The screenshot shows the 'MRI STUDY LOAD' interface. At the top, there are three tabs for 'MRI Study Sources': KINGSTON, PACS (selected), and NETWORK. Below the tabs is a table with the following columns: PATIENT NAME, ACCESSION NUMBER, MRN, DOB, GENDER, and STUDY DATE. The table contains three rows of data:

PATIENT NAME	ACCESSION NUMBER	MRN	DOB	GENDER	STUDY DATE
One, Belgium	abcd	1234	1955/01/02	M	2018/01/22
Eleven, Phantom		32	1957/01/21	M	2017/10/20
Four, Phantom		25	1961/10/28	M	2017/10/03

Below the table, it states '3 MRI studies were found from query'. There are search filters for Patient Last Name, MRN, and Accession Number, and date pickers for Study Date and DOB. A 'SEARCH' button is present. At the bottom, there are 'CANCEL', 'LOAD', and 'CHECK' buttons.

Figur 48: Skjermbildet MRI Study Load (Last MR-undersøkelse)

Slik søker du etter en MR-undersøkelse i en tilkoblet USB-lagringsenhet, en tilkoblet PACS-server, eller et nettverkssted, og starter en FusionVu-undersøkelse:

1. Påse at EV29L-proben er aktiv, og at den gjeldende undersøkelsen bruker undersøkelsestypen *Fusion Prostate TRUS Biopsy* (Fusion TRUS-prostatabiopsi).
2. På skjermbildet *MRI Study Load* (Last MR-undersøkelse) velger du *MRI Study Source* (Kilde for MR-undersøkelse), dvs. en tilkoblet USB-lagringsenhet, en tilkoblet PACS-server, eller et nettverkssted konfigurert av teknisk støttepersonell.

Skjermbildet *MRI Study Load* (Last MR-undersøkelse) viser MR-undersøkelser lagret på den valgte kilden.

3. For MR-undersøkelser lagret på en tilkoblet PACS-server, kan du forespørre en aktuell undersøkelse ved bruk av DICOM MR-forespørsel/innhenting som følger:
 - Angi søkekriterier ved bruk av feltene *Last Name* (Etternavn), *Study Date* (Undersøkelsesdato), *Date of Birth* (Fødselsdato), *MRN*, og/eller *Accession number* (Tiltredelsesnummer). Forespørselen *Last Name* (Etternavn) skiller ikke mellom store og små bokstaver, og returnerer oppføringer med delvis samsvar. De andre søkefeltene skiller mellom store og små bokstaver og returnerer ikke resultater ved delvis samsvar.
 - Trykk på **Search** (Søk).

Pasientlisten viser pasientoppføringer på den tilkoblede PACS-serveren som stemmer overens med det angitte søkekriteriet.
4. Velg undersøkelsen som tilsvarer den gjeldende prosedyren, eller en annen aktuell undersøkelse.

(Valgfritt) Slik sjekker du om den valgte MR-undersøkelsen vil lastes i FusionVu:

- Når en undersøkelse er valgt, velg **Check** (Sjekk).

Funksjonen Check (Sjekk) vurderer om MR-undersøkelsen har følgende:

- en sagittalserie MRI image med en midtlinjekommentar i ormådet 20–150 mm
- GSPS-markører for interesseområde som er:
 - sirkler eller ellipser som er opprettet i en MR-serie med en aksial, krone- eller sagittalform
 - opprettet i samme koordinatsystem som serien hvor markøren for GSPS-innretting var markert

Resultatet av sjekkfunksjonen er en melding som angir om MR-en kan lastes i FusionVu, og antallet gyldige og ugyldige markører (angitt som «ROIs», dvs. interesseområder).

Slik laster du en valgt MR-undersøkelse:

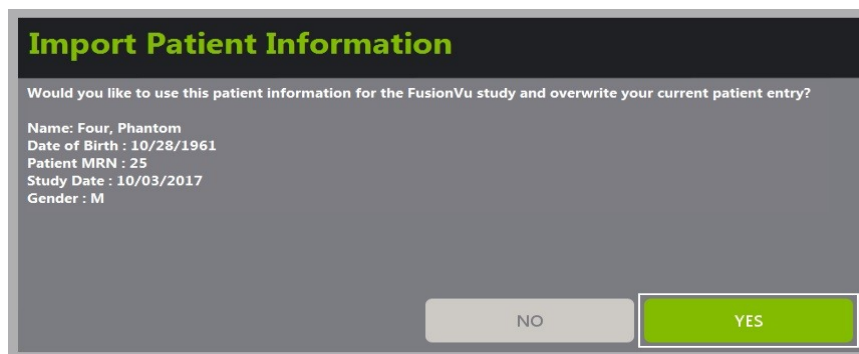
1. Velg **Load** (Last).

Hvis detaljene i skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse) tidligere er fylt ved å velge en undersøkelse ved bruk av *tabellen Modality Worklist* (Modalitetsarbeidsliste), sammenlignes dataene i den valgte undersøkelsen fra skjermbildet *MRI Study Load* (Last MR-undersøkelse) med dataene i skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse) som følger:

- Hvis dataene i hver av dem er like, fyller detaljene fra den valgte undersøkelsen fra skjermbildet *MRI Study Load* (Last MR-undersøkelse) skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse).
- Hvis dataene i hver av dem ikke er like, blir operatøren bedt om å enten:
 - laste MR-bildeundersøkelsen og beholde pasientdata som tidligere er utfyllt fra oppføringen *Modality Worklist* (Modalitetsarbeidsliste)
 - avbryte lastingen av MR-undersøkelsen

Hvis detaljene i skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse) ble angitt av operatøren, sammenlignes dataene i den valgte undersøkelsen fra skjermbildet *MRI Study Load* (Last MR-undersøkelse) med dataene i skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse) som følger:

- Hvis dataene i hver av dem er like, fyller detaljene fra den valgte undersøkelsen fra skjermbildet *MRI Study Load* (Last MR-undersøkelse) skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse).
- Hvis dataene i hver av dem ikke er like, blir operatøren bedt om å enten:
 - importere den angitte pasientinformasjonen fra MR-undersøkelsen, og overskrive feltene i skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse). (Hvis dette alternativet er valgt, merk at *Accession number* (Tiltredelsesnummer) og *Study Description* (Undersøkelsebeskrivelse) ikke oppdateres ved bruka v informasjonen lest fra MR-undersøkelsen.)
 - avbryte lastingen av MR-undersøkelsen



2. Svar på meldingen.

Hvis alternativet for å gå videre med lasting av MR-undersøkelsen velges, lastes MR-undersøkelsen og feltene i skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse) oppdateres (der det er aktuelt).

3. Velg ethvert annet alternativ for undersøkelsen og velg **Save** (Lagre).

Informasjonen, inkludert MR-undersøkellesinformasjonen lagres i en ny undersøkelse.

Avbildningsskjermen åpnes, klar for avbildning i 2D Mode (2D-modus).

Berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt) åpnes.

Hvis en MR-undersøkelse ikke kan lastes, vises en melding som identifiserer aspekter av GSPS-merking som kreves for FusionVu, som ikke er tilgjengelig i undersøkelsen.

MERKNAD

EN-N137



En melding vises hvis data for den valgte MR-undersøkelsen mangler, er korrupt eller ikke kan leses ved lasting av en MR-undersøkelse.

MERKNAD

EN-N165



En melding vises hvis lesjonsmarkører i MR-undersøkelsen som lastes ble tagget under GSPS-merking i et annet koordinatsystem enn serien som *GSPS-innrettingsmarkør* ble merket.

MERKNAD

EN-N179



Hvis en gyldig GSPS-markør er langt nok borte fra *GSPS-innrettingsmarkør*, vises den kanskje ikke i oversiktvinduet.

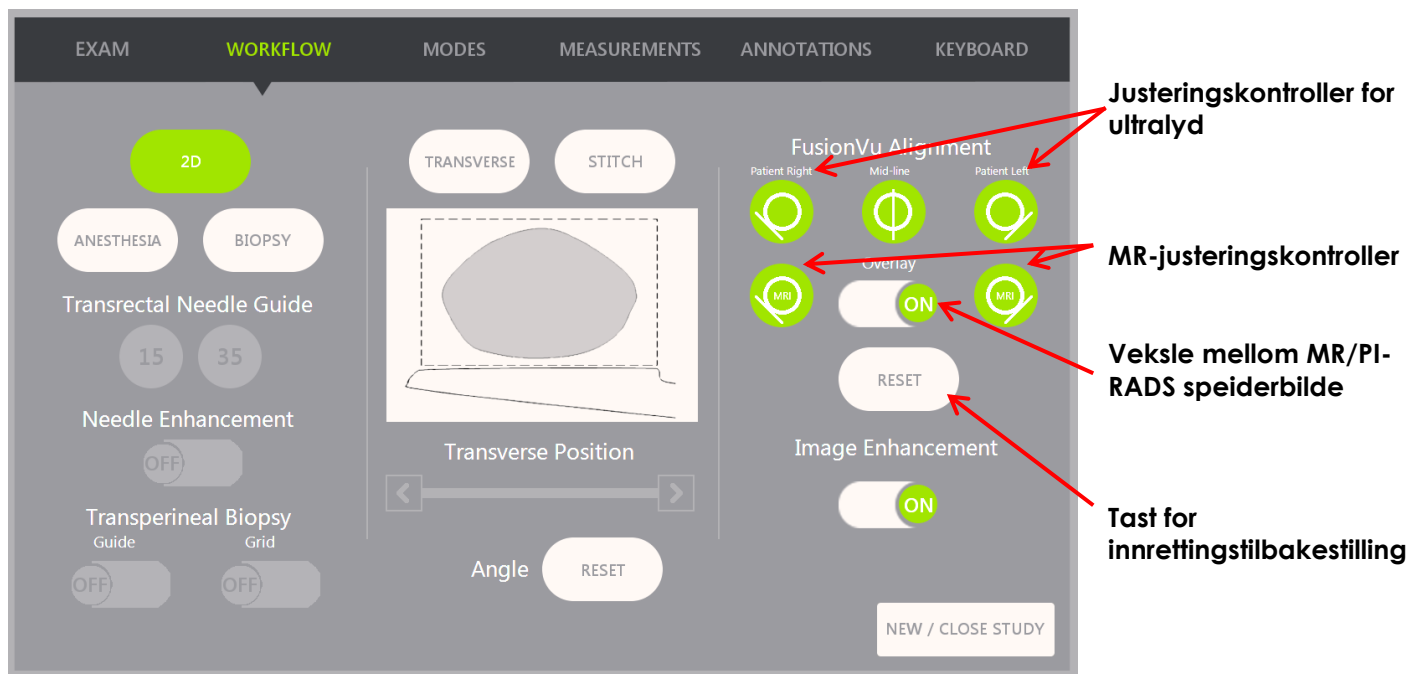
1.2 FusionVu-innretting

FusionVu bruker funksjonen *FusionVu Alignment* (FusionVu-innretting) for å lokalisere midtlinjestykket i sagittalserien til den lastede MR-undersøkelsen ved bruk av *GSPS-innrettingsmarkør* i GSPS-merking. Den lokaliserer også *lesjonsmarkører* (dvs. *GSPS-interesseområdemarkører i sirkel- eller ellipsoideform*) i den lastede MR-undersøkelsen. Taster for innretting av MR-undersøkellesdata finnes i berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt).

MERKNAD
EN-N164

FusionVu-funksjonene krever at *lesjonsmarkører* og andre interesseområder er merket ved bruk av tagger for *GSPS-interesseområde* i GSPS-merking.

FusionVu gjenkjenner *lesjonsmarkører* som er enten sirkler eller ellipser, og opprettet i MR-serie i aksial, krone- eller sagittalform i det samme koordinatsystemet som serien hvor *GSPS-innrettingsmerkør* ble merket.



Figur 49: Berørings skjerm bildet Workflow (Arbeidsflyt)

Slik innretter du mikro-ultralydbildet med MR-undersøkellesdata:

MERKNAD
EN-N140

Funksjonen *Alignment* (Innretting) er aktivert på *berørings skjerm bildet Workflow* (Arbeidsflyt) kun for støttede FusionVu-moduser og -undermoduser.

1. Åpne berørings skjerm bildet *Workflow* (Arbeidsflyt).
2. Roter EV29L-proben slik at urinrøret (dvs. midtlinjen til prostataen) vises i mikro-ultralydbildet.
3. Trykk på alternativet **Mid-line** (Midtlinje) for *FusionVu Alignment* (FusionVu-innretting) for *rigid MR-registrering*.

Midtlinjen av prostataen i mikro-ultralydbildet innrettes med innrettingsmarkøren for midtlinjen (dvs. *GSPS-innrettingsmarkør* i GSPS-merking) i MR-data. En *GSPS-innrettingsmarkør* må være mellom 20 mm og 150 mm lang, og må bestå av en DICOM-tagg med flere linjer i sagittalserien. Hvis mer enn én *GSPS-innrettingsmarkør* er tagget i serien, bruker FusionVu den sist taggede til innretting med midtlinjen til prostataen.

Et lite, firkantet MR-overleggsbilde vises på mikro-ultralydbildet, og kan slås PÅ og AV. MR-overleggsbildet sporer rotasjonen til EV29L-proben i trinn på én grad i sanntid. *Lesjonsmarkører* (dvs. *GSPS-markører for interesseområde*) som ble merket i MR-undersøkelsen vises i rødt og har sirkelform.

MERKNAD

EN-N141



MR-overleggsbildet vises bare hvis midtlinjestykket i MR-undersøkellesdataene er innrettet med midtlinjen til prostataen på mikro-ultralydbildet.

Markører blir aktivert på Workflow-berøringsskjermen som lar operatøren justere venstre og høyre sidekant av prostata i både ultralydbildet og MR-speiderbildet for elastisk MR-registrering.

Ved å trykke på midtlinjeknappen tilbakestilles også nullgradersposisjonen til EV29L-transduseren som beskrevet i Kapittel 5, seksjon 5 slik at *Angle*-verdien (Vinkel) angitt på bildeskjermen reflekterer rotasjonsposisjonen i forhold til nullgradersposisjonen.

4. (Valgfritt) Juster venstre og/eller høyre sidekant av prostata for elastisk MR-registrering ved å bruke *FusionVu Alignment*-alternativer:
 - Roter EV29L-transduseren til den laterale kanten av prostata på høyre side vises i mikro-ultralydbildet. Trykk på **Patient Right** (Pasient høyre).
 - Roter EV29L-transduseren til den laterale kanten av prostata på høyre side vises i MR-speiderbildet. Trykk på **MRI Right** (MR høyre).
 - Roter EV29L-transduseren til den laterale kanten av prostata på venstre side vises i mikro-ultralydbildet. Trykk på **Patient left** (Pasient venstre).
 - Roter EV29L-transduseren til den laterale kanten av prostata på venstre side vises i MR-speiderbildet. Trykk **MRI left** (MR venstre).

Når et par kanter er satt på enten venstre side eller høyre side eller begge deler, brukes den elastiske justeringskorreksjonen på visningen av ultralydbildet for å forbedre justeringen med MR-bildet.

Hvis et par venstrekanten eller høyrekanten ikke er angitt, vil rigid MR-registrering basert på justering av midtlinjen fortsatt brukes.

5. Fortsett avbildning i henhold til interne, klinikkprosedyrer.

Etersom EV29L-proben roterer, innrettes lesjonsmarkører i MR-overleggsbildet med mistenkelig vev i mikro-ultralydbildet.

ADVARSEL

EN-W73



Sanntidsoppdateringer av MR-overleggsbildet gjenspeiler kun rotasjonen til proben. De gjenspeiler ikke laterale bevegelser for proben etter at innretting er utført.

Flytting av proben lateralt inn eller ut av rektum etter innretting av MR-overleggsbildet med mikro-ultralydbildet kan hindre en målrettet biopsi fra å tas fra korrekt sted.

ADVARSEL

EN-W71



MR-speiderbildet er ment å hjelpe operatøren med å visualisere MR-målet for biopsi. Den faktiske innrettingen mellom MR-overleggsbildet og mikro-ultralydbildet er avhengig av nøyaktigheten til bevegelsessensoren på EV29L-proben.

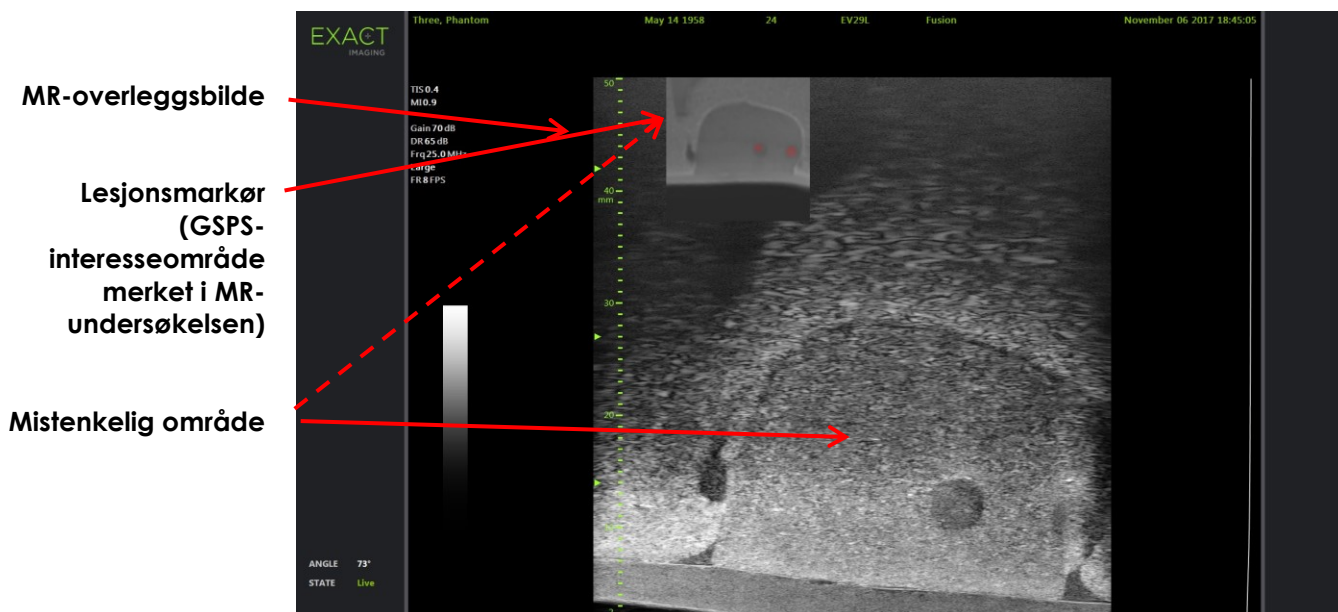
Kontroller alltid den relative innrettingen mellom lesjonsmarkører på MR-overleggsbildet og det direkte mikro-ultralydbildet. Tilbakestill innrettingen ved behov.

MERKNAD

EN-N145



Ikke utfør målinger på MR-overleggsbildet. MR-overleggsbildet vises ikke i samme skala som mikro-ultralydbildet. Målinger utført på MR-overleggsbildet vil være feil.



Figur 50: FusionVu MR-overleggsbilde i 2D Mode (2D-modus)

Slik slår du på/av visningen av MR-overleggsbildet:

- Velg veksletasten **ON/OFF** (PÅ/AV) ved siden av *Overlay* (Overlegg). På avbildningsskjermen slås MR-overleggsbildet på og av.

2 Cognitive Assist (PI-RADS-basert fusjon)

2.1 Arbeidsflyt for Cognitive Assist

Arbeidsflyt for Cognitive Assist består av følgende aktiviteter:

- Bruk PI-RADS-rapporten for å identifisere og velge prostatasektorene som er merket i PI-RADS-rapporten på skjermbildet *PI-RADS Region Selection* (Valg av PI-RADS-område).
- Avbilde prostataen, optimaliser bildet og innrett mikro-ultralydbildet med midtlinjen til prostataen (dvs. urinrøret) og de laterale kantene på venstre og høyre side
- Avbilde prostataen for å avgjøre om det er patologi, med hjelp av PI-RADS-overleggsbildet
- Dokumenter eventuelle lesjoner (valgfritt)
- Mål volumet på prostataen
 - Bruk *undermodus Stitch* (Sammenslåing) for store prostataer
- Avbilde prostataen for å finne anestestedet
- Administrer anestesi
- Avbilde prostataen for å avgjøre om det er patologi, med hjelp av PI-RADS-overleggsbildet

- Utfør målrettede biopsier
- Utfør systematiske biopsier
- Lagre og lukk undersøkelsen

Skjermbildet *PI-RADS Region Selection* (Valg av PI-RADS-område) har PI-RADS-rapporteringsdiagrammer v2, hvor operatøren kan angi *interessesektorer*.



Figur 51: Valg av PI-RADS-område

Slik velger du PI-RADS-interessesektorer og starter en Cognitive Assist-undersøkelse:

1. Med henvisning til PI-RADS-rapporten, bruk styrekula til å plassere markøren over en *interessesektor*.
2. Trykk på **Set** (Angi) på kontrollpanelet.
Interessesektoren velges.
3. Gjenta trinn 1 og trinn 2 til alle *interessesektorer* i PI-RADS-rapporten er valgt i hvert område av prostataen.
4. Trykk på **Save** (Lagre) for å fortsette, eller trykk på **Cancel** (Avbryt) for å gå tilbake til skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse).
Hvis du trykker på **Save** (Lagre), lagres interessesektorene, og skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse) vises.
5. Velg ethvert annet alternativ for undersøkelsen og velg **Save** (Lagre).
Informasjonen inkludert interessesektorene lagres i en ny undersøkelse.
Avbildningsskjermen åpnes, klar for avbildning i 2D Mode (2D-modus).
Berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt) åpnes.

2.2 Innretting av Cognitive Assist (PI-RADS-sektorer og direkte mikro-ultralyd)

Operatøren bruker funksjonen *FusionVu Alignment* (FusionVu-innretting) til å identifisere midtlinjen til prostataen (dvs. urinrøret) og de laterale kantene på venstre og høyre side. ExactVu-systemet bruker disse markørene til å danne et PI-RADS-overleggsbilde som viser valgte *interessesektorer*. Taster for *FusionVu-innretting* finnes på berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt).

Slik innretter du mikro-ultralydbildet med PI-RADS-interessesektorer:

1. Åpne berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt).
2. Innrett PI-RADS-data med prostatagrensene ved bruk av alternativene for *FusionVu-innretting*:
 - Roter EV29L-proben slik at urinrøret (dvs. midtlinjen til prostataen) vises i mikro-ultralydbildet. Trykk på **Mid-line** (Midtlinje).
 - Roter EV29L-proben til den laterale kanten av prostataen på høyre side vises. Trykk på **Patient Right** (Pasient høyre).
 - Roter EV29L-proben til den laterale kanten av prostataen på venstre side vises. Trykk på **Patient Left** (Pasient venstre).

Et lite PI-RADS-overleggsbilde vises på mikro-ultralydbildet og representerer prostataen basert på de operatøringitte venstre og høyre laterale kantene og midtlinjene av prostataen. Det viser interessesektorene identifisert av operatøren på skjermbildet *PI-RADS Region Selection* (Valg av PI-RADS-område).

MERKNAD EN-N144



PI-RADS-overleggsbildet vises bare hvis midtlinjen til prostataen (dvs. urinrøret) og venstre og høyre grenser er innrettet på berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt).

Statuspanelet viser PI-RADS-rapporteringsdiagrammer v2 som viser interessesektorer valgt av operatøren på skjermbildet *PI-RADS Region Selection* (Valg av PI-RADS-område). Hver inneholder en PI-RADS-områdeindikator, som er angitt med en rød pil.

Ved å trykke på midtlinjeknappen tilbakestilles også nullgradersposisjonen til EV29L-transduseren som beskrevet i Kapittel 5, seksjon 5 slik at *Angle*-verdien (Vinkel) angitt på bildeskjermen reflekterer rotasjonsposisjonen i forhold til nullgradersposisjonen.

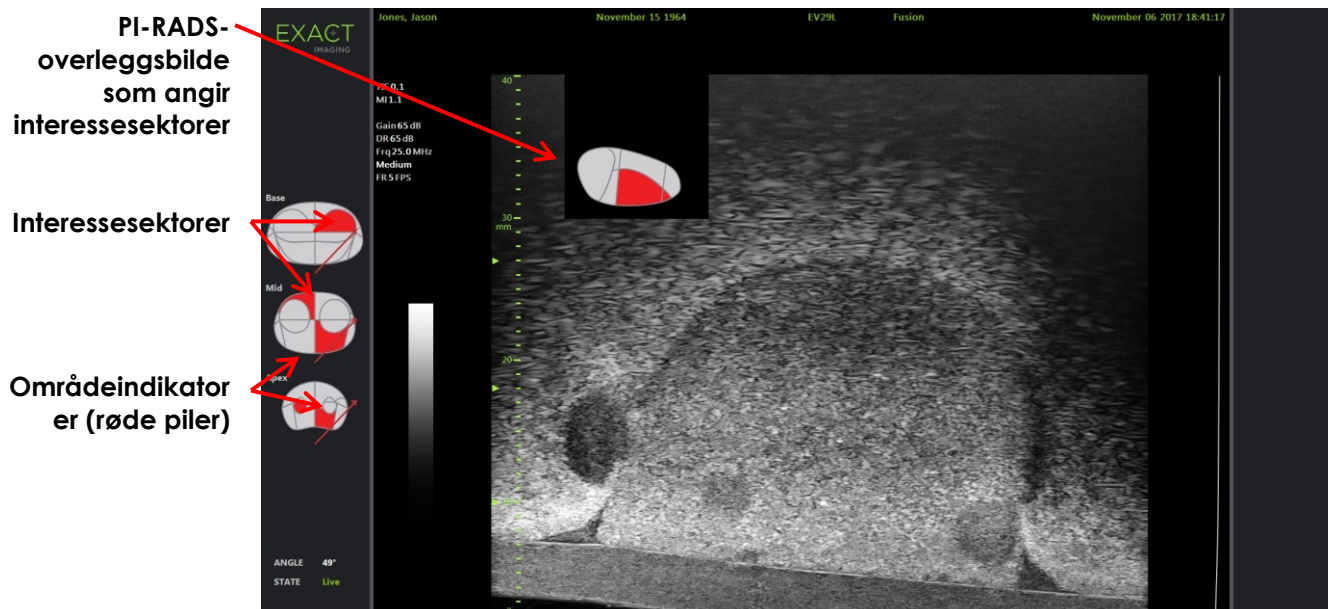
3. Fortsett avbildning i henhold til interne, klinikkprosedyrer.

Når EV29L-proben roteres under avbildning, oppdateres PI-RADS-overleggsbildet og PI-RADS-områdeindikatorer for å følge rotasjonen av EV29L-proben, og den viste verdien for *Angle* (Vinkel) oppdateres i sanntid (se Figur 52).

MERKNAD EN-N145



Ikke utfør målinger på PI-RADS-overleggsbildet. PI-RADS-overleggsbildet vises ikke i samme skala som mikro-ultralydbildet. Målinger utført på PI-RADS-overleggsbildet vil være feil.



Figur 52: Cognitive Assist PI-RADS-overleggsbilde og områdeindikatorer i 2D Mode (2D-modus)

MERKNAD
EN-N131



Hvis ingen PI-RADS-*interessesektorer* ble identifisert i skjermbildet *PI-RADS Region Selection* (Valg av PI-RADS-område), vises ikke PI-RADS-overleggsbilde og PI-RADS-*områdeindikatorer* i statuspanelet.

3 Vanlige FusionVu-funksjoner

Operatøren kan slå visningen av MR-overleggsbildet og PI-RADS-overleggsbildet PÅ eller AV ved bruk av *berøringsskjermbildet Workflow* (Arbeidsflyt).

Slik slår du MR- eller PI-RADS-overleggsbildet PÅ eller AV:

- På *berøringsskjermbildet Workflow* (Arbeidsflyt) setter du alternativet *Overlay* (Overlegg) **ON** (PÅ) for å aktivere visningen av aktuelt overleggsbilde.
- På *berøringsskjermbildet Workflow* (Arbeidsflyt) setter du alternativet *Overlay* (Overlegg) **OFF** (AV) for å deaktivere visningen av aktuelt overleggsbilde.

Av og til kan det virke som om mikro-ultralysbildet og PI-RADS- eller MR-overleggsbildet mister innretningen til hverandre. Operatøren kan tilbakestille innretningen ved bruk av *berøringsskjermbildet Workflow* (Arbeidsflyt).

Slik tilbakestiller du MR- og PI-RADS-innretningen:

- På *berøringsskjermbildet Workflow* (Arbeidsflyt) trykker du på **Reset** (Tilbakestilling).

Innretningen av PI-RADS- og MR-undersøkellesdata tilbakestilles til standardtilstand eller å ikke være angitt.

Overleggsbildet fjernes fra avbildningskjermen, og hvis aktuelt, fjernes PI-RADS-*områdeindikatorer*.

Alternativene for *FusionVu-innretting* på *berøringsskjermbildet Workflow* (Arbeidsflyt) angir at de kan innstilles.

Kapittel 9 Bruke målinger

ExactVu-systemet har flere måletyper som kan brukes til å måle ulike aspekter av de anatomiske strukturene.

Disse er:

- Avstand (vises i cm): inntil 4 kan gjøres på et enkelt bilde
- Areal (vises i cm²): inntil 2 kan gjøres på et enkelt bilde
- Volum (vises i cc)
 - Inntil 3 volummålinger kan gjøres på et enkelt bilde i Dual Mode (Dobbel modus) eller Transverse Mode (Transversmodus)
 - For undersøkelsestypen *Pelvis* (Bekken) kan også volummålinger før eller etter tømning utføres

Avstands- og arealmålinger kan brukes på et bilde i enhver modus når avbildning er satt på pause, eller når et bilde vises for gjennomgang. Hvis en måling gjøres på et videobilde, gjelder det bare for det stillbildet det ble opprettet på. Volummålinger krever Dual Mode (Dobbel modus) eller Transverse Mode (Transversmodus) for å opprette sagittal- og transversplanbilder som kan registrere lengden, bredden og høyden.

MERKNAD

EN-N178



Målinger og merknader kan ikke gjøres på bilder under *gjennomgang* hvis undersøkelsen ble lastet fra en ekstern kilde, som f.eks. en USB-lagringsenhet.

1 Opprette en måling

Målinger gjøres på et bilde ved bruk av berøringsskjermen *Measurements* (Målinger). Berøringsskjermen *Measurements* (Målinger) inneholder ikoner for hver måletype som skal velges og plasseres på et bilde. For hver måletype, finnes et utvalg av kaliperalternativer.

Måleverdier vises i toppteksten på avbildningsskjermen. Hver måling vises med type og et identifikasjonsnummer, for å skille den fra andre med samme måletype. Måleverdier vises med to desimaler. Verdien *Residual Volume* (Restvolum) vises med én desimal.

Slik åpner du berøringsskjermbildet *Measurements* (Målinger):

- Trykk på **Measure** (Mål) på kontrollpanelet.

Berøringsskjermbildet *Measurements* (Målinger) åpnes.

Standard *måletype* for gjeldende modus er startet. Dette er:

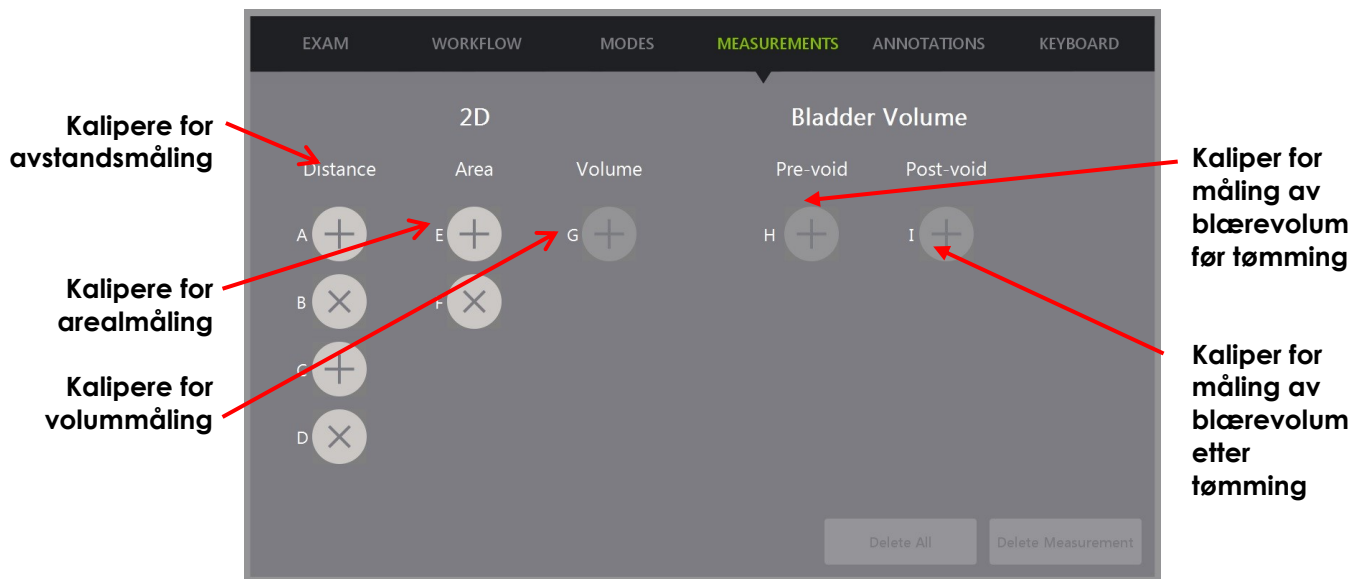
- *Volume* (Volum) for Dual Mode (Dobbel modus) og Transverse Mode (Transversmodus)
- *Distance* (Avstand) for alle andre moduser

MERKNAD

EN-N62



Knapptilstanden til kaliperikonet på berøringskjernbildet Measurements (Målinger) angir måletypen som pågår.



Figur 53: Berøringskjernbildet Measurements (Målinger)

1.1 Opprette en avstandsmåling

En avstandsmåling er linjen som trekkes mellom to kalipere.

Målekalipere plasseres ved bruk av styrekula og **Next** (Neste) og **Set** (Angi).

Slik oppretter du en avstandsmåling og lagrer bildet:

1. På berøringskjernbildet Measurements (Målinger) trykker du på et av ikonene for målekaliperen *Distance* (Avstand).
Den første kaliperen til målingen er aktiv, og bevegelsen kontrolleres av styrekula.
2. Ved bruk av styrekula, plasser kaliperen på ønsket lokasjon.
3. Trykk på **Next** (Neste) på kontrollpanelet.
Den første kaliperposisjonen er festet, og den andre kaliperen for samme måling av *Distance* (Avstand) aktiveres.
Avstanden mellom kaliperne vises i toppteksten på *avbildningsskjermen* og oppdateres i sanntid ettersom kaliperen flyttes.
4. Ved bruk av styrekula, plasser den andre kaliperen på ønsket lokasjon.
5. Trykk på **Set** (Angi) på kontrollpanelet.
Den andre kaliperen er festet, og målingen av *Distance* (Avstand) er fullført.
Kaliperikonet som brukes for måling er ikke lenger tilgjengelig på berøringskjernbildet Measurements (Målinger) som skal brukes for å opprette en ny måling.

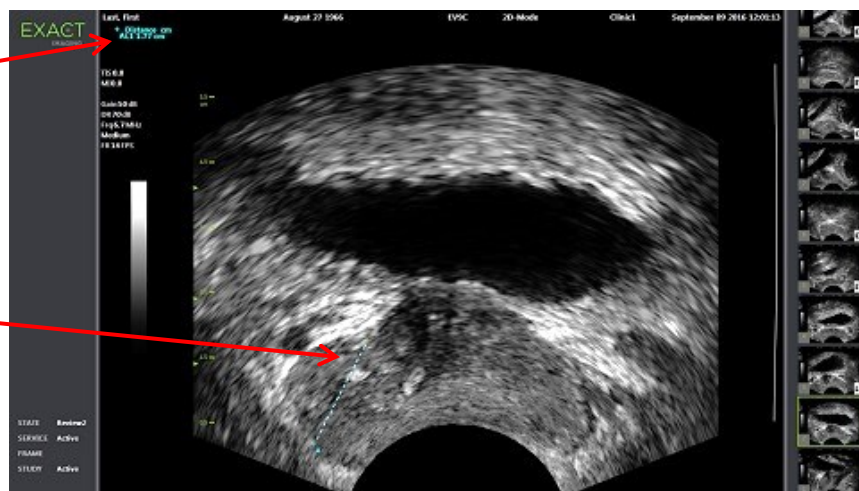
Måleverdien vises i toppteksten på *avbildningsskjermen*.

- For å lagre bildet trykk på **Frame** (Bilde) på *kontrollpanelet*, eller trykk på fotpedalen hvis den er konfigurert til å lagre bilder.

Et stillbilde lagres med undersøkelsen og inkluderer avstandsmålingen. Hvis bildet var åpnet som en *bilde til gjennomgang*, lagres en annen kopi av bildet som inkluderer avstandsmålingen.

Måleverdi basert på posisjonen til aktiv kaliper

Aktiv kaliper



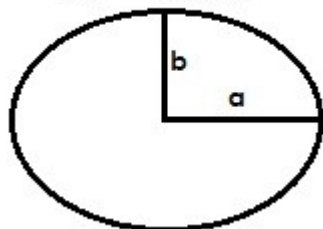
Figur 54: Avstandsmåling

1.2 Opprette en arealmåling

En arealmåling er en ellipsoide opprettet av to kryssende linjesegmenter, hvor lengde og høyde vanligvis måles.

Områdemålingen beregnes ved bruk av standard formel for ellipseareal:

$$A = \pi a b$$



Hvor:

- a og b er $\frac{1}{2}$ lengdene av de to linjesegmentene (uavhengig av rekkefølgen de måles i)

For moduser som viser flere bilder (dvs. Dual Mode (Dobbel modus) og Transverse Mode (Transversmodus)) må begge kaliperne for hvert linjesegment plasseres i samme rute.

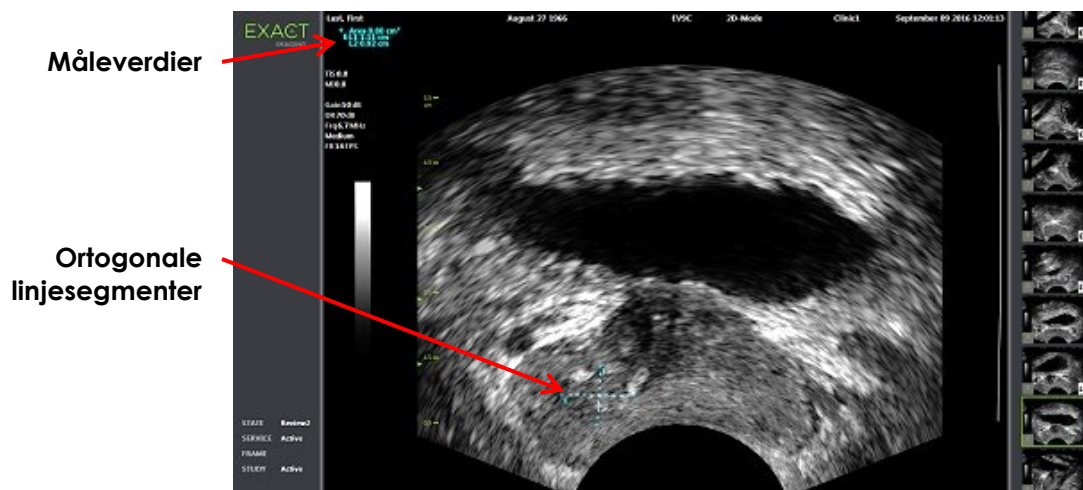
FORSIKTIG
EN-C20



De to linjesegmentene skal være ortogonale for maksimal målenøyaktighet.

Slik oppretter du en arealmåling og lagrer bildet:

1. På berøringsskjermbildet *Measurements* (Målinger) trykker du på et av ikonene for de ønskede målekaliperen for *Area* (Areal).
Den første kaliperen til det *første linjesegmentet* er aktivt, og bevegelsen kontrolleres av styrekula.
2. Ved bruk av styrekula, plasser kaliperen på ønsket lokasjon.
3. Trykk på **Next** (Neste) på kontrollpanelet.
Den første kaliperposisjonen er festet, og den andre kaliperen aktiveres.
Avstanden mellom kaliperne vises i toppteksten på *avbildningsskjermen* og oppdateres i sanntid ettersom kaliperen flyttes.
4. Ved bruk av styrekula, plasser den andre kaliperen på ønsket lokasjon.
5. Trykk på **Set** (Angi) på kontrollpanelet.
Den andre kaliperposisjonen er festet, og fullfører det *første linjesegmentet* for målingen av *Area* (Areal).
Det *andre linjesegmentet* starter.
6. Ved bruk av styrekula, plasser den første kaliperen på ønsket lokasjon.
7. Trykk på **Next** (Neste) på kontrollpanelet.
Den første kaliperposisjonen er festet, og den andre kaliperen aktiveres.
Avstanden mellom kaliperne vises i toppteksten på *avbildningsskjermen* og oppdateres i sanntid ettersom kaliperen flyttes.
8. Ved bruk av styrekula, plasser kaliperen på ønsket lokasjon.
9. Trykk på **Set** (Angi) på kontrollpanelet.
Den andre kaliperposisjonen er festet, og fullfører både det *andre linjesegmentet* og arealmålingen.
Kaliperikonet som brukes for måling er ikke lenger tilgjengelig for bruk for å opprette en ny måling.
Måleverdien vises i toppteksten på *avbildningsskjermen* sammen med verdiene for de enkelte målingene.
10. For å lagre bildet trykk på **Frame** (Bilde) på kontrollpanelet, eller trykk på fotpedalen hvis den er konfigurert til å lagre bilder.
Et stillbilde lagres og inkluderer arealmålingen. Hvis bildet var åpnet som et *bilde til gjennomgang*, lagres en annen kopi av bildet som inkluderer arealmålingen(e).



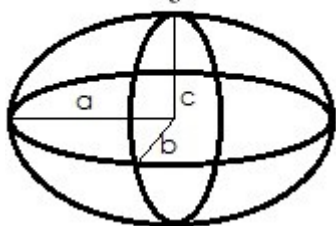
Figur 55: Arealmåling

1.3 Opprette en volummåling

ExactVu-systemet har et alternativ for å opprette en volummåling, ved bruk av målinger tatt på transvers- og sagittalbilder i Dual Mode (Dobbel modus) eller Transverse Mode (Transversmodus). Denne målingen består av tre linjesegmenter, som typisk måles som høyde og bredde i transversbildet, og lengde i sagittalbildet (selv om alle linjesegmenter kan måles i enhver visning). Begge kalipere for hvert linjesegment må plasseres i samme rute.

En volummåling beregnes fra de tre lineære målingene av lengde, bredde og høyde i sagittal- og transversbilder innhentet i *Dual Mode* (Dobbel modus) eller *Transverse Mode* (Transversmodus). Den beregnes ved bruk av standard formel for ellipsoidevolum:

$$V = \frac{4}{3} \pi abc$$



Hvor:

- a, b og c er ½ lengdene av linjesegmentene (uavhengig av rekkefølgen de måles i)

FORSIKTIG

EN-C20



De to linjesegmentene skal være ortogonale for maksimal målenøyaktighet.

Slik oppretter du de nødvendige bildene for å ta volummålinger:

1. Ta et sagittalbilde og trykk på **Dual/Transverse** (Dobbel/transvers) på *kontrollpanelet*.
Sagittalbildet vil lagres til venstre for avbildningsskjermen. Direkte avbildning fortsetter til høyre.
2. Ta et transversbilde:

- Ved bruk av EV9C-proben, tas transversbildet ved å rotere proben 90°.
- Ved bruk av EV29L-proben, tas transversbildet ved å rotere proben slik at du får sveipet hele prostatakjertelen.
 - Overleggsbildet (en mindre versjon av 2D-bildet) kan brukes som veiledning ved konstruksjon av transversbildet.
 - Jevn rotasjonsbevegelse er nødvendig for å få et representativt transversbilde. Roter sakte, og ikke beveg deg for mye under konstruksjon av bildet.
 - Hvis bildet er synlig forvrengt, gjenta rotasjonen for å overskrive bildet.

Avbildningsskjermen viser sagittal- og transversbilder side om side.

FORSIKTIG

EN-C18



Hvis rotasjonen av proben er ujevn eller for rask, kan den tilhørende viftesektoren forvrenses, og vil kanskje ikke vises.

Ikke gjør målinger på et forvrengt bilde.

Slik oppretter du en volummåling og lagrer bildet:

1. Med sagittal- og transversbilder vist side om side på avbildningsskjermen, enten:
 - Trykk på **Measure** (Mål) på *kontrollpanelet*, ELLER
 - På berøringsskjermbildet *Measurements* (Målinger), trykk på målingen for **Volume** (Volum)

Et linjesegment med to endekalipere vises.

2. Bruk styrekula til å plassere den første kaliperen på ønsket lokasjon i en av rutene.
3. Trykk på **Next** (Neste) på *kontrollpanelet*.
Den første kaliperposisjonen er festet, og den andre kaliperen aktiveres i samme rute.
4. Ved bruk av styrekula, plasser den andre kaliperen på ønsket lokasjon.
5. Trykk på **Set** (Angi) på *kontrollpanelet*.
Den andre kaliperposisjonen er festet, og fullfører det *første linjesegmentet* for volummålingen.
Det *andre linjesegmentet* starter på transversbildet, med den første kaliperen aktiv.

MERKNAD

EN-N90



Sagittallengden og transvershøyden og -bredden måles i sagittalbildet.

6. Bruk styrekula til å plassere den første kaliperen på ønsket lokasjon i en av rutene.
7. Trykk på **Next** (Neste) på *kontrollpanelet*.
Den første kaliperposisjonen er festet, og den andre kaliperen aktiveres i samme rute.
8. Ved bruk av styrekula, plasser den andre kaliperen på ønsket lokasjon.
9. Trykk på **Set** (Angi) på *kontrollpanelet*.
Den andre kaliperposisjonen er festet, og fullfører det *andre linjesegmentet* for volummålingen.
Det *tredje linjesegmentet* starter i transversbilderuten.

10. Bruk styrekula til å plassere den første kaliperen på ønsket lokasjon i en av rutene.

11. Trykk på **Next** (Neste) på *kontrollpanelet*.

Den første kaliperposisjonen er festet, og den andre kaliperen aktiveres i samme rute.

12. Ved bruk av styrekula, plasser den andre kaliperen på ønsket lokasjon.

13. Trykk på **Set** (Angi) på *kontrollpanelet*.

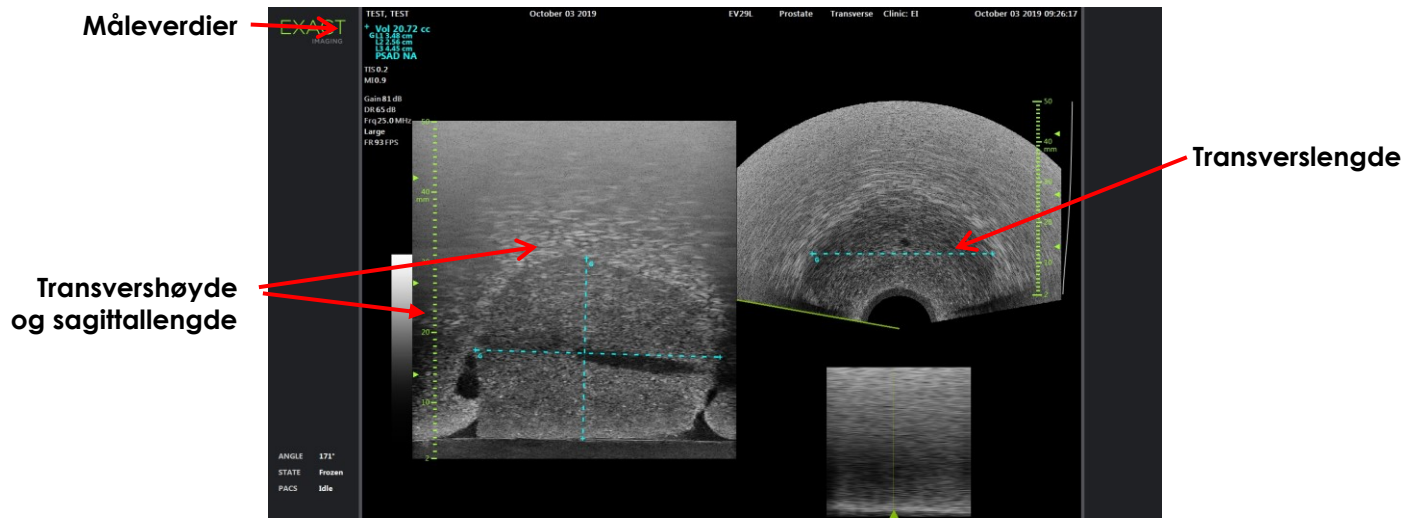
Den andre kaliperposisjonen er festet, og fullfører det *tredje linjesegmentet*. Volummålingen er fullført.

Måleverdien vises i toppteksten på *avbildningsskjermen* sammen med verdiene for de enkelte målingene. *PSAD* (PSA Density – PSA-tetthet) vises hvis PSA ble angitt da pasient/undersøkelse ble opprettet.

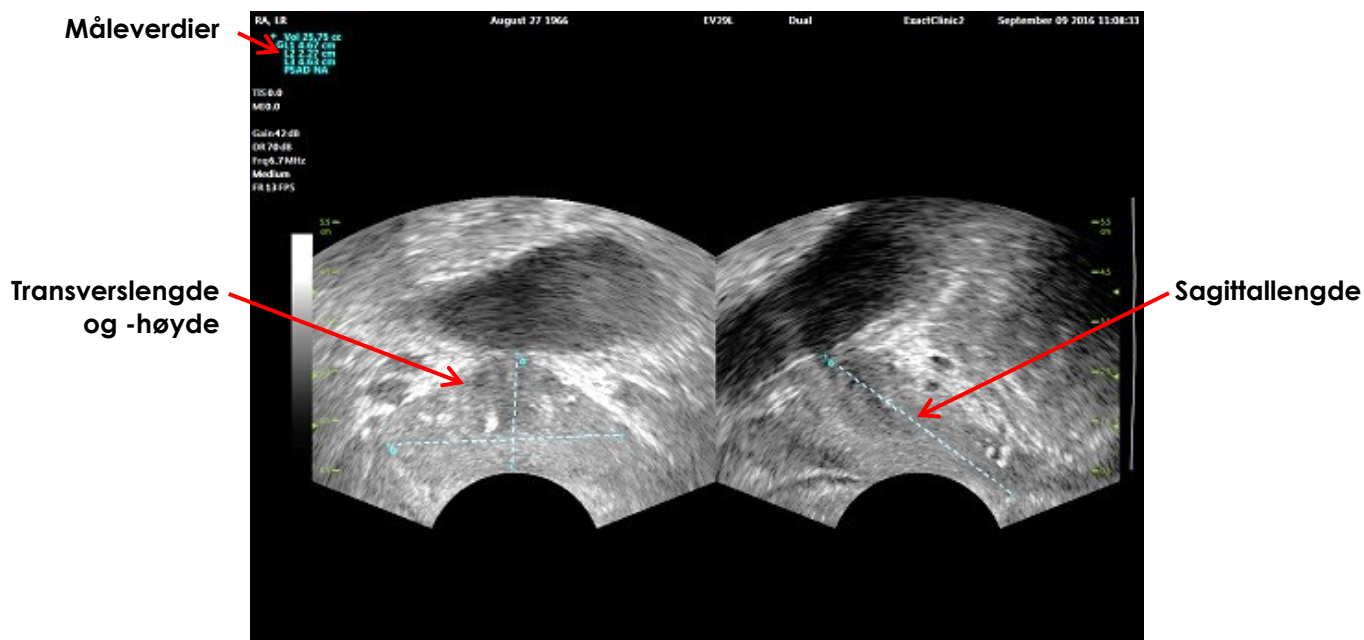
Kaliperikonet for volummålingen indikerer at den er i bruk for en eksisterende måling.

14. For å lagre bildet trykk på **Frame** (Bilde) på *kontrollpanelet*, eller trykk på fotpedalen hvis den er konfigurert til å lagre bilder.

Et stillbilde lagres og inkluderer volummålingen.



Figur 56: Volummåling (transversmodus)



Figur 57: Volummåling (dobbel modus)

1.3.1 PSA-tetthet

ExactVu-programvaren vil automatisk beregne verdien for PSAD (PSA-tetthet) når en volummåling tas, ved bruk av PSA-verdien angitt på skjermbildet Patient/Study (Pasient/undersøkelse).

PSAD vises i toppteksten til avbildningsskjermen med de andre måleverdiene.

MERKNAD EN-N63



«N/A» vises for PSAD hvis ingen PSA-verdi ble angitt i skjermbildet Patient/Study (Pasient/undersøkelse).

Hvis PSA-verdien eller -volumet endres, oppdateres beregnede PSAD-verdier tilsvarende. Beregnede PSAD-verdier endres ikke for lagrede bilder.

1.3.2 Volummålinger før og etter tømning

For undersøkelsestypen *Pelvis* (Bekken), er to volummålinger tilgjengelige for bilder i Dual Mode (Dobbel modus):

- Blære før tømning
- Blære etter tømning

Slik oppretter du volummålinger for blære før og etter tømning:

1. Når et bilde i Dual Mode (Dobbel modus) vises, trykk på ikonet for blærevolummåling *Pre-void* (Før tømning) på berøringsskjermbildet *Measurements* (Målinger).
2. Plasser alle kalipere for målingen som beskrevet i avsnitt 1.3 på side 152, og trykk på **Frame** (Bilde) på *kontrollpanelet*, eller trykk på fotpedalen hvis den er konfigurert for å lagre bilder.

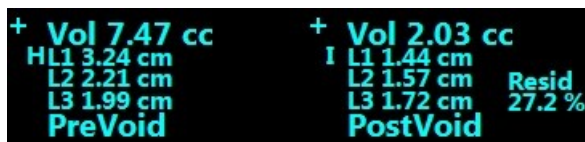
Når målingen er ferdig og bildet er lagret, vises måleverdien for blærevolumet i toppteksten til avbildningsskjermen sammen med verdiene for enkeltmålingene.

Ikonet for blærevolummåling *Post-void* (Etter tømning) er aktivert.

3. På berøringsskjermbildet *Measurements* (Målinger), trykk på ikonet for blærevolummåling *Post-void* (Etter tømning).
4. Plasser alle kalipere for målingen som beskrevet i avsnitt 1.3 på side 152.

Når målingen er ferdig, vises måleverdien for volumet i toppteksten til avbildningsskjermen sammen med verdiene for enkeltmålingene.

Når både blærevolumet *Pre-void* (Før tømning) og *Post-void* (Etter tømning) er målt, beregnes *Residual Volume* (Restvolumet) og vises som en prosentverdi i toppteksten til bildet hvor blærevolumet etter tømning ble målt. Etiketten for beregning av *Residual Volume* (Restvolum) vises som *Resid*.



Figur 58: Beregning av restvolum

Verken blærevolummålingen *Pre-void* (Før tømning) eller *Post-void* (Etter tømning) er aktivert.

5. For å lagre bildet trykk på **Frame** (Bilde) på *kontrollpanelet*, eller trykk på fotpedalen hvis den er konfigurert til å lagre bilder.

Et stillbilde lagres og inkluderer blærevolummålingen.

MERKNAD

EN-N157



Ett sett med blærevolummålinger kan gjøres hver gang undersøkelsestypen Pelvis (Bekken) brukes.

MERKNAD

EN-N166



Hvis det målte blærevolumet *Post-void* (Etter tømning) er større enn målingen av blærevolumet *Pre-void* (Før tømning), vises *Residual Volume* (Restvolum) som «N/A».

2 Redigere en måling

Målinger på et bilde kan redigeres ved å velge en måling som skal redigeres fra berøringsskjermbildet *Measurements* (Målinger), og deretter bevege kaliperne etter behov.

Slik redigerer du en måling og lagrer bildet:

1. Mens bildet som skal redigeres vises, trykk på kaliperikonet for redigering av målingen på berøringsskjermbildet *Measurements* (Målinger).
Den valgte målingen inaktiveres, og angir hvilken kaliper og hvilken linje (hvis aktuelt) som er aktiv.
2. Hvis ønsket kaliper er aktiv, bruk styrekult til å plassere kaliperen ved ønsket lokasjon.
3. Trykk på **Next** (Neste) på *kontrollpanelet*.
4. For å slå den aktive kaliperen av/på i den aktive linjen trykk på **Next** (Neste) på *kontrollpanelet*.
Den aktive kaliperen for den aktive linjen, bytter til den andre kaliperen.

5. For å bytte den aktive linjen til den neste tilgjengelige linjen trykk på **Set** (Angi) på kontrollpanelet.
Den neste tilgjengelige linjen blir den aktive linjen.
6. Plasser ut alle ønskede kalipere.
Avstanden mellom kaliperne for den aktive linjen vises i toppteksten på avbildningsskjermen, og oppdateres i sanntid ettersom kaliperen flyttes.
7. Når alle kaliperne er plassert korrekt, trykk på **Set** (Angi) på *kontrollpanelet* for å fullføre måleredigeringen.
Måleverdien vises i toppteksten på avbildningsskjermen sammen med verdiene for de enkelte målingene.
Kaliperikonet for målingen indikerer at den er i bruk for en eksisterende måling.
8. For å lagre bildet trykk på **Frame** (Bilde) på *kontrollpanelet*, eller trykk på fotpedalen hvis den er konfigurert til å lagre bilder.
Bildet lagres og inkluderer den redigerte målingen. Hvis bildet var åpnet som et *bilde til gjennomgang*, lagres en annen kopi av bildet som inkluderer de(n) redigerte måling(e).

FORSIKTIG

EN-C48



For undersøkelser lagret i programvareversjoner tidligere enn 1.0.3, vil ikke endringer som er gjort på bilder lagres.

3 Slett en måling

Målinger kan slettes ved bruk av berøringskjermbildet *Measurements* (Målinger).

Slik sletter du en måling:

1. Trykk på kaliperikonet for målingen som skal slettes.
Knappen *Delete Measurement* (Slett måling) aktiveres.
2. Trykk på **Delete Measurement** (Slett måling).
Målingen fjernes fra bildet.
Kaliperikonet for den slettede målingen er tilgjengelig for en ny måling.
3. For å lagre bildet trykk på **Frame** (Bilde) på *kontrollpanelet*, eller trykk på fotpedalen hvis den er konfigurert til å lagre bilder.
Bildet lagres uten den slettede målingen.

Slik sletter du alle målinger:

1. På berøringskjermbildet *Measurements* (Målinger), trykk på **Delete All** (Slett alle)
Alle målinger fjernes fra bildet.
Kaliperikonene for de slettede målingene er tilgjengelig for en ny måling.
2. For å lagre bildet trykk på **Frame** (Bilde) på *kontrollpanelet*, eller trykk på fotpedalen hvis den er konfigurert til å lagre bilder.
Bildet lagres uten noen målinger.

4 Avbryte en pågående måling

Når en måling pågår, kan flere handlinger avbryte målingen, inkludert:

- Starte avbildning
- Bytte skjermbilde
- Bytte modus
- Trykke på kaliperen for en eksisterende måling eller for en annen måletype
- Trykke på Measure (Måling)

Kapittel 10 Bruk av kommentarer

Kommentarer er tekstetiketter som brukes til å merke anatomiske strukturer på bildet.

Kommentarer opprettes ved bruk av berøringsskjermbildet *Annotations (Kommentarer)*. Berøringsskjermbildet *Annotations (Kommentarer)* har ikoner for visning, kommentaretiketter og forhåndsdefinerte kommentarer, basert på gjeldende visninger, strukturer og undersøkelsestypen.

Kommentarer kan brukes på et bilde under avbildning, når avbildning er satt på pause, eller når et bilde vises for gjennomgang. En avbildning kan brukes på et videobilde under avbildning, et stillbilde, eller på et enkelt stillbilde i et videobilde. Når et videobilde vises for *gjennomgang*, gjelder en kommentar bare for det stillbildet den ble opprettet i. Inntil åtte kommentarer kan legges til i bildet.

MERKNAD

EN-N178



Målinger og merknader kan ikke gjøres på bilder under *gjennomgang* hvis undersøkelsen ble lastet fra en ekstern kilde, som f.eks. en USB-lagringseenhet.

En *direktekommentar* (dvs. en kommentar opprettet under avbildning) vises på bildene til minnebufferen som innhentes etter at kommentaren er opprettet. Posisjonen til en direktekommentar forblir den samme relativt til bildedybdeskalaen når operatøren endrer dybde.

En *direktekommentar* forblir på bildet med mindre en av følgende handlinger oppstår:

- Kommentaren slettes
- En ny undersøkelse startes

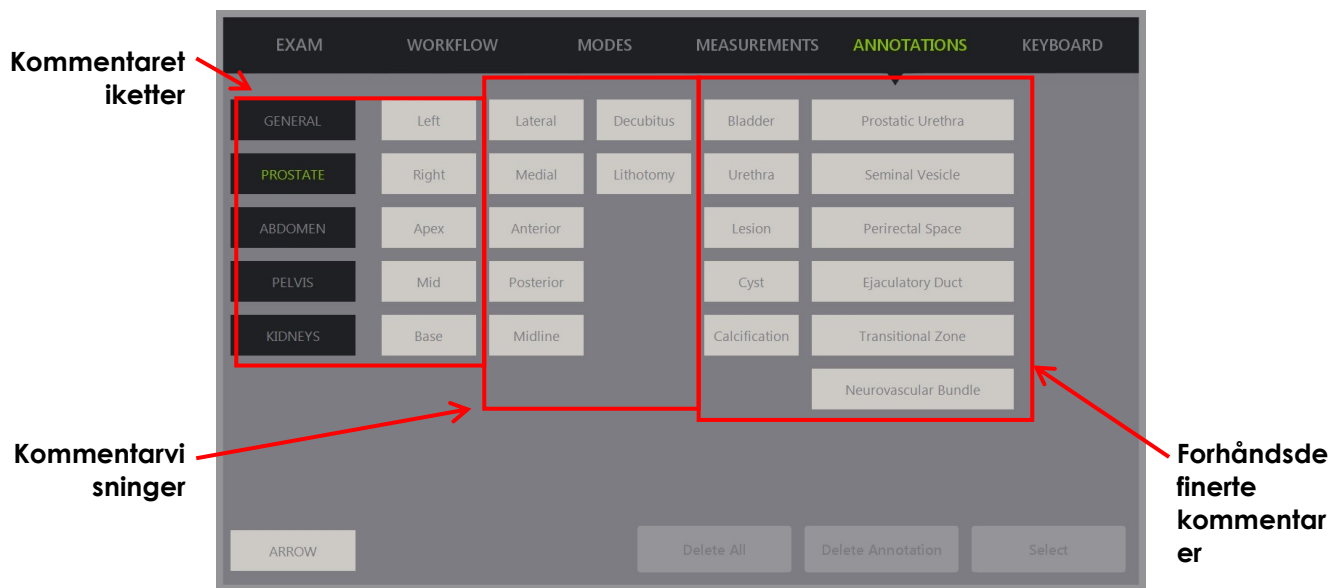
Direktekommentarer finnes ikke på bilder under gjennomgang. De finnes heller ikke i følgende avbildningsmoduser:

- Transverse Mode (Transversmodus)
- Undermodus Stitch (Sammenslåing)

Når direktekommentarer er til stede, og operatøren starter avbildning i *Dual Mode* (Dobbel modus), vises direktekommentarer kun i den venstre ruten (dvs. den statiske ruten). De påføres ikke direktebildet.

ExactVu-systemet støtter følgende typer kommentarer:

- Forhåndsdefinert tekst
- Egendefinert tekst
- Pil



Figur 59: Berøringsskjermbildet Annotations (Kommentarer)

1 Opprette en kommentar

Slik oppretter du en kommentar:

- Trykk på **Annotate** (Kommenter) på kontrollpanelet eller trykk på **Annotation** (Kommentar) på berøringsskjermen.

Skjermbildet *Annotations* (Kommentarer) åpnes på berøringsskjermen, og en tekstkommentar påbegynnes. Posisjonen er basert på den anvendte proben, og kan endres:

- For EV29L-proben starter den i øvre, venstre hjørne av avbildningsområdet
- For EV9C-proben starter det nederst på midten av avbildningsområdet i alle moduser unntatt *Dual Mode* (Dobbel modus), hvor den starter på midten av høyre rute
- For EV5C-proben starter det øverst på midten av avbildningsområdet i alle moduser unntatt *Dual Mode* (Dobbel modus), hvor den starter på midten av høyre rute

Operatøren kan gå videre med å opprette en tekstkommentar, en forhåndsdefinert kommentar eller en pilkommentar.

MERKNAD

EN-N113



Hvis et videobilde er åpnet i *review* (gjennomgang), vil det ikke ha noen effekt å lagre det. Kun stillbilder kan lagres i *review* (gjennomgang).

1.1 Opprette en forhåndsdefinert tekstkommentar

To trinn må utføres for å opprette en forhåndsdefinert tekstkommentar:

- Plassere tekstkommentaren
- Velge kommentaren

Slik oppretter du en forhåndsdefinert tekstkommentar

1. Når tekstboksen er aktiv, bruk styrekula til å plassere kommentaren ved ønsket lokasjon.
2. I berøringsskjermbildet *Annotations* (Kommentarer) trykk på en *kommentarvisning* og/eller enhver annen *kommentaretikett* for kommentaren.
3. Trykk på ønsket *forhåndsdefinerte kommentar*.

Kommentaren består av de valgte etikettene i den rekkefølgen hver ble trykket på.

MERKNAD

EN-N122



ExactVu-systemet forhindrer valg av etiketter hvis den aktive kommentaren ikke har plass til en kommentaretikett eller forhåndsdefinerte kommentarer på avbildningsskjermen i tillegg til de som allerede er valgt.

4. Trykk på **Set** (Angi) på kontrollpanelet.

Kommentaren er ferdig.

Hvis kommentaren plasseres under avbildning, fortsetter avbildning, og direktekommentaren forblir på bildet. I dette tilfellet angis direktekommentaren når operatøren sett avbildning på pause.

Slik lagrer du et bildet:

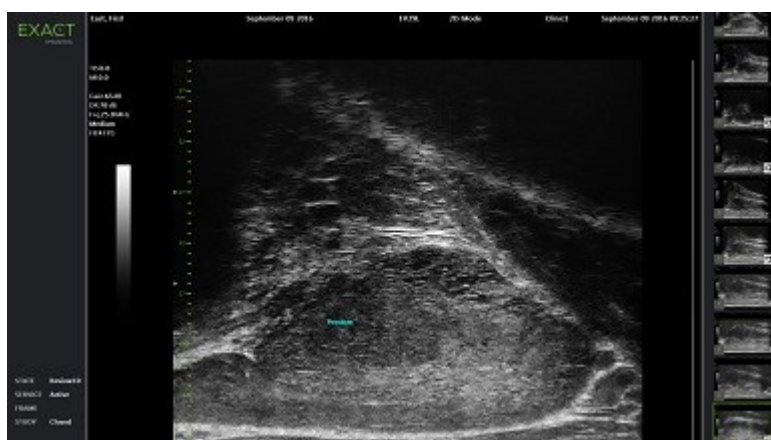
- Trykk på **Frame** (Bilde) på kontrollpanelet for å lagre et enkelt bilde, eller trykk på fotpedalen hvis den er konfigurert til å lagre bilder.

Et enkelt stillbilde lagres med undersøkelsen og inkluderer kommentaren. Hvis bildet var åpnet som et bilde til *gjennomgang*, lagres en annen kopi av bildet som inkluderer kommentaren.

Slik lagrer du et videobilde med en statisk kommentar:

- Når avbildning settes på pause, opprett en kommentar og trykk på **Cine** (Video) på kontrollpanelet, eller trykk på fotpedalen hvis den er konfigurert til å lagre videobilder.

Et videobilde lagres med undersøkelsen, og inkluderer den statiske kommentaren på hvert bilde.



Figur 60: Forhåndsdefinert kommentar

1.2 Opprette en egendefinert tekstkommentar

To trinn må utføres for å opprette en egendefinert tekstkommentar:

- Plassere kommentaren
- Skrive inn teksten

Slik oppretter du en egendefinert tekstkommentar:

1. Når tekstboksen er aktiv, bruk styrekula til å plassere kommentaren ved ønsket lokasjon.
2. Trykk på **Keyboard** (Tastatur) på berøringsskjermen.
Berøringsskjermens *tastatur* vises.
3. Skriv inn kommentarteksten.
Teksten vises i tekstboksen.
4. Trykk på **Set** (Angi) på *kontrollpanelet*.
Kommentaren er ferdig.

Hvis kommentaren plasseres under avbildning, fortsetter avbildning, og kommentaren forblir på bildet. I dette tilfellet angis direktekommentaren når operatøren sett avbildning på pause.

Slik lagrer du et bildet:

- Trykk på **Frame** (Bilde) på kontrollpanelet for å lagre et enkelt bilde, eller trykk på fotpedalen hvis den er konfigurert til å lagre bilder.

Et enkelt stillbilde lagres med undersøkelsen og inkluderer kommentaren. Hvis bildet var åpnet som et bilde til *gjennomgang*, lagres en annen kopi av bildet som inkluderer kommentaren.

1.3 Opprette en pilkommentar

En pilkommentar er en linje med en pil uten tekst. For å opprette en pilkommentar må du plassere *festepunktet* (dvs. enden) for linjen og *festepunktet* for pilen.

Slik oppretter du en pilkommentar:

1. På skjermbildet *Annotations* (Kommentarer) trykk på **Arrow** (Pil).
En pilkommentar vises, med et av festepunktene aktivt.
2. Bruk styrekula til å plassere det aktive festepunktet på ønsket lokasjon.
3. Trykk på **Next** (Neste) på *kontrollpanelet*.
Festepunktet for linjen er festet, og festepunktet for pilen aktiveres.
4. Bruk styrekula til å plassere festepunktet for pilen.
5. Trykk på **Next** (Neste) på *kontrollpanelet* for å bytte til det andre festepunktet hvis ytterligere justering er nødvendig.
6. Trykk på **Set** (Angi) på *kontrollpanelet* for å fullføre kommentaren.
Kommentaren er ferdig.

Hvis kommentaren plasseres under avbildning, fortsetter avbildning, og kommentaren forblir på bildet. I dette tilfellet angis direktekommentaren når operatøren sett avbildning på pause.

Slik lagrer du et bildet:

- Trykk på **Frame** (Bilde) på *kontrollpanelet* for å lagre et enkelt bilde, eller trykk på fotpedalen hvis den er konfigurert til å lagre bilder.

Et enkelt stillbilde lagres med undersøkelsen og inkluderer kommentaren. Hvis bildet var åpnet som et bilde til *gjennomgang*, lagres en annen kopi av bildet som inkluderer kommentaren.

2 Redigere en kommentar

Posisjonen til en kommentar kan redigeres ved å velge kommentaren på berøringsskjermbildet Annotations (Kommentarer), og deretter flytte kommentaren eller festepunktet (for pilkommentarer) etter behov.

MERKNAD

EN-N87



Det er ikke mulig å redigere kommentarteksten.

Slik redigerer du en kommentar:

- Mens kommentaren som skal redigeres, vises på bildet, trykk på **Select** (Velg) på berøringsskjermbildet Annotations (Kommentarer).
Den sist opprettede kommentaren blir aktiv.
Det aktive festepunktet angis med fargen sin.
- Hvis den aktive kommentaren som skal redigeres ikke er aktiv, trykk på **Select** (Velg) til ønsket kommentar blir aktiv.
- Når ønsket kommentar er aktiv, bruk styrekula til å plassere den ved ønsket lokasjon.
- Trykk på **Set** (Angi) på *kontrollpanelet* for å fullføre kommentaren, eller trykk på **Next** (Neste) for å bytte til det andre festepunktet (ved redigering av en pilkommentar).
- Når kommentaren er i ønsket posisjon, trykk på **Set** (Angi) på *kontrollpanelet*.
Redigeringen er ferdig.

Slik lagrer du en redigering:

- Trykk på **Frame** (Bilde) på *kontrollpanelet* for å lagre et enkelt bilde, eller trykk på fotpedalen hvis den er konfigurert til å lagre bilder.

Et enkelt stillbilde lagres med undersøkelsen og inkluderer den redigerte kommentaren. Hvis bildet var åpnet som et bilde til *gjennomgang*, lagres en annen kopi av bildet som inkluderer den redigerte kommentaren.

MERKNAD

EN-N113



Hvis et videobilde er åpent i review (gjennomgang), vil det ikke ha noen effekt å lagre det. Kun stillbilder kan lagres i review (gjennomgang).

MERKNAD

EN-N159



En direktekommentar er ikke synlig på et bilde åpnet for *gjennomgang*.

3 Slette en kommentar

Kommentarer kan slettes ved bruk av berøringsskjermbildet *Annotations* (Kommentarer).

Slik sletter du en kommentar:

1. Mens kommentaren som skal slettes, vises på bildet, trykk på **Select** (Velg) på berøringsskjermbildet *Annotations* (Kommentarer).
Den sist opprettede kommentaren blir aktiv.
2. Hvis kommentaren som skal slettes ikke er aktiv, trykk på **Select** (Velg) til ønsket kommentar blir aktiv.
3. Hvis kommentaren som skal slettes er aktiv, trykk på **Delete Annotation** (Slett kommentar).
Den aktive kommentaren slettes.

Slik sletter du alle kommentarer:

- På berøringsskjermbildet *Annotations* (Kommentarer), trykk på **Delete All** (Slett alle).
Sletter alle kommentarer på bildet.

Slik lagrer du et bilde:

- Trykk på **Frame** (Bilde) på *kontrollpanelet* for å lagre et enkelt bilde, eller trykk på fotpedalen hvis den er konfigurert til å lagre bilder.
Et enkelt stillbilde lagres med undersøkelsen, og det lagrede bildet inkluderer ikke slettet(e) kommentar(er). Hvis bildet var åpnet som et *bilde til gjennomgang*, lagres en annen kopi av bildet som ikke inkluderer de(n) slettede kommentaren(e).
- Når avbildningstilstand er fryst, vil et trykk på **Cine** (Video) på *kontrollpanelet* også lagre et enkelt bilde som ikke inkluderer den slettede kommentaren.

MERKNAD

EN-N113



Hvis et videobilde er åpent i *review* (gjennomgang), vil det ikke ha noen effekt å lagre det. Kun stillbilder kan lagres i *review* (gjennomgang).

4 Avbryte en pågående kommentar

Når en kommentar opprettes eller redigeres, vil flere handlinger avbryte kommentaren, inkludert:

- Starte avbildning
- Bytte skjerm bilde
- Bytte modus
- Velge en annen kommentartype
- Trykk på *Annotate* (Kommentar) på *kontrollpanelet*

Kapittel 11 PRI-MUS™-risikopoengsum

PRI-MUSTM-risikopoengsum (risikoidentifikasjon for prostata ved bruk av mikro-ultralyd) er en evidensbasert protokoll for å identifisere prostataegenskaper ved bruk av mikro-ultralydabildning (for eksempel ved avbildning ved bruk av EV29L-proben) for å hjelpe med direkte og målrettede biopsier.

1 Bruk av PRI-MUS-risikopoengsum

Ved studering av videobilder av biopsier utført under *Multisenterstudie av transrektal ultralyd med høy oppløsning versus standard transrektal ultralyd med lav oppløsning for identifisering av klinisk signifikant prostatakreft*¹, ble distinkte ultralydutseender observert.

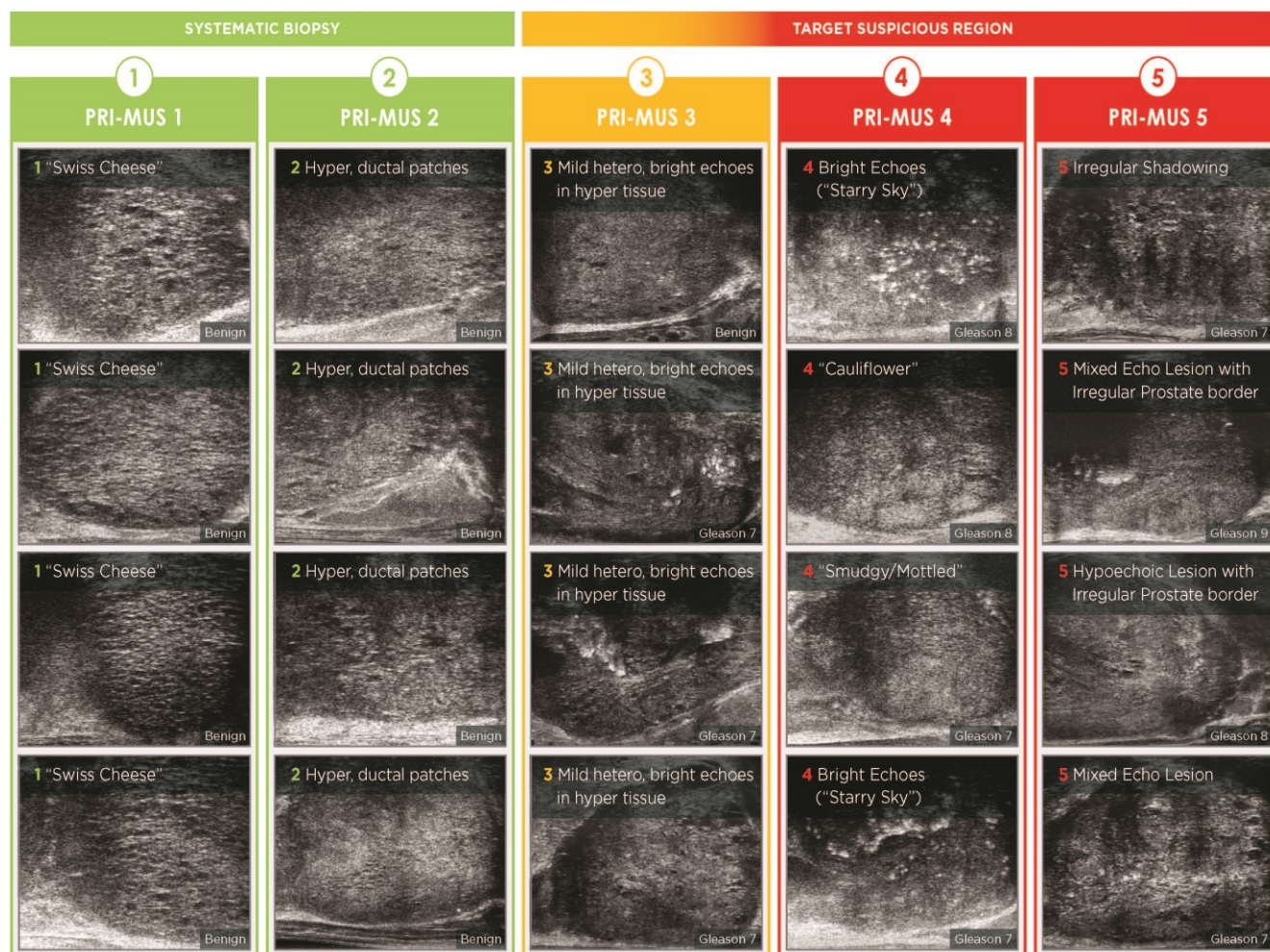
Under *Multisenterstudien*, gjennomgikk Ghai et. al². videobilder av 400 biopsier, og korrelerte de ulike utseendene med histologidiansen av biopsikjerneprøver med malign prostatakreft, med Gleason-poengsum høyere enn 7. Ved bruk av denne informasjonen ble protokollen for PRI-MUSTM (identifikasjon av prostatarisiko ved bruk av mikro-ultralyd) og risikoskalaen utviklet.

Ultralydutseendet tilsvarer en *PRI-MUS-risikopoengsum*, som er assosiert med økt kreftrisiko. Tabell 17 beskriver funnene relatert til hver *PRI-MUS-risikopoengsum*.

PRI-MUS- risikopoengsum	Kreftrisiko	Funn
1	Svært lav	Noen regulære kanaler, «sveitserost» uten flere heterogene eller lyse ekkoer
2	Noe	Hyperekkkoisk med eller uten kanalflekker
3	Ubestemt	Mild heterogenisitet eller lyse ekkoer i hyperekkkoisk vev
4	Betydelig	Heterogen blomkål/flekkete/spettet utseende eller lyse ekkoer (mulig komedonekrose)
5	Svært høy	Uregelmessige skygger (som stammer fra prostataen, ikke prostatakanten) eller blandede ekkoiske lesjoner, eller uregelmessig prostata og/eller kant av perifer sone

Tabell 17: PRI-MUS-risikopoengsum

Figur 61 viser de ulike ultralydutseendene som ble observert under *multisenterstudien*, og relaterer dem til hver *PRI-MUS-risikopoengsum*.



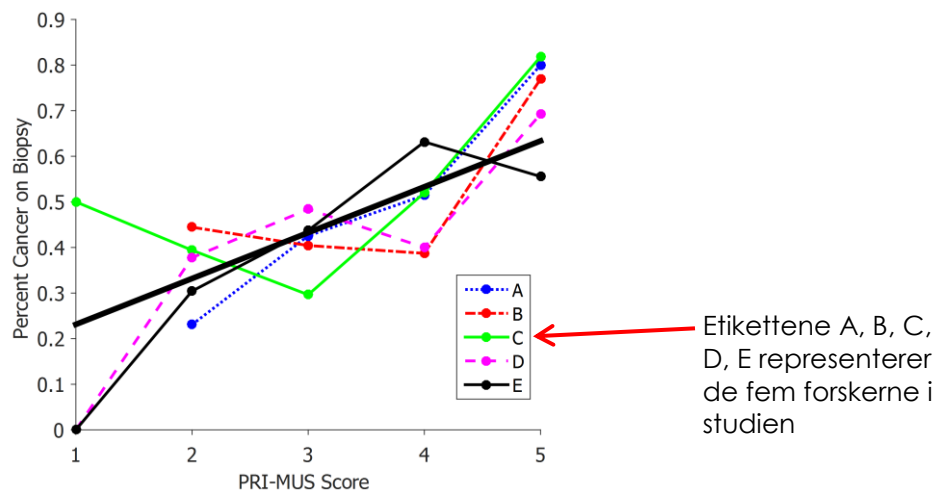
Figur 61: Ultralydfunksjoner anvendt i PRI-MUS-protokollen korrelert med PRI-MUS-poengsummer

2 Validering av PRI-MUS-protokollen

Etter *multisenterstudien* ble patologien validert i et uavhengig, blindet sett med 100 påfølgende videobilder, evaluert av fire forskere.

En generell statistisk signifikant, lineær stigende trend ble funnet. Hver økning i risikopoengsum viste en 10,1 % økning (95 % KI 9,3–10,8) i sannsynligheten for klinisk signifikant kreft ². Risikopoengsummen økte også med Gleason-summen og kreftlengden med en helning på henholdsvis 0,15 (95 % KI 0,09–0,21) og 0,58 (95 % KI 0,43–0,73). Sensitivitet og spesifisitet var henholdsvis 80 % og 37 %, og gjennomsnittlig \pm SA ROC AUC var 60 % \pm 2 %. Protokollen hadde større nøyaktighet for å oppdage høy grad av sykdom (Gleason-sum større enn 7) med en topp AUC på 74 % (gjennomsnitt 66 %).

Oppsummert er hvert ultralydutsende i hver av fem PRI-MUS-risikopoengsummer lineært korrelert med sannsynligheten for kreft, slik at vev med en høyere PRI-MUS-risikopoengsum oftere vil bli bekreftet som malign ved en biopsi enn veve med en lavere PRI-MUS-risikopoengsum (se Figur 62).



Figur 62: Lineær korrelasjon mellom PRI-MUS-poengsum med malign kreft ved kjernebiopsi ²

Resultatene i tabell 18 viser en positiv korrelasjon med fem ultralydutseender.

Egenskap	Antall maligne prøver / antall videobilder	Risikoforhold (90 % KI)
Noen regulære kanaler, «sveitserost»	1/7	0,28 (0,05–1,72)
Hyperekkosk med eller uten kanalflekker	14/50	0,49 (0,31–0,78)
Mild heterogenitet	24/42	1,19 (0,87–1,62)
Lyse ekkoer i hyperekkosk vev	4/10	0,79 (0,37–1,71)
Heterogent blomkål/flekkete/spettet utseende	22/32	1,48 (1,11–1,97)
Lyse ekkoer	18/30	1,24 (0,89–1,73)
Uregelmessig perifer sonekant	1/1	2,01 (1,75–2,31)
Blandede ekkoiske lesjoner	2/2	2,02 (1,76–2,33)
Uregelmessige skygger	11/12	1,94 (1,54–2,43)

Tabell 18: RR for ultralydegenskaper i blindet analyse av videobilder for 100 benigne biopsiprøver og 100 maligne biopsiprøver ²

Kapittel 12 Innstillinger

Vinduet Preferences (Innstillinger) har en rekke skjermbilder som viser informasjon om konfigurasjonen til ExactVu-systemet, og har taster for å endre systeminnstillinger.

ExactVu Preferences (Innstillinger) har følgende skjermbilder:

- System Information (Systeminformasjon) (gir tilgang til ExactVu-konfigurasjonsinformasjon, alternativer for eksport av meldingslogg og *Transducer Element Check* (Probeelementkontroll))
- DICOM Settings (DICOM-innstillinger) (konfigurasjon for PACS Store (PACS-lagring) og DICOM MRI Query/Retrieve (DICOM MR-forespørsel/innhenting) og Modality Worklist (Modalitetsarbeidsliste))
- Network Settings (Nettverksinnstillinger) (informasjon om ExactVu-datamaskinen og nettverkstilkoblingen)
- System Settings (Systeminnstillinger) (klinikkinformasjon, språkinnstillinger, systemets dato og klokkslett og konfigurasjon av nålførere og fotpedal)
- Security (Sikkerhet) (innstillinger for tilgangskontroll for pasientdata)
- Physicians Setup (Legeoppsett) (har en liste over leger som kan lagres og velges på skjermbildet Patient/Study (Pasient/undersøkelse))
- External Programs (Eksterne programmer) (gir tilgang til tilgjengelige programmer som kan startes utenfor ExactVu-programvaren)
- EULA (lisensavtale for sluttbruker)

Slik åpner du innstillinger:

- Trykk på **Preferences** (Innstillinger) på *kontrollpanelet*.
Skjermbildet *Preferences > System Information* (Innstillinger > Systeminformasjon) vises.

Slik lagrer du innstillinger:

- Velg **Save** (Lagre) på det aktuelle skjermbildet i *Preferences* (Innstillinger).
Endringer utfør på alle skjermbildene i *Preferences* (Innstillinger) lagres.

Slik lukker du innstillinger uten å lagre endringer:

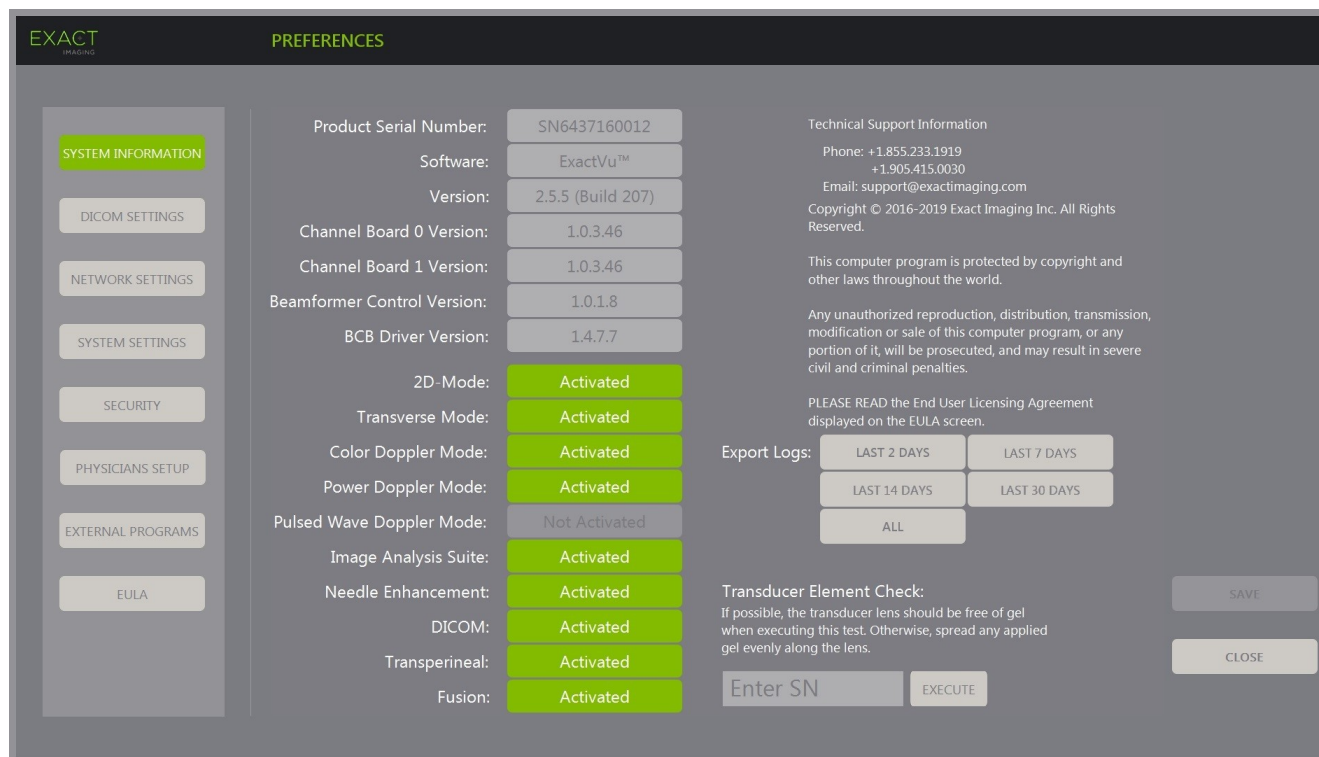
- Trykk på **Close** (Lukk) på det aktuelle skjermbildet i *Preferences* (Innstillinger).
Preferences (Innstillinger) lukkes uten at endringer lagres. Avbildning kan gjenopptas i gjeldende avbildningsmodus.

1 Systeminformasjon

Skjermbildet *Preferences > System Information* (Innstillinger > Systeminformasjon) viser en rekke informasjon som inkluderer:

- Informasjon om ExactVu-konfigurasjon og opphavsrett, inkludert versjoner for program- og maskinvarekomponenter
- ExactVu-aktiveringsinformasjon, som viser programvarefunksjoner som aktiveres i gjeldende konfigurasjon
- Kontaktinformasjon for teknisk støtte (se Vedlegg F for ytterligere kontaktinformasjon)

- Alternativer for eksport av *meldingslogg*
- *Probeelementkontroll* for vurdering av integriteten av probeelementene når proben er aktivert



Figur 63: Preferences > System Information (Innstillinger > Systeminformasjon)

1.1 Eksport av loggfiler

ExactVu-systemet sporer statusen til maskin- og programvarehendelser som oppstår under drift, og lagrer dem i en *meldingsloggfil*. Loggfiler opprettes når ExactVu-systemet slås på og brukes av teknikere for teknisk støtte for å diagnostisere feiltilstander. Skjermbildet *Preferences > System Information* (Innstillinger > Systeminformasjon) har et alternativ for å velge loggfiler for eksport, slik at de kan sendes til teknikere for teknisk støtte.

Loggfiler kan eksporteres til en USB-lagringsenhet. Se Kapittel 3, avsnitt 1.4 på side 57 for detaljer om anbefalt formatering av USB-lagringsenheter, og tilkobling av en USB-lagringsenhet til ExactVu-systemet.

Slik eksporterer du loggfiler:

1. Koble en USB-lagringsenhet til ExactVu-systemet, formatert som anbefalt i Kapittel 3, avsnitt 1.4 på side 57.
2. Ved siden av *Export Logs* (Eksportlogger) velg ønsket tidsperiode for meldingsloggfiler som skal eksporteres.

En status *Export progress* (Eksportfremdrift) vises.

Når eksporten er ferdig, lukkes fremdriftsdialogen, og valgt periode for meldingsloggfiler kopieres til mappen *ExactData* på USB-lagringsenheten.

1.2 Probeelementkontroll

Formålet med å teste probeelementer er å vurdere integriteten av probeelementer før proben brukes til avbildning.

Transducer Element Check (Probeelementkontroll) utføres i følgende situasjoner:

- Når operatøren manuelt velger å utføre den på skjermbildet *Preferences > System Information* (Innstillinger > Systeminformasjon)
- Når operatøren kobler til en probe, utføres *Transducer Element Check* (Probeelementkontroll) automatisk på den tilkoblede proben
- Når operatøren velger å aktivere en probe på *kontrollpanelet*, på *berøringsskjermen* eller på skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse), utføres *Transducer Element Check* (Probeelementkontroll) automatisk på den aktiverte proben
- Når ExactVu-systemet starter og en eller flere transdusere er tilkoblet, vil *Kontroll av transduserelement* utføres automatisk på transduseren som er koblet til den øverste spor for transduserkontakt

Exact Imaging anbefaler å utføre *Transducer Element Check* (Probeelementkontroll) når uventet oppførsel observeres.

FORSIKTIG

EN-C51



Hvis det er mulig skal probelinsen være fri for gel når denne testen utføres. Hvis ikke må du spre gelen jevnt utover linsen.

Slik utfører du *Transducer Element Check* (Probeelementkontroll) på skjermbildet *Preferences > System Information* (Innstillinger > Systeminformasjon):

1. Under *Transducer Element Check* (Probeelementkontroll) angir du serienummeret til den tilkoblede proben som skal kontrolleres. Serienummeret finnes på etiketten på *probetilkoblingshuset* ved siden av symbolet **SN**.
2. Trykk på **Execute** (Utfør).

Prosessen for *Transducer Element Check* (Probeelementkontroll) utføres og resultatene rapporteres i en melding på skjermen.

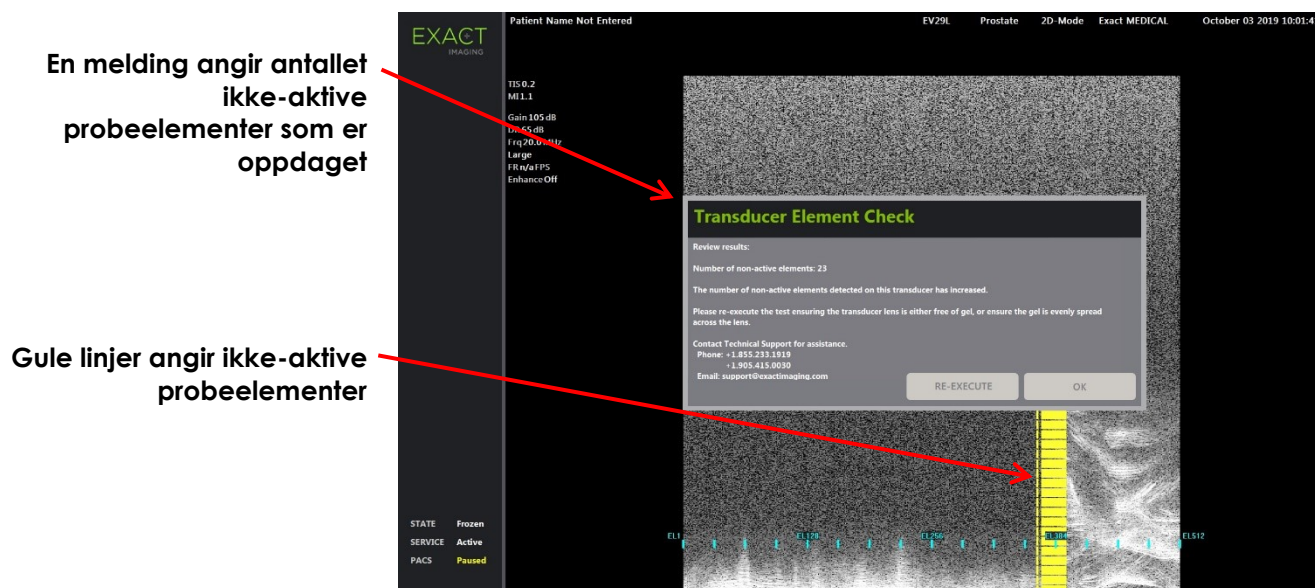
Resultatene som presenteres angir antallet ikke-aktive elementer, samt en indikasjon på om resultatene er akseptable. Et begrenset antall ikke-aktive elementer er akseptabelt.

Når resultatene er akseptable, lukkes meldingen på skjermen, og ExactVu-systemet kan brukes for avbildning.

Når resultatene ikke er akseptable, indikeres stedet for de ikke aktive elementene med vertikale gule linjer på avbildningsskjermen (se Figur 64). Hvis dette er tilfellet vises en melding for å utføre *Transducer Element Check* (Probeelementkontroll) på nytt.

Før testen utføres på nytt, se om det finnes gel på probelinsen. Linsen skal enten være fri for gel, eller gel må være jevnt spredt ut over linsen.

Hvis resultatene fortsatt ikke er akseptable, ta kontakt med teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg F.



Figur 64: Probelementkontroll, ikke-aktive elementer

Transducer Element Check (Probelementkontroll) kan utføres når som helst.

2 DICOM-innstillinger

Detaljer for hvordan DICOM-innstillinger konfigureres for ExactVu-systemet finnes i Kapittel 3, avsnitt 1.7.2.1 på side 64.

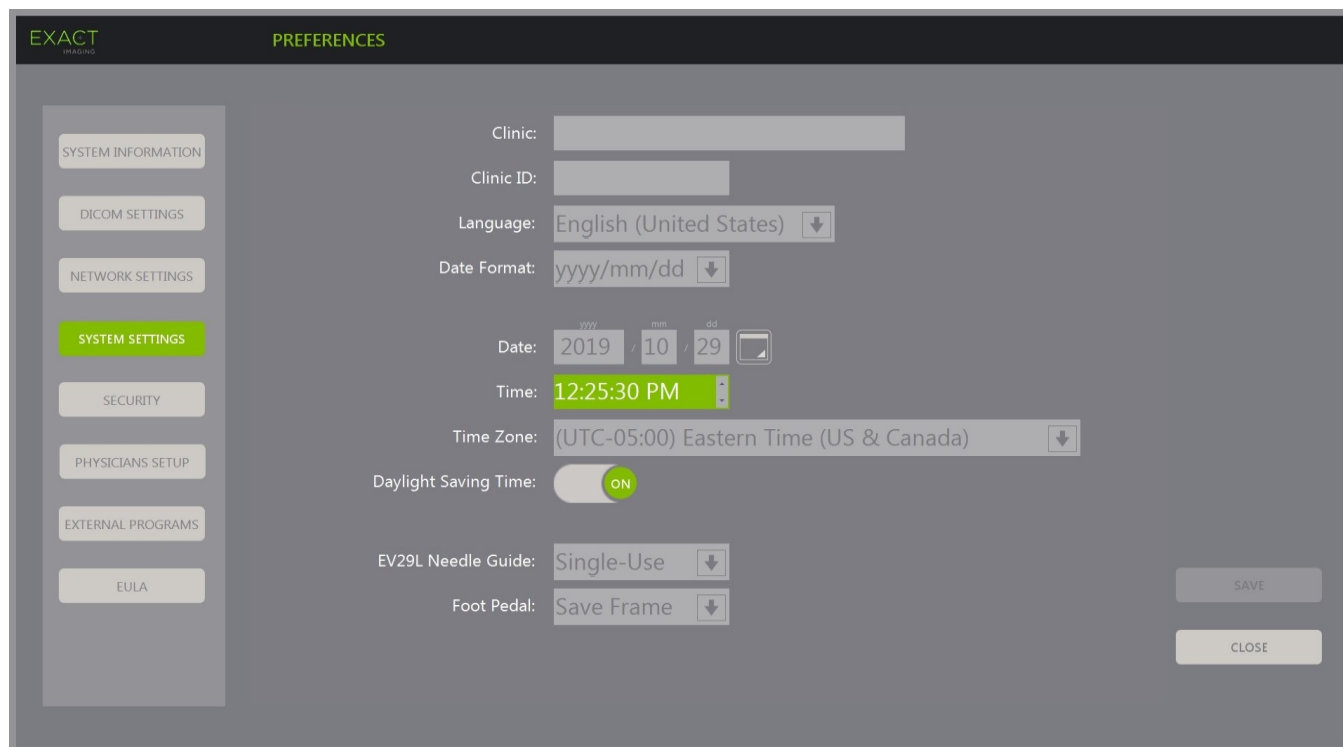
3 Nettverksinnstillinger

Detaljer for hvordan nettverksinnstillinger konfigureres for ExactVu-systemet finnes i Kapittel 3, avsnitt 1.7.2.2 på side 68.

4 Systeminnstillinger

Skjermbildet *Preferences > System Settings* (Innstillinger > Systeminnstillinger) har flere konfigurerbare innstillinger relatert til ExactVu-programvaren, inkludert:

- Klinikknavn og klinikk-ID
- Språkinnstillinger
- Innstillinger for dato og klokkeslett
- Innstillinger for EV29L-nålfører
- Innstillinger for fotpedal



Figur 65: Preferences > System Settings (Innstillinger > Systeminnstillinger)

4.1 Klinikkdetaljer

Slik angir du detaljer om klinikken:

1. Velg feltet *Clinic* (Klinikk) og skriv inn navnet på klinikken ved bruk av *tastaturet* på berøringsskjermen.
2. Velg feltet *Clinic ID* (Klinikk-ID) og skriv inn navnet på klinikken ved bruk av *tastaturet* på berøringsskjermen.
3. Velg **Save** (Lagre) hvis ingen flere innstillingsoppdateringer skal gjøres.

Slik angir du språkinnstillinger:

1. Velg rullegardinpilen ved siden av *Language* (Språk).
En liste over språkinnstillinger vises. Standard språk er engelsk.
2. Rull til ønsket språk og trykk på **Set** (Angi) på *kontrollpanelet*.
3. Velg **Save** (Lagre) hvis ingen flere innstillingsoppdateringer skal gjøres.
Det valgte språket angis som ExactVus *systemspråk*.

ExactVu-programvaren bruker valgte *systemspråk* som følger:

- Et språkspesifikt virtuelt tastatur vises på berøringsskjermen
- Programvaremeldinger som gjelder sikkerhet og visning vises på det valgte språket
- Operatørspesifisert pasient-/studieinformasjon vises på bildeskjermen ved å bruke tegnene fra det virtuelle tastaturet for det valgte språket
- Detaljer om pasienten og prosedyren lastes inn fra planlagte Modality Worklist (Modalitetsarbeidsliste)-prosedyrer og vises på det valgte språket på Pasient/Studie-skjermen

- Detaljer om ExactVu-studien som eksporteres til en USB-lagringsenhet eller til en PACS-server, eksporteres ved hjelp av tegnene fra det virtuelle tastaturet for det valgte språket

Slik angir du datoformat:

1. Ved siden av *Date Format* (Datoformat) velg et av de tilgjengelige alternativene:
 - mm/dd/åååå
 - dd/mm/åååå
 - åååå/mm/ddInnstillingen for datoformat gjelder for visning av alle datoer i ExactVu-systemet.
2. Velg **Save** (Lagre) hvis ingen flere innstillingsoppdateringer skal gjøres.

4.2 Dato og klokkeslett

Slik angir du systemdato:

1. Ved siden av feltet *Date* (Dato), angi gjeldende dato, eller velg kalenderikonet.
Kalenderkontrollen vises.
2. Velg gjeldende måned og dato.
3. Trykk på **Set** (Angi) på *kontrollpanelet*.
Valgt dato angis som ExactVus systemdato, og kalenderkontrollen lukkes.
4. Velg **Save** (Lagre) hvis ingen flere innstillingsoppdateringer skal gjøres.

Slik angir du systemklokkeslett:

1. Ved siden av feltet *Time* (Klokkeslett) velger du verdien for gjeldende time ved å trykke på pil opp eller ned.
2. Trykk på **Set** (Angi) på *kontrollpanelet*.
3. Gjenta trinn 1 og 2 for minutt- og sekundverdier.
Valgte verdier for time, minutt og sekund angis som ExactVus systemklokkeslett.
4. Velg **Save** (Lagre) hvis ingen flere innstillingsoppdateringer skal gjøres.

Slik angir du systemets tidssone:

1. Velg rullegardinpilen til høyre for feltet *Time Zone* (Tidssone).
En liste over tidssoner vises. Standardinnstillingen fra fabrikken er (GMT-05:00) (Eastern Standard Time).
2. Bla i listen til du finner aktuell tidssone.
3. Trykk på **Set** (Angi) på *kontrollpanelet*.
Den valgte tidssonen angis som ExactVu-systemets tidssone.
4. Velg **Save** (Lagre) hvis ingen flere innstillingsoppdateringer skal gjøres.

Slik slår du på/av innstillingen for sommertid:

1. Velg **OFF** (AV) ved siden av *Daylight Savings Time* (Sommertid).
ExactVu systemets innstilling for å automatisk bytte klokkeslett ved sommertid slås på. Standardinnstillingen fra fabrikk for Daylight Savings Time (Sommertid) er på.

2. Velg **ON** (PÅ) ved siden av *Daylight Savings Time* (Sommertid).
ExactVu systemets innstilling for å automatisk bytte klokkeslett ved sommertid slås av.
3. Velg **Save** (Lagre) hvis ingen flere innstillingsoppdateringer skal gjøres.

MERKNAD

EN-N64



Hvis det er ulagrede endringer i en innstilling for dato eller klokkeslett, vises en bekreftelse når Preferences (Innstillinger) lukkes.

MERKNAD

EN-N183



ExactVu-systemet bruker Windows-operativsystemet for tidssynkronisering.

4.3 EV29L-nålfører

Kapittel 1, avsnitt 8 beskriver nålførerne som er kompatible med EV29L-proben. *Ikke-steril, gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører* støtter en enkel nålningangsvinkel på 35 grader, og *Steril, transrektal EV29L-nålfører* støtter to nålningangsvinkler på 35 grader og 15 grader.

Operatøren kan angi en preferanse for en av disse to nålførerne, som begrenser tilgjengeligheten til valg av nålføreroverlegg på berøringsskjermbildet *Workflow* (Arbeidsflyt) til de som tilsvarer nålningangene som er tilgjengelige på den fysiske nålføreren. (Se Kapittel 5, avsnitt 2.3.1 på side 117 for informasjon om *nålføreroverlegg*.)

Slik veksler du mellom innstillinger for steril, transrektal EV29L-nålfører:

1. Velg **Single-Use** (Engangsbruk) ved siden av *EV29L Needle Guide* (EV29L-nålfører).
2. Velg **Save** (Lagre) hvis ingen flere innstillingsoppdateringer skal gjøres.
Innstillingen *Single-Use* (Engangsbruk) aktiverer både *nålføreroverlegg* med 35 grader og *nålføreroverlegg* med 15 grader på *berøringsskjermbildet Workflow* (Arbeidsflyt).

Slik veksler du mellom innstillinger for ikke-steril, gjenbrukbar, transrektal EV29L-nålfører:

1. Velg **Reusable** (Gjenbrukbar) ved siden av *EV29L Needle Guide* (EV29L-nålfører).
2. Velg **Save** (Lagre) hvis ingen flere innstillingsoppdateringer skal gjøres.
Innstillingen *Reusable* (Gjenbrukbar) aktiverer bare *nålføreroverlegg* med 35 grader på *berøringsskjermbildet Workflow* (Arbeidsflyt).

4.4 Fotpedal

Dette avsnittet gjelder for ExactVu-systemer som er utstyrt med fotpedal.

Operatøren kan stille inn fotpedalfunksjonen til å lagre enten enkeltbilder eller videobilder.

Slik stiller du inn fotpedalen til å lagre et enkeltbilde:

1. Velg **Save Frame** (Lagre bilde) ved siden av *Foot Pedal* (Fotpedal).
2. Velg **Save** (Lagre) hvis ingen flere innstillingsoppdateringer skal gjøres.

Fotpedalen lagrer et enkeltbilde når den trykkes ned. Denne innstillingen forblir til den endres av operatøren.

Slik stiller du inn fotpedalen til å lagre et videobilde:

1. Velg **Save Cine** (Lagre videobilde) ved siden av *Foot Pedal* (Fotpedal).
2. Velg **Save** (Lagre) hvis ingen flere innstillingsoppdateringer skal gjøres.

Fotpedalen lagrer et videobilde når den trykkes ned. Denne innstillingen forblir til den endres av operatøren.

5 Sikkerhet

Detaljer for hvordan systemsikkerheten konfigureres på ExactVu-systemet finnes i Kapittel 3, avsnitt 1.7.1 på side 61.

MERKNAD

EN-N21



Hvis *systemsikkerhet* er aktivert på ExactVu-systemet, og sikre funksjoner ikke er åpnet på en tidsperiode som er lenger enn varigheten på sikkerhetstiden, vises dialogboksen *System Security* (Systemsikkerhet), og krever at et sikkerhetspassord oppgis før skjermbildet *Security* (Sikkerhet) åpnes.

6 Legeoppsett

Skjermbildet *Preferences > Physicians Setup* (Innstillinger > Legeoppsett) gjør det mulig å opprette og lagre en liste over leger som kan velges på skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse).

Slik legger du til et navn i legelisten:

1. Velg **Add Name** (Legg til navn).
Redigeringsfeltet under knappen aktiveres.
2. Skriv inn navnet på legen og velg **Save Name** (Lagre navn).

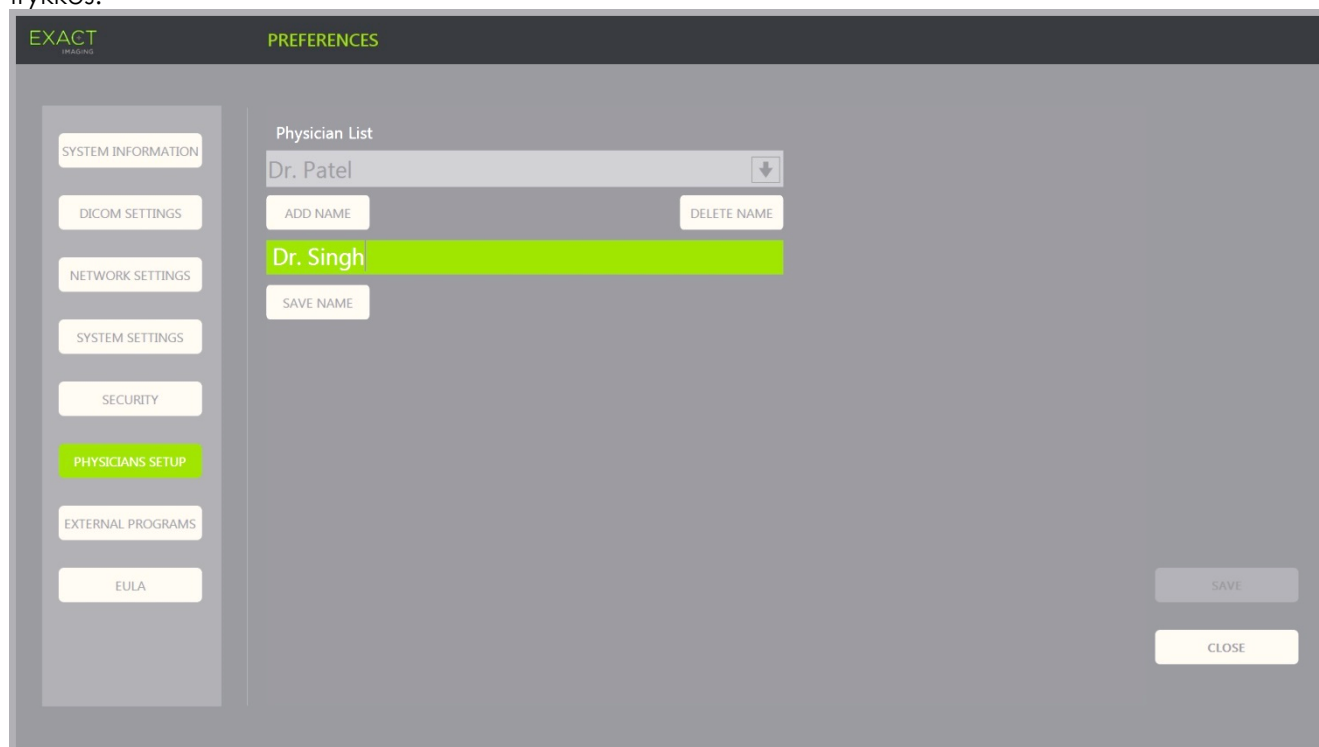
Legen legges til i *Physician List* (Legeliste).

Legene i listen kan vises ved å velge rullegardinpilen, og kan velges på skjermbildet *Patient/Study* (Pasient/undersøkelse).

Slik sletter du et navn fra legelisten:

1. Velg rullegardinlisten *Physician List* (Legeliste), og velg en av legene i listen.
2. Velg **Delete Name** (Slett navn).
Legen fjernes fra *Physician List* (Legeliste).

Endringer gjort i skjermbildet Physicians Setup (Legeoppsett) krever ikke at knappen Save (Lagre) trykkes.



Figur 66: Preferences > Physicians Setup (Innstillinger > Legeoppsett)

7 Eksterne programmer

Skjermbildet *Preferences > External Programs* (Innstillinger > Eksterne programmer) gir tilgang til tilgjengelige programmer som kan velges fra en spesialkonfigurert USB-lagringsenhet eller fra de som er installert på ExactVu-systemet (hvis tilgjengelig).

Slik starter du et program fra listen over eksterne programmer:

1. Når programmer er tilgjengelige på ExactVu-systemet eller med en USB-lagringsenhet som inneholder tilgjengelige programmer koblet til ExactVu-systemet, velg **Preferences > External Programs** (Innstillinger > Eksterne programmer).

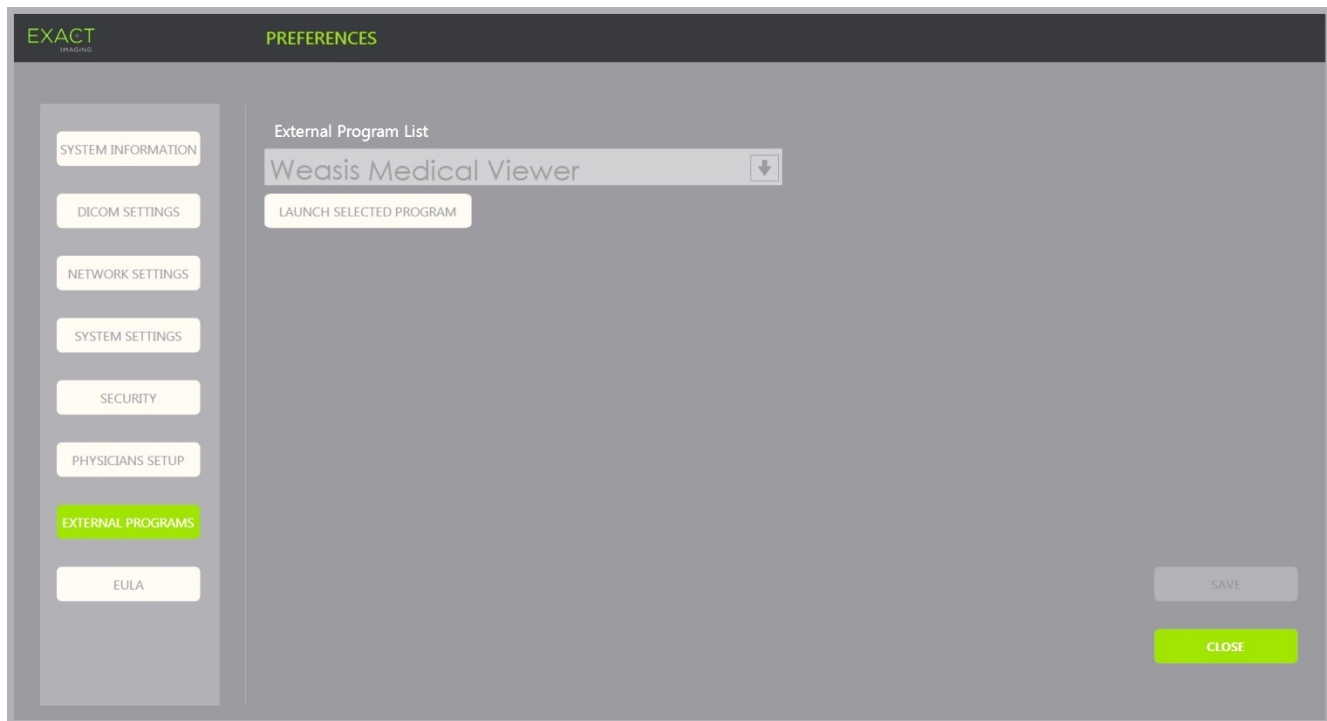
Skjermbildet External Programs (Eksterne programmer) vises med en liste over kjørbare programmer i External Program List (Liste over eksterne programmer). Når ingen programmer er tilgjengelige, viser rullegardinlisten for External Program List (Liste over eksterne programmer) meldingen «No valid programs are available.» (Ingen gyldige programmer er tilgjengelige).

2. Velg et tilgjengelig program fra rullegardinmenyen *External Program List* (Liste over eksterne programmer).

Det valgte programmet starter og kjører adskilt fra ExactVu-systemprogramvaren.

3. Når du er ferdig med programmet, anbefaler Exact Imaging å starte ExactVu-systemet på nytt før det brukes til avbildningsprosedyrer. For å gjøre dette trykk på systemets PÅ/AV-knapp foran på ExactVu-systemstativet.

Endringer gjort i skjermbildet External Programs (Eksterne programmer) krever ikke at knappen Save (Lagre) trykkes.



Figur 67: Preferences > External Programs (Innstillinger > Eksterne programmer)

8 EULA (lisensavtale for sluttbruker)

Skjermbildet *Preferences > EULA* (Innstillinger > EULA) har informasjon relatert til EULA, inkludert forpliktelser for operatører av ExactVu-systemet.

Kapittel 13 Stell og vedlikehold av ExactVu-systemet og prober

ExactVu-systemet må sjekkes regelmessig for å opprettholde et høyt nivå på sikkerhet og ytelse.

Noen vedlikeholdsaktiviteter utføres av ExactVu-operatører. Disse inkluderer:

- Rengjøring av nedre luftfilter
- Rengjøring av luftfilter i venstre panel
- Reprosessering og inspeksjon av fotpedalen
- Utskifting av papir for termisk skriver
- Inspeksjon av termisk skriver
- Inspeksjon av ExactVu-systemet
- Inspeksjon av ExactVu-probene
- Overholdelse av kontroller av elektrostatisk utladning (ESD)

ADVARSEL

EN-W37



Ingen deler av ExactVu-systemet kan gjennomgå service eller vedlikeholdes mens det brukes på en pasient.

FORSIKTIG

EN-C35



Når vedlikeholds- eller serviceprosedyrer inkluderer å bruke en stropp på håndledet koblet til jordingspinnen, må jordingspinnen også være koblet direkte til jord, og systemspenningen må være avslått.

1 Rengjøring av nedre luftfilter

ExactVu-systemet inkluderer et luftfilter, som befinner seg på bunnen av ExactVu-systemvognen på høyre side.

Exact Imaging anbefaler å rengjøre det nedre luftfilteret hver 6. måned.

Hvis et luftfilter har revnet, må det skiftes ut. Kontakt teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg F for å bestille et nytt luftfilter.

Nødvendig verktøy:

- Phillips-skrutrekker nr. 1

Slik rengjør du nedre luffilter:

1. Løsne festeskruen vist i Figur 68.
2. Trekk luffilterdekselet bort fra panelet.
3. Ved bruk av Phillips-skrutrekker nr. 1 løsner du de fem skruene som fester filterplatedekslet vist i Figur 69.
4. Fjern de fem skruene og skivene.
5. Fjern luffilteret, og vask det med vann og mild såpe.
6. Tørk luffilteret fullstendig.
7. Plasser luffilteret tilbake på plass.
8. Plasser platen over filteret.
9. Ved bruk av Phillips-skrutrekker nr. 1 strammer du de fem skruene og skivene for å feste filterplaten.
10. Skift ut luffilterrommet nederst på høyre side av ExactVu-systemet



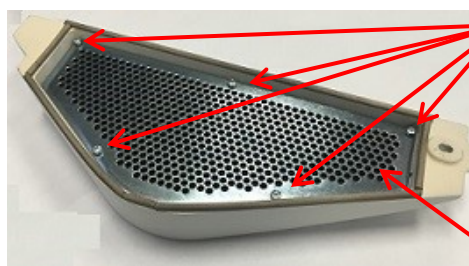
Festeskrue for luffiltertilgang

Figur 68: Nederst på høyre side av ExactVu-systemstativet



Luffilterdeksel

Figur 69: Tilgang til nedre luffilter



Fem skruer

Luffilterplate

Figur 70: Luffilterplate



Luffilter

Figur 71: Luffilter

2 Rengjøring av luffilter i venstre panel

ExactVu-systemet inkluderer et luffilter for datamaskinviften, som finnes i den ventilerte delen av panelet på venstre side.

Exact Imaging anbefaler å rengjøre luffilteret hver 6. måned. Hvis et luffilter har revnet, må det skiftes ut.

Nødvendig verktøy:

- Phillips-skrutrekker nr. 2

Slik rengjør du luftfilteret:

1. Ved bruk av Phillips-skrutrekker nr. 2 fjerner du skruen som sikrer *filterdekselet* fra venstre side av ExactVu-systemvognen (dvs. datamaskinsiden), vist i Figur 72.
2. Fjern *filterdekselet*.
3. Fjern luftfilteret, og vask det med vann og mild såpe.
4. Tørk luftfilteret fullstendig.
5. Skift ut luftfilteret i panelet på venstre side.
6. Plasser *filterdekselet* over filteret.
7. Ved bruk av Phillips-skrutrekker nr. 2, setter du skruen tilbake på plass for å feste *filterdekselet*.



Figur 72: Panel på venstre side sett innenfra

3 Inspisere fotpedalen

Dette avsnittet gjelder for ExactVu-systemer som er utstyrt med fotpedal.

Utfør en visuell inspeksjon av fotpedalen på ukentlig basis:

Hva skal man se etter	Hvor skal man se
Kutt eller skraper	Hele lengden av kabelen (lett slitasje er akseptabelt)
Kabelens ytre kledning virker strukket, belastet eller klemt	Der kabelen går inn i fotpedalhuset
Den fargede isolasjonen til de innvendige ledningene vises	Der kabelen går inn i fotpedalhuset
Stor skade som kan utgjøre en fare eller forhindre korrekt operasjon	Fotpedalhuset

Tabell 19: Visuell inspeksjon av fotpedal

Hvis du oppdager skade eller defekter, kontakt teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg F.

ADVARSEL
EN-W87



Kabel som henger løst fra enhetene utgjør en potensiell snublefare.

Ordne kablene slik at det ikke er mulig å snuble i dem, spesielt når ExactVu-systemet flyttes eller monitorstativ.

FORSIKTIG

EN-C56



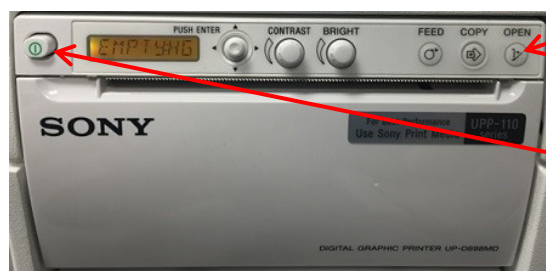
 For å unngå å skade kablene:

- Ikke la kablene ligge på gulvet, bruk probeholdere og klemmer for håndtering av fotpedalkabelen.
 - Ikke bøy kraftig eller strekk kablene, eller la kablene surre seg sammen i knuter.
 - Når en kabel skal frakobles, dra i tilkoblingen. Ikke dra i selve kabelen.
-

4 Utskifting av papir for termisk skriver

Slik fyller du på papir i den termiske skriveren (hvis konfigurert):

1. Påse at ExactVu-systemet er slått på.
Dette slår den termiske skriveren PÅ automatisk.
2. Trykk på knappen *OPEN* (ÅPNE) for å åpne dørpanelet (se Figur 73).
Dørpanelet åpnes.
3. Sett inn papiret ved å følge instruksjonene for å skifte den termiske papirrullen som vises på innsiden av dørpanelet.
4. Vær oppmerksom på instruksjonen om å laste papiret med siden som skal skrives på (den varmefølsomme siden) oppover. (Utskrift er ikke mulig hvis papiret monteres feil vei.)
5. Lukk dørpanelet ved å trykke det igjen.



Figur 73: Kontrollpanel for skriver



Figur 74: Panel med åpen skriverdør

5 Inspeksjon av termisk skriver

Utskrevne ExactVu-bilder kan av og til vise uventede artefakter som ikke vises når de samme bildene vises på ExactVu-monitoren. Når dette skjer, se instruksjonene for feilsøking i *Bruksanvisning for termisk Sony® UP-D898MD-skriver* levert av Exact Imaging.

MERKNAD

EN-N66



 Se i bruksanvisningen til UP-D898MD for ytterligere hjelp med feilsøking, eller se på nettsiden til Sony Corporation.

6 Inspeksjon av ExactVu-systemet

Utfør en visuell inspeksjon av følgende ExactVu-deler på månedlig basis:

Hva skal man se etter	Hvor skal man se
Enhver mekanisk defekt	Kontakter på alle kabler
Kutt eller skraper	Hele lengden av elektriske eller strømkabler
Løs eller manglende maskinvare	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollpanelhåndtak eller gripestang • Probekontakter på ExactVu-systemstativet • Monitortilkobling på ExactVu-systemstativet
Mekanisk skade eller feil operasjon	Kontrollpanel
Mekanisk skade eller feil operasjon	Berøringsskjerm
Korrekt låse- eller låse opp-operasjon	Hjul

Tabell 20: Visuell inspeksjon av ExactVu

Hvis du oppdager skade eller defekter, kontakt teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg F.

7 Inspeksjon av probene

Se følgende veiledninger for instruksjoner om hvordan en inspeksjon gjøres på ExactVu-prober, og når inspeksjonen skal utføres:

- *Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for EV29L™-probe med sideutstråling og høy oppløsning*
- *Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk av transrektal EV9C™-probe*
- *Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for EV5C™-abdominalprobe*

Om du opplever at en ExactVu-probe oppfører seg uventet, kontakt teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg F.

8 Overholdelse av kontroller av elektrostatisk utladning (ESD)

Elektroniske komponenter og enheter kan skades permanent eller ødelegges i nærheten av eller i kontakt med elektrostatisk ladede gjenstander, med mindre de er korrekt beskyttet mot elektrostatisk utladning (ESD).

Serviceaktiviteter skal utføres i henhold til forholdsreglene for ESD-kontroller. Når service utføres på ESD-følsomt utstyr i felt, skal følgende overholdes når det er mulig:

- Utfør alle serviceprosedyrer i et miljø som er beskyttet mot statisk elektrisitet. Bruk alltid teknikker og utstyr som er designet for å beskytte personell og utstyr mot elektrostatisk utladning.
- Fjern eller sett inn komponenter og enheter som er følsomme for statisk elektrisitet bare når ExactVu-systemet er slått av, strømkabelen er frakoblet, og ExactVu-systemet koblet til jord via jordingspinnen.

- Fjern komponenter og enheter som er følsomme for statisk elektrisitet fra statiske beskyttelsesposen bare på statisk sikre arbeidsstasjoner, og bare når du bruket en jordet stropp på håndleddet (med en motstand på minst 0,8–1,5 MΩ), med jordingsledningen koblet til jordingspinnen bak nederst på ExactVu-systemstativet (se Figur 75), eller en tilsvarende jordingskilde.
- Sett inn og forsegle statisk følsomme komponenter og enheter i deres originale statiske beskyttelsesposer for de tas ut av de områdene som er beskyttet mot statisk elektrisitet.
- Test alltid stroppen på håndleddet og jordingsledningen før du fjerner komponenter og enheter fra deres beskyttelsesposer og før du begynner en demonterings- eller monteringsprosedyre.



Figur 75: Jordingspinne

ADVARSEL

EN-W2



Uautorisert modifisering av dette utstyret er ikke tillatt og kan kompromittere sikker drift av utstyret.

ADVARSEL

EN-W52



Koble fra ExactVu-systemets strømkabel før service utføres på enhver innvendig komponent.

Ikke berør pinnen til en kontakt merket med ESD-symbolet.

Ikke koble til en kontakt merket med ESD-symbolet med mindre forholdsregler for ESD overholdes.

FORSIKTIG

EN-C28



ExactVu-systemet har komponenter som er følsomme for elektrostatisk utladning (ESD). Korrekte statiske prosedyrer, beskyttelse og utstyr må brukes ved håndtering av dette utstyret.

Bruk alltid korrekte ESD-prosedyrer. Hvis ESD-prosedyrer ikke brukes, vil disse komponentene skades.

FORSIKTIG

EN-C35



Når vedlikeholds- eller serviceprosedyrer inkluderer å bruke en stropp på håndleddet koblet til *jordingspinnen*, må jordingspinnen også være koblet direkte til jord, og *systemspenningen* må være avslått.

Kapittel 14 Service og støtte

1 Teknisk støtte

Hvis det oppstår problemer med ExactVu-systemet, vil Exact Imaging forsøke å sikre at systemet forblir operativt med minst mulig nedetid. Når slike problemer oppstår, kontakt teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg F.

MERKNAD

EN-N65



Kontaktinformasjon for tekniske støtte finnes i *Preferences > System Information* (Innstillinger > Systeminformasjon).

1.1 Service som tilbys av Exact Imaging

ExactVu-systemet er utformet med programvareverktøy som lar personell fra teknisk støtte og teknikere utføre justeringer, diagnostisere problemer og installere programvareoppdateringer.

Noen deler av ExactVu-systemet vedlikeholdes av personell fra tekniske støtte i henhold til en serviceplan for systemvedlikehold så lenge systemet er dekket av produsentens garantiperiode. Serviceoppføringer bevares for alle installerte ExactVu-systemer.

Av og til fungerer ikke ExactVu-systemet som forventet. Hvis det oppstår problemer med ExactVu-systemet eller det ikke fungerer som forventet, kan personell for teknisk støtte måtte hjelpe deg å løse disse problemene.

Problemer kan løses eksternt over telefonen eller ved at personell fra teknisk støtte besøker institusjonen (ved behov).

Programmer for *utvidet garanti* er tilgjengelige, for å sikre at service og støtte gis for ExactVu-systemer utover den originale garantiperioden fra produsenten. Ta kontakt med teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg F for mer informasjon om programmene for *utvidet garanti*.

2 Avfallshåndtering

Når ExactVu-systemet når slutten av levetiden, må det sendes til korrekte anlegg for avfallshåndtering og resirkulering. Når prober når slutten av levetiden, må nasjonale regler for avhending/resirkulering av relevant materiale i hvert enkelt land følges.

Probene EV29L, EV9C og EV5C er designet for en levetid på 5 år når de brukes forsvarlig. ExactVu-systemet er designet for en levetid på 5 år.

For forbruksmateriell som nålførere, hylser, hansker og kanyler/nåler, skal interne kliniske prosedyrer for sikker avhending følges.

Om mer informasjon angående avhending av ExactVu-systemet og tilbehør er nødvendig, kontakt teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg F.

Vedlegg A Akustisk effekt for EV29L-probe

Driftsmodus: 2D Mode (2D-modus)

Indeksetikett	MI	TIS		TIB		TIC
		På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
Maksimal indeksverdi	1,12	(a)		(b)		(b)
Indekskomponentverdi		-	-	-	-	-
Akustiske parametre	$p_{r,a}$ ved Z_{MI} (MPa)	4,06	-	-	-	-
	P (mW)	-	-	-	-	-
	P_{IX1} (mW)	-	-	-	-	-
	Z_s (cm)	-	-	-	-	-
	Z_b (cm)	-	-	-	-	-
	Z_{MI} (cm)	0,89	-	-	-	-
	$Z_{pii,a}$ (cm)	0,95	-	-	-	-
	f_{awf} (MHz)	13,15	-	-	-	-
Annen informasjon	P_{rr} (Hz)	25600	-	-	-	-
	S_{rr} (Hz)	25	-	-	-	-
	N_{pps}	1	-	-	-	-
	$I_{pa,\alpha}$ ved $Z_{pii,a}$ (W/cm ²)	549	-	-	-	-
	$I_{spta,\alpha}$ ved $Z_{pii,a}$ eller $Z_{sii,a}$ (mW/cm ²)	8	-	-	-	-
	I_{spta} ved Z_{pii} eller Z_{sii} (mW/cm ²)	20	-	-	-	-
	p_r ved Z_{pii} (MPa)	5,38	-	-	-	-
Driftskontrol lforhold	Fokusdybde (mm)	10	-	-	-	-

(a) TIS er lavere enn 1,0. Derfor rapporteres det ikke.

(b) Anvendelse av denne proben er kun for transrektal prostataavbildning der knokler ikke utsettes for ultralydstrålen.

Skjermnøyaktighet for akustisk effekt for EV29L-probe

- For MI: +24 % og -33 %
- For TIS: +48 % og -78 %

Vedlegg B Akustisk effekt for EV9C-probe

Driftsmodus: 2D Mode (2D-modus)

Indeksetikett	MI	TIS		TIB		TIC
		På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
Maksimal indeksverdi	1,32	(a)		(b)		(b)
Indekskomponentverdi		-	-	-	-	-
Akustiske parametre	$p_{r,a}$ ved Z_{MI} (MPa)	2,95	-	-	-	-
	P (mW)	-	-	-	-	-
	P_{1x1} (mW)	-	-	-	-	-
	Z_s (cm)	-	-	-	-	-
	Z_b (cm)	-	-	-	-	-
	Z_{MI} (cm)	1,98	-	-	-	-
	$Z_{pii,a}$ (cm)	2,15	-	-	-	-
	f_{awf} (MHz)	5,02	-	-	-	-
Annen informasjon	P_{rr} (Hz)	6400	-	-	-	-
	S_{rr} (Hz)	25	-	-	-	-
	N_{pps}	1	-	-	-	-
	$I_{pa,\alpha}$ ved $Z_{pii,a}$ (W/cm ²)	369	-	-	-	-
	$I_{spta,\alpha}$ ved $Z_{pii,a}$ eller $Z_{sii,a}$ (mW/cm ²)	9	-	-	-	-
	I_{spta} ved Z_{pii} eller Z_{sii} (mW/cm ²)	19	-	-	-	-
	p_r ved Z_{pii} (MPa)	3,83	-	-	-	-
Driftskontrolforhold	Fokusdybde (mm)	24	-	-	-	-

(a) TIS er lavere enn 1,0. Derfor rapporteres det ikke.

(b) Anvendelse av denne proben er kun for transrektal prostataavbildning der knokler ikke utsettes for ultralydstrålen.

Skjermnøyaktighet for akustisk effekt for EV9C-probe

- For MI: +28 % og -42 %
- For TIS: +56 % og -84 %

Vedlegg C Akustisk effekt for EV5C-probe

Driftsmodus: 2D Mode (2D-modus)

Indeksetikett	MI	TIS		TIB		TIC
		På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
Maksimal indeksverdi	1,04	(a)		(a)		(b)
Indekskomponentverdi	-	-	-	(b)	-	-
Akustiske parametre	$p_{r,\alpha}$ ved Z_{MI} (MPa)	1,85	-	-	-	-
	P (mW)	-	-	-	-	-
	P_{1x1} (mW)	-	-	-	-	-
	Z_s (cm)	-	-	-	-	-
	Z_b (cm)	-	-	-	-	-
	Z_{MI} (cm)	2,16	-	-	-	-
	$Z_{pii\ \alpha}$ (cm)	2,53	-	-	-	-
	$f_{\alpha wf}$ (MHz)	3,20	-		-	
Annen informasjon	P_{rr} (Hz)	3200	-	-	-	-
	S_{rr} (Hz)	25	-	-	-	-
	N_{pps}	1	-	-	-	-
	$I_{p\alpha,\alpha}$ ved $Z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	117,8	-	-	-	-
	$I_{sp\alpha,\alpha}$ ved $Z_{pii,\alpha}$ eller $Z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	3,08	-	-	-	-
	$I_{sp\alpha}$ ved Z_{pii} eller Z_{sii} (mW/cm ²)	5,09	-	-	-	-
p_r ved Z_{pii} (MPa)	2,19	-	-	-	-	
Driftskontrol lforhold	Fokusdybde (mm)	31	-	-	-	-

(a) TIS er lavere enn 1,0. Derfor rapporteres det ikke.

(b) Anvendelse av denne proben er kun for abdominal avbildning til urologiske bruksområder, og er ikke designet for pediatrik eller føtal bruk.

Skjermnøyaktighet for akustisk effekt for EV5C-probe

- For MI: +28 % og -27 %
- For TIS: +56 % og -54 %

Driftsmodus: Fargedopplermodus/effektdopplermodus

Indeksetikett	MI	TIS		TIB		TIC	
		På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten		
Maksimal indeksverdi	0,91	1,00		1,00		(c)	
Indekskomponentverdi	-	1,00	1,00	(c)	1,00	-	
Akustiske parametre	$p_{r,\alpha}$ ved Z_{MI} (MPa)	1,43	-	-	-	-	
	P (mW)	-	495,24		495,24		-
	P_{IXI} (mW)	-	85,97		85,97		-
	Z_s (cm)	-	-	Ikke aktuelt	-	-	-
	Z_b (cm)	-	-	-	-	Ikke aktuelt	-
	Z_{MI} (cm)	1,86	-	-	-	-	-
	$Z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,95	-	-	-	-	-
	f_{awf} (MHz)	2,48	2,48–3,22		2,48–3,22		-
Annen informasjon	P_{rr} (Hz)	7000	-	-	-	-	
	S_{rr} (Hz)	16,39	-	-	-	-	
	N_{pps}	1/16 ^a	-	-	-	-	
	$I_{p,\alpha}$ ved $Z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	79,29	-	-	-	-	
	$I_{spta,\alpha}$ ved $Z_{pii,\alpha}$ eller $Z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	42,84 ^b	-	-	-	-	
	I_{spta} ved Z_{pii} eller Z_{sii} (mW/cm ²)	73,50 ^b	-	-	-	-	
	p_r ved Z_{pii} (MPa)	1,50	-	-	-	-	
Driftskontrollforhold	Forhåndsinnstilt navn	Liten	Stor				
	FZ (fokussone – mm)	31	149				
	Dybde (mm)	90	180				
	Antall enheter (Ne)--sensitivitet	16	16				
	PRF (kHz)	7	2				
	Boksvinkel (grader)	20	20				

(a) $N_{pps} = 1$ for B-moduskomponent, 16 for CFI-komponent (farge)

(b) I_{spta} -verdier rapportert for kombinert modus (dvs. B-modus + CFI-modus)

(c) Anvendelse av denne proben er kun for abdominal avbildning til urologiske bruksområder, og er ikke designet for pediatrisk eller føtal bruk.

Skjermnøyaktighet for akustisk effekt for EV5C-probe

- For MI: +28 % og -27 %
- For TIS: +56 % og -54 %

Vedlegg D Erklæringer fra EMC-produsent

Produsenterklæring – Elektromagnetiske utslipp

ExactVu-systemet er ment for bruk i det elektromagnetiske miljø angitt nedenfor. Operatøren av ExactVu-systemet skal påse at det brukes i et slikt miljø.

Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	ExactVu-systemet bruker RF-energi kun til interne funksjoner. Derfor er RF-utslippene svært lave, og vil sannsynligvis ikke forårsake interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse A	ExactVu-systemet er egnet for bruk i alle andre virksomheter enn husholdninger og de som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål, forutsatt at advarslene forsiktighetsreglene i Kapittel 2, avsnitt 5 på side 42 overholdes.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/ flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Overholder	

Tabell 21: Erklæring om elektromagnetisk utslipp

Produsenterklæring – Elektromagnetiske immunitet

ExactVu-systemet er ment for bruk i det elektromagnetiske miljø angitt nedenfor. Operatøren av ExactVu-systemet skal påse at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvar nivå	Elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv skal være tre, betong eller keramikkfliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektriske hurtige transienter / burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer	±2 kV for strømforsyningslinjer	Hovedstrømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linje til linje og ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linje til jord	±0,5 kV, ±1 kV linje til linje og ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linje til jord	Hovedstrømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjon er på strømtilførselslinjene IEC 61000-4-11	<0 % U_T (>100 % fall i U_T) i 0,5 syklus 0 % U_T (100 % fall i U_T) i 1 syklus 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser 0 % U_T (100 % fall i U_T) i 5 s	<0 % U_T (>100 % fall i U_T) i 0,5 syklus 0 % U_T (100 % fall i U_T) i 1 syklus 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser 0 % U_T (100 % fall i U_T) i 5 s	Hovedstrømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Hvis operatøren av ExactVu-systemet krever fortsatt drift under strømbrydd, anbefales det at ExactVu-systemet får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Magnetfelt for strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt for strømfrekvens skal være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.

U_T er AC-spenningen før anvendelse av testnivået.

Tabell 22: Erklæring om elektromagnetisk immunitet

Produsentens erklæring – Anbefalte separasjonsavstander

ExactVu-systemet er ment for bruk i det elektromagnetiske miljø angitt nedenfor. Operatøren av ExactVu-systemet skal påse at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarnivå	Elektromagnetisk miljø
			Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av ExactVu-systemet, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderens frekvens.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Anbefalt separasjonsavstand $d = 1.2\sqrt{P}$
	6 Vrms ISM-bånd innenfor 150 kHz til 80 MHz	6 Vrms ISM-bånd innenfor 150 kHz til 80 MHz	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	$d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz to 2.7 GHz
	RF- kommunikasjons utstyr innenfor 80 MHz til 6 GHz	RF- kommunikasjons utstyr innenfor 80 MHz til 6 GHz	hvor P er maksimal utgangseffekt til senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsatt i en elektromagnetisk undersøkelse på stedet ^a skal være mindre enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde ^b .

MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

^a Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse) og mobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet som dannes fra faste RF-sendere bør en elektromagnetisk undersøkelse av stedet vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der ExactVu-systemet brukes overskrider gjeldende RF-samsvarsnivå ovenfor, skal ExactVu-systemet observeres for å verifisere normal drift. Hvis det observeres unormal funksjon, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel å snu eller flytte ExactVu-systemet.

^b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre enn 3 V/m.

Tabell 23: Anbefalte separasjonsavstander

Produsentens erklæring – Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt utstyr og ExactVu-systemet

ExactVu-systemet er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålte RF-interferens er kontrollert. Operatøren av ExactVu-systemet kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbare og mobile sendere for RF-kommunikasjonsutstyr og ExactVu-systemet som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.

Nominell maksimal utgangseffekt for sender (W)	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 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

For sendere klassifisert med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden (d) i meter (m) estimeres ved hjelp av ligningen som gjelder for frekvensen til senderen, der P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent.

MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Tabell 24: Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt utstyr og ExactVu-systemet

Vedlegg E Skjema for anvendte diagnostiske ultralydindikasjoner

Skjema for anvendte diagnostiske ultralydindikasjoner – ExactVu™-mikro-ultralydssystem med høy oppløsning

System	ExactVu™-mikro-ultralydssystem med høy oppløsning						
Probe	Ikke aktuelt						
Tiltent bruk	Diagnostisk ultralydavbildning eller væskeflowanalyse i menneskekroppen som følger:						
	Driftsmodus						
Klinisk bruksområde	B (2D-modus)	M	PWD	CWD	Farge-doppler	Kombinert (spesifiser)	Annet (spesifiser)
Oftalmisk							
Føtal							
Abdominal	P				P (3)		P (2)
Under operasjon (Abdominale og vaskulære organer)							
Under operasjon (Nevro.)							
Laparoskopisk							
Pediatrisk							
Lite organ (prostata)	P						P, 1
Neonatal cephalica							
Voksen cephalica							
Transrektal	P						P, 1
Transvaginal							
Transurethral							
Transøsof. (ikke-kard.)							
Muskel-skjel. (konvensj.)							
Muskel-skjel. (overflad.)							
Intraluminal							
Annet (spes.)							
Hjerte voksen							
Hjerte pediatrisk							
Transøsofageal (kard.)							
Annet (spes.)							
Perifert kar							
Annet (spes.)							
Dermatologi							

N= ny indikasjon, P= tidligere godkjent, E= lagt til i dette vedlegget

Ytterligere kommentarer:

1. Inkluderer avbildning for å hjelpe med plassering av nåler for prostatabiopsiproedyrer.
2. Inkluderer avbildning for å hjelpe med plassering av nåler for nyrebiopsiproedyrer.
3. ExactVu støtter samtidig fargeflowavbildning med B-modus.

Skjema for anvendte diagnostiske ultralydindikasjoner – Skjema for anvendte ultralydindikasjoner – Transrektal EV29L™-probe med sideutstråling og høy oppløsning

System	ExactVu™-mikro-ultralydssystem med høy oppløsning						
Probe	EV29L						
Tiltent bruk	Diagnostisk ultralydavgivning eller væskeflowanalyse i menneskekroppen som følger:						
	Driftsmodus						
Klinisk bruksområde	B (2D-modus)	M	PWD	CWD	Fargedoppler	Kombinert (spesifiser)	Annet (spesifiser)
Oftalmisk							
Føtal							
Abdominal							
Under operasjon (Abdominale og vaskulære organer)							
Under operasjon (Nevro.)							
Laparoskopisk							
Pediatrisk							
Lite organ (prostata)	P						P, 1
Neonatal cephalica							
Voksen cephalica							
Transrektal	P						P, 1
Transvaginal							
Transurethral							
Transøsof. (ikke-kard.)							
Muskel-skjel. (konvensj.)							
Muskel-skjel. (overflad.)							
Intraluminal							
Annet (spes.)							
Hjerte voksen							
Hjerte pediatrisk							
Transøsofageal (kard.)							
Annet (spes.)							
Perifert kar							
Annet (spes.)							
Dermatologi							

N= ny indikasjon, P= tidligere godkjent, E= lagt til i dette vedlegget

Ytterligere kommentarer:

1. Inkluderer avbildning for å hjelpe med plassering av nåler for prostatabiopsiprocedyrer.

Skjema for anvendte diagnostiske ultralydindikasjoner – Transrektal EV9C™-probe med endeutstråling

System	ExactVu™-mikro-ultralydssystem med høy oppløsning						
Probe	EV9C						
Tiltent bruk	Diagnostisk ultralydavgivning eller væskeflowanalyse i menneskekroppen som følger:						
	Driftsmodus						
Klinisk bruksområde	B (2D-modus)	M	PWD	CWD	Fargedoppler	Kombinert (spesifiser)	Annet (spesifiser)
Oftalmisk							
Føtal							
Abdominal							
Under operasjon (Abdominale og vaskulære organer)							
Under operasjon (Nevro.)							
Laparoskopisk							
Pediatrisk							
Lite organ (prostata)	P						P, 1
Neonatal cephalica							
Voksen cephalica							
Transrektal	P						P, 1
Transvaginal							
Transurethral							
Transøsof. (ikke-kard.)							
Muskel-skjel. (konvensj.)							
Muskel-skjel. (overflad.)							
Intraluminal							
Annet (spes.)							
Hjerte voksen							
Hjerte pediatrisk							
Transøsofageal (kard.)							
Annet (spes.)							
Perifert kar							
Annet (spes.)							
Dermatologi							

N= ny indikasjon, P= tidligere godkjent, E= lagt til i dette vedlegget

Ytterligere kommentarer:

1. Inkluderer avbildning for å hjelpe med plassering av nåler for prostatabiopsiproedyrer.

Skjema for anvendte diagnostiske ultralydindikasjoner – EV5C™-abdominalprobe

System	ExactVu™-mikro-ultralydsystem med høy oppløsning						
Probe	EV5C						
Tiltent bruk	Diagnostisk ultralydavgjøring eller væskeflowanalyse i menneskekroppen som følger:						
	Driftsmodus						
Klinisk bruksområde	B (2D-modus)	M	PWD	CWD	Fargedoppler	Kombinert (spesifiser)	Annet (spesifiser)
Oftalmisk							
Føtal							
Abdominal	P				P (2)		P (1)
Under operasjon (Abdominale og vaskulære organer)							
Under operasjon (Nevro.)							
Laparoskopisk							
Pediatrisk							
Lite organ (prostata)							
Neonatal cephalica							
Voksen cephalica							
Transrektal							
Transvaginal							
Transurethral							
Transøsof. (ikke-kard.)							
Muskel-skjel. (konvensj.)							
Muskel-skjel. (overflad.)							
Intraluminal							
Annet (spes.)							
Hjerte voksen							
Hjerte pediatrisk							
Transøsofageal (kard.)							
Annet (spes.)							
Perifert kar							
Annet (spes.)							
Dermatologi							

N= ny indikasjon, P= tidligere godkjent, E= lagt til i dette vedlegget

Ytterligere kommentarer:

1. Inkluderer avbildning for å hjelpe med plassering av nåler for nyrebiopsiprocedyrer.
2. ExactVu støtter samtidig fargeflowavbildning med B-modus.

Vedlegg F Kontaktinformasjon

for teknisk hjelp

Region	Telefonnummer	E-postadresse
Alle regioner unntatt Nord-Amerika – kontakt EDAP TMS	+33(0)472 153 150	ccc@edap-tms.com
Nord-Amerika (US, CA, MX) – kontakt EDAP USA	+1 (512) 852-9685	service@edap-usa.com

For bestilling av forbruksvarer og annet tilbehør og deler

Region	Telefonnummer	E-postadresse
Frankrike (FR), Belgia (BE)– kontakt EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com
Tyskland (DE), Østerrike (AT), Sveits (CH)– kontakt EDAP TMS GmbH	+49 461 80 72 590	order@edap-tms.de
Nord-Amerika (US, CA, MX) – kontakt EDAP USA	+1 (512) 832-7956	order@edap-usa.com
Alle andre regioner – kontakt EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com