

# Instrukcja obsługi i bezpieczeństwa systemu mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™



Numer części 7322  
Wersja 3.8

CE  
2797

## Wprowadzenie



**Exact Imaging Inc.**  
7676 Woodbine Avenue, Unit 15  
Markham, ON L3R 2N2, Kanada  
+1.905.415.0030  
info@exactimaging.com



**Emergo Europe**  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Niderlandy



**MedEnvoy Switzerland**  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Szwajcaria



**Exact Imaging BVBA**  
Ottergemsesteenweg-Zuid 808 / b508  
9000 Gent  
Belgia

Osoba  
odpowiedzialna w  
Wielkiej Brytanii

**Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International**  
Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge CB24 9BZ  
Wielka Brytania

### Znaki towarowe

Znaki towarowe Exact Imaging:

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

CIVCO® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Civco Medical Solutions.

Windows® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Microsoft Corporation.

Sony® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Sony Corporation.

PI-RADSTM jest znakiem towarowym American College of Radiology.

GOPView™ PlusView jest znakiem towarowym firmy ContextVision.

### Informacje dotyczące gwarancji

Nowy system mikro-USG ExactVu wraz z akcesoriami dostarczany w oryginalnym opakowaniu transportowym do głównego nabywcy jest objęty roczną gwarancją obejmującą uszkodzenia spowodowane wadliwymi materiałami oraz wykonaniem i/lub działaniem sprzętu niezgodne z informacjami zawartymi w tej *Instrukcji obsługi i bezpieczeństwa systemu mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™*.

### Informacje dotyczące wersji

System: System mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™

Oprogramowanie: ExactVu™ Wersja 3.0

Instrukcja obsługi i bezpieczeństwa systemu mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™, Wersja 3.8 (PL), *oryginalna instrukcja*

### **Oświadczenie o zgodności DICOM**

Oświadczenie o zgodności DICOM w przypadku systemu ExactVu określa możliwości i właściwości, dzięki którym system ExactVu przechowuje badania USG na serwerze PACS. Najnowsza wersja jest dostępna pod następującym linkiem:

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

### **Umowa licencyjna użytkownika końcowego (EULA)**

Dostęp do tego systemu i korzystanie z niego oznacza, że użytkownik wyraża zgodę na prawne związanie warunkami *Umowy licencyjnej użytkownika końcowego* firmy Exact Imaging.

Inne

*HIPAA* (amerykańska ustawa o przenośności i odpowiedzialności w ubezpieczeniach zdrowotnych – American Health Insurance Portability and Accountability Act z 1996 r.) to zbiór amerykańskich norm federalnych zapewniających prywatność i bezpieczeństwo wszystkich danych związanych ze służbą zdrowia. System mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™ jest w stanie zapobiec nieuprawnionemu dostępowi do danych pacjenta dzięki zabezpieczeniu hasłem.

## Spis treści

|                   |                                                                                                                        |           |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Rozdział 1</b> | <b>Wstęp .....</b>                                                                                                     | <b>10</b> |
| 1                 | Zasadnicze działanie .....                                                                                             | 11        |
| 2                 | Wskazania do stosowania / Przeznaczenie wyrobu .....                                                                   | 11        |
| 3                 | Etykiety ExactVu .....                                                                                                 | 11        |
| 4                 | Kwalifikacja i szkolenie osób obsługujących .....                                                                      | 12        |
| 5                 | Konfiguracja systemu ExactVu .....                                                                                     | 12        |
| 6                 | Wózek systemu ExactVu .....                                                                                            | 13        |
| 6.1               | Wózek.....                                                                                                             | 14        |
| 6.1.1             | Panel sterowania.....                                                                                                  | 14        |
| 6.1.2             | Ekran dotykowy .....                                                                                                   | 16        |
| 6.1.3             | Monitor.....                                                                                                           | 20        |
| 6.1.4             | Przetątnik nożny .....                                                                                                 | 20        |
| 6.2               | Oprogramowanie .....                                                                                                   | 22        |
| 6.2.1             | Tryby działania.....                                                                                                   | 22        |
| 6.2.2             | Pomoc .....                                                                                                            | 22        |
| 6.2.3             | Komunikaty o stanie systemu .....                                                                                      | 22        |
| 6.2.4             | Komunikaty informacyjne.....                                                                                           | 23        |
| 7                 | Akcesoria.....                                                                                                         | 24        |
| 7.1               | Przetworniki.....                                                                                                      | 24        |
| 8                 | Materiały eksploatacyjne .....                                                                                         | 25        |
| 8.1               | Sterylny, przezodbytniczy przewodnik igły EV29L do zabiegów z użyciem przetwornika EV29L.....                          | 25        |
| 8.2               | Niesterylny, przezodbytniczy przewodnik igły wielokrotnego użytku EV29L do zabiegów z użyciem przetwornika EV29L ..... | 25        |
| 8.3               | Sterylny, przekroczeniowy przewodnik igły EV29L do zabiegów z użyciem przetwornika EV29L.....                          | 26        |
| 8.4               | Wewnątrzjamowy przewodnik igły jednorazowego użytku CIVCO® do zabiegów z użyciem przetwornika EV9C .....               | 26        |
| 8.5               | Niesterylny wspornik EV5C CIVCO® z systemem naprowadzania Verza™ CIVCO.....                                            | 26        |
| 9                 | Opcjonalne elementy składowe .....                                                                                     | 26        |
| 9.1               | Drukarka termiczna .....                                                                                               | 26        |
| 9.2               | Stepper przekroczeniowy .....                                                                                          | 27        |
| 9.3               | Stojak monitora .....                                                                                                  | 27        |
| 10                | Okres użytkowania .....                                                                                                | 27        |
| <b>Rozdział 2</b> | <b>Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....</b>                                                                        | <b>28</b> |
| 1                 | Bezpieczeństwo produktu i testowanie elektryczne .....                                                                 | 28        |
| 1.1               | Certyfikaty .....                                                                                                      | 28        |
| 1.2               | Klasyfikacje .....                                                                                                     | 29        |
| 1.3               | Obsługa DICOM .....                                                                                                    | 29        |
| 2                 | Moc akustyczna .....                                                                                                   | 29        |
| 2.1               | Rozważne używanie .....                                                                                                | 30        |
| 2.2               | Indeks termiczny dla tkanek miękkich (TIS) i Indeks mechaniczny (MI) .....                                             | 31        |
| 2.2.1             | Indeks mechaniczny (MI) .....                                                                                          | 32        |
| 2.2.2             | Indeks termiczny dla tkanek miękkich (TIS) .....                                                                       | 32        |
| 3                 | Limity temperatury przetwornika .....                                                                                  | 33        |
| 4                 | Glosariusz symboli .....                                                                                               | 34        |
| 4.1               | Symbole na etykiecie wyrobu z systemem ExactVu .....                                                                   | 34        |
| 4.2               | Symbole na etykiecie i kontenerze opakowania systemu ExactVu .....                                                     | 36        |
| 4.3               | Symbole na etykietach przetworników EV29L, EV9C i EV5C.....                                                            | 37        |
| 4.4               | Symbole na opakowaniu przetworników EV29L, EV9C i EV5C .....                                                           | 38        |
| 4.5               | Symbole na opakowaniu sterylnego, przezodbytniczego i przekroczeniowego przewodnika igły EV29L.....                    | 40        |

|                   |                                                                                                          |           |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 4.6               | Symbole na opakowaniu niesterylnego, przezodbytniczego przewodnika igły wielokrotnego użytku EV29L ..... | 42        |
| 5                 | Ogólne środki ostrożności .....                                                                          | 43        |
| 5.1               | Uwagi ogólne .....                                                                                       | 43        |
| 5.2               | Bezpieczeństwo mechaniczne .....                                                                         | 44        |
| 5.3               | Zagrożenie wybuchem .....                                                                                | 45        |
| 5.4               | Bezpieczeństwo elektryczne .....                                                                         | 45        |
| 5.5               | Zakłócenia .....                                                                                         | 45        |
| 5.5.1             | Zakłócenia kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) .....                                               | 46        |
| 5.5.2             | Zakłócenia częstotliwości radiowych (RF) .....                                                           | 46        |
| 5.5.3             | Szum elektryczny .....                                                                                   | 47        |
| 5.6               | Bezpieczeństwo badania metodą rezonansu magnetycznego (MR) .....                                         | 47        |
| 5.7               | Bezpieczeństwo biologiczne .....                                                                         | 47        |
| 5.7.1             | Ogólne bezpieczeństwo biologiczne .....                                                                  | 47        |
| 5.7.2             | Bezpieczeństwo biologiczne ultrasonografii przezodbytniczej (TRUS) .....                                 | 48        |
| 5.7.3             | Bezpieczeństwo biologiczne procedur przekroczeniowych .....                                              | 48        |
| 5.7.4             | Bezpieczeństwo biologiczne zabiegów obejmujących nerki, pęcherz i miednicę .....                         | 49        |
| 5.7.5             | Środki ostrożności dotyczące zabiegów biopsji .....                                                      | 49        |
| 5.7.6             | Środki ostrożności dotyczące materiałów eksploatacyjnych .....                                           | 51        |
| 5.8               | System .....                                                                                             | 51        |
| 5.8.1             | System i Bezpieczeństwo .....                                                                            | 51        |
| 5.8.2             | Sieć i Bezpieczeństwo .....                                                                              | 52        |
| 6                 | Dokładność pomiarów .....                                                                                | 52        |
| 6.1               | Dokładność nakładek ekranowych .....                                                                     | 53        |
| 7                 | Dane techniczne dotyczące działania .....                                                                | 54        |
| 7.1               | System mikro-USG ExactVu i przetworniki .....                                                            | 54        |
| 7.2               | Sterylny, przezodbytniczy i przekroczeniowy przewodnik igły EV29L .....                                  | 55        |
| 7.3               | Niesterylny, przezodbytniczy przewodnik igły wielokrotnego użytku EV29L .....                            | 55        |
| <b>Rozdział 3</b> | <b>Pierwsze kroki z systemem ExactVu .....</b>                                                           | <b>56</b> |
| 1                 | Ustawienie i instalacja systemu .....                                                                    | 56        |
| 1.1               | Określenie miejsca instalacji .....                                                                      | 56        |
| 1.2               | Podłączanie elementów składowych .....                                                                   | 57        |
| 1.3               | Podłączenie zasilania do systemu ExactVu .....                                                           | 57        |
| 1.4               | Podłączanie urządzenia pamięci masowej USB .....                                                         | 58        |
| 1.5               | Ustawianie platformy panelu sterowania/ monitora .....                                                   | 59        |
| 1.6               | Podłączanie opcjonalnego (drugiego) monitora .....                                                       | 60        |
| 1.7               | Ustawienie preferencji systemu .....                                                                     | 61        |
| 1.7.1             | Zabezpieczenie systemu .....                                                                             | 61        |
| 1.7.2             | DICOM i połączenie sieciowe .....                                                                        | 65        |
| 2                 | Pierwsze kroki z systemem ExactVu .....                                                                  | 71        |
| 2.1               | Uruchomienie systemu ExactVu .....                                                                       | 71        |
| 2.2               | Przygotowanie pacjenta .....                                                                             | 72        |
| 2.3               | Przygotowanie przetwornika .....                                                                         | 72        |
| 2.3.1             | Podłączanie przetwornika do systemu ExactVu .....                                                        | 72        |
| 2.4               | Ustawianie informacji dotyczących Badania na Systemie ExactVu .....                                      | 73        |
| 2.4.1             | Używanie ekranu Pacjent/Badanie .....                                                                    | 73        |
| 2.4.2             | Wybór przetwornika, typu egzaminu i wstępnych ustawień obrazu .....                                      | 75        |
| 3                 | Proces roboczy badania .....                                                                             | 78        |
| 3.1               | Obrazowanie TRUS i proces roboczy biopsji .....                                                          | 78        |
| 3.2               | Przekroczeniowy proces roboczy .....                                                                     | 79        |
| 3.3               | Obrazowanie nerek i procesy robocze biopsji .....                                                        | 79        |
| 3.4               | Proces roboczy podczas obrazowania miednicy/pęcherza .....                                               | 80        |
| 3.5               | Przeprowadzanie obrazowania .....                                                                        | 80        |
| 3.5.1             | Tryby obrazowania i przełączanie trybów .....                                                            | 82        |

|                   |                                                                                        |            |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 3.5.2             | Wstępne ustawienia obrazu.....                                                         | 85         |
| 3.5.3             | Orientacja obrazu .....                                                                | 85         |
| 3.5.4             | Ustawienia obrazowania.....                                                            | 86         |
| 3.5.5             | Zmiana aktywnego przetwornika .....                                                    | 92         |
| 3.6               | Dokonywanie pomiarów i adnotacji .....                                                 | 93         |
| 3.7               | Zapisywanie obrazów .....                                                              | 93         |
| 3.8               | Określanie miejsce wykonania znieczulenia .....                                        | 95         |
| 3.9               | Podawanie znieczulenia .....                                                           | 95         |
| 3.10              | Przeprowadzanie biopsji .....                                                          | 95         |
| 3.11              | Drukowanie obrazów .....                                                               | 96         |
| 3.12              | Przeglądanie zapisanych obrazów .....                                                  | 96         |
| 3.13              | Zamknięcie badania.....                                                                | 98         |
| 3.14              | Odłączanie przetwornika .....                                                          | 99         |
| 3.15              | Regeneracja sprzętu.....                                                               | 100        |
| 3.15.1            | Przetworniki i powiązane akcesoria .....                                               | 100        |
| 3.15.2            | Czyszczenie powierzchni systemu ExactVu .....                                          | 100        |
| 3.15.3            | Przełącznik nożny .....                                                                | 101        |
| 3.15.4            | Stepper przekroczeniowy .....                                                          | 101        |
| 3.16              | Wyłączanie systemu ExactVu .....                                                       | 101        |
| <b>Rozdział 4</b> | <b>Pacjent/Badanie.....</b>                                                            | <b>102</b> |
| 1                 | Korzystanie z funkcji DICOM .....                                                      | 102        |
| 1.1               | Korzystanie z listy roboczej modalności DICOM .....                                    | 102        |
| 1.1.1             | Wyszukiwanie z listy roboczej modalności .....                                         | 102        |
| 1.1.2             | Wyszukiwanie pacjenta .....                                                            | 104        |
| 2                 | Korzystanie z ekranu listy pacjentów .....                                             | 105        |
| 2.1               | Wybieranie badań .....                                                                 | 108        |
| 2.2               | Przeglądanie obrazów .....                                                             | 108        |
| 2.3               | Eksportowanie i archiwizacja badań.....                                                | 109        |
| 2.3.1             | Procesy ręcznego eksportu .....                                                        | 110        |
| 2.4               | Usuwanie badań .....                                                                   | 112        |
| 2.5               | Przeglądanie danych ExactVu przechowywanych na urządzeniu pamięci masowej USB.....     | 112        |
| 2.6               | Automatyczne usuwanie pliku.....                                                       | 113        |
| <b>Rozdział 5</b> | <b>Korzystanie z trybu 2D .....</b>                                                    | <b>115</b> |
| 1                 | Pomoc w przypadku dużego sterca .....                                                  | 115        |
| 1.1               | Włączanie podtrybu łączenia .....                                                      | 115        |
| 1.2               | Anulowanie podtrybu łączenia.....                                                      | 116        |
| 2                 | Pomoc przy przezodbytnicznym naprowadzaniu igły .....                                  | 116        |
| 2.1               | Podtryb biopsji (włączony tylko przy aktywnym przetworniku EV29L) .....                | 116        |
| 2.2               | Podtryb znieczulenia (włączony tylko przy aktywnym przetworniku EV29L) .....           | 116        |
| 2.3               | Nakładka przewodnika igły .....                                                        | 117        |
| 2.3.1             | Korzystanie z nakładki przewodnika igły z przetwornikiem EV29L .....                   | 117        |
| 2.3.2             | Korzystanie z nakładki przewodnika igły z przetwornikiem EV9C .....                    | 118        |
| 2.3.3             | Oznaczenia nakładki przewodnika igły .....                                             | 119        |
| 2.4               | Uwydatnienie igły (włączone tylko przy aktywnym przetworniku EV29L) .....              | 119        |
| 3                 | Pomoc przy przekroczeniowym naprowadzaniu igły .....                                   | 120        |
| 3.1               | Nakładka przewodnika igły .....                                                        | 120        |
| 3.1.1             | Korzystanie z przekroczeniowej nakładki prowadzącej (Guide) z przewodnikiem igły ..... | 121        |
| 3.1.2             | Korzystanie z przekroczeniowej nakładki siatkowej (Grid) z przewodnikiem igły .....    | 122        |
| 3.2               | Wykonanie zabiegu przekroczeniowego .....                                              | 124        |
| 4                 | Pomoc przy brzuszny naprowadzaniu igły .....                                           | 124        |
| 4.1               | Nakładka przewodnika igły .....                                                        | 124        |
| 4.1.1             | Oznaczenia nakładki przewodnika igły .....                                             | 125        |
| 5                 | Ustawianie wartości kąta (włączone przy aktywnym przetworniku EV29L) .....             | 125        |

|                    |                                                                                                                  |            |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Rozdział 6</b>  | <b>Używanie trybu podwójnego / poprzecznego</b>                                                                  | <b>127</b> |
| 1                  | Tryb podwójny (włączony przy aktywnym przetworniku EV9C lub EV5C)                                                | 127        |
| 1.1                | Włączanie trybu podwójnego                                                                                       | 128        |
| 1.2                | Anulowanie trybu podwójnego                                                                                      | 128        |
| 2                  | Tryb poprzeczny (włączony przy aktywnym przetworniku EV29L)                                                      | 128        |
| 2.1                | Włączanie trybu poprzecznego                                                                                     | 128        |
| 2.2                | Konstruowanie obrazu poprzecznego                                                                                | 129        |
| 2.3                | Anulowanie trybu poprzecznego                                                                                    | 130        |
| <b>Rozdział 7</b>  | <b>Korzystanie z trybów kolorowego obrazowania przepływu CFI (tryb Dopplera kolorowego i tryb Dopplera mocy)</b> | <b>131</b> |
| 1                  | Włączanie trybów CFI                                                                                             | 131        |
| 2                  | Konfiguracja pola koloru                                                                                         | 132        |
| 3                  | Ustawienia CFI                                                                                                   | 133        |
| 3.1                | Filtr górnoprzepustowy                                                                                           | 134        |
| 3.2                | Czułość                                                                                                          | 134        |
| 3.3                | Persystencja                                                                                                     | 134        |
| 3.4                | PRF                                                                                                              | 135        |
| 3.5                | Ustawienia specyficzne dla trybu Dopplera mocy                                                                   | 135        |
| 3.5.1              | Zakres dynamiki                                                                                                  | 135        |
| <b>Rozdział 8</b>  | <b>FusionVu™</b>                                                                                                 | <b>136</b> |
| 1                  | FusionVu (Fuzja MRI)                                                                                             | 138        |
| 1.1                | Proces roboczy MRI w FusionVu                                                                                    | 138        |
| 1.1.1              | Ekran Wczytanie badania MRI                                                                                      | 139        |
| 1.2                | Dopasowanie FusionVu                                                                                             | 141        |
| 2                  | Cognitive Assist (Fuzja w oparciu o PI-RADS)                                                                     | 144        |
| 2.1                | Proces roboczy – Cognitive Assist                                                                                | 144        |
| 2.2                | Dopasowanie asystenta kognitywnego (Cognitive Assist) (sektory PI-RADS i mikro-USG na żywo)                      | 146        |
| 3                  | Wspólne funkcje FusionVu                                                                                         | 147        |
| <b>Rozdział 9</b>  | <b>Używanie pomiarów</b>                                                                                         | <b>149</b> |
| 1                  | Tworzenie pomiaru                                                                                                | 149        |
| 1.1                | Tworzenie pomiaru odległości                                                                                     | 150        |
| 1.2                | Tworzenie pomiaru powierzchni                                                                                    | 151        |
| 1.3                | Tworzenie pomiaru objętości                                                                                      | 153        |
| 1.3.1              | Gęstość PSA                                                                                                      | 156        |
| 1.3.2              | Pomiary objętości pęcherza moczowego przed mikcją i po mikcji                                                    | 156        |
| 2                  | Edytowanie pomiaru                                                                                               | 157        |
| 3                  | Usuwanie pomiaru                                                                                                 | 158        |
| 4                  | Anulowanie pomiaru w toku                                                                                        | 158        |
| <b>Rozdział 10</b> | <b>Korzystanie z adnotacji</b>                                                                                   | <b>159</b> |
| 1                  | Tworzenie adnotacji                                                                                              | 160        |
| 1.1                | Tworzenie wstępnie określonej adnotacji tekstowej                                                                | 160        |
| 1.2                | Tworzenie niestandardowej adnotacji tekstowej                                                                    | 162        |
| 1.3                | Tworzenie adnotacji strzałkowej                                                                                  | 162        |
| 2                  | Edytowanie adnotacji                                                                                             | 163        |
| 3                  | Usuwanie adnotacji                                                                                               | 164        |
| 4                  | Anulowanie adnotacji w toku                                                                                      | 164        |
| <b>Rozdział 11</b> | <b>Ocena ryzyka PRI-MUS™</b>                                                                                     | <b>165</b> |
| 1                  | Stosowanie oceny ryzyka PRI-MUS                                                                                  | 165        |
| 2                  | Zatwierdzenie protokołu PRI-MUS                                                                                  | 166        |
| <b>Rozdział 12</b> | <b>Preferencje</b>                                                                                               | <b>168</b> |
| 1                  | Informacje o systemie                                                                                            | 168        |
| 1.1                | Eksportowanie plików dziennika                                                                                   | 169        |
| 1.2                | Kontrola elementu przetwornika                                                                                   | 170        |



|                                                                                                 |                                                              |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------|
| 2                                                                                               | Ustawienia DICOM .....                                       | 171        |
| 3                                                                                               | Ustawienia sieciowe .....                                    | 171        |
| 4                                                                                               | Ustawienia systemowe.....                                    | 171        |
| 4.1                                                                                             | Dane kliniki.....                                            | 172        |
| 4.2                                                                                             | Data i godzina .....                                         | 173        |
| 4.3                                                                                             | Prowadnik igły EV29L .....                                   | 174        |
| 4.4                                                                                             | Przetąacznik nożny .....                                     | 174        |
| 5                                                                                               | Zabezpieczenia .....                                         | 175        |
| 6                                                                                               | Konfiguracja lekarzy .....                                   | 175        |
| 7                                                                                               | Programy stron trzecich .....                                | 176        |
| 8                                                                                               | EULA (Umowa licencyjna końcowego użytkownika) .....          | 177        |
| <b>Rozdział 13 Dbłość i konserwacja systemu ExactVu i przetworników .....</b>                   |                                                              | <b>178</b> |
| 1                                                                                               | Czyszczenie dolnego filtra powietrza.....                    | 178        |
| 2                                                                                               | Czyszczenie filtra powietrza w lewym panelu .....            | 179        |
| 3                                                                                               | Kontrola przetąacznika nożnego .....                         | 180        |
| 4                                                                                               | Wymiana papieru w drukarce termicznej.....                   | 181        |
| 5                                                                                               | Kontrola drukarki termicznej.....                            | 181        |
| 6                                                                                               | Kontrola systemu ExactVu .....                               | 182        |
| 7                                                                                               | Kontrola przetworników .....                                 | 182        |
| 8                                                                                               | Kontrola obserwacji wyładowań elektrostatycznych (ESD) ..... | 182        |
| <b>Rozdział 14 Serwisowanie i pomoc techniczna .....</b>                                        |                                                              | <b>184</b> |
| 1                                                                                               | Pomoc techniczna .....                                       | 184        |
| 1.1                                                                                             | Serwisowanie zapewnione przez firmę Exact Imaging .....      | 184        |
| 2                                                                                               | Usuwanie .....                                               | 184        |
| <b>Załącznik A Wyjściowa moc akustyczna przetwornika EV29L.....</b>                             |                                                              | <b>186</b> |
| <b>Załącznik B Wyjściowa moc akustyczna przetwornika EV9C .....</b>                             |                                                              | <b>187</b> |
| <b>Załącznik C Wyjściowa moc akustyczna przetwornika EV5C .....</b>                             |                                                              | <b>188</b> |
| <b>Załącznik D Deklaracje producenta w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej .....</b>   |                                                              | <b>190</b> |
| <b>Załącznik E Formularze – wskazania do stosowania w diagnostyce ultrasonograficznej .....</b> |                                                              | <b>194</b> |

## Rozdział 1 Wstęp

Niniejsza *Instrukcja obsługi i bezpieczeństwa systemu mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™* zawiera instrukcje dotyczące bezpiecznego i wydajnego stosowania systemu mikro-USG ExactVu™ do zastosowań w urologii klinicznej.

Działający w częstotliwości do 29 MHz system mikro-USG ExactVu™ zapewnia nowy poziom rozdzielczości w porównaniu z konwencjonalnymi systemami ultrasonografii urologicznej, przy jednoczesnym zachowaniu zwykłego, szybkiego procesu roboczego przy wykonywaniu konwencjonalnych biopsji stercza pod kontrolą ultrasonografii przezodbytniczej (TRUS). Dzięki systemowi ExactVu, oprócz systematycznych biopsji, można wykonywać biopsje pod kontrolą mikro-USG, ukierunkowane na podejrzone obszary, które są widoczne dla osoby obsługującej ten system.

ExactVu może być używany przez wykwalifikowanych urologów, radiologów i przeszkolonych klinicystów (zwanych w tym podręczniku *osobami obsługującymi*) w profesjonalnej placówce służby zdrowia. Platforma, na której działa system ExactVu, reprezentuje najnowocześniejszą technologię mikro-USG o wysokiej rozdzielczości.

ExactVu zapewnia opcję z możliwością nakładania danych z rezonansu magnetycznego (MR) na obrazy mikro-USG w celu obsługi procesów roboczych na obrazach PI-RADS™ i MRI przy użyciu *aplikacji do fuzji mikro-USG/MRI FusionVu™*. Funkcja FusionVu umożliwia rejestrację danych MRI zarówno sztywnych, jak i elastycznych w ramach obrazowania stercza.

ExactVu obsługuje również zabiegi przekroczone przy użyciu przekroczonego steppera, który utrzymuje i ustawia w odpowiedniej pozycji przetwornik EV29L oraz przekroczone przewodniki igłowe. Typowe procedury przekroczone obejmują biopsję stercza i naprowadzanie przy pomocy obrazowania w celu umieszczenia złotych znaczników referencyjnych oraz wszczepienia wkładek okołodbytniczych z soli fizjologicznej lub hydrożelu. Nakładka oprogramowania przedstawiająca przewodnik igły pomaga w pozycjonowaniu igły biopsyjnej.

Osoby obsługujące system będą mogły skorzystać z użyteczności i funkcjonalności systemu ExactVu, w tym m.in. z następujących możliwości:

- wykorzystanie obrazowania o wysokiej rozdzielczości do namierzenia biopsji na odpowiednie miejsca w wyraźnie podejrzanym obszarze,
- naprowadzenie miejscowych iniekcji znieczulających przed przeprowadzeniem zabiegu biopsji stercza,
- przechodzenie z przetworników o wysokiej rozdzielczości (tj. przetwornika EV29L) na przetworniki konwencjonalne (tj. przetworniki EV9C i EV5C) na tej samej platformie, bez odłączania któregośkolwiek z tych przetworników,
- drukowanie obrazów za pomocą opcjonalnej, podłączonej drukarki termicznej,
- szybkie uruchamianie systemu zapewniające natychmiastowe obrazowanie w pilnych sytuacjach.

### OSTRZEŻENIE

EN-W2



Nieupoważnione modyfikacje tego sprzętu są niedozwolone i mogą zagrażać jego bezpiecznemu działaniu.

## 1 Zasadnicze działanie

Zasadnicze działanie to działanie systemu niezbędne do uniknięcia niedopuszczalnego ryzyka. Zasadnicze działanie systemu ExactVu opiera się na następujących wymaganiach technicznych:

- System wyświetla prawidłowe wartości liczbowe związane z przeprowadzaną procedurą diagnostyczną.
- System nie może wytwarzać niezamierzonej lub nadmiernej emisji ultradźwięków.
- System nie generuje niezamierzonej lub nadmiernej temperatury powierzchni przetwornika.
- W systemie nie mogą występować szумы na przebiegu fali, artefakty, zniekształcenia obrazu lub błędy wyświetlanej wartości liczbowej, których nie można przypisać efektowi fizjologicznemu i które mogłyby doprowadzić do odmiennej diagnozy.

### UWAGA

EN-C39



W celu utrzymania zasadniczego działania systemu wymagane jest właściwe dbanie i właściwa konserwacja systemu ExactVu. Dodatkowe informacje znajdują się w Rozdział 13.

## 2 Wskazania do stosowania / Przeznaczenie wyrobu

System mikro-USG ExactVu przeznaczony jest do stosowania przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia do diagnostycznego obrazowania USG lub analizy przepływu płynów w organizmie człowieka. Wskazania do stosowania (zastosowania kliniczne) są następujące:

- Do małych narządów
- Przewodnicze
- Brzuszne

System może być stosowany u pacjentów w każdym wieku, ale nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i płodu.

System jest przeciwwskazany do bezpośredniego stosowania na sercu, do zastosowań okulistycznych lub do innych zastosowań, w których wiązka akustyczna przechodzi przez oko.

### OSTRZEŻENIE

EN-W6



Wyłącznie wykwalifikowane osoby obsługujące mogą korzystać z tego sprzętu.

Osoby obsługujące powinny dokładnie zapoznać się z bezpieczną obsługą tego sprzętu, a także posiadać wiedzę na temat urologicznych procedur USG z użyciem przetworników, aby zmniejszyć dyskomfort i możliwe obrażenia pacjenta.

Prosimy zapoznać się ze wszystkimi etykietami dołączonymi do tego sprzętu.

### UWAGA

EN-C1



Jedynie w Stanach Zjednoczonych prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu, który jest do nabycia wyłącznie przez lekarza lub na wystawioną przez niego receptę.

## 3 Etykiety ExactVu

Przed rozpoczęciem korzystania z systemu ExactVu prosimy o zapoznanie się z informacjami zawartymi w niniejszej *Instrukcji obsługi i bezpieczeństwa* oraz z właściwym użytkowaniem tego sprzętu, zgodnie z opisem w załączonych dokumentach wymienionych poniżej.

**Dokument**

Instrukcja obsługi i bezpieczeństwa systemu mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™ (niniejszy dokument)

Care, Cleaning and Use Guide for EV9CT™ Transrectal Transducer

Instrukcja konserwacji, czyszczenia i użytkowania dla EV29LT™ o wysokiej rozdzielczości, Przetwornik z bocznym kanałem pracy

Instrukcja konserwacji, czyszczenia i użytkowania dla EV5CT™, Przetwornik brzuszny

Service Manual for ExactVu™ High Resolution Micro-Ultrasound System

**Tabela 1: Etykiety ExactVu**

Inne dokumenty dostarczane wraz z systemem ExactVu to:

- Skrócona instrukcja obsługi
- PRI-MUST™ Quick Reference Guide
- PRI-MUST™ Quick Reference Poster
- PRI-MUST™ Anterior Quick Reference Guide
- PRI-MUST™ Anterior Quick Reference Poster

**OSTRZEŻENIE**

EN-W1



Nieprzestrzeganie instrukcji bezpieczeństwa i/lub używanie sprzętu do celów innych niż opisane w *Etykietach* ExactVu stanowi niewłaściwe użytkowanie.

## 4 Kwalifikacja i szkolenie osób obsługujących

Szkolenia z zakresu technik obrazowania USG i zabiegu biopsji stercza odbywają się głównie w ramach staży medycznych w instytucjach akademickich. Prawidłowe korzystanie z systemu ExactVu zależy od takiego szkolenia, od zrozumienia działania systemu dzięki *Etykietom* ExactVu oraz od szkolenia prowadzonego w placówce przez specjalistów ds. zastosowań klinicznych. Asystenci lekarzy mogą nie posiadać odpowiedniego szkolenia w zakresie przezodbytniczego obrazowania USG lub biopsji stercza. Dlatego też w ich przypadku wymagany jest nadzór przeszkolonego urologa. W celu zapewnienia prawidłowego działania systemu dostępna jest opcjonalna pomoc na miejscu w placówce przy korzystaniu systemu ExactVu, świadczona przez specjalistów ds. zastosowań klinicznych.

Firma Exact Imaging zapewnia także dalsze szkolenie dla osób już obsługujących ten system w zakresie bieżącej wersji oprogramowania przy użyciu modułów edukacyjnych online, które pokazują zmiany w tej wersji oprogramowania.

## 5 Konfiguracja systemu ExactVu

Konfiguracja systemu mikro-USG ExactVu obejmuje następujące elementy:

- Wózek systemowy ExactVu (zawierający monitor, ekran dotykowy i oprogramowanie ExactVu)
- Etykiety ExactVu (patrz Tabela 1)
- Jeden kabel zasilający (AC)

Odniesienia do katalogu firmy Exact Imaging dotyczące dostępnych konfiguracji są następujące:

- EV-SYS-220: System obrazowania mikro-USG ExactVu™ (220 V)
- EV-SYS-120: System obrazowania mikro-USG ExactVu™ (120 V)
- EV-SYS-100: System obrazowania mikro-USG ExactVu™ (100 V)

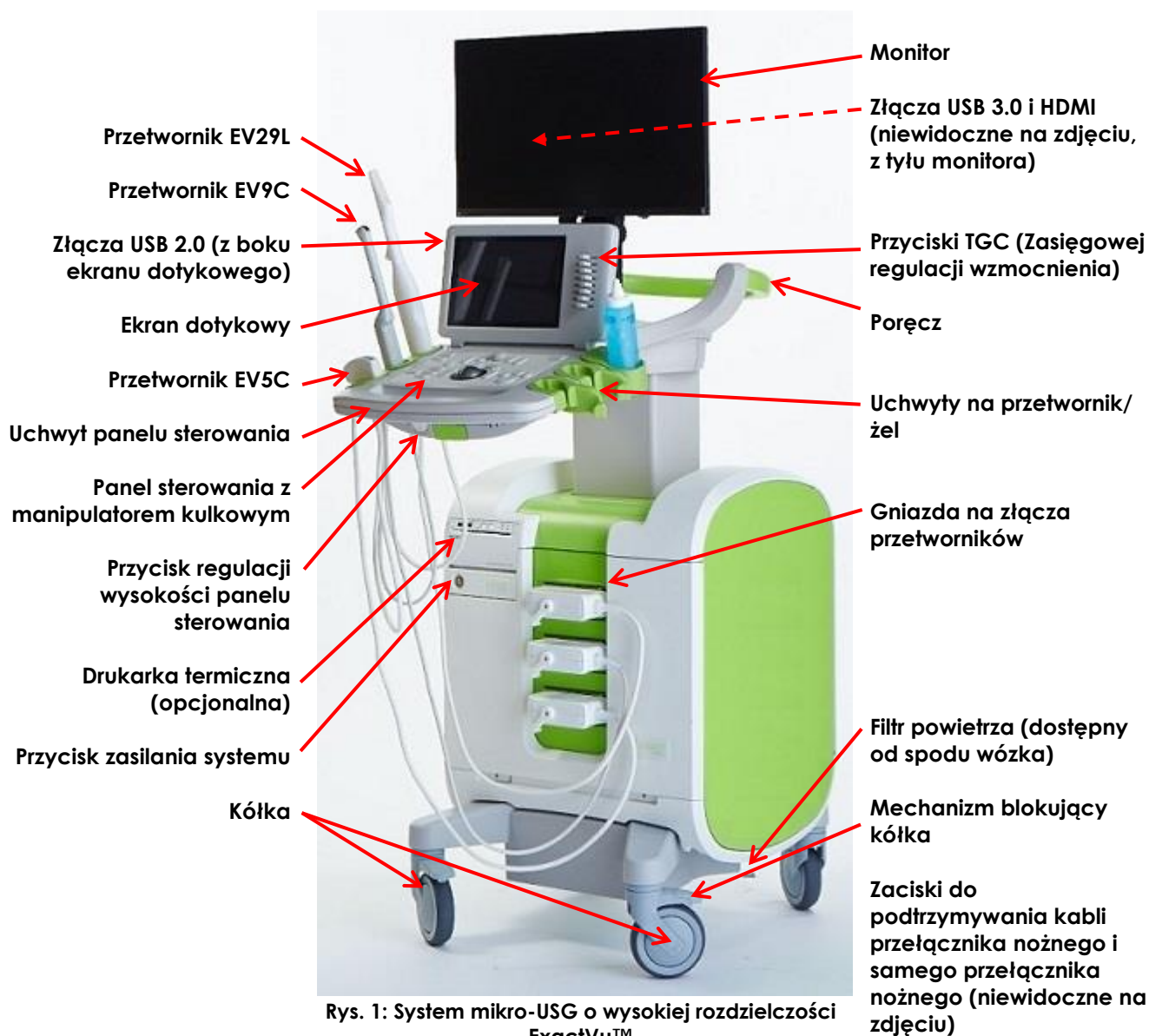
Opcjonalne akcesoria (w tym przetworniki), materiały eksploatacyjne i elementy składowe wymieniono na początku punktu 7 na stronie 24.

**NOTA**  
EN-N91



Niektóre funkcje opisane w tej instrukcji obsługi mogą nie być dostępne w przypadku konkretnie posiadanej konfiguracji ExactVu.

## 6 Wózek systemu ExactVu



Rys. 1: System mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™

**OSTRZEŻENIE**

EN-W3



Do systemu ExactVu można podłączyć wyłącznie części składowe wymienione w tym punkcie.

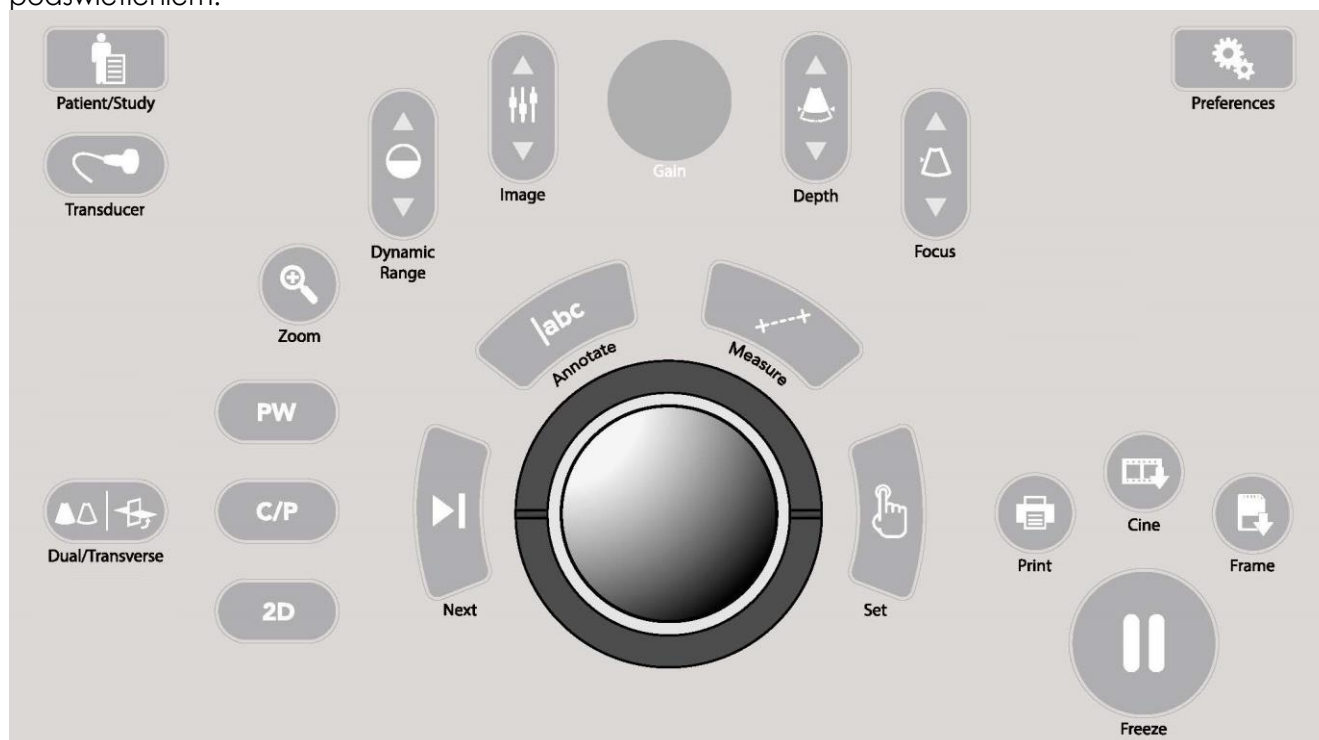
Jeżeli do systemu podłączone zostaną elementy składowe inne niż określone w tym punkcie, oprogramowanie ExactVu może ulec awarii i spowodować obrażenia pacjenta lub osoby obsługującej.

## 6.1 Wózek

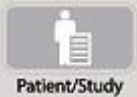
### 6.1.1 Panel sterowania

Panel sterowania systemu ExactVu zawiera główne przyciski służące do obsługi systemu. Zawiera on manipulator kulkowy do sterowania kursorem, a także kilka przycisków, przełączników i pokrętko umożliwiające dostęp do trybów pracy, informacji o pacjencie i badaniu, zapisywanie obrazów i dostosowywanie ustawień obrazowania.

Dostępność każdego przycisku zależy od stanu i trybu pracy systemu ExactVu i jest sygnalizowana podświetleniem.



Rys. 2: Przyciski na panelu sterowania

| Przycisk                                 | Ikona                                                                               | Funkcja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Patient/Study<br>(Pacjent/Badanie)       |  | Wyświetla ekran pacjenta/badania ( <i>Patient/Study</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Transducer (Przetwornik)                 |  | Aktywuje następny dostępny przetwornik                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Dual/Transverse<br>(Podwójny/Poprzeczny) |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Rozpoczyna obrazowanie w trybie podwójnym (<i>Dual Mode</i>) podczas obrazowania za pomocą przetwornika EV9C lub EV5C</li> <li>Rozpoczyna obrazowanie w trybie poprzecznym (<i>Transverse Mode</i>) podczas obrazowania za pomocą przetwornika EV29L, który umożliwia konstruowanie obrazu poprzecznego w czasie rzeczywistym</li> </ul> |
| 2D                                       |  | Rozpoczyna obrazowanie w trybie 2-wymiarowym                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| Przycisk                                      | Ikona                                                                               | Funkcja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| C/P (Doppler kolorowy/Doppler mocy)           |    | Ta funkcja jest dostępna z przetwornikiem EV5C: <ul style="list-style-type: none"> <li>Rozpoczyna obrazowanie w trybie Dopplera kolorowego z trybu innego niż kolorowe obrazowanie przepływu (CFI) (tj. z trybu Dopplera kolorowego lub Dopplera mocy)</li> <li>Przełącza tryby Dopplera kolorowego i Dopplera mocy z poziomu trybu kolorowego obrazowania przepływu (CFI)</li> </ul> |
| PW (Pulsed Wave Doppler) (Doppler pulsacyjny) |    | W tej wersji systemu ExactVu funkcjonalność ta jest wyłączona                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Zoom (Powiększenie)                           |    | W tej wersji systemu ExactVu funkcjonalność ta jest wyłączona                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Dynamic Range (Zakres dynamiki)               |    | Zwiększa/zmniejsza kontrast pomiędzy sygnałem ultradźwiękowym a mapowaniem w skali szarości                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Image (Obraz)                                 |   | Przełącza/aktywuje wstępne ustawienia obrazu dostępne w bieżącym trybie obrazowania                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Gain knob (Pokrętło wzmocnienia)              |  | Zwiększa/zmniejsza intensywność aktywnego obrazu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Depth (Głębina)                               |  | Zwiększa/zmniejsza głębokość obrazu aż do wartości maksymalnej dla używanego przetwornika                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Focus (Ostrość)                               |  | Zwiększa/zmniejsza głębokość pojedynczej strefy ostrości                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Next (Dalej)                                  |  | Funkcja ta zależy od bieżącej czynności: <ul style="list-style-type: none"> <li>W przypadku pomiarów przełącza aktywną suwmiarkę pomiarową</li> <li>W przypadku adnotacji przełącza aktywny punkt kontrolny adnotacji strzałkowej</li> <li>W przypadku przeglądu przełącza odtwarzanie/ pauzę podczas odtwarzania obrazu sekwencyjnego</li> </ul>                                     |
| Annotate (Dodaj adnotację)                    |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Otwiera ekran dotykowy adnotacji (Annotations)</li> <li>Inicjuje/anuluje adnotację tekstową</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                         |

| Przycisk                  | Ikona                                                                               | Funkcja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Measure (Zmierz)          |    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Wstrzymuje obrazowanie i otwiera ekran dotykowy pomiarów (<i>Measurements</i>)</li> <li>Inicjuje domyślny typ pomiaru dla bieżącego trybu</li> <li>Anuluje trwający pomiar</li> </ul>                                                                                                                                                                               |
| Set (Ustaw)               |    | <p>Funkcja ta zależy od bieżącej czynności:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Gdy kursor jest aktywny, przycisk ten pełni funkcję „wybierz”.</li> <li>W adnotacjach kończy trwającą adnotację</li> <li>W pomiarach ustala pozycję linii/kończy pomiar/inicjuje następną wymaganą linię, w zależności od stanu pomiaru</li> <li>W panelu listy obrazów otwiera obraz wybranej miniatury</li> </ul> |
| Print (Drukuj)            |    | Drukuje wyświetlany obraz na drukarce termicznej (jeśli została skonfigurowana)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Cine (Obraz sekwencyjny)  |    | Zapisuje do 300 kolejnych klatek retrospektywnych w postaci obrazu sekwencyjnego (nie jest dostępny dla wszystkich trybów lub gdy nie wprowadzono informacji o pacjencie)                                                                                                                                                                                                                                  |
| Frame (Klatka)            |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Zapisuje pojedynczą klatkę</li> <li>W trybie podwójnym (<i>Dual Mode</i>) i trybie poprzecznym (<i>Transverse Mode</i>) pola obrazów są zapisywane jako pojedyncza klatka</li> </ul>                                                                                                                                                                                |
| Freeze (Wstrzymanie)      |  | Przełącza obrazowanie na żywo/przerwę w obrazowaniu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Preferences (Preferencje) |  | Otwiera ekran preferencji ( <i>Preferences</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

Tabela 2: Przyciski na panelu sterowania

### 6.1.2 Ekran dotykowy

Ekran dotykowy systemu ExactVu współpracuje z panelem sterowania w celu obsługi systemu.

Ekran dotykowy zawiera różne przyciski na kilku ekranach:

- Exam (egzamin)
- Workflow (Proces roboczy)
- Modes (Tryby)
- Measurements (Pomiary)
- Annotations (Adnotacje)

Ekran dotykowy udostępnia wirtualną klawiaturę do wprowadzania tekstu, która jest automatycznie aktywowana za każdym razem, gdy osoba obsługująca wchodzi w interakcję z funkcjami wymagającymi wprowadzenia tekstu. Posiada także dwa złącza USB 2.0.



**NOTA**

EN-N1



Jeżeli w ciągu 500 ms zostaną naciśnięte dwa lub więcej przycisków ekranu dotykowego, drugie i kolejne naciśnięcia na przyciski są ignorowane.

**Zakładka ekranu  
dotykowego**

| Przycisk                                                                  | Funkcja                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Exam (egzamin)                                                            |                                                                                                                                                                                                                 |
| Transducer<br>(Przetwornik)                                               | Zawiera opcje aktywacji podłączonego przetwornika podczas korzystania z ekranu obrazowania                                                                                                                      |
| Exam Type (Typ egzaminu)                                                  | Zawiera opcje wyboru typu egzaminu ( <i>Exam Type</i> ) dla wybranego przetwornika                                                                                                                              |
| Image Preset<br>(Wstępne ustawienie obrazu)                               | Zawiera opcje umożliwiające włączenie ustawień w oparciu o kombinację przetwornika, typ egzaminu i rozmiar sterza                                                                                               |
| Workflow (Proces roboczy)                                                 |                                                                                                                                                                                                                 |
| 2D                                                                        | Rozpoczyna obrazowanie w <i>trybie 2D</i>                                                                                                                                                                       |
| Anesthesia<br>(Znieczulenie)                                              | Włącza <i>podtryb znieczulenia</i> , gdy przetwornik EV29L jest aktywny i obejmuje przezodbytniczą nakładkę przewodnika igły pod kątem 15°, wstępne ustawienie znieczulenia i większą liczbę klatek obrazowania |
| Biopsy (Biopsja)                                                          | Włącza <i>podtryb biopsji</i> , gdy przetwornik EV29L jest aktywny i obejmuje przezodbytniczą nakładkę przewodnika igły oraz wstępne ustawienie biopsji                                                         |
| Transrectal Needle Guide<br>(Przezodbytniczy przewodnik igły)             | Włącza lub wyłącza nakładkę przewodnika igły (ON/OFF). Dostępne nakładki przewodnika igły zależą od aktywnego przetwornika i typu przewodnika igły                                                              |
| Needle Enhancement<br>(Uwydatnienie igły)                                 | Włącza lub wyłącza wzmocnioną widoczność igły biopsyjnej (ON/OFF) (dostępny tylko w przypadku korzystania z przetwornika EV29L w podtrybie Biopsji)                                                             |
| Transperineal Biopsy Guide (Przekroczoowa nakładka prowadząca do biopsji) | Włącza lub wyłącza nakładkę prowadzącą (dostępny w podtrybie Biopsji w trybie 2D)                                                                                                                               |
| Transperineal Biopsy Grid (Przekroczoowa nakładka siatkowa do biopsji)    | Włącza lub wyłącza nakładkę siatkową ( <i>Grid</i> ) (dostępna w podtrybie Biopsji w trybie 2D lub w trybie poprzecznym)                                                                                        |
| Dual (Podwójny)                                                           | Rozpoczyna obrazowanie w <i>trybie podwójnym</i> (włączony, gdy aktywny jest przetwornik EV9C lub EV5C)                                                                                                         |
| Transverse<br>(Poprzeczny)                                                | Rozpoczyna obrazowanie w <i>trybie poprzecznym</i> (włączony, gdy aktywny jest przetwornik EV29L)                                                                                                               |

**Zakładka ekranu  
dotykowego**

| <b>Przycisk</b>                                                                                         | <b>Funkcja</b>                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Stitch (Łączenie)                                                                                       | Aktywuje funkcję <i>Łączenia</i> przy pierwszym naciśnięciu a następnie kończy i zapisuje <i>połączony obraz</i> po drugim naciśnięciu oraz automatycznie włącza w trybie poprzecznym ( <i>Transverse Mode</i> ) (włączony, gdy przetwornik EV29L jest aktywny) |
| Transverse position (Położenie poprzeczne)                                                              | Reguluje położenie wskaźnika linii poprzecznej w trybie poprzecznym ( <i>Transverse Mode</i> ) (włączony, gdy aktywny jest przetwornik EV29L)                                                                                                                   |
| Angle Reset (Reset kąta)                                                                                | Ustawia wartość kąta ( <i>Angle</i> ) na 0 stopni (wskazując względny obrót przetwornika EV29L w oparciu o położenie czujnika ruchu) (włączony, gdy przetwornik EV29L jest aktywny)                                                                             |
| Patient Right, Patient Left /<br>Mid-line (Prawa strona pacjenta, lewa strona pacjenta/ Linia środkowa) | Przyciski FusionVu do oznaczania linii środkowej oraz lewego i prawego bocznego brzegu stercza w celu dostosowania danych mikro-USG do interesujących sektorów PI-RADS / danych z badania RM                                                                    |
| Overlay (Nakładka)                                                                                      | Włącza lub wyłącza wyświetlanie nakładki obrazu kontrolnego MRI lub PI-RADS (ON/OFF)                                                                                                                                                                            |
| Reset (Resetuj)                                                                                         | Resetuje dopasowanie między sektorami PI-RADS lub danymi MRI a obrazem mikro-USG do stanu przed dopasowaniem                                                                                                                                                    |
| New/Close Study (Nowe/Zamknij badanie)                                                                  | Zamyka badanie i otwiera ekran pacjent/badanie ( <i>Patient/Study</i> )                                                                                                                                                                                         |
| Image Enhancement (Uwydatnienie obrazu)                                                                 | Włącza lub wyłącza opcję uwydatnienia obrazu ( <i>Image Enhancement</i> )                                                                                                                                                                                       |
| Modes (Tryby)                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Orientation (Ikony orientacji)                                                                          | Zawiera opcje odwracania obrazu w lewo lub w prawo podczas obrazowania za pomocą przetworników EV9C i EV5C                                                                                                                                                      |
| Power slider (Suwak mocy)                                                                               | Zwiększa/zmniejsza akustyczną moc nadawania w zakresie dostępnych wartości 20%, 50% i 100%                                                                                                                                                                      |
| # Focal Zones (Liczba stref ostrości)                                                                   | Umożliwia wybór 1 lub 3 <i>stref ostrości</i> (nieдоступny w przypadku używania przetwornika EV29L w trybie poprzecznym ( <i>Transverse</i> ) lub w podtrybie łączenia ( <i>Stitch</i> ))                                                                       |
| Dual (Podwójny)                                                                                         | Rozpoczyna obrazowanie w <i>trybie podwójnym</i> (włączony, gdy aktywny jest przetwornik EV9C lub EV5C)                                                                                                                                                         |

**Zakładka ekranu  
dotykowego**

| <b>Przycisk</b>                                                  | <b>Funkcja</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Color (Doppler kolorowy)                                         | Aktywuje tryb Dopplera kolorowego (gdy aktywny jest przetwornik EV5C)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Power (Doppler mocy)                                             | Aktywuje tryb Dopplera mocy (gdy aktywny jest przetwornik EV5C)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| PRF (Częstotliwość powtarzania impulsów)                         | Zawiera opcje oparte na głębi obrazu w celu dostosowania częstotliwości powtarzania impulsów (PRF), tj. zakresu prędkości (częstotliwości) Dopplera wyświetlanych na kolorowej mapie i sygnału                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Sensitivity (Czułość)                                            | Zawiera opcje dostosowania stosunku sygnału do szumu w celu identyfikacji mniejszych struktur w bliskim polu i większych struktur na większej głębokości                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Wall Filter (Filtr górnoprzepustowy)                             | Reguluje poziom sygnałów odpowiadających ruchowi osiowemu o małej prędkości, które mają być odfiltrowane z wyświetlacza widmowego                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Persistence (Persystencja)                                       | Zawiera opcje persystencji umożliwiające utworzenie klatki wyjściowej uśrednionej w czasie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| PW Doppler (Doppler fali pulsacyjnej) i związane z nim przyciski | W tej wersji systemu ExactVu funkcjonalność ta jest wyłączona                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Measurements (Pomiary)                                           | <p>Umożliwia wybór suwmiarek pomiarowych do tworzenia różnych typów pomiarów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Distance (Odległość)</li> <li>• Area (Powierzchnia)</li> <li>• Volume (Objętość)</li> <li>• Bladder Volume – objętość pęcherza moczowego przed mikcją (<i>Pre-void</i>) i po mikcji (<i>Post-void</i>), (dostępny w trybie podwójnym (Dual) podczas używania przetwornika EV5C)</li> </ul> <p>Umożliwia wybór pomiaru do edycji</p> |
| Delete All (Usuń wszystko)                                       | Usuwa wszystkie pomiary na obrazie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Delete Measurement (Usuń pomiar)                                 | Usuwa aktywny pomiar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Annotations (Adnotacje)                                          | <p>Etykiety adnotacji</p> <p>Szybka selekcja: General (ogólne), Prostate (stercz), Abdomen (brzuch), Pelvis (miednica), Kidneys (nerki)</p> <p>Strzałka</p> <p>Rysuje linię z grotem strzałki</p> <p>Select (Wybierz)</p> <p>Aktywuje adnotację utworzoną ostatnio na obrazie/przechodzi przez adnotacje na obrazie</p>                                                                                                                                        |

**Zakładka ekranu  
dotykowego**

| Przycisk                           | Funkcja                              |
|------------------------------------|--------------------------------------|
| Delete All (Usuń wszystko)         | Usuwa wszystkie adnotacje na obrazie |
| Delete Annotation (Usuń adnotację) | Usuwa aktywną adnotację              |

**Tabela 3: Zakładki ekranu dotykowego****6.1.3 Monitor**

Monitor ExactVu wykorzystuje panel LCD z podświetleniem LED i kątami widzenia ograniczającymi zmiany kolorów i kontrastu podczas patrzenia na ekran pod różnymi kątami. Dane techniczne monitora są następujące:

- EIZO FlexScan EV2450 lub EIZO FlexScan EV2460 (w zależności od daty produkcji systemu ExactVu)
- 23,8 cala (przekątna)
- Błyszczący ekran z podświetleniem LED
- Rozdzielczość 1920 x 1080 pikseli
- Dwa złącza USB 3.0 (dostępne w niektórych konfiguracjach systemu ExactVu)
- Złącze wejściowe HDMI

Monitor ExactVu jest wstępnie skonfigurowany przez firmę Exact Imaging pod kątem optymalnych ustawień obrazowania. Złącze wejściowe *HDMI* może służyć do podłączenia drugiego monitora (dostępne w niektórych konfiguracjach systemu ExactVu).

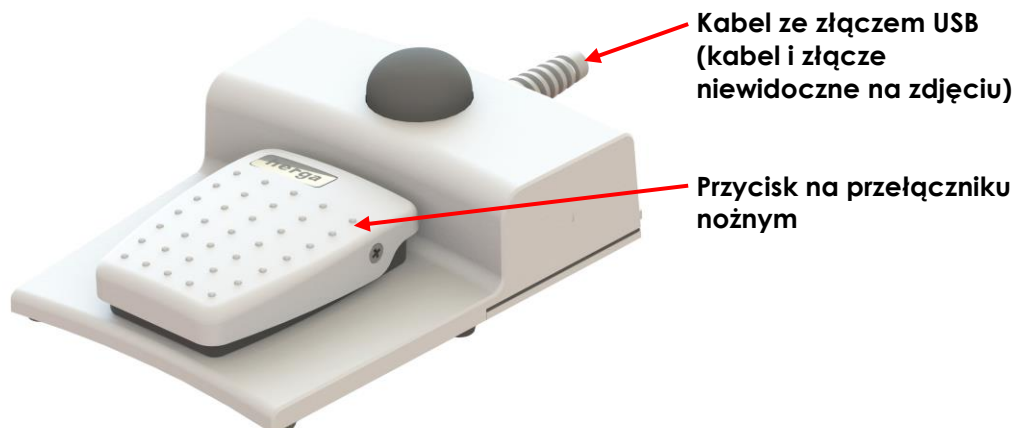
**6.1.4 Przetąacznik nożny**

Ten punkt dotyczy konfiguracji systemu ExactVu wyposażonych w przetąacznik nożny.

Przetąacznik nożny systemu ExactVu jest wyposażony w jeden przycisk, który może zostać skonfigurowany przez osobę obsługującą do zapisywania pojedynczych klatek lub obrazów sekwencyjnych. Przetąacznik nożny podłącza się do złącza USB w dolnej, tylnej części wózka systemu ExactVu (patrz Rys. 6 na stronie 57).

Dane techniczne przetąacznika nożnego są następujące:

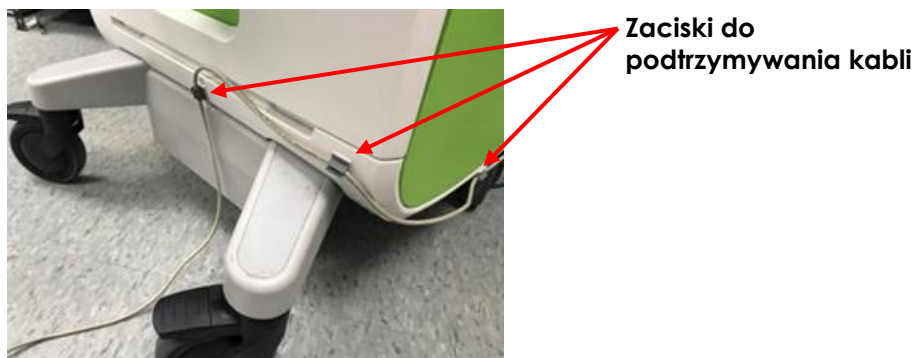
- Przetąacznik nożny Herga 6226
- Połączenie USB typu Plug-and-Play
- Napięcie robocze nie przekracza 42,4 V szczytowego prądu przemiennego lub 60 V prądu stałego



Rys. 3: Przełącznik nożny

#### 6.1.4.1 Podtrzymywanie kabli przełącznika nożnego

Kabel przełącznika nożnego mocuje się do systemu ExactVu za pomocą zacisków znajdujących się z przodu, z boku i z tyłu wózka systemu ExactVu.



Rys. 4: Podtrzymywanie kabli przełącznika nożnego

Kabel przełącznika nożnego można zdjąć z zacisków podczas użytkowania lub podczas regeneracji (patrz Rozdział 13, punkt 3 na stronie 180) i należy go ponownie zaczepić po regeneracji i podczas przemieszczania wózka systemu ExactVu. Kiedy kabel przełącznika nożnego jest przypięty do wózka systemu ExactVu, należy sprawdzić, czy żadne luźne części kabla nie leżą na podłodze.

#### OSTRZEŻENIE

EN-W87



Luźno wiszące kable wyrobu stwarzają ryzyko potknięcia.

Należy umieścić kable w taki sposób, aby nie można było się o nie potknąć, zwłaszcza podczas przemieszczania systemu ExactVu lub stojaka na monitor.

#### UWAGA

EN-C56



W celu uniknięcia uszkodzenia kabli:

- trzymać kable nad podłogą, korzystając z uchwytów na przetworniki i zacisków do podtrzymywania kabli przełącznika nożnego,
- nie zginać gwałtownie ani nie rozciągać kabli, ani też nie dopuszczać do ich poplątania,
- przy odłączaniu kabla należy pociągnąć za złącze. Nie ciągnąć za sam kabel.

## 6.2 Oprogramowanie

### 6.2.1 Tryby działania

Tryby obrazowania dostępne w systemie mikro-USG ExactVu zależą od używanego przetwornika.

W przypadku korzystania z przetwornika EV29L z bocznym kanałem pracy dostępne jest obrazowanie w trybie 2D jako podstawowa forma działania trybu B-Mode. Dostępne są również następujące formy trybu B-Mode:

- W trybie poprzecznym (*Transverse Mode*) płaszczyzna poprzeczna sterza jest wyświetlana przy użyciu zrekonstruowanych danych trybu 2D
- Podtryb biopsji (*Biopsy sub-mode*) obsługuje naprowadzanie igieł biopsyjnych do żądanych obszarów sterza
- Podtryb znieczulenia (*Anesthesia sub-mode*) zapewnia obrazowanie z większą liczbą klatek na sekundę i przełącza ekranowy przewodnik znieczulenia
- Podtryb łączenia (*Stitch sub-mode*) umożliwia połączenie dwóch obrazów w celu uzyskania większego pola widzenia

W przypadku stosowania przetwornika przezodbytniczego EV9C dostępne są następujące tryby obrazowania:

- Tryb 2D i powiązany podtryb:
  - Obrazowanie w trybie podwójnym (*Dual Mode*) wyświetla dwa oddzielne obrazy obok siebie na ekranie obrazowania

W przypadku stosowania przetwornika brzuszego EV5C dostępne są następujące tryby obrazowania:

- Tryb 2D i powiązany podtryb:
  - Obrazowanie w trybie podwójnym (*Dual Mode*) wyświetla dwa oddzielne obrazy obok siebie na ekranie obrazowania
- Tryb Dopplera kolorowego (*Color Doppler Mode*) wyświetla informacje o kierunku i prędkości przepływu w tkance przy użyciu różnych odcieni czerwieni i błękitu
- Tryb Dopplera mocy (*Power Doppler Mode*) wyświetla informacje o wielkości przepływu w tkance

### 6.2.2 Pomoc

Ekran Preferencji > Informacji o systemie (*Preferences > System Information*) umożliwia osobie obsługującej dostęp do następujących informacji:

- Informacje kontaktowe pomocy technicznej
- Konfiguracje sprzętu, oprogramowania i klucza sprzętowego oprogramowania
- Opcje eksportu dziennika komunikatów (*Message log export*)
- Kontrola elementu przetwornika (*Transducer Element Check*)

### 6.2.3 Komunikaty o stanie systemu

Oprogramowanie ExactVu dostarcza osobom obsługującym informacje w przypadku wystąpienia nietypowych warunków roboczych mających wpływ na *stan systemu*. Rodzaj warunku określa wpływ na stan systemu ExactVu. Oprogramowanie ExactVu wyświetla komunikat wskazujący warunek. Przed dalszym korzystaniem z systemu ExactVu osoba obsługująca musi zamknąć komunikaty.

Typy warunków są następujące:

- Krytyczny błąd systemu
- Błąd systemu

Krytyczny błąd systemu (*Critical System Error*) to poważny błąd wymagający zamknięcia i zrestartowania systemu ExactVu. Wyłącza wszystkie funkcje pozyskiwania obrazu, w tym zasilanie przetwornika w wyjściową energię akustyczną. Gdy pojawia się komunikat *krytycznego błędu systemu*, informuje on osobę obsługującą, że system ExactVu wkrótce się wyłączy. Po upływie 20 sekund lub gdy osoba obsługująca zamknie komunikat *krytycznego błędu systemu*, system ExactVu automatycznie się wyłączy.

Błąd systemu (*System Error*) to stan, który pozostawia system ExactVu w stanie operacyjnym, umożliwiającym zapisanie obrazów. Po potwierdzeniu komunikatu o *błędzie systemu* osoba obsługująca może zamknąć i zapisać badanie, a w razie potrzeby zrestartować system ExactVu.

**NOTA**  
EN-N10



Wszystkie komunikaty o błędach zawierają dane kontaktowe pomocy technicznej. Dodatkowe informacje kontaktowe dla swojego regionu na stronie <https://www.exactimaging.com/contact-us..>

**NOTA**  
EN-N11



W przypadku wystąpienia nieoczekiwanego błędu oprogramowania wyświetlony zostanie komunikat o błędzie.

| Warunki                                                                                                                                                                            | Typ warunku            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Sprzęt wykrywa, że temperatura robocza systemu i napięcie różnią się od obliczonych limitów                                                                                        | Krytyczny błąd systemu |
| Warunki robocze powodują, że po rozpoczęciu obrazowania indeks TIS (Indeks termiczny dla tkanek miękkich) i indeks MI (Indeks mechaniczny) różnią się od obliczonych wartości      | Krytyczny błąd systemu |
| Pliki konfiguracji zostały przypadkowo zmienione                                                                                                                                   | Krytyczny błąd systemu |
| Niekompatybilność pomiędzy wersjami Channel Board FPGA, Beamformer Control Board FPGA i sterownika Beamformer Control Board                                                        | Krytyczny błąd systemu |
| Sprzęt wykrywa, że system działa w warunkach temperatury i napięcia EV29L przekraczających oczekiwane progi w momencie rozpoczęcia obrazowania (system wyłącza się po 5 sekundach) | Krytyczny błąd systemu |
| Utracono komunikację ze sprzętem ExactVu                                                                                                                                           | Błąd systemu           |
| Gdy rozpoczyna się obrazowanie, sprzęt wykrywa, że system działa w warunkach różniących się od limitów zasilania dla nadawania i prędkości klatek obrazu                           | Błąd systemu           |
| Awaria sprzętu                                                                                                                                                                     | Błąd systemu           |
| Oprogramowanie systemowe wykrywa niekrytyczne błędy                                                                                                                                | Błąd systemu           |

**Tabela 4: Warunki błędu**

## 6.2.4 Komunikaty informacyjne

Oprogramowanie ExactVu udostępnia osobom obsługującym informacje po wykonaniu czynności, która jest nieprawidłowa lub której nie można wykonać (na przykład próba zapisania informacji o pacjencie przy brakujących danych).

Ten punkt zawiera listę komunikatów dotyczących bezpieczeństwa, które mogą się pojawić. W razie pojawienia się problemów związanych z systemem ExactVu firma Exact Imaging dołoży wszelkich starań, aby system działał sprawnie przy minimalnych przestojach. W przypadku wystąpienia takich problemów prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z informacji kontaktowych dla swojego regionu na stronie <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

### Komunikat

An error has occurred. Save your data and restart the system. Please report this error to Technical Support (Wystąpił błąd. Zapisać dane i zrestartować system. Prosimy zgłosić ten błąd do działu pomocy technicznej.)

Critical System Error. (Krytyczny błąd systemu.)

The system has encountered a critical error and will shut down. If the system does not shut down automatically, press and hold the power button to complete system shut down. (System napotkał błąd krytyczny i zostanie zamknięty. Jeżeli system nie wyłączy się automatycznie, naciśnij i przytrzymaj przycisk zasilania, aby zakończyć zamykanie systemu.)

Contact Technical Support for assistance. (Prosimy skontaktować się z działem pomocy technicznej w celu uzyskania pomocy.)

The transducer is not supported by the system. (Ten przetwornik nie jest obsługiwany przez system.)

**Tabela 5: Komunikaty informacyjne dotyczące oprogramowania ExactVu**

## 7 Akcesoria

### 7.1 Przetworniki

Do systemu ExactVu można podłączyć wiele różnych przetworników firmy Exact Imaging. Bieżące modele są następujące:

- EV29L: przetwornik 29 MHz o wysokiej rozdzielczości z bocznym kanałem pracy (liniowy) (numer referencyjny w katalogu firmy Exact Imaging: EV-29L)
- EV9C: przetwornik przezodbytniczy 9 MHz (zakrzywiony) (numer referencyjny w katalogu Exact Imaging: EV-9C)
- EV5C: przetwornik brzuszny 5 MHz (zakrzywiony) (numer referencyjny w katalogu Exact Imaging: EV-5C)

Przetworniki EV29L, EV9C i EV5C spełniają wymagania dotyczące 3. toru badawczego amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA), zgodnie z dokumentem *Wytyczne dla przemysłu i personelu FDA – Informacje dla producentów ubiegających się o zezwolenie na dopuszczenie do obrotu diagnostycznych systemów ultradźwiękowych i przetworników*, a także wymagania normy IEC 60601-2-37.

Informacje na temat użytkowania, akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych, regeneracji, dbałości i konserwacji przetworników ExactVu można znaleźć w poniższych instrukcjach:

- Instrukcja konserwacji, czyszczenia i użytkowania dla EV29L™ o wysokiej rozdzielczości, Przetwornik z bocznym kanałem pracy
- Care, Cleaning and Use Guide for EV9C™ Transrectal Transducer
- Instrukcja konserwacji, czyszczenia i użytkowania dla EV5C™, Przetwornik brzuszny

#### NOTA

EN-N2



Modele EV29L, EV9C i EV5C to jedyne przetworniki, które można podłączyć do systemu ExactVu.



## 8 Materiały eksploatacyjne

NOTA  
EN-N4



Firma Exact Imaging nie oferuje igieł do biopsji ani do znieczulenia.

NOTA  
EN-N5



Osoby obsługujące ponoszą odpowiedzialność za wybór igieł do biopsji, do znieczulenia i innych igieł do nakłuwania, oraz za przestrzeganie wewnętrznych procedur klinicznych dotyczących sprawdzania i usuwania przeterminowanych igieł.

### 8.1 Sterylny, przezodbytniczy przewodnik igły EV29L do zabiegów z użyciem przetwornika EV29L

*Sterylny, przezodbytniczy przewodnik igły EV29L* to specjalnie zaprojektowany przezodbytniczy przewodnik igły do stosowania z przetwornikiem EV29L.

Ten przewodnik igły obsługuje dwie igły: jedną do podawania znieczulenia, a drugą do biopsji. Każda igła dopasowuje się do przewodnika igły pod kątem odpowiednim do jej funkcji (15 stopni w przypadku podawania znieczulenia i 35 stopni w przypadku biopsji). Rozmiary igieł dla każdej funkcji są następujące:

- Igła do znieczulenia: rozmiar 22
- Igła do biopsji: rozmiar 18

*Sterylny, przezodbytniczy przewodnik igły EV29L* jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i dostarczany jest w sterylnym opakowaniu. Ma ograniczony okres ważności, a na opakowaniu widnieje data ważności.

Ten przewodnik igły jest sterylizowany tlenkiem etylenu (znanym również jako sterylizacja EO), prostym zasadowym związkiem chemicznym powszechnie stosowanym do sterylizacji gazowej jednorazowych produktów medycznych. Sterylizacja tlenkiem etylenu to proces chemiczny, na który składają się cztery podstawowe zmienne (stężenie gazu, wilgotność, temperatura i czas), podczas którego tlenek etylenu przedostaje się do opakowanych wyrobów medycznych i niszczy DNA mikroorganizmów, uniemożliwiając ich rozmnażanie.

Szczegółowe informacje na temat *Sterylnego, przezodbytniczego przewodnika igły EV29L* znajdują się w *Instrukcji konserwacji, czyszczenia i użytkowania dla EV29L™ o wysokiej rozdzielczości, Przetwornik z bocznym kanałem pracy*.

### 8.2 Niesterylne, przezodbytniczy przewodnik igły wielokrotnego użytku EV29L do zabiegów z użyciem przetwornika EV29L

*Niesterylne, przezodbytniczy przewodnik igły wielokrotnego użytku EV29L* umożliwia wprowadzenie igły przez kaniulę igłową ze stali nierdzewnej.

Dostępne są dwa warianty tego przewodnika igły:

- Niesterylne, przezodbytniczy przewodnik igły wielokrotnego użytku EV29L 18 GA
- Niesterylne, przezodbytniczy przewodnik igły wielokrotnego użytku EV29L 16 GA

W obu wariantach igły umieszcza się w przewodniku igłowym pod kątem 35 stopni. Igły do znieczulenia można także stosować z przewodnikiem igły.

Szczegółowe informacje na temat niesterylnego, przezodbytniczego przewodnika igły wielokrotnego użytku EV29L znajdują się w *Instrukcji konserwacji, czyszczenia i użytkowania dla EV29L™ o wysokiej rozdzielczości, Przetwornik z bocznym kanałem pracy*.

### **8.3 Sterylny, przekroczeniowy przewodnik igły EV29L do zabiegów z użyciem przetwornika EV29L**

*Sterylny, przekroczeniowy przewodnik igły EV29L umożliwia wprowadzenie igły przekroczeniowej przez plastikowy przewodnik igły.*

Igły o rozmiarze 18 GA wchodzi do *Sterylnego, przekroczeniowego przewodnika igły EV29L* pod kątem 13 stopni względem szyjki przetwornika w odległości 11 cm od środka soczewki przetwornika. Pozwala to na przesuwanie kolumny przewodnika igły wzdłuż wkładu przewodnika na odległość 8 cm od środka soczewki przetwornika.

Szczegółowe informacje na temat sterylnego, przekroczeniowego przewodnika igły EV29L znajdują się w *Instrukcji konserwacji, czyszczenia i użytkowania dla EV29L™ o wysokiej rozdzielczości, Przetwornik z bocznym kanałem pracy*.

### **8.4 Wewnątrzjamowy przewodnik igły jednorazowego użytku CIVCO® do zabiegów z użyciem przetwornika EV9C**

W przypadku zabiegów biopsji z użyciem przetwornika EV9C należy używać wyłącznie *wewnątrzjamowego przewodnika igły jednorazowego użytku CIVCO®*. Jest on produkowany przez firmę CIVCO i można go zamówić u lokalnego dystrybutora.

Firma Exact Imaging zaleca stosowanie igły biopsyjnej o rozmiarze 18.

Szczegółowe informacje na temat *wewnątrzjamowego przewodnika igły jednorazowego użytku CIVCO®* znajdują się w *Instrukcji konserwacji, czyszczenia i użytkowania dla EV9C™, Przetwornik transrektalny*.

### **8.5 Niesterylny wspornik EV5C CIVCO® z systemem naprowadzania Verza™ CIVCO**

Do zabiegów biopsji z użyciem przetwornika EV5C należy używać wyłącznie *niesterylnego wspornika EV5C CIVCO® z systemem naprowadzania Verza™ CIVCO*. Jest on produkowany przez firmę CIVCO i można go zamówić u lokalnego dystrybutora.

Przewodnik igły dostarczony przez system *naprowadzania Verza* obsługuje następujące elementy:

- asortyment igieł o rozmiarach: 25g, 22g, 21g, 20g, 18g, 17g, 16g, 15g
- pięć różnych kątów pozycjonowania
- zakres głębokości od 2 - 15 cm

Szczegółowe informacje na temat *Niesterylnego wspornika EV5C i Systemu naprowadzania Verza* znajdują się w *Instrukcji konserwacji, czyszczenia i użytkowania dla EV5C™, Przetwornik brzuszny*

## **9 Opcjonalne elementy składowe**

### **9.1 Drukarka termiczna**

Opcjonalna drukarka termiczna ExactVu to czarno-biała drukarka cyfrowa A6 klasy medycznej, wyprodukowana przez firmę Sony Corporation. Dane techniczne drukarki są następujące:

- Sony® UP-D898MD

- Rozdzielczość do 325 dpi przy 256 poziomach szarości
- Powierzchnia obrazu 320 x 100 mm

Jeżeli drukarka termiczna stanowi część konfiguracji systemu ExactVu, to jest ona wstępnie skonfigurowana przez firmę Exact Imaging do drukowania obrazów ExactVu i dostarczana z *Instrukcją obsługi drukarki termicznej*.

## 9.2 Stepper przekroczeniowy

Pełne informacje na temat obsługiwanych stepperów przekroczeniowych i ich akcesoriów znajdują się w dokumencie *Instrukcja konserwacji, czyszczenia i użytkowania dla EV29L™ o wysokiej rozdzielczości, Przetwornik z bocznym kanałem pracy*

## 9.3 Stojak monitora

System ExactVu jest kompatybilny z opcjonalnym stojakiem na monitor w celu korzystania z ekranu drugiego monitora. Stojak monitora został wyprodukowany przez firmę GCX Mounting Solutions i ma następujące dane techniczne:

- Stojak na kółkach o zmiennej wysokości GCX VHRS z ręczną regulacją wysokości uruchamianą pokrętką i płytą montażową VESA, FLP-0001-76
- Kompatybilny ze standardem VESA® FDMI™ 75/100 mm
- Podwójne nylonowe kółka o średnicy 10,2 cm (2 z blokadą i 3 bez blokady) ułatwiają przemieszczanie się po nierównych powierzchniach
- Sprężyna wspomagana gazem zapewniająca łatwą regulację wysokości
- Pokrętło ręczne do regulacji wysokości

Stojak na kółkach o zmiennej wysokości z serii GCX VHRS sprzedawany jest w zestawie zawierającym monitor FlexScan EIZO, kabel zasilający i kabel HDMI oraz instrukcję montażu. Informacje na temat używania stojaka monitora z drugim monitorem i regulacji jego wysokości znajdują się w Rozdział 3, punkt 1.6 na stronie 60.

## 10 Okres użytkowania

System ExactVu został zaprojektowany na okres użytkowania wynoszący 5 lat. Przetworniki EV29L, EV9C i EV5C zostały zaprojektowane na okres użytkowania wynoszący 5 lat, jeśli są używane przy zastosowaniu odpowiedniej dbałości. Czas użytkowania przetworników Exact Imaging zależy od ich zdolności do wytrzymywania skutków cykli procedury regeneracji bez pogorszenia ich funkcjonowania ani bezpieczeństwa. Dlatego też czas użytkowania określa się rozpoczynając od momentu przeprowadzenia pierwszej regeneracji przetwornika.

## **Rozdział 2      Informacje dotyczące bezpieczeństwa**

### **1    Bezpieczeństwo produktu i testowanie elektryczne**

System mikro-USG ExactVu i jego przetworniki są zgodne z obowiązującymi częściami norm i przepisów wskazanych w poniższych punktach.

#### **1.1    Certyfikaty**

##### **Stany Zjednoczone**

- Zezwolenie 510(k) (wymagania FDA dla 3. Ścieżki). Ścieżka 3 przeznaczona jest dla diagnostycznych systemów ultradźwiękowych zgodnych ze standardem wyświetlania wyników. W 3. Ścieżce moc akustyczna nie jest oceniana na podstawie konkretnego zastosowania, ale maksymalne obniżone natężenie szczytowe w przestrzeni i uśrednione w czasie ( $I_{SPTA}$ ) musi wynosić  $\leq 720 \text{ mW/cm}^2$ , maksymalny indeks mechaniczny (MI) musi wynosić  $\leq 1,9$ , a maksymalny indeks termiczny (TI) musi wynosić  $< 6$ . Przetworniki EV29L, EV9C i EV5C spełniają wymagania 3. Ścieżki.
- 47 CFR, część 18 – Urządzenia przemysłowe, naukowe i medyczne (FCC)
- Norma NEMA UD 3-2004 dotycząca wyświetlania w czasie rzeczywistym termicznych i mechanicznych wyjść akustycznych
- Etykiety 21 CFR 801
- System jest w stanie zapobiec nieuprawnionemu dostępowi do danych pacjenta (HIPAA).

##### **Kanada**

- Licencja na wyrób medyczny
- ICES-001 – Urządzenia przemysłowe, naukowe i medyczne

##### **Europa**

- Firma Exact Imaging deklaruje zgodność z zasadniczymi wymaganiami następujących dyrektyw Rady Unii Europejskiej i zgodnie z tym umieszcza znak CE na swoich produktach:
  - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych
  - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1230 z dnia 14 czerwiec 2023 r. w sprawie maszynowa w zakresie, w jakim wymagania te są bardziej szczegółowe niż wymagania zasadnicze europejskich przepisów rozporządzenie wyrobów medycznych
  - Dyrektywa Rady 2011/65/UE Parlamentu Europejskiego („Dyrektywa RoHS”)

##### **Normy**

- Firma Exact Imaging deklaruje zgodność z następującymi normami:
  - IEC 60601-1 Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania, wydanie 3.1
  - IEC 60601-1-2 Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania – norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne – Wymagania i testy, wydanie 4.0
  - IEC 60601-2-18 Część 2-18: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania sprzętu endoskopowego, wydanie 3.0

- IEC 60601-2-37 Część 2-37: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania urządzeń USG do diagnostyki medycznej i monitorowania, wydanie 2.1
- ISO 10993-1 Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem (ISO 10993-1:2018)
- IEC 62304 Oprogramowanie wyrobów medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania, wydanie 1.1
- IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych

## 1.2 Klasyfikacje

### Częstotliwość radiowa

System ExactVu™ mikro-USG o wysokiej rozdzielczości jest zgodny z Częścią 18 przepisów FCC i kanadyjską normą ICES-001, sekcje 3 - 7.

### Emisje

Charakterystyka emisji systemu ExactVu sprawia, że nadaje się on do użytku w obszarach przemysłowych i szpitalnych, zgodnie z klasyfikacją CISPR 11 klasa A.

### Wnikanie

Stopień ochrony przed wnikaniem dla wózka systemu ExactVu (bez przetwornika nożnego) wynosi IP20. Ochrona przed wnikaniem przetworników Exact Imaging wynosi IPX7 od głowicy przetwornika do połowy długości uchwytu oraz IPX0 na pozostałej części uchwytu aż do złącza przetwornika. (Prosimy zapoznać się z odpowiednią *Instrukcją konserwacji, czyszczenia i użytkowania* w celu zidentyfikowania tych miejsc na przetworniku). Stopień ochrony przetwornika nożnego ExactVu przed wnikaniem wynosi IPX7.

## 1.3 Obsługa DICOM

System ExactVu odczytuje dane z badania MRI w formacie DICOMDIR, gdzie badanie jest oznaczane przy użyciu stacji roboczej DICOM obsługującej DICOM GSPS (Grayscale Softcopy Presentation State) na potrzeby oznaczania MRI.

System ExactVu wykorzystuje DICOM Store do eksportu na serwer PACS.

System ExactVu wykorzystuje Query Retrieve DICOM do pobierania danych MRI z serwera PACS. Typy modalności ograniczają się do rezonansu magnetycznego (MR) i GSPS.

System ExactVu korzysta z listy roboczej modalności DICOM (DICOM Modality Worklist) do wysyłania kwerend (zapytań) o zabiegi pacjenta do serwera PACS.

Oświadczenie o zgodności DICOM dla ExactVu zawiera szczegółowe informacje na temat zgodności systemu ExactVu ze standardem DICOM. Najnowsza wersja jest dostępna pod następującym linkiem: <https://www.exactimaging.com/dicom-conformance-statement>

## 2 Moc akustyczna

Powszechnie przyjmuje się, że przy częstotliwości, natężeniu i czasach ekspozycji stosowanych w diagnostycznych badaniach ultrasonograficznych nie wykazano żadnych szkodliwych skutków fizjologicznych. Jednakże oddziaływanie na tkankę energii dźwiękowej o wystarczająco wysokim poziomie może powodować skutki fizjologiczne o charakterze mechanicznym lub termicznym, takie jak kawitacja lub uszkodzenie tkanki.

Osoba obsługująca powinna znać szczególne warunki występujące podczas badania, aby rozpoznać potencjalne skutki fizjologiczne u pacjenta, a następnie podjąć odpowiednie działania w celu zmniejszenia ryzyka. Rozpoznanie potencjalnych szkód wynika ze zrozumienia właściwości tkanki i wiedzy o mocy akustycznej w czasie rzeczywistym.

Gdy warunki wskazują na możliwość wystąpienia szkodliwych skutków fizjologicznych, firma Exact Imaging zaleca podjęcie szybkich działań w celu zmniejszenia ryzyka poprzez zmianę ustawień obrazowania lub technik zabiegowych:

- zoptymalizować wzmocnienie i inne funkcje uwydatniające obraz przed zwiększeniem ustawień, które znacząco wpływają na poziom sygnału akustycznego. Ustawienia wpływające na moc akustyczną opisano w punkcie 2.2.1.2 na stronie 32.
- Należy zapoznać się ze sprzętem Exact Imaging i ustawieniami obrazowania ExactVu na tyle dobrze, aby móc szybko zlokalizować anatomię i dostosować jakość obrazu, a następnie wstrzymać obraz (freeze), gdy tylko zostaną uzyskane niezbędne informacje diagnostyczne.
- Należy postępować zgodnie z zasadą ALARA (polegającą na rozsądnej minimalizacji dawki) zgodnie z opisem w poniższym punkcie.

## 2.1 Rozważne używanie

Osoba obsługująca powinna przestrzegać zasadę ALARA (polegającą na rozsądnej minimalizacji dawki), tj. stosowania najniższej mocy akustycznej niezbędnej do uzyskania klinicznie dopuszczalnych danych.

Przyciski, które nie mają zauważalnego wpływu na jakość obrazu, powinny być ustawione tak, aby minimalizować moc wyjściową. Przyciski poprawiające jakość obrazu i zwiększające wyjściową moc akustyczną nie powinny być ustawione na wartość wyższą niż jest to konieczne do uzyskania obrazu o jakości diagnostycznej.

Praktyka ta pozwala na utrzymanie narażenia na wyjściową moc akustyczną na minimalnym poziomie, niezbędnym do uzyskania informacji diagnostycznych.

Przykłady rozważnego używania systemu ExactVu są następujące:

- Jeżeli osoba obsługująca chce przejrzeć lub porównać zmianę wykrytą na obrazie MRI z obrazem USG, może *przerwać* obrazowanie na systemie ExactVu dzięki przyciskowi *Freeze* (Wstrzymanie) w celu ograniczenia dostarczania energii, gdy obrazowanie na żywo nie jest wymagane.
- Podczas wykonywania badania jamy brzusznej osoba obsługująca powinna wyłączyć wyświetlanie *pola koloru*, gdy nie jest ono używane, aby zapobiec niepotrzebnemu dostarczaniu energii.
- Jeżeli jakość obrazu jest dopuszczalna, a badanie może zająć dużo czasu, osoba obsługująca powinna przejść do zakładki *Modes* (Tryby) i zmniejszyć moc nadawania (*transmit power*) do najniższego poziomu, który zapewni dobrą jakość obrazu.
- Podczas biopsji stercza może wystąpić krwawienie i czasami używa się przetwornika do wywarcia nacisku na ścianę odbytnicy, aż do ustania krwawienia. Na ten okres należy wyłączyć funkcję transmisji za pomocą przycisku *Freeze* (Wstrzymanie).

### OSTRZEŻENIE

EN-W7




---

Osoba obsługująca musi przez cały czas przestrzegać zasady ALARA, aby ograniczyć wyjściową moc akustyczną i czas narażenia.

---

**NOTA**  
EN-N6

Tabele wyjściowej mocy akustycznej dla przetworników EV29L, EV9C i EV5C znajdują się w Załącznik A, Załącznik B i Załącznik C. Podano też dokładność wyświetlania dla każdego przetwornika.

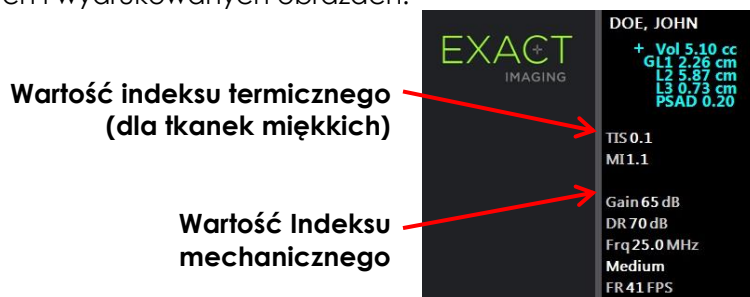
**NOTA**  
EN-N7

Energia akustyczna jest emitowana tylko wtedy, gdy system ExactVu zbiera dane ultradźwiękowe.

## 2.2 Indeks termiczny dla tkanek miękkich (TIS) i Indeks mechaniczny (MI)

System ExactVu umożliwia wyświetlanie w czasie rzeczywistym indeksu mechanicznego (MI) i indeksu termicznego dla tkanek miękkich (TIS), jako wskaźników potencjalnych efektów fizjologicznych, aby pozwolić osobie obsługującej na wdrożenie zasady ALARA podczas korzystania z systemu. Dodatkowe szczegóły podano w poniższych podpunktach.

Wartości MI i TIS są wyświetlane na ekranie obrazowania w czasie rzeczywistym podczas obrazowania, a także na zapisanych i wydrukowanych obrazach.



Rys. 5: TIS i MI

MI wskazuje na zdolność wiązki ultradźwiękowej do wywoływania efektów biologicznych związanych z kawitacją i czasami jest szerzej interpretowany jako wskaźnik potencjalnego naprężenia mechanicznego lub uszkodzenia tkanki. Indeks termiczny dla tkanek miękkich (TIS) wskazuje najwyższy oczekiwany wzrost temperatury w stopniach Celsjusza. Opiera się na średnim poziomie krążenia krwi. Czynniki wpływające na niepewność wyświetlanego wyniku są następujące:

- Wyświetlana wartość TIS może być niska, jeśli ocenia wzrost temperatury w tkance o słabym przepływie.
- Wyświetlana wartość TIS może być wysoka, jeśli ocenia wzrost temperatury w tkance o szczególnie wysokim przepływie.

Oprogramowanie ExactVu wykorzystuje dane z *tabel pomiarów akustycznych* do generowania wartości MI i TIS dla danego zestawu warunków roboczych. Generuje on również wartości natężenia szczytowego w przestrzeni i uśrednionego w czasie ( $I_{SPTA}$ ), chociaż nie jest to wyświetlane na ekranie. Tabele te zawierają dane pomiarów akustycznych zebrane dla różnych konfiguracji parametrów nadawania, które są używane dla poszczególnych ustawień trybów/ podtrybów.

Oprogramowanie ExactVu monitoruje wyjściową moc akustyczną po każdej zmianie ustawienia i ogranicza moc nadawania oraz liczbę klatek obrazu, aby utrzymać się w dozwolonych limitach zasilania.

Limity te są obliczane przez oprogramowanie ExactVu wraz z bezpiecznym monitorowaniem poziomu napięcia wyjściowego i prądu. Pomiary mocy wyjściowej wykonano zgodnie z *zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej*.

## 2.2.1 Indeks mechaniczny (MI)

### 2.2.1.1 Opis MI

Indeks mechaniczny jest proporcjonalny do szczytowego podciśnienia wiązki ultradźwiękowej (lub szczytowego ciśnienia rozrzedzenia). Jest również odwrotnie proporcjonalny do pierwiastka kwadratowego częstotliwości wiązki. Dlatego też wyższe częstotliwości mają niższy indeks mechaniczny.

Wartość MI oblicza się w następujący sposób:

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

Gdzie:

- PNP to szczytowe podciśnienie fali ultradźwiękowej (MPa), obniżone o 0,3 dB cm<sup>-1</sup> MHz<sup>-1</sup> w celu uwzględnienia różnicy między tłumieniem akustycznym w wodzie i w tkankach
- F<sub>c</sub> to częstotliwość środkowa fali ultradźwiękowej (MHz)

### 2.2.1.2 Przyciski umożliwiające osobie obsługującej wpływanie na wartość MI

Wartość MI zależy od głębi strefy ostrości przetwornika w połączeniu z jego napięciem nadawania.

Osoba obsługująca ma możliwość zmiany zarówno położenia, jak i liczby stref ostrości. Osoba obsługująca może regulować napięcie nadawania (za pomocą suwaka mocy (Power) na ekranie dotykowym trybów (Modes)) w celu zmniejszenia MI. MI przy 100% mocy nadawania przestrzega określonych limitów wyjściowej mocy akustycznej.

Patrz Rozdział 3, punkt 3.5.4 na stronie 86 w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących *ustawień obrazowania*, obejmujących używanie *stref ostrości* i dopasowanie *mocy nadawania*.

## 2.2.2 Indeks termiczny dla tkanek miękkich (TIS)

### 2.2.2.1 Opis TI (indeks termiczny) i TIS (indeks termiczny dla tkanek miękkich)

Celem indeksu termicznego (TI) jest przełożenie wyjściowej mocy akustycznej urządzenia USG na wielkość, która koreluje z ryzykiem spowodowania niekorzystnego efektu na skutek mechanizmu termicznego. Na wzrost temperatury wpływa sposób, w jaki skierowana moc (tj. wyjściowa moc akustyczna) przepływa przez tkankę.

Silnie skupione źródła ze stacjonarnymi wiązkami ultradźwiękowymi skupiają moc w mniejszej objętości (tj. natężenie akustyczne o wysokiej przeciętnej przestrzennej), co powoduje większy wzrost temperatury. Za to obrazowanie wiązki ultradźwiękowej, tak jak ma to miejsce w przypadku typowego obrazu w trybie 2D, rozkłada moc na większej objętości tkanki.

Oprócz zależności od natężenia akustycznego powstały wzrost temperatury zależy również od prędkości, z jaką moc jest przekształcana w ciepło w tkance (tj. od absorpcji tkanki, która również wzrasta wraz z częstotliwością), od rozpraszania ciepła w tkance (tj. od przewodności cieplnej) oraz od prędkości, z jaką ciepło jest usuwane dzięki przepływowi krwi w tkance (tj. od krążenia krwi). Natężenie akustyczne maleje wraz ze wzrostem głębi i częstotliwości środkowej impulsu akustycznego z powodu utraty sygnału ultradźwiękowego na skutek tłumienia tkanki.

Model indeksu termicznego dla tkanek miękkich (tj. Indeks termiczny dla tkanek miękkich reprezentowany skrótem TIS) zakłada najgorszą kombinację współczynników tłumienia i absorpcji.



Wartość TIS oblicza się w następujący sposób:

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

Gdzie:

- $W_{01}$  to maksymalna wartość wyjściowej mocy akustycznej emitowanej z dowolnej 1-centymetrowej długości szczeliny promieniującej w kierunku obrazowania
- $f_{awf}$  to częstotliwość środkowa (MHz)

### 2.2.2.2 Przyciski manipulowane przez osobę obsługującą, wpływające na wartość TIS

Na wartość TIS wpływają: liczba klatek, napięcie nadawania i głębia ostrości.

W trybie 2D przyciski zwiększające liczbę klatek, takie jak wybór jednej strefy ostrości, mogą również zwiększać wartość TIS.

W trybach kolorowego obrazowania przepływu (CFI) (tj. w trybie *Dopplera kolorowego* i *Dopplera mocy*) przyciski obejmujące *rozmiar pola koloru*, *czułość* i *PRF* (częstotliwość powtarzania impulsów) mogą wpływać na *liczbę klatek* i napięcie nadawania, a tym samym na wartość TIS.

Ustawienie Mocy wpływa na napięcie nadawania wiązki ultradźwiękowej we wszystkich trybach. Osoba obsługująca może zmniejszyć wartość TIS poprzez zmniejszenie ustawienia Mocy na ekranie dotykowym trybów.

Patrz Rozdział 3, punkt 3.5.4 na stronie 86 w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących *ustawień obrazowania*, obejmujących używanie *stref ostrości* i dopasowanie *mocy nadawania*.

**NOTA**  
EN-N8



Liczba klatek na sekundę, położenie głębi ostrości i moc nadawania zależą od używanego przetwornika.

## 3 Limity temperatury przetwornika

Oprogramowanie ExactVu służy do ograniczania temperatury powierzchni przetworników EV29L, EV9C i EV5C tak, aby nie przekroczyła ona bezpiecznych limitów. Oprogramowanie robi to poprzez ograniczenie maksymalnej liczby klatek obrazu na sekundę i napięcia nadawania. Parametry te są mierzone podczas obrazowania na żywo, a wyjściowa moc akustyczna zatrzymuje się automatycznie, jeśli różnią się one od wartości granicznych. Ponadto oprogramowanie ExactVu monitoruje upływ czasu ciągłego obrazowania i automatycznie wyłącza wyjściową moc akustyczną w przypadku przekroczenia limitów czasu.

Zgodnie z normą IEC 60601-2-37 w roboczej temperaturze otoczenia ( $23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ ) mierzone temperatury przetworników EV29L, EV9C i EV5C zapewniają:

- Wzrost temperatury powierzchni przetwornika w powietrzu  $<27^{\circ}\text{C}$
- Wzrost temperatury powierzchni przetwornika w połączeniu z tkanką  $<6^{\circ}\text{C}$

Zgodnie z normami IEC 60601-1 i 60601-2-18, przy maksymalnej roboczej temperaturze otoczenia ( $35^{\circ}\text{C}$ ), mierzone temperatury przetworników EV29L i EV9C zapewniają:

- Temperatura trzonka przetwornika i uchwytu  $<41^{\circ}\text{C}$
- Temperatura powierzchni przetwornika  $<41^{\circ}\text{C}$

Te same dane techniczne mają zastosowanie również do EV5C.

Wzrost temperatury powierzchni przetworników ExactVu został zmierzony w „najgorszym przypadku” normalnego użytkowania, gdy ustawienia obrazowania skutkują maksymalnymi temperaturami powierzchni przetwornika. Temperatury te mierzono zgodnie z normą IEC 60601-2-37.

**UWAGA**

EN-C2



W razie przegrzania się systemu ExactVu lub przetwornika prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z informacji kontaktowych dla swojego regionu na stronie <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

Nie należy kontynuować używania systemu/przetwornika.

**OSTRZEŻENIE**

EN-W8



Nie odblokowywać wstrzymywania obrazowania i trzymać przetwornik w powietrzu bez nakładania żelu do USG na powierzchnię obrazowania przetwornika. Może to doprowadzić do wzrostu temperatury powierzchni obrazowania i spowodować obrażenia pacjenta.

**NOTA**

EN-N2



Modele EV29L, EV9C i EV5C to jedyne przetworniki, które można podłączyć do systemu ExactVu.

## 4 Glosariusz symboli

Tabele w poniższych punktach zawierają krótkie objaśnienia symboli bezpieczeństwa i inne informacje używane do oznakowania systemu ExactVu, jego akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych.

### 4.1 Symbole na etykiecie wyrobu z systemem ExactVu

| Symbol | Znaczenie                                                                                                                        | Odniesienie do symbolu                                         |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|        | Unikalny identyfikator urządzenia („UDI”); zawiera segment identyfikatora produkcji, który podaje numer seryjny i datę produkcji | 21 CFR 801.20                                                  |
|        | Producent prawny                                                                                                                 | ISO 15223-1 symbol 5.1.1                                       |
|        | Kraj producenta, używany również zamiast symbolu 5.1.3 ISO 15223-1 w celu określenia daty produkcji                              | ISO 15223-1 symbol 5.1.11                                      |
|        | Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej                                                                            | ISO 15223-1 symbol 5.1.2                                       |
|        | Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii                                                                                         | Swissmedic (Szwajcarska Agencja Produktów Terapeutycznych)     |
|        | Znak zgodności używany dla produktów wprowadzanych do obrotu w Wielkiej Brytanii                                                 | Przepisy dotyczące wyrobów medycznych (wyjście z UE) z 2020 r. |
|        | Podmiot importujący wyrób medyczny do Wspólnoty Europejskiej                                                                     | ISO 15223-1 symbol 5.1.8                                       |
|        | Podmiot prowadzący dystrybucję wyrobu medycznego na terenie Wspólnoty Europejskiej                                               | ISO 15223-1 symbol 5.1.9                                       |

| Symbol                                                                              | Znaczenie                                                                                                                                                                                                                    | Odniesienie do symbolu                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|    | Numer katalogowy producenta                                                                                                                                                                                                  | ISO 15223-1 symbol 5.1.6                                                    |
|    | Numer seryjny wyrobu                                                                                                                                                                                                         | ISO 15223-1 symbol 5.1.7                                                    |
|    | Patrz instrukcja obsługi                                                                                                                                                                                                     | IEC 60601-1 symbol 10 w tabeli D.2                                          |
|    | Zapoznać się z instrukcją obsługi                                                                                                                                                                                            | IEC 60601-1 symbol 11 w tabeli D.1                                          |
|    | Wskazuje zezwolenie w ramach procedury Deklaracji zgodności, udzielane przez amerykańską Federalną Komisję Łączności (FCC)                                                                                                   | FCC – tytuł 47, Część 18.209 b (symbol pokazany w 47 CFR 15.19 b)           |
|    | Symbol testu bezpieczeństwa wydawany jest w przypadku zastosowania wybranych kryteriów testu                                                                                                                                 | Logo dla firmy wykonującej badania bezpieczeństwa elektrycznego i EMC (TUV) |
|    | Oznakowanie CE oznacza zgodność z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych                                                                                                                                     | ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745                                                |
|   | W przypadku usuwania sprzętu należy go przekazać do odpowiednich zakładów zajmujących się odzyskiem i recyklingiem                                                                                                           | Załącznik IX do dyrektywy 2012/19/UE dotyczącej WEEE                        |
|  | Norma napięcia/częstotliwości: Prąd zmienny                                                                                                                                                                                  | IEC 60601-1 symbol 1 w tabeli D.1                                           |
| <b>IP20</b>                                                                         | Określa stopień ochrony systemu ExactVu (oznacza ochronę przed ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm i większej)                                                                                                                | IEC 60601-1 symbol 2 w tabeli D.3                                           |
|  | Ostrzeżenie dotyczące prądu elektrycznego: Przed przystąpieniem do serwisowania systemu należy odłączyć zasilanie (symbol pojawia się na panelu peryferyjnym systemu ExactVu, znajdującym się w dolnej, tylnej części wózka) | IEC 60601-1 symbol 2 w tabeli D.2                                           |
|  | Ekwipotencjalność: Końcówka przewodowa wyrównująca potencjał („boleć uziemiający”) znajduje się na zewnątrz wózka systemu ExactVu na płycie IO                                                                               | IEC 60601-1 symbol 8 w tabeli D.1                                           |
|  | Przycisk zasilania systemu (umieszczony z przodu wózka systemu ExactVu).                                                                                                                                                     | IEC 60601-1 symbol 29 w tabeli D.1                                          |
|  | Wskazuje, że urządzenie zawiera elementy składowe wrażliwe na wyładowania elektrostatyczne (znajdujące się wewnątrz systemu ExactVu)                                                                                         | ANSI/ESD S20.20 2014                                                        |

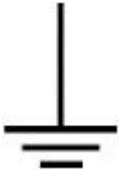
| Symbol                                                                            | Znaczenie                                                                   | Odniesienie do symbolu                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Uziemienie (umieszczone wewnątrz wózka systemu ExactVu na obudowie głównej) | IEC 60601-1 symbol 7 w tabeli D.1                                                                                                         |
|  | Wskazuje, że wyrób należy trzymać z dala od sprzętu do obrazowania MRI      | Testowanie i etykietowanie wyrobów medycznych pod kątem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego (MR) (projekt wytycznych FDA) |
|  | Wskazuje, że urządzenie jest wyrobem medycznym                              | ISO 15223-1 symbol 5.7.7                                                                                                                  |

Tabela 6: Symbole na etykiecie wyrobu z systemem ExactVu

## 4.2 Symbole na etykiecie i kontenerze opakowania systemu ExactVu

| Symbol                                                                              | Znaczenie                                                                                                                                                            | Odniesienie do symbolu                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|   | Producent prawny                                                                                                                                                     | ISO 15223-1 symbol 5.1.1                                       |
|  | Kraj produkcji                                                                                                                                                       | ISO 15223-1 symbol 5.1.1.1                                     |
|  | Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej                                                                                                                | ISO 15223-1 symbol 5.1.2                                       |
|  | Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii                                                                                                                             | Swissmedic (Szwajcarska Agencja Produktów Terapeutycznych)     |
|  | Znak zgodności używany dla produktów wprowadzanych do obrotu w Wielkiej Brytanii                                                                                     | Przepisy dotyczące wyrobów medycznych (wyjście z UE) z 2020 r. |
|  | Podmiot importujący wyrób medyczny do Wspólnoty Europejskiej                                                                                                         | ISO 15223-1 symbol 5.1.8                                       |
|  | Podmiot prowadzący dystrybucję wyrobu medycznego na terenie Wspólnoty Europejskiej                                                                                   | ISO 15223-1 symbol 5.1.9                                       |
|  | Numer katalogowy producenta                                                                                                                                          | ISO 15223-1 symbol 5.1.6                                       |
|  | Uwaga: Ogólny symbol ostrzegawczy zalecający osobie obsługującej zapoznanie się z dokumentacją towarzyszącą w celu uzyskania informacji związanych z bezpieczeństwem | IEC 60601-1 symbol 10 w tabeli D.1                             |
|  | Oznakowanie CE oznacza zgodność z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych                                                                             | ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745                                   |

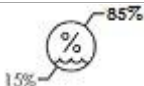
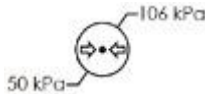
| Symbol                                                                              | Znaczenie                                                                  | Odniesienie do symbolu                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Ograniczenia zakresu temperatur                                            | ISO 15223-1 symbol 5.3.7                                                                 |
|    | Ograniczenia zakresu wilgotności                                           | ISO 15223-1 symbol 5.3.8                                                                 |
|    | Ograniczenia zakresu ciśnienia                                             | ISO 15223-1 symbol 5.3.9                                                                 |
|    | Nie używać systemu ExactVu, jeśli jego opakowanie zostało uszkodzone       | ISO 15223-1 symbol 5.2.8                                                                 |
|    | Wskazuje, że urządzenie jest wyrobem medycznym                             | ISO 15223-1 symbol 5.7.7                                                                 |
|    | Produkt delikatny. Zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem | ISO 15223-1 symbol 5.3.1                                                                 |
|   | Nie układać jeden na drugim.                                               | ISO 780:2015 symbol 17                                                                   |
|  | Tą stroną do góry                                                          | ISO 780:2015 symbol 13                                                                   |
|  | Uniwersalny symbol recyklingu                                              | ISO/IEC JTC1/SC2/WG2 N2342 Uniwersalny zestaw znaków zakodowanych wielokrotnymi oktetami |

Tabela 7: Symbole na etykiecie i kontenerze opakowania systemu ExactVu

### 4.3 Symbole na etykietach przetworników EV29L, EV9C i EV5C

| Symbol                                                                              | Znaczenie                                             | Odniesienie do symbolu   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | Producent prawny                                      | ISO 15223-1 symbol 5.1.1 |
|  | Numer katalogowy producenta                           | ISO 15223-1 symbol 5.1.6 |
|  | Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej | ISO 15223-1 symbol 5.1.2 |

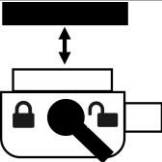
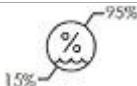
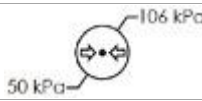
| Symbol                                                                              | Znaczenie                                                                                                                        | Odniesienie do symbolu                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|    | Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii                                                                                         | Swissmedic (Szwajcarska Agencja Produktów Terapeutycznych)     |
|    | Znak zgodności używany dla produktów wprowadzanych do obrotu w Wielkiej Brytanii                                                 | Przepisy dotyczące wyrobów medycznych (wyjście z UE) z 2020 r. |
|    | Podmiot importujący wyrób medyczny do Wspólnoty Europejskiej                                                                     | ISO 15223-1 symbol 5.1.8                                       |
|    | Podmiot prowadzący dystrybucję wyrobu medycznego na terenie Wspólnoty Europejskiej                                               | ISO 15223-1 symbol 5.1.9                                       |
|    | Numer seryjny wyrobu                                                                                                             | ISO 15223-1 symbol 5.1.7                                       |
|    | Kraj producenta, używany również zamiast symbolu 5.1.3 ISO 15223-1 w celu określenia daty produkcji                              | ISO 15223-1 symbol 5.1.11                                      |
|    | Zapoznać się z instrukcją obsługi                                                                                                | IEC 60601-1 symbol 11 w tabeli D.1                             |
|   | Część stosowana typu BF                                                                                                          | IEC 60601-1 symbol 20 w tabeli D.1                             |
|  | W przypadku usuwania sprzętu należy go przekazać do odpowiednich zakładów zajmujących się odzyskiem i recyklingiem               | Załącznik IX do dyrektywy 2012/19/UE dotyczącej WEEE           |
|  | Oznakowanie CE oznacza zgodność z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych                                         | ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745                                   |
|  | Unikalny identyfikator urządzenia („UDI”); zawiera segment identyfikatora produkcji, który podaje numer seryjny i datę produkcji | 21 CFR 801.20                                                  |
|  | Wskazuje, że urządzenie jest wyrobem medycznym                                                                                   | ISO 15223-1 symbol 5.7.7                                       |
|  | Wskazuje, że osłona złącza przetwornika jest bezpiecznie przymocowana do przetwornika                                            | Etykieta specyficzna dla wyrobu                                |
|  | Wskazuje, że osłonę złącza przetwornika można zdjąć lub przymocować do przetwornika                                              | Etykieta specyficzna dla wyrobu                                |

Tabela 8: Symbole na etykietach przetworników EV29L, EV9C i EV5C

#### 4.4 Symbole na opakowaniu przetworników EV29L, EV9C i EV5C

| Symbol | Znaczenie | Odniesienie do symbolu |
|--------|-----------|------------------------|
|--------|-----------|------------------------|

| Symbol                                                                              | Znaczenie                                                                                           | Odniesienie do symbolu                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|    | Producent prawny                                                                                    | ISO 15223-1 symbol 5.1.1                                       |
|    | Kraj producenta, używany również zamiast symbolu 5.1.3 ISO 15223-1 w celu określenia daty produkcji | ISO 15223-1 symbol 5.1.11                                      |
|    | Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej                                               | ISO 15223-1 symbol 5.1.2                                       |
|    | Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii                                                            | Swissmedic (Szwajcarska Agencja Produktów Terapeutycznych)     |
|    | Znak zgodności używany dla produktów wprowadzanych do obrotu w Wielkiej Brytanii                    | Przepisy dotyczące wyrobów medycznych (wyjście z UE) z 2020 r. |
|    | Podmiot importujący wyrób medyczny do Wspólnoty Europejskiej                                        | ISO 15223-1 symbol 5.1.8                                       |
|    | Podmiot prowadzący dystrybucję wyrobu medycznego na terenie Wspólnoty Europejskiej                  | ISO 15223-1 symbol 5.1.9                                       |
|    | Numer katalogowy producenta                                                                         | ISO 15223-1 symbol 5.1.6                                       |
|   | Numer seryjny wyrobu                                                                                | ISO 15223-1 symbol 5.1.7                                       |
|  | Zapoznać się z instrukcją obsługi                                                                   | IEC 60601-1 symbol 11 w tabeli D.1                             |
|  | Oznakowanie CE oznacza zgodność z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych            | ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745                                   |
|  | Ograniczenia zakresu temperatur                                                                     | ISO 15223-1 symbol 5.3.7                                       |
|  | Ograniczenia zakresu wilgotności                                                                    | ISO 15223-1 symbol 5.3.8                                       |
|  | Ograniczenia zakresu ciśnienia                                                                      | ISO 15223-1 symbol 5.3.9                                       |
|  | Produkt delikatny. Zachować ostrożność podczas obchodzenia się z produktem                          | ISO 15223-1 symbol 5.3.1                                       |



| Symbol                                                                            | Znaczenie                                                                                                                        | Odniesienie do symbolu                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|  | Nie układać jeden na drugim.                                                                                                     | ISO 780:2015 symbol 17                                                    |
|  | W przypadku usuwania sprzętu należy go przekazać do odpowiednich zakładów zajmujących się odzyskiem i recyklingiem               | Załącznik IX do dyrektywy 2012/19/UE dotyczącej WEEE                      |
|  | Symbol wyrobów z tektury falistej nadających się do recyklingu wskazuje, że kontener ten można i należy poddać recyklingowi      | Stowarzyszenie wytwórców opakowań z tektury falistej – CPA - biały papier |
|  | Unikalny identyfikator urządzenia („UDI”); zawiera segment identyfikatora produkcji, który podaje numer seryjny i datę produkcji | 21 CFR 801.20                                                             |
|  | Wskazuje, że urządzenie jest wyrobem medycznym                                                                                   | ISO 15223-1 symbol 5.7.7                                                  |

Tabela 9: Symbole na opakowaniu przetworników EV29L, EV9C i EV5C

#### 4.5 Symbole na opakowaniu sterylnego, przezodbytniczego i przekroczonego przewodnika igły EV29L

NOTA  
EN-N9



Sterylny, przezodbytniczy przewodnik igły EV29L jest kompatybilny wyłącznie z EV29L.

| Symbol                                                                              | Znaczenie                                                                                           | Odniesienie do symbolu    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | Numer katalogowy producenta                                                                         | ISO 15223-1 symbol 5.1.6  |
|  | Kod partii                                                                                          | ISO 15223-1 symbol 5.1.5  |
|  | Ograniczenia zakresu temperatur                                                                     | ISO 15223-1 symbol 5.3.7  |
|  | Przewodnik igły przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku                                 | ISO 15223-1 symbol 5.4.2  |
|  | Kraj producenta, używany również zamiast symbolu 5.1.3 ISO 15223-1 w celu określenia daty produkcji | ISO 15223-1 symbol 5.1.11 |
|  | Użyć przewodnika igły przed wskazaną datą                                                           | ISO 15223-1 symbol 5.1.4  |



| Symbol                                                                              | Znaczenie                                                                                                                        | Odniesienie do symbolu                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Unikalny identyfikator urządzenia („UDI”); zawiera segment identyfikatora produkcji, który podaje numer seryjny i datę produkcji | 21 CFR 801.20                                                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Prowadnik igły został wysterylizowany przy użyciu tlenku etylenu                                                                 | ISO 15223-1 symbol 5.2.3                                                                                                                                                                                                                                              |
|    | System pojedynczej jałowej bariery z opakowaniem ochronnym wewnątrz                                                              | ISO 15223-1 symbol 5.2.13                                                                                                                                                                                                                                             |
|    | Nie używać prowadnika igły, jeśli jego opakowanie zostało uszkodzone                                                             | ISO 15223-1 symbol 5.2.8                                                                                                                                                                                                                                              |
|    | Zapoznać się z instrukcją obsługi                                                                                                | IEC 60601-1 symbol 11 w tabeli D.1                                                                                                                                                                                                                                    |
|    | Producent prawny                                                                                                                 | ISO 15223-1 symbol 5.1.1                                                                                                                                                                                                                                              |
|    | Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej                                                                            | ISO 15223-1 symbol 5.1.2                                                                                                                                                                                                                                              |
|   | Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii                                                                                         | Swissmedic (Szwajcarska Agencja Produktów Terapeutycznych)                                                                                                                                                                                                            |
|  | Znak zgodności używany dla produktów wprowadzanych do obrotu w Wielkiej Brytanii                                                 | Przepisy dotyczące wyrobów medycznych (wyjście z UE) z 2020 r.                                                                                                                                                                                                        |
|  | Podmiot importujący wyrób medyczny do Wspólnoty Europejskiej                                                                     | ISO 15223-1 symbol 5.1.8                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Podmiot prowadzący dystrybucję wyrobu medycznego na terenie Wspólnoty Europejskiej                                               | ISO 15223-1 symbol 5.1.9                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Oznakowanie CE oznacza zgodność z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych                                         | ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745                                                                                                                                                                                                                                          |
| Rx Only                                                                             | Wskazuje, że wyrób jest wyłącznie na receptę                                                                                     | United States Federal Register Volume 81, Number 115 Rules and Regulations Pages 38911-38931, “Use of Symbols in Labeling” [Rejestr Federalny Stanów Zjednoczonych, tom 81, numer 115, strony z regułami i przepisami, 38911-38931, „Użycie symboli w etykietowaniu”] |
|  | Wskazuje, że urządzenie jest wyrobem medycznym                                                                                   | ISO 15223-1 symbol 5.7.7                                                                                                                                                                                                                                              |

| Symbol                                                                            | Znaczenie                                       | Odniesienie do symbolu                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------|
|  | Nie wykonane z naturalnego lateksu kauczukowego | ISO 15223-1 symbol 5.4.5 i Załącznik B |

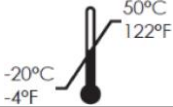
Tabela 10: Symbole na opakowaniu sterylnego, przezodbytniczego i przekroczonego przewodnika igły EV29L

#### 4.6 Symbole na opakowaniu niesterylnego, przezodbytniczego przewodnika igły wielokrotnego użytku EV29L

NOTA  
EN-N142



Niesterylny, przezodbytniczy przewodnik igły wielokrotnego użytku EV29L jest kompatybilny wyłącznie z EV29L.

| Symbol                                                                              | Znaczenie                                                                                                                        | Odniesienie do symbolu                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Numer katalogowy producenta                                                                                                      | ISO 15223-1 symbol 5.1.6                                                                                                                 |
|    | Kod partii                                                                                                                       | ISO 15223-1 symbol 5.1.5                                                                                                                 |
|    | Kraj producenta, używany również zamiast symbolu 5.1.3 ISO 15223-1 w celu określenia daty produkcji                              | ISO 15223-1 symbol 5.1.11                                                                                                                |
|   | Oznakowanie CE oznacza zgodność z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych                                         | ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745                                                                                                             |
|  | Ograniczenia zakresu temperatur                                                                                                  | ISO 15223-1 symbol 5.3.7                                                                                                                 |
| Rx Only                                                                             | Wskazuje, że wyrób jest wyłącznie na receptę                                                                                     | Rejestr Federalny Stanów Zjednoczonych, tom 81, numer 115, strony z regułami i przepisami, 38911-38931, „Użycie symboli w etykietowaniu” |
|  | Patrz instrukcja obsługi                                                                                                         | IEC 60601-1 symbol 10 w tabeli D.2                                                                                                       |
|  | Zapoznać się z instrukcją obsługi                                                                                                | IEC 60601-1 symbol 11 w tabeli D.1                                                                                                       |
|  | Producent prawny                                                                                                                 | ISO 15223-1 symbol 5.1.1                                                                                                                 |
|  | Unikalny identyfikator urządzenia („UDI”); zawiera segment identyfikatora produkcji, który podaje numer seryjny i datę produkcji | 21 CFR 801.20                                                                                                                            |
|  | Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej                                                                            | ISO 15223-1 symbol 5.1.2                                                                                                                 |

| Symbol                                                                            | Znaczenie                                                                          | Odniesienie do symbolu                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|  | Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii                                           | Swissmedic (Szwajcarska Agencja Produktów Terapeutycznych)     |
|  | Znak zgodności używany dla produktów wprowadzanych do obrotu w Wielkiej Brytanii   | Przepisy dotyczące wyrobów medycznych (wyjście z UE) z 2020 r. |
|  | Podmiot importujący wyrób medyczny do Wspólnoty Europejskiej                       | ISO 15223-1 symbol 5.1.8                                       |
|  | Podmiot prowadzący dystrybucję wyrobu medycznego na terenie Wspólnoty Europejskiej | ISO 15223-1 symbol 5.1.9                                       |
|  | Wskazuje, że urządzenie jest wyrobem medycznym                                     | ISO 15223-1 symbol 5.7.7                                       |

Tabela 11: Symbole na opakowaniu niesterylnego, przegradzającego przewodnika igły wielokrotnego użytku EV29L

## 5 Ogólne środki ostrożności

Ostrzeżenia, uwagi i noty służą do opisywania poważnych i mniej poważnych stanów systemu. Symbole używane do opisu tych stanów bezpieczeństwa są następujące:

### OSTRZEŻENIE



Komunikaty z tym nagłówkiem wskazują poważne działania niepożądane, potencjalne zagrożenia dla bezpieczeństwa i ograniczenia w użyciu narzucone przez stan. Ostrzeżenie wskaże kroki, które należy podjąć w przypadku wystąpienia takiego zdarzenia.

### UWAGA



Komunikaty oznaczone tym nagłówkiem oznaczają informację dotyczącą szczególnej ostrożności, jaką powinna zachować osoba obsługująca i/lub pacjent, aby zapewnić bezpieczne i skuteczne korzystanie z wyrobu oraz zapobiec jego uszkodzeniom. Aby zapewnić integralność danych i systemu, należy przestrzegać wszystkich uwag.

### NOTA



Komunikaty oznaczone tym nagłówkiem dostarczają dodatkowych informacji, które zwiększą wiedzę osoby obsługującej na temat działania systemu.

### 5.1 Uwagi ogólne

#### OSTRZEŻENIE

EN-W9



Jeżeli system ExactVu działa nieprawidłowo, nie reaguje, jeśli obraz jest poważnie zniekształcony lub uszkodzony, bądź istnieje podejrzenie, że system w jakikolwiek sposób nie działa prawidłowo:

- Wyjąć wszystkie przetworniki mające kontakt z pacjentem
- Wyłączyć system ExactVu
- Odłączyć system ExactVu od źródła zasilania
- Prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z informacji kontaktowych dla swojego regionu na stronie <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

**OSTRZEŻENIE**

EN-W10



Czynności serwisowe mogą wykonywać wyłącznie wykwalifikowani technicy pomocy technicznej.

Otwarcie wózka systemu ExactVu spowoduje unieważnienie warunków gwarancji.

Wyłącznie czynności konserwacyjne określone w Rozdział 13 mogą być wykonywane przez osoby obsługujące ExactVu.

**OSTRZEŻENIE**

EN-W88



W przypadku poważnego zdarzenia związanego z użyciem ExactVu lub dowolnego wyrobu medycznego firmy Exact Imaging należy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z informacji kontaktowych dla swojego regionu na stronie <https://www.exactimaging.com/contact-us> oraz z lokalnym organem regulującym przepisy dotyczące wyrobów medycznych.

Poważny incydent oznacza zdarzenie, które bezpośrednio lub pośrednio doprowadziło bądź mogło doprowadzić do któregośkolwiek z niżej wymienionych sytuacji:

- Zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby
- Czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby
- Poważne zagrożenie zdrowia publicznego

## 5.2 Bezpieczeństwo mechaniczne

**OSTRZEŻENIE**

EN-W43



W celu uniknięcia obrażeń ciała lub uszkodzeń sprzętu, należy zachować ostrożność podczas przemieszczania systemu ExactVu lub akcesoriów, takich jak stojak monitora, zwłaszcza podczas przemieszczania systemu po nierównej powierzchni.

Aby zapobiec obrażeniom ciała i uszkodzeniu sprzętu, należy zachować ostrożność podczas regulacji ruchomych części systemu ExactVu.

**OSTRZEŻENIE**

EN-W44



Podczas regulacji wysokości lub obrotu należy sprawdzić, czy w pobliżu platformy panelu sterowania/ monitora nie ma żadnych przeszkód.

W razie stwierdzenia nieoczekiwanego zachowania lub hałasu podczas działania platformy panelu sterowania/ monitora podczas regulacji jego wysokości lub obrotu należy odłączyć system ExactVu i skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z informacji kontaktowych dla swojego regionu na stronie <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

**OSTRZEŻENIE**

EN-W13



Nie opierać się ani nie siadać na panelu sterowania, ani na żadnej innej części systemu ExactVu. Może to spowodować niestabilność systemu i obrażenia ciała osoby obsługującej lub pacjenta.

### 5.3 Zagrożenie wybuchem

#### OSTRZEŻENIE

EN-W42



Sprzęt ten nie jest przeznaczony do użytku w środowiskach potencjalnie wybuchowych. Nie należy używać systemu ExactVu w obecności łatwopalnych cieczy lub gazów.

### 5.4 Bezpieczeństwo elektryczne

Zacisk przewodu wyrównującego potencjały („boleć uziemiający”) znajduje się na płycie IO. Jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez wykwalifikowany personel. Dodatkowe informacje są dostępne w normie IEC 60601-1, sekcja 8.6.7

#### OSTRZEŻENIE

EN-W26



Cały sprzęt musi być podłączony do uziemionego źródła prądu przemiennego (lub gniazdka ściennego), które spełnia wymagania EN/IEC/NEC bądź obowiązujące przepisy lokalne. System uziemienia sali egzaminacyjnej, powinien być regularnie sprawdzany przez wykwalifikowanego elektryka lub inny personel odpowiedzialny za bezpieczeństwo.

#### UWAGA

EN-C3



Należy używać wyłącznie kabli określonych przez firmę Exact Imaging jako część systemu ExactVu lub jako kompatybilne z systemem ExactVu.

Jeżeli wymagane są kompatybilne kable zamienne, prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z informacji kontaktowych dla swojego regionu na stronie <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

#### OSTRZEŻENIE

EN-W89



Do systemu ExactVu nie wolno podłączać przedłużaczy ani gniazdek wielogniazdkowych. Korzystanie z przedłużaczy lub gniazdek wielogniazdkowych może spowodować nieprawidłowe działanie systemu ExactVu.

#### OSTRZEŻENIE

EN-W12



Należy często sprawdzać przetworniki pod kątem pęknięć lub otworów w obudowie przetwornika i złączu, pod kątem zadrapań oraz dziur w soczewce akustycznej i wokół niej, lub innych uszkodzeń, które mogłyby umożliwić przedostanie się cieczy.

Jeżeli obudowa przetwornika lub złącze wykazują jakiegokolwiek pęknięcia lub oznaki uszkodzenia, nie należy używać przetwornika. Prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z informacji kontaktowych dla swojego regionu na stronie <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

Sprawdzać kabel przetwornika pod kątem ewentualnych uszkodzeń.

#### UWAGA

EN-C4



Nie spryskiwać ani nie dopuszczać do kapania jakichkolwiek cieczy na panel sterowania systemu ExactVu, ponieważ może to mieć wpływ na niezawodność jego działania.

### 5.5 Zakłócenia

Czynności instalacyjne mogą wykonywać wyłącznie wykwalifikowani technicy pomocy technicznej.

### 5.5.1 Zakłócenia kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

Medyczne wyroby elektryczne wymagają szczególnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Podczas instalacji i uruchamiania systemu ExactVu należy przestrzegać poniższych ostrzeżeń i uwag. Jeżeli obrazy są zniekształcone, może być konieczne oddalenie systemu ExactVu od źródeł zakłóceń elektromagnetycznych lub zainstalowanie ekranowania magnetycznego.

#### OSTRZEŻENIE

EN-W14



Zakłócenia EMC mogą wpływać na jakość obrazów ultradźwiękowych, co może prowadzić do nieprawidłowej interpretacji obrazu. Jeżeli obrazy są zniekształcone, może być konieczne oddalenie systemu ExactVu od źródeł zakłóceń elektromagnetycznych.

#### OSTRZEŻENIE

EN-W15



Używanie akcesoriów, przetworników lub kabli innych niż wskazane bądź dostarczone przez firmę Exact Imaging może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną sprzętu i doprowadzić do nieprawidłowego działania.

#### OSTRZEŻENIE

EN-W17



Nie należy aktywować przetworników ExactVu poza ciałem pacjenta, jeśli nie spełnia to wymogów zgodności elektromagnetycznej. Może to powodować szkodliwe zakłócenia pracy pozostałego sprzętu w pobliżu.

#### UWAGA

EN-C7



System ExactVu może powodować zakłócenia elektromagnetyczne w znajdującym się w pobliżu sprzęcie. Jeżeli to konieczne, zmienić orientację lub lokalizację sprzętu bądź zabezpieczyć jego lokalizację.

#### OSTRZEŻENIE

EN-W16



Nie należy dopuścić do ustawiania jeden na drugim systemu ExactVu z innym sprzętem, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie.

### 5.5.2 Zakłócenia częstotliwości radiowych (RF)

Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji RF (częstotliwości radiowej) może mieć wpływ na system ExactVu, ale system pozostanie bezpieczny i będzie spełniać swoje podstawowe wymagania eksploatacyjne.

System ExactVu celowo odbiera energię elektromagnetyczną RF na potrzeby swojego działania. Jego przetworniki są bardzo wrażliwe na częstotliwości w zakresie częstotliwości sygnału (0,15 MHz do 160 MHz). Dlatego też sprzęt RF działający w tym zakresie częstotliwości może wpływać na obraz USG. Ale występujące ewentualne zaburzenia pojawiają się na obrazie USG w postaci białych linii lub białej mgły i nie można ich pomylić z sygnałami fizjologicznymi.

System ExactVu spełnia wymagania limitów określonych w Części 18 przepisów FCC oraz w normie CISPR 11 klasa A (zgodnie z normą IEC 60601-1-2, wydanie 4.0). Limity te wprowadzono dla zapewnienia właściwej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami, gdy sprzęt jest używany w środowisku handlowym. System ExactVu generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej. Jeżeli system ExactVu nie został zainstalowany ani nie jest używany zgodnie z niniejszą *Instrukcją obsługi i bezpieczeństwa*, może powodować szkodliwe zakłócenia w komunikacji radiowej.

Eksplotacja tego sprzętu w obszarze mieszkalnym może powodować szkodliwe zakłócenia. W takim przypadku osoba obsługująca będzie musiała skorygować zakłócenia (np. poprzez zmianę kierunku lub rozmieszczenia systemu ExactVu, czy też poprzez zwiększenie odległości pomiędzy sprzętem zakłócającym a systemem ExactVu).

**OSTRZEŻENIE**  
EN-W18



Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym sprzęt peryferyjny, taki jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany w pobliżu dowolnej części systemu ExactVu ani kabli określonych przez firmę Exact Imaging. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności sprzętu.

**UWAGA**  
EN-C8



System ExactVu może powodować zakłócenia radiowe w znajdującym się w pobliżu sprzęcie. Jeżeli to konieczne, zmienić orientację lub lokalizację sprzętu bądź zabezpieczyć jego lokalizację.

### 5.5.3 Szum elektryczny

**OSTRZEŻENIE**  
EN-W19



Szum elektryczny pochodzący z pobliskich urządzeń (takich jak urządzenia elektrochirurgiczne lub urządzenia, które mogą przesyłać szum elektryczny do linii prądu przemiennego) może powodować pogorszenie obrazów USG.

## 5.6 Bezpieczeństwo badania metodą rezonansu magnetycznego (MR)

**OSTRZEŻENIE**  
EN-W83



System ExactVu jest niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (MR). Reprezentuje on zagrożenie gwałtownego przemieszczania się przedmiotów. Należy go umieszczać poza pomieszczeniem, w którym wykonywany jest rezonans magnetyczny.

## 5.7 Bezpieczeństwo biologiczne

### 5.7.1 Ogólne bezpieczeństwo biologiczne

**OSTRZEŻENIE**  
EN-W20



Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego, należy przestrzegać wszystkich wewnętrznych procedur klinicznych związanych z kontrolą infekcji dotyczących personelu i sprzętu.

**OSTRZEŻENIE**  
EN-W21



Nieprawidłowe czyszczenie przetworników i odpowiednich akcesoriów niesie ze sobą ryzyko zakażenia pacjentów w wyniku resztkowego skażenia mikrobiologicznego.

**OSTRZEŻENIE**  
EN-W35



W celu uniknięcia ewentualnej infekcji lub skażenia, przed użyciem przetwornika do innego zabiegu należy poddać go regeneracji zgodnie z pełną procedurą opisaną w obowiązującej *Instrukcji konserwacji, czyszczenia i użytkowania* dla danego przetwornika.

Podczas zabiegu należy zawsze używać sterylnej osłony lub wewnątrzjamowego balonika.

### 5.7.2 Bezpieczeństwo biologiczne ultrasonografii przezodbytniczej (TRUS)

#### OSTRZEŻENIE

EN-W40



Przetworniki przezodbytnicze należy jak najszybciej poddać regeneracji po użyciu, aby zapobiec wyschnięciu na nich materiałów biologicznych.

#### UWAGA

EN-C60



Przetworniki Exact Imaging i przezodbytniczy przewodnik igły wielokrotnego użytku EV29L nie zostały zaprojektowane i zatwierdzone pod kątem odporności na metody regeneracji wykorzystujące automatyczne urządzenie do regeneracji, z wyjątkiem urządzeń wskazanych na liście zgodności materiałów.

#### OSTRZEŻENIE

EN-W22



Przed umieszczeniem poddanego regeneracji przetwornika w uchwycie na przetwornik na wózku systemu ExactVu należy sprawdzić, czy uchwyt jest czysty, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego.

#### OSTRZEŻENIE

EN-W83



Nie używać przewodnika igły, jeśli wygląda na uszkodzony.

Jeżeli przewodnik igły wykazuje jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia, prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z informacji kontaktowych dla swojego regionu na stronie <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

### 5.7.3 Bezpieczeństwo biologiczne procedur przekroczeniowych

#### OSTRZEŻENIE

EN-W63



W celu uniknięcia ewentualnej infekcji lub skażenia stepper przekroczeniowy należy poddać regeneracji zgodnie z pełną procedurą, o której mowa w *Instrukcji konserwacji, czyszczenia i użytkowania dla EV29L™ o wysokiej rozdzielczości, Przetwornik z bocznym kanałem pracy* przed pierwszym użyciem i przed każdym użyciem w następnym zabiegu.

#### OSTRZEŻENIE

EN-W59



Niektóre części składowe steppera przekroczeniowego należy poddać dezynfekcji lub sterylizacji przed pierwszym użyciem.

Prosimy zapoznać się z instrukcją producenta steppera przekroczeniowego, aby określić, czy należy go zdezynfekować lub wysterylizować przed pierwszym użyciem.

#### OSTRZEŻENIE

EN-W58



Prosimy zapoznać się z instrukcją producenta steppera przekroczeniowego, aby określić, które z jego elementów składowych należy zdezynfekować lub wysterylizować przed i po każdym użyciu.

#### OSTRZEŻENIE

EN-W60



Nie należy przechowywać poddanego regeneracji przetwornika na stepperze przekroczeniowym, chyba że stepper został poddany regeneracji zgodnie z procedurą opisaną w *Instrukcji konserwacji, czyszczenia i użytkowania dla EV29L™ o wysokiej rozdzielczości, Przetwornik z bocznym kanałem pracy*.



**OSTRZEŻENIE**  
EN-W64

Po sprawdzeniu wysokości steppera przekroczonego w pionie, przed użyciem steppera w zabiegu należy przeprowadzić procedurę regeneracji, o której mowa w *Instrukcji konserwacji, czyszczenia i użytkowania dla EV29L™ o wysokiej rozdzielczości, Przetwornik z bocznym kanałem pracy*.

**OSTRZEŻENIE**  
EN-W57

Przekroczone nakładki przewodnika igły mają na celu pomóc osobie obsługującej w wizualizacji przybliżonej ścieżki igły. Jednakże rzeczywisty ruch igły może odbiegać od nakładek. Podczas zabiegu należy zawsze monitorować względne położenie igły biopsyjnej i namierzonej tkanki.

W przypadku zabiegów przekroczonego należy sprawdzić, czy pozycja na nakładce przewodnika igły jest dopasowana do pozycji wejścia igły na fizycznym, sterylnym, przekroczonego przewodniku igły EV29L lub na siatce szablonowej.

Użycie małego ustawienia wstępnego może uniemożliwić wizualizację igieł wprowadzonych przez najgłębsze wejścia igłowe (tj. wejścia igłowe o najwyższym numerze). Jeżeli igła nie jest widoczna, zmiana głębi obrazu może pomóc w zapewnieniu jej wyświetlenia.

**OSTRZEŻENIE**  
EN-W65

Nigdy nie używać ponownie sterylnego, przekroczonego przewodnika igły EV29L lub jednorazowej siatki szablonowej. Ponowne użycie wyrobu jednorazowego użytku niesie ze sobą ryzyko zakażenia pacjentów w wyniku resztkowego skażenia mikrobiologicznego.

Po zabiegach z użyciem sterylnego przekroczonego przewodnika igły EV29L lub jednorazowej siatki szablonowej należy wyrzucić wyrób zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi dotyczącymi bezpiecznego usuwania.

**OSTRZEŻENIE**  
EN-W66

Po sprawdzeniu dopasowania ścieżki igły w stepperze przekroczonego, przed użyciem steppera w zabiegu należy przeprowadzić procedurę czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji, o której mowa w *Instrukcji konserwacji, czyszczenia i użytkowania dla EV29L™ o wysokiej rozdzielczości, Przetwornik z bocznym kanałem pracy*.

### 5.7.4 Bezpieczeństwo biologiczne zabiegów obejmujących nerki, pęcherz i miednicę

**OSTRZEŻENIE**  
EN-W77

EV5C nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania na sercu.

### 5.7.5 Środki ostrożności dotyczące zabiegów biopsji

**OSTRZEŻENIE**  
EN-W31

Stosowanie uszkodzonych przetworników może skutkować obrażeniami lub zwiększonym ryzykiem infekcji. Należy często sprawdzać przetworniki pod kątem obecności ostrych, spiczastych lub szorstkich uszkodzeń jego powierzchni, które mogłyby przyczynić się do obrażenia pacjenta lub zwiększyć ryzyko infekcji.

**OSTRZEŻENIE**

EN-W80



Stosowanie uszkodzonych przetworników może spowodować, że procedura regeneracji opisana w obowiązującej dla danego przetwornika *Instrukcji konserwacji, czyszczenia i użytkowania* będzie nieskuteczna.

Jeżeli przetwornik wykazuje jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia, nie należy go używać. Prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z informacji kontaktowych dla swojego regionu na stronie <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

**OSTRZEŻENIE**

EN-W29



Jeżeli w pobliżu miejsca, w którym igła wychodzi z przewodnika igły, pojawią się pęcherzyki powietrza lub zmarszczki, osłona może zostać przekłuta przez igłę podczas biopsji, co może zwiększyć ryzyko infekcji.

W przypadku przekłucia osłony przez igłę należy ją wyrzucić i ponownie przygotować przetwornik zgodnie z opisem w obowiązującej *Instrukcji konserwacji, czyszczenia i użytkowania* dla danego przetwornika.

**OSTRZEŻENIE**

EN-W33



Nie wstrzymywać obrazu podczas zabiegu biopsji. Obraz musi być na żywo, aby zapewnić naprowadzanie w czasie rzeczywistym podczas biopsji i uniknąć błędu pozycjonowania.

**OSTRZEŻENIE**

EN-W51



Nie należy przeprowadzać biopsji, jeśli obraz USG jest poważnie pogorszony lub zakłócony.

**OSTRZEŻENIE**

EN-W34



Nakładka przewodnika igły ma na celu pomóc osobie obsługującej w wizualizacji przybliżonej ścieżki igły. Jednakże rzeczywisty ruch igły może odbiegać od nakładki przewodnika igły. Podczas zabiegu należy zawsze monitorować względne położenie igły biopsyjnej i namierzonej tkanki.

**OSTRZEŻENIE**

EN-W47



Niektóre osłony przetwornika zawierają lateks z kauczuku naturalnego i talk, które u niektórych pacjentów mogą powodować reakcje alergiczne.

Firma Exact Imaging zaleca stosowanie osłony niezawierającej lateksu u pacjentów, u których stwierdzono wrażliwość na lateks lub talk.

Należy być przygotowanym na szybkie reagowanie w przypadku reakcji alergicznych.

**OSTRZEŻENIE**

EN-W28



Podczas obsługi sterylnych elementów należy zawsze nosić rękawiczki.

**OSTRZEŻENIE**

EN-W72



Nie należy używać przezodbytniczego przewodnika igły wielokrotnego użytku EV29L do wykonywania biopsji u pacjenta, u którego zdiagnozowano wariant choroby Creutzfeldta-Jakoba (vCJD).

W przypadku zabiegów przezodbytnicznych należy używać wyłącznie jednorazowego przewodnika igły lub alternatywnie postępować zgodnie z protokołem przekroczeniowym w celu wykonania biopsji u pacjenta z taką chorobą.

### 5.7.6 Środki ostrożności dotyczące materiałów eksploatacyjnych

**OSTRZEŻENIE**

EN-W56



Nigdy nie używać ponownie jednorazowego balonika wewnątrzjamowego. Ponowne użycie wyrobu jednorazowego użytku niesie ze sobą ryzyko zakażenia pacjentów w wyniku resztkowego skażenia mikrobiologicznego.

Po użyciu balonika wewnątrzjamowego należy go wyrzucić zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi dotyczącymi bezpiecznego usuwania.

**OSTRZEŻENIE**

EN-W49



W celu zapewnienia optymalnej efektywności systemu mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™ należy używać wyłącznie akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych wymienionych w tym dokumencie oraz innych instrukcjach obsługi ExactVu wymienionych w Tabeli 1 na stronie 12.

**OSTRZEŻENIE**

EN-W4



Jeżeli na opakowaniu widnieje informacja, że minęła data ważności, nie należy używać jednorazowego przewodnika igły ani żadnego elementu opakowania czy zestawu przewodników.

Osoby obsługujące są odpowiedzialne za przestrzeganie wewnętrznych procedur klinicznych dotyczących sprawdzania i usuwania przeterminowanych materiałów eksploatacyjnych.

**OSTRZEŻENIE**

EN-W5



Nie należy używać *Sterylnego, przezodbytniczego przewodnika igły EV29L*, żadnego elementu składowego *Zestawu wewnątrzjamowego przewodnika igły jednorazowego użytku CIVCO®* ani żadnego elementu składowego *Systemu naprowadzania Verza CIVCO®*, jeśli opakowanie wydaje się naruszone.

Wyrzucić element składowy i jego opakowanie zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi dotyczącymi bezpiecznego usuwania.

## 5.8 System

### 5.8.1 System i Bezpieczeństwo

**UWAGA**

EN-C9



Firma Exact Imaging zaleca wykonanie testu antywirusowego przed podłączeniem urządzenia pamięci masowej USB do systemu ExactVu, aby upewnić się, że jest ono wolne od wirusów. Firma Exact Imaging nie ponosi odpowiedzialności za wirusy komputerowe pochodzące z urządzeń pamięci masowej USB, które mogą zainfekować komputer ExactVu.

**UWAGA**

EN-C52



Firma Exact Imaging zaleca używania szyfrowanego urządzenia pamięci masowej USB do archiwizacji i eksportowania badań.

## 5.8.2 Sieć i Bezpieczeństwo

**OSTRZEŻENIE**

EN-W23



W razie podłączenia systemu ExactVu do nieizolowanej sieci, istnieje ryzyko porażenia prądem w przypadku przepięcia.

Firma Exact Imaging zaleca stosowanie izolatora sieciowego podczas podłączania systemu ExactVu do sieci.

**UWAGA**

EN-C10



Gdy system ExactVu jest podłączony do sieci kliniki, firma Exact Imaging nie ponosi odpowiedzialności za wirusy komputerowe pochodzące z sieci, które mogą zainfekować komputer systemu.

## 6 Dokładność pomiarów

W tym punkcie przedstawiono dokładność pomiarów wykonywanych przy użyciu systemu ExactVu, z konkretnymi wartościami opisanymi w Tabeli 12. Wszystkie błędy opierają się na pomiarach liniowych. Obliczenia takie jak powierzchnia i objętość, które łączą pomiary wielu odcinków, będą obarczone większymi błędami.

| Typ pomiaru                                                                                                                                                                       | Stopień dokładności                           | Efektywny zasięg       | Efektywny zasięg        | Stopień dokładności                           | Efektywny zasięg         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|
|                                                                                                                                                                                   | EV29L i EV9C                                  | EV29L                  | EV9C                    | EV5C                                          | EV5C                     |
| Distance (Odległość)                                                                                                                                                              | ± Maksymalnie (6% lub 0,08 cm)                | 0 – 5,0 cm             | 0 – 8 cm                | ± Maksymalnie (6% lub 0,16 cm)                | 0 – 18 cm                |
| Area (Powierzchnia)                                                                                                                                                               | ± Maksymalnie (8% lub 0,21 cm <sup>2</sup> )  | 0 – 18 cm <sup>2</sup> | 0 – 69 cm <sup>2</sup>  | ± Maksymalnie (8% lub 0,88 cm <sup>2</sup> )  | 0 – 336 cm <sup>2</sup>  |
| Podana dokładność dotyczy pomiarów powierzchni utworzonych przy użyciu prostokątnych odcinków. Pomiar powierzchni jest najdokładniejszy, gdy jej odcinki składowe są prostokątne. |                                               |                        |                         |                                               |                          |
| Volume (Objętość)                                                                                                                                                                 | ± Maksymalnie (15% lub 0,43 cm <sup>3</sup> ) | 0 – 60 cm <sup>3</sup> | 0 – 500 cm <sup>3</sup> | ± Maksymalnie (15% lub 3,60 cm <sup>3</sup> ) | 0 – 5594 cm <sup>3</sup> |

Podana dokładność dotyczy pomiarów objętości utworzonych przy użyciu prostokątnych odcinków i przy założeniu, że stercz jest dobrze reprezentowany przy pomocy 3-wymiarowej elipsoidy. Każdy stopień odchylenia od prostokątności wprowadza niedokładność wynikającą z naruszenia założenia, że mierzona powierzchnia jest elipsą z osiami (główną i podrzędnymi) znajdującymi się wzdłuż linii pomiarowych.

Pomiar objętości jest najdokładniejszy, gdy jej odcinki składowe są prostokątne.

Dokładność obliczonej wartości gęstości PSA (prostate-specific antigen – antygen specyficzny dla stercza), oznaczonej na ekranie obrazowania jako PSAD, zależy zarówno od dokładności użytej wartości PSA, jak i dokładności pomiaru objętości.

Dokładność funkcji dopasowywania w funkcjach *FusionVu* zależy od zmienności czujnika ruchu w przetworniku EV29L (dokładność kąta  $\pm 5$  stopni). Informacje na temat *FusionVu* można uzyskać w Rozdział 8.

**Tabela 12: Dokładność pomiaru ExactVu**

Przy określaniu dokładności pomiaru podanej w Tabeli 12 wzięto pod uwagę różne źródła błędów. Należą do nich:

- Granice rozdzielczości przestrzennej, rozdzielczości przetwornika i rozdzielczości wyświetlacza (w zależności od typu przetwornika)
- Zaokrąglanie raportowanych wartości, co oznacza, że wartości wyświetlane są zaokrąglane z uwzględnieniem 2 miejsc po przecinku
- Zmienność czujnika ruchu w konstrukcji obrazu poprzecznego (dokładność kąta  $\pm 5$  stopni) (dotyczy tylko przetwornika EV29L)
- Tolerancja geometryczna układu przetwornika wpływająca na pomiary boczne

W przypadku obrazowania tkanek w czasie rzeczywistym mogą wystąpić inne błędy mające ewentualny wpływ na zgłaszaną dokładność pomiarów:

- Zmienność prędkości dźwięku w tkance, w oparciu o założenie „idealnej” tkanki stercza. System ExactVu wykorzystuje średnią prędkość dźwięku wynoszącą 1560 m/s, chociaż prędkość dźwięku w sterczu może ulec wahaniom nawet o 2-3%
- Załamanie występujące na granicach tkanek

Podczas wykonywania pomiarów klinicznych za pomocą ultradźwięków mogą wystąpić błędy ludzkie. Mogą one być spowodowane przez:

- Niedokładne umieszczenie suwmiarek pomiarowych na strukturze widocznej na obrazie
- Brak prostopadłości odcinków w pomiarach powierzchni i objętości

Kolejny błąd wpływający na dokładność powierzchni i objętości wynika z błędu algorytmu:

- Stosowanie standardowego założenia, że mierzona struktura przypomina elipsę w pomiarach powierzchni i elipsoidę w pomiarach objętości, może skutkować zmniejszeniem dokładności pomiaru w przypadku struktur odbiegających od tego przybliżenia

## 6.1 Dokładność nakładek ekranowych

Osoba obsługująca powinna być świadoma skutków odchylenia igły podczas wykonywania zabiegów biopsji.

### Przekroczowa nakładka przewodnika igły

Dokładność przekroczowego przewodnika igły EV29L – w przypadku stosowania z przetwornikiem EV29L i igłą o rozmiarze 18 GA – w porównaniu do przekroczowej *nakładki przewodnika igły* (patrz Rozdział 5, punkt 3.1 na stronie 120) wynosi  $\pm 1$  mm, gdy *kolumna przewodnika igły* jest ustawiona najbliżej soczewki przetwornika, oraz  $\pm 1,5$  mm, gdy *kolumna przewodnika igły* jest ustawiona w największej odległości od soczewki przetwornika.

### Przezodbytnicza nakładka przewodnika igły

Dokładność *sterylnego, przezodbytniczego przewodnika igły EV29L* – w przypadku stosowania z przetwornikiem EV29L oraz igłą do biopsji 18 GA lub igłą do znieczulenia 22 GA – w porównaniu do dostępnych, *przezodbytnicznych nakładek przewodnika igły* (patrz Rozdział 5, punkt 2.3.1 na stronie 117) wynosi  $\pm 1$  mm, gdy jest ona mierzona w środku szerokości obrazu.

Dokładność obu wariantów 18 GA i 16 GA *niesterylnego, przezodbytniczego przewodnika igły wielokrotnego użytku EV29L* – w przypadku stosowania z przetwornikiem EV29L i odpowiednią igłą – w porównaniu do *przezodbytnicznej nakładki przewodnika igły* (patrz Rozdział 5, punkt 2.3.1 na stronie 117) wynosi  $\pm 1$  mm, gdy jest ona mierzona w środku szerokości obrazu.

## 7 Dane techniczne dotyczące działania

### 7.1 System mikro-USG ExactVu i przetworniki

| Warunki działania                                                                    | Szczegóły                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektryczne<br>System ExactVu i przetworniki<br>ExactVu                              | <p>Ameryka Północna</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 110-120 V AC</li> <li>• 50/60 Hz</li> <li>• Maksymalny pobór mocy 600 VA</li> </ul> <p>Europa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 220-240 V AC</li> <li>• 50/60 Hz</li> <li>• Maksymalny pobór mocy 600 VA</li> </ul> <p>Japonia</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 V AC</li> <li>• 50/60 Hz</li> <li>• Maksymalny pobór mocy 600 VA</li> </ul> <p>Elementy elektryczne systemu ExactVu są podłączone do transformatora izolującego poprzez szereg złączy zasilania IEC. Transformator izolujący chroni system ExactVu oraz osobę obsługującą przed porażeniem prądem elektrycznym i przepięciami, i znajduje się wewnątrz wózka systemu ExactVu.</p> |
| Warunki środowiskowe<br>(działanie)<br>System ExactVu i przetworniki<br>ExactVu      | <p>Temperatura</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10°C do 35°C</li> </ul> <p>Wilgotność</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 15% do 80% bez kondensacji</li> </ul> <p>Ciśnienie atmosferyczne (na wysokościach poniżej 2000 m)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 80 kPa do 106 kPa</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Warunki środowiskowe<br>(przechowywanie)<br>System ExactVu i przetworniki<br>ExactVu | <p>Temperatura</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• -20°C do 50°C</li> </ul> <p>Wilgotność względna</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 15% do 95% bez kondensacji</li> </ul> <p>Ciśnienie atmosferyczne</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 50 kPa do 106 kPa</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Warunki środowiskowe<br>(transport)<br>System ExactVu                                | <p>Temperatura</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• -20°C do 50°C</li> </ul> <p>Wilgotność względna</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 15% do 85% bez kondensacji</li> </ul> <p>Ciśnienie atmosferyczne</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 50 kPa do 106 kPa</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Warunki środowiskowe<br>(transport)<br>Przetworniki ExactVu                          | <p>Temperatura</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• -20°C do 50°C</li> </ul> <p>Wilgotność względna</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 15% do 95% bez kondensacji</li> </ul> <p>Ciśnienie atmosferyczne</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 50 kPa do 106 kPa</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

**Tabela 13: Warunki środowiskowe działania i przechowywania systemu ExactVu oraz przetwornika**

## 7.2 Sterylny, przezodbytniczy i przekroczeniowy przewodnik igły EV29L

| Warunki działania                                    | Szczegóły                                                                    |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Warunki środowiskowe<br>(działanie i przechowywanie) | Temperatura <ul style="list-style-type: none"> <li>• 11°C do 29°C</li> </ul> |

**Tabela 14: Sterylny, przezodbytniczy i przekroczeniowy przewodnik igły ExactVu – Warunki działania i przechowywania**

## 7.3 Niesterylne, przezodbytniczy przewodnik igły wielokrotnego użytku EV29L

| Warunki działania                                    | Szczegóły                                                                     |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Warunki środowiskowe<br>(działanie i przechowywanie) | Temperatura <ul style="list-style-type: none"> <li>• -20°C do 50°C</li> </ul> |

**Tabela 15: Niesterylne, przezodbytniczy przewodnik igły wielokrotnego użytku EV29L ExactVu – Warunki działania i przechowywania**

## Rozdział 3 Pierwsze kroki z systemem ExactVu

### 1 Ustawienie i instalacja systemu

Przed użyciem systemu ExactVu należy wykonać kilka czynności przygotowawczych w celu zapewnienia wysokiej jakości działania systemu, zarówno pod względem optymalizacji generowanych przez niego obrazów, jak i łatwości obsługi systemu.

#### 1.1 Określenie miejsca instalacji

System ExactVu należy zainstalować w sali egzaminacyjnej tak, aby znajdował się obok stołu egzaminacyjnego. Osoby obsługujące mogą być w pozycji stojącej lub siedzącej podczas obsługi systemu ExactVu. Charakterystyka emisji systemu ExactVu sprawia, że nadaje się on do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalnych zgodnie z klasyfikacją CISPR 11 klasa A. System ExactVu powinien być zainstalowany w warunkach spełniających dane techniczne dotyczące działania podane w Rozdział 2, punkt 7.1 na stronie 54.

#### OSTRZEŻENIE

EN-W26



Cały sprzęt musi być podłączony wyłącznie do uziemionego źródła prądu przemiennego (lub gniazdka ściennego), które spełnia wymagania EN/IEC/NEC lub obowiązujące przepisy lokalne. System uziemienia sali egzaminacyjnej, powinien być regularnie sprawdzany przez wykwalifikowanego elektryka lub inny personel odpowiedzialny za bezpieczeństwo.

Podczas przemieszczania systemu ExactVu należy używać poręczy znajdującej się z tyłu wózka systemu ExactVu lub uchwyty panelu sterowania (patrz Rys. 1).

#### W celu przemieszczenia systemu ExactVu:

1. Jeśli dotyczy, odłączyć kabel zasilający z gniazdka ściennego.
2. Sprawdzić, czy przetworniki ExactVu są bezpiecznie umieszczone w uchwytach na przetworniki (jeśli nie są przechowywane gdzie indziej).
3. Odblokować kółka.
4. Pchać system ExactVu korzystając z poręczy lub uchwyty panelu sterowania.

#### UWAGA

EN-C11



Zachować ostrożność podczas przemieszczania systemu ExactVu w rogach pomieszczeń. Sprawdzić, czy między ścianami a wszystkimi częściami systemu ExactVu jest wystarczająco miejsca.

5. Gdy system ExactVu znajdzie się w żądanym miejscu, należy zablokować kółka.

#### UWAGA

EN-C12



Nie używać poręczy do podnoszenia systemu ExactVu. Nie jest ona przeznaczona do udźwignięcia ciężaru systemu.

#### OSTRZEŻENIE

EN-W25



W celu uniknięcia obrażeń ciała lub uszkodzeń systemu ExactVu bądź akcesoriów, takich jak stojak monitora, należy sprawdzić, czy wszystkie kółka są zablokowane, gdy system ExactVu i stojak monitora nie są przemieszczane.



## 1.2 Podłączanie elementów składowych

Montaż na miejscu, w placówce, przeprowadzają technicy pomocy technicznej podczas instalacji systemu ExactVu. Poza przetwornikami i urządzeniami pamięci masowej USB nie ma żadnych elementów składowych, które powinny być podłączone przez osobę obsługującą (odnośnie do przetworników patrz punkt 2.3.1 na stronie 72, a odnośnie do urządzeń pamięci masowej USB patrz punkt 1.4 na stronie 58).

## 1.3 Podłączenie zasilania do systemu ExactVu

System ExactVu wyposażony jest w kabel zasilający prądu przemiennego z odpowiednią wtyczką do gniazdka ściennego oraz przyciski blokujące, które bezpiecznie łączą kabel zasilający z systemem ExactVu.

### OSTRZEŻENIE

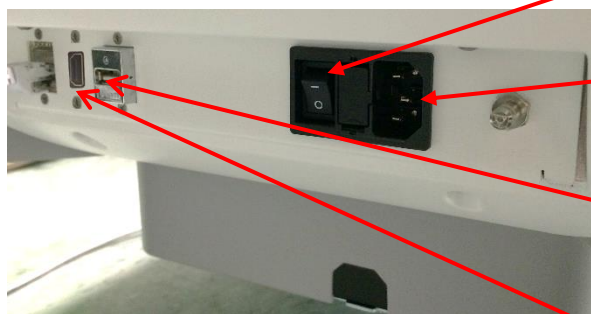
EN-W89



Do systemu ExactVu nie wolno podłączać przedłużaczy ani gniazdek wielogniazdkowych. Korzystanie z przedłużaczy lub gniazdek wielogniazdkowych może spowodować nieprawidłowe działanie systemu ExactVu.

### W celu podłączenia zasilania do systemu ExactVu:

1. Sprawdzić, czy główny przełącznik zasilania (tj. przełącznik kołyskowy w dole tylnego panelu, pokazany na Rys. 6) znajduje się w pozycji wyłączonej (OFF), a przycisk zasilania systemu nie świeci się.
2. Podłączyć kabel zasilający prądu przemiennego do gniazda kabla zasilającego w systemie ExactVu (obok głównego przełącznika zasilania) (patrz Rys. 6).



Rys. 6: Zasilanie systemu ExactVu

Główny przełącznik zasilania (w pozycji OFF)

Gniazdo kabla zasilającego w systemie ExactVu

Złącze USB do przełącznika nożnego

Złącze wyjściowe drugiego monitora (HDMI)

3. Podłączyć końcówkę kabla zasilającego prądu przemiennego do gniazdka ściennego.
4. Przetączyć główny przełącznik zasilania na pozycję ON.

### W celu odłączenia zasilania od systemu ExactVu:

1. Przetączyć główny przełącznik zasilania na pozycję OFF.  
Przycisk zasilania systemu z przodu systemu ExactVu nie świeci się.
2. Odłączyć kabel zasilający prądu przemiennego z gniazdka ściennego.

### UWAGA

EN-C3



Należy używać wyłącznie kabli określonych przez firmę Exact Imaging jako część systemu ExactVu lub jako kompatybilne z systemem ExactVu.

Jeżeli wymagane są kompatybilne kable zamienne, prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z informacji kontaktowych dla swojego regionu na stronie <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

## 1.4 Podłączanie urządzenia pamięci masowej USB

Urządzenie pamięci masowej USB można podłączyć do systemu ExactVu za pomocą złączy podanych poniżej:

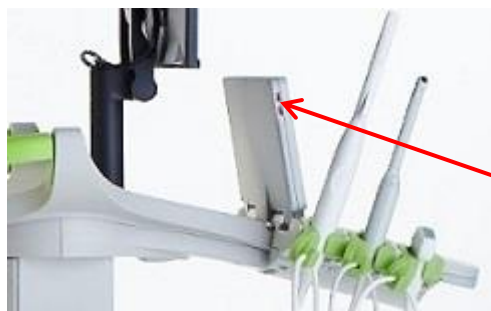
- złącza z boku ekranu dotykowego
- złącza z tyłu monitora (dostępne w niektórych konfiguracjach systemu ExactVu)

Jeżeli w systemie ExactVu skonfigurowana jest opcja *FusionVu*, czytnik DVD można również podłączyć do złącza USB w celu importowania danych z badania MR (rezonans magnetyczny) (patrz Rozdział 8).

### W celu podłączenia urządzenia pamięci masowej USB do systemu ExactVu:

- Podłączyć urządzenie pamięci masowej USB do jednego ze złączy USB po lewej stronie ekranu dotykowego (patrz Rys. 7) lub z tyłu monitora (patrz Rys. 8).

System ExactVu wykrywa urządzenie pamięci masowej USB i udostępnia je do eksportowania badań oraz dzienników komunikatów.



Rys. 7: Złącza USB z lewej strony ekranu dotykowego



Rys. 8: Złącza USB z tyłu monitora (dostępne w niektórych konfiguracjach systemu ExactVu)

### UWAGA EN-C42



Firma Exact Imaging zaleca, aby urządzenia pamięci masowej USB były sformatowane w systemie plików FAT32, przy użyciu formatu obsługującego duże dyski USB i przechowywanie plików o rozmiarze większym niż 4 GB (jak np. exFAT firmy Microsoft).

**UWAGA**  
EN-C9



Firma Exact Imaging zaleca wykonanie testu antywirusowego przed podłączeniem urządzenia pamięci masowej USB do systemu ExactVu, aby upewnić się, że jest ono wolne od wirusów. Firma Exact Imaging nie ponosi odpowiedzialności za wirusy komputerowe pochodzące z urządzeń pamięci masowej USB, które mogą zainfekować komputer ExactVu.

**NOTA**  
EN-N51



W dolnej, tylnej części wózka systemowego ExactVu znajduje się dodatkowe złącze USB, do którego można podłączyć urządzenie pamięci masowej USB. Liczne urządzenia pamięci masowej USB nie są obsługiwane przy operacji eksportu.

## 1.5 Ustawianie platformy panelu sterowania/ monitora

W celu zoptymalizowania komfortu korzystania z systemu ExactVu, osoba obsługująca może dostosować wysokość platformy pod panelem sterowania i monitorem (patrz Rys. 9 oraz Rys. 10).

Niektóre systemy ExactVu mogą nie obsługiwać poziomego obrotu platformy panelu sterowania/ monitora.

### W celu podwyższenia platformy panelu sterowania/monitora:

- Nacisnąć strzałkę w górę na przycisku regulacji wysokości panelu sterowania wskazaną na Rys. 9.

### W celu obniżenia platformy panelu sterowania/monitora:

- Nacisnąć strzałkę w dół na przycisku regulacji wysokości panelu sterowania.



Rys. 9: Wysokość panelu sterowania/monitora

**Przycisk regulacji wysokości panelu sterowania**

**Obrotowy uchwyt panelu sterowania**



Rys. 10: Wysokość panelu sterowania/monitora

**OSTRZEŻENIE**  
EN-W44



Aby zapobiec obrażeniom ciała i uszkodzeniu sprzętu, należy zachować ostrożność podczas regulacji ruchomych części systemu ExactVu, a w szczególności platformy panelu sterowania/monitora.

Podczas regulacji wysokości lub obrotu należy sprawdzić, czy w pobliżu platformy panelu sterowania/monitora nie ma żadnych przeszkód.

W razie stwierdzenia nieoczekiwanego zachowania lub hałasu podczas działania platformy panelu sterowania/monitora podczas regulacji jego wysokości lub obrotu należy odłączyć system ExactVu i skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z informacji kontaktowych dla swojego regionu na stronie <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

**W celu obrócenia platformy panelu sterowania/monitora w poziomie (dotyczy to tylko sytuacji, gdy system ExactVu jest w nią wyposażony):**

1. Wyciągnąć obrotowy uchwyt panelu sterowania z wózka.
2. Obrócić platformę panelu sterowania/monitora do żądanej pozycji i zwolnić obrotowy uchwyt panelu sterowania.

Platformę panelu sterowania/monitora można obracać w lewo lub w prawo o maksymalnie 15°.

**NOTA**

EN-N119



Osoba obsługująca może regulować wysokość i obrót platformy, na której znajduje się panel sterowania i monitor, nawet gdy system ExactVu jest wyłączony.

## 1.6 Podłączanie opcjonalnego (drugiego) monitora

Niektóre systemy ExactVu mogą nie być wyposażone w złącze HDMI. Ten punkt dotyczy wyłącznie systemów ExactVu wyposażonych w złącze HDMI.

W dolnej, tylnej części wózka systemu ExactVu znajduje się złącze wyjściowe drugiego monitora (HDMI), które można wykorzystać do podłączenia drugiego monitora.

**W celu podłączenia drugiego monitora do systemu ExactVu:**

1. Podłączyć kabel HDMI do złącza wyjściowego drugiego monitora w dolnej, tylnej części wózka systemu ExactVu (patrz Rys. 11).
2. Podłączyć drugi koniec kabla HDMI do złącza wejściowego HDMI na drugim monitorze.
3. Włączyć zasilanie drugiego monitora i ustawić jego sygnał wejściowy tak, aby wskazywał tryb HDMI (lub podobne ustawienie).

Zarówno monitor ExactVu, jak i drugi monitor wyświetlają ten sam sygnał wyjściowy z systemu ExactVu.



**Złącze wyjściowe drugiego monitora (HDMI)**

**Rys. 11: Złącze wyjściowe drugiego monitora (HDMI)**

**UWAGA**

EN-C55



Firma Exact Imaging zaleca podłączanie do systemu ExactVu wyłącznie monitorów skonfigurowanych do rozdzielczości 1920 x 1080 pikseli i używanie certyfikowanego kabla HDMI o maksymalnej długości wynoszącej 5 metrów.

**OSTRZEŻENIE**

EN-W86



Do zastosowań klinicznych i oceny jakości obrazu należy używać wyłącznie monitorów określonych w Rozdział 1, punkt 6.1.3.

Inne monitory podłączone do systemu ExactVu za pośrednictwem złącza HDMI można używać wyłącznie do powielania obrazu na ekranie i nie można ich używać do celów klinicznych.

Drugi monitor można zamontować na opcjonalnym akcesorium – stojaku na kółkach o zmiennej wysokości serii GCX VHS. Patrz Rozdział 1, punkt 9.3 na stronie 27 w celu uzyskania danych technicznych producenta. W celu zamontowania stojaka monitora i podłączenia do niego drugiego

monitora należy zapoznać się z instrukcją montażu oraz informacjami producenta dostarczonymi z zestawem stojaka monitora, przestrzegając wszystkich ostrzeżeń i uwag.

Po zmontowaniu stojaka monitora możliwe jest regulowanie wysokości i nachylenia podłączonego monitora.

**W celu wyregulowania wysokości i nachylenia drugiego monitora podłączonego do stojaka na kółkach o zmiennej wysokości serii GCX VHRS:**

1. Odtńczyć kabel HDMI i kabel zasilający C-13 od drugiego monitora, jeśli był on już używany i podłączony do gniazdka elektrycznego.
2. Sprawdzić, czy monitor jest bezpiecznie przymocowany do płyty montażowej.
3. Użyć dostarczonego klucza imbusowego, aby poluzować dwie śruby napinające i przechylić monitor dożądanego kąta. Podczas wykonywania tej czynności należy zachować ostrożność, ponieważ szybkie i nagłe ruchy mogą spowodować uszkodzenie monitora.
4. Powoli obracać pokrętkę regulacji wysokości w celu dostosowania wysokości stojaka. Należy zachować przy tym ostrożność, ponieważ stojak może gwałtownie się unieść, jeśli pokrętkę regulacji wysokości zostanie zbyt szybko poluzowane.
5. Po ustawieniu monitora na żądanej wysokości i przy odpowiednim nachyleniu podłączyć ponownie kabel HDMI i kabel zasilający C-13 do monitora.
6. W razie potrzeby dopasować zaciski podtrzymujące kable, aby zapewnić przymocowanie przewodów do słupka stojaka monitora.

**OSTRZEŻENIE**

EN-W25



W celu uniknięcia obrażeń ciała lub uszkodzeń systemu ExactVu bądź akcesoriów, takich jak stojak monitora, należy sprawdzić, czy wszystkie kółka są zablokowane, gdy system ExactVu i stojak monitora nie są przemieszczane.

**OSTRZEŻENIE**

EN-W43



W celu uniknięcia obrażeń ciała lub uszkodzeń sprzętu, należy zachować ostrożność podczas przemieszczania systemu ExactVu lub akcesoriów, takich jak stojak monitora, zwłaszcza podczas przemieszczania systemu po nierównej powierzchni.

**OSTRZEŻENIE**

EN-W87



Luźno wiszące kable wyrobu stwarzają ryzyko potknięcia.

Należy umieścić kable w taki sposób, aby nie można było się o nie potknąć, zwłaszcza podczas przemieszczania systemu ExactVu lub stojaka na monitor.

## 1.7 Ustawienie preferencji systemu

Rozdział 12 zawiera szczegółowe informacje na temat konfiguracji *preferencji systemu*, takich jak data i godzina systemu oraz informacje o klinice, a także umożliwia przeglądanie szczegółów umowy licencyjnej użytkownika końcowego.

W tym punkcie omówiono jedynie ustawianie preferencji dotyczących *zabezpieczenia systemu* i konfiguracji sieci (w tym PACS i DICOM).

### 1.7.1 Zabezpieczenie systemu

System ExactVu zapewnia opcjonalną funkcję zabezpieczenia systemu, która wymaga od osoby obsługującej wprowadzenia hasła zabezpieczającego w celu uzyskania dostępu do zabezpieczonych funkcji, czyli funkcji wyświetlających dane pacjenta.

Poniżej wymieniono zabezpieczone funkcje systemu ExactVu:

- Ekran Patient/Study (Pacjent/Badanie)
- Ekran Preferences > Security (Preferencje > Zabezpieczenia)

**NOTA**  
EN-N13



W celu zapewnienia zgodności z wymogami HIPAA zaleca się korzystanie z funkcji zabezpieczenia systemu.

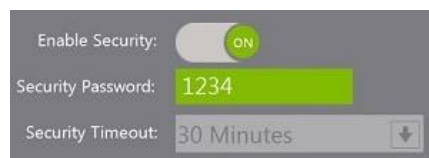
#### W celu przełączenia zabezpieczenia systemu:

1. Nacisnąć **Preferences** (Preferencje) na panelu sterowania.
2. Wybrać ekran zabezpieczenia (*Security*).  
Pojawia się ekran *Security*.
3. Wybrać **ON** lub **OFF** obok *Enable Security* (Włącz zabezpieczenia).  
Włącza się lub wyłącza ekran zabezpieczenia systemu (*System security*), zależnie od wyboru.
4. Wybrać **Save** (Zapisz).  
Wprowadzone zmiany są zapisane.

Gdy zabezpieczenie systemu (*System security*) jest włączone (ON), dostęp do zabezpieczonych funkcji wymaga podania hasła zabezpieczającego (*security password*), jeśli osobie obsługującej nie udało się uzyskać dostępu do zabezpieczonej funkcji w określonym zabezpieczającym limicie czasu. Ekran *zabezpieczenie systemu* umożliwia osobom obsługującym spełnienie wymogów HIPAA podczas korzystania z systemu ExactVu.

#### W celu ustawienia hasła zabezpieczającego oraz zabezpieczającego limitu czasu:

1. Przełączyć *Enable system security* (zabezpieczenie systemu) na ON.
2. Wpisać *Security Password* (hasło zabezpieczające):
  - Hasło zabezpieczające musi mieć długość od 4 do 16 znaków
  - Jeśli nie określono hasła zabezpieczającego, używane jest domyślne hasło zabezpieczające 1234
3. Wybrać *Security Timeout* (Zabezpieczający limit czasu) z listy rozwijanej:
  - Opcje wynoszą 15, 30 lub 60 minut
4. Wybrać jedno z poniższych:
  - Wybrać **Save** (Zapisz) w celu zapisania zmian we wszystkich zakładkach *Preferencji*. W celu uzyskania dostępu do zabezpieczonych funkcji wymagane jest hasło zabezpieczające.
  - Wybrać **Close** (Zamknij), aby zamknąć *Preferencje* bez zapisywania zmian. System ExactVu powraca do ekranu wyświetlanego przed *Preferencjami*.



**Rys. 12: Hasło zabezpieczające systemu i zabezpieczający limit czasu**



**NOTA**  
EN-N14

Domyślne, fabryczne hasło zabezpieczające to 1234. Jeżeli zabezpieczenie systemu jest włączone bez wprowadzenia nowego hasła zabezpieczającego, aby móc korzystać z zabezpieczonych funkcji, należy wprowadzić hasło zabezpieczające 1234.

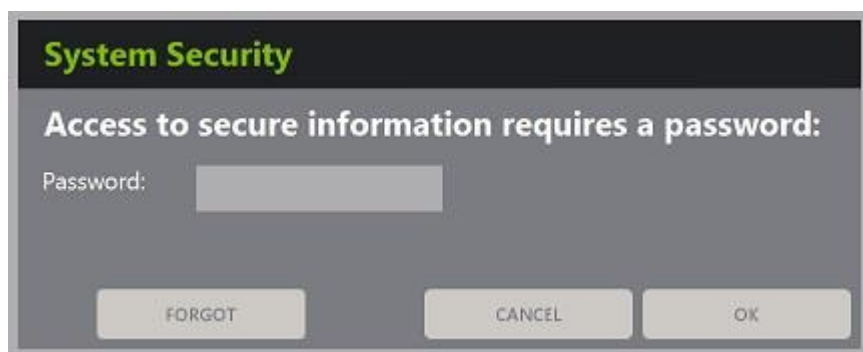
### 1.7.1.1 Korzystanie z hasła zabezpieczającego

Przy włączonej opcji zabezpieczenia systemu okno dialogowe System Security pojawia się, gdy osoba obsługująca próbuje uzyskać dostęp do zabezpieczonych funkcji.

**W celu uzyskania dostępu do zabezpieczonych funkcji przy użyciu hasła zabezpieczającego:**

1. Spróbować uzyskać dostęp do zabezpieczonej funkcji bez wcześniejszego wprowadzenia hasła zabezpieczającego.

Wyświetlone zostanie okno dialogowe zabezpieczenia systemu (System Security).



2. Wpisać hasło zabezpieczające (Password).

**NOTA**  
EN-N15

Znaki hasła zabezpieczającego są ukryte.

3. Naciśnąć **OK**.

Okno dialogowe zabezpieczenia systemu (System Security) zostanie zamknięte i wyświetlona zostanie zabezpieczona funkcja, do której uzyskiwany jest dostęp.

Wszystkie zabezpieczone funkcje systemu ExactVu są dostępne przez czas określony na ekranie Security (Zabezpieczenia) w Preferencjach.

System ExactVu powraca do stanu wymagającego wprowadzenia hasła zabezpieczającego, jeśli nie było dostępu do żadnej zabezpieczonej funkcji przez okres dłuższy niż zabezpieczający limit czasu.

**NOTA**  
EN-N16

Jeżeli zostanie użyte nieprawidłowe hasło zabezpieczające, osoba obsługująca zostanie poproszona o ponowne wprowadzenie hasła zabezpieczającego. Jeżeli trzy razy z rzędu zostanie wprowadzone nieprawidłowe hasło zabezpieczające, okno dialogowe zabezpieczenia systemu (System Security) zostanie zamknięte i wyświetlony zostanie poprzedni ekran.

### 1.7.1.2 Resetowanie hasła zabezpieczającego

W razie zapomnienia hasła zabezpieczającego procedura jego resetowania wymaga zwrócenia się do działu pomocy technicznej.

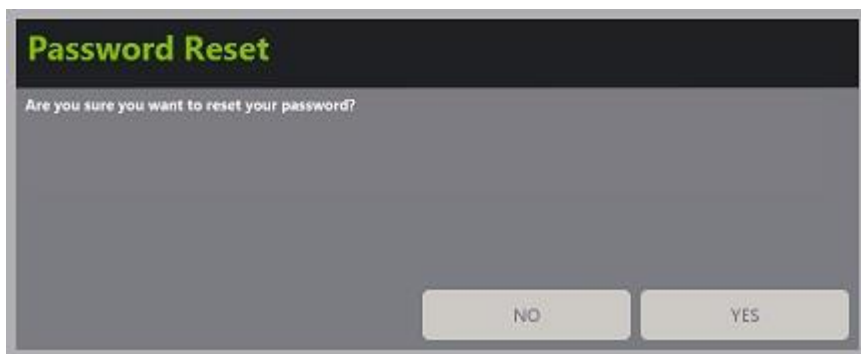
**W celu zresetowania zapomnianego hasła zabezpieczającego:**

1. Zamknąć i uruchomić ponownie system ExactVu.
2. Po zrestartowaniu systemu ExactVu nacisnąć **Patient/Study** (Pacjent/Badanie) na panelu sterowania.

Wyświetlone zostanie okno dialogowe zabezpieczenia systemu (*System Security*).

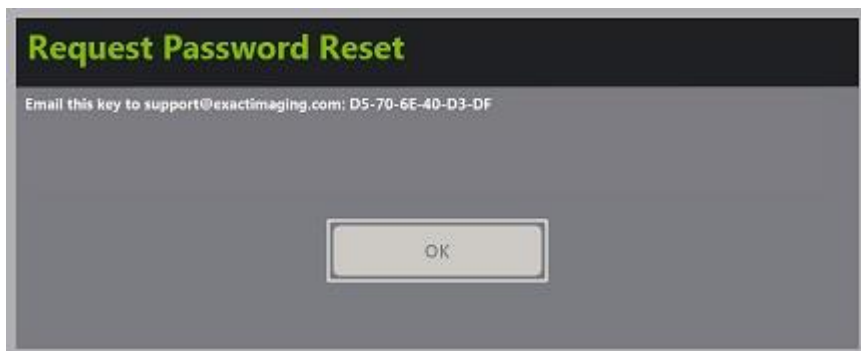
3. Wybrać **Forgot** (Nie pamiętam).

Pojawia się okno dialogowe resetowania hasła (*Password Reset*).



4. Wybrać **Yes** (Tak).

Wyświetlone zostanie okno dialogowe żądania resetowania hasła (*Request Password Reset*), zawierające klucz resetowania w postaci xx-xx-xx-xx-xx-xx, gdzie każdy znak rozróżnia wielkość liter. Skopiować klucz resetowania.



5. Prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z informacji kontaktowych dla swojego regionu na stronie <https://www.exactimaging.com/contact-us> i podać skopiowany klucz resetowania. Zaznaczyć, że wymagane jest zresetowanie hasła.
6. Po uzyskaniu hasła od firmy Exact Imaging nacisnąć przycisk **Patient/Study** (Pacjent/Badanie) na panelu sterowania.  
Otwiera się ekran *Patient/Study*.
7. Wprowadzić hasło resetowania dostarczone przez technika firmy Exact Imaging.
8. Należy zmienić hasło na takie, które jest łatwe do zapamiętania, korzystając z procedury opisanej w punkcie 1.7.1 na stronie 61.



## 1.7.2 DICOM i połączenie sieciowe

**NOTA**  
EN-N150

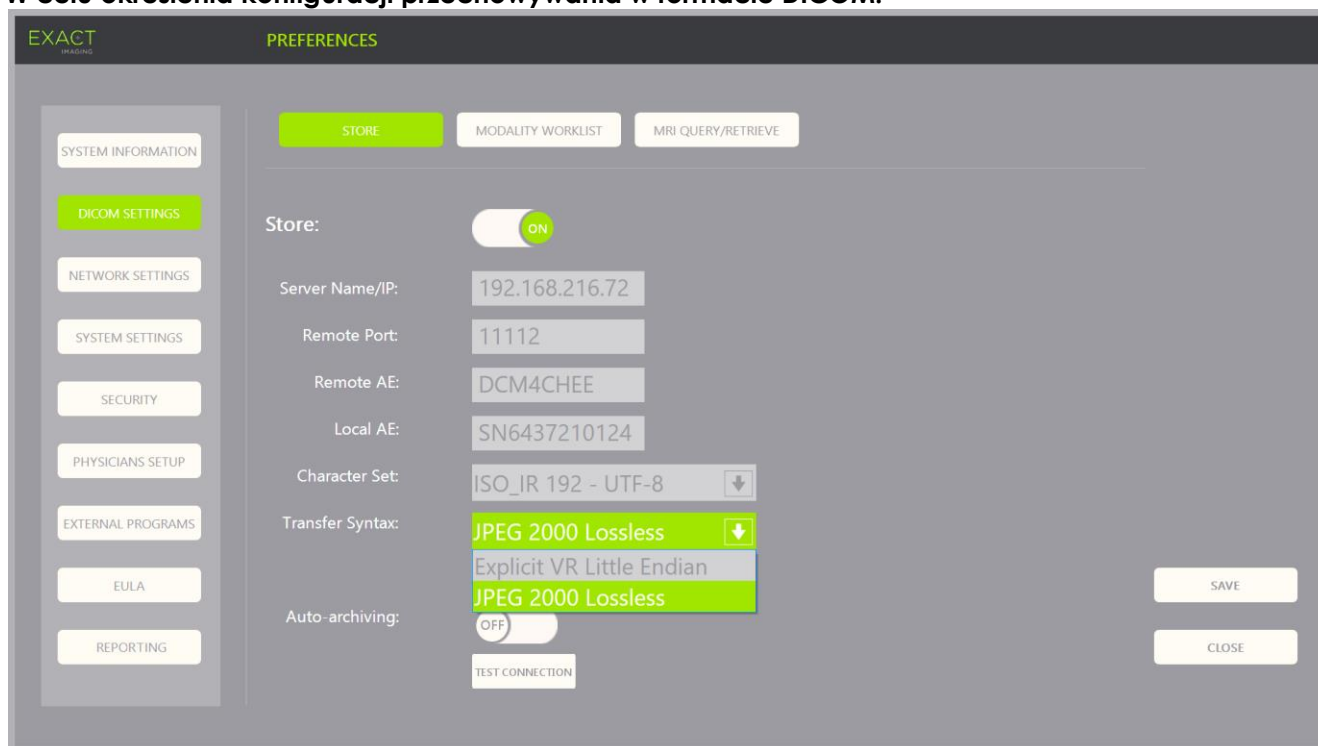


Firma Exact Imaging zaleca, aby konfigurację sieci przeprowadzali specjaliści IT. Wartości użyte w ustawieniach DICOM (*Preferences > DICOM Settings*) oraz w ustawieniach sieciowych (*Preferences > Network Settings*) muszą być przypisane przez dział informatyczny (IT) kliniki przed wykonaniem takiej konfiguracji.

### 1.7.2.1 Konfigurowanie ustawień DICOM

Konfiguracja ustawień serwerów DICOM i PACS (Picture Archiving and Communication System) dla przechowywania DICOM (Store), listy roboczej modalności (Modality Worklist) i kwerendy/pobierania obrazów MRI (MRI Query/Retrieve) odbywa się na ekranie ustawień DICOM (*Preferences > DICOM Settings*).

**W celu określenia konfiguracji przechowywania w formacie DICOM:**



**Rys. 13: Konfiguracja przechowywania w formacie DICOM**

1. Nacisnąć **Preferences** (Preferencje) na panelu sterowania.  
Pojawia się ekran informacji o systemie (*Preferences > System Information*).
2. Wybrać **DICOM Settings** (Ustawienia DICOM).  
Pojawia się ekran ustawień (*DICOM Settings*), na którym u góry znajdują się następujące opcje:
  - Store (Przechowywanie)
  - Modality Worklist (Lista robocza modalności)
  - MRI Query/Retrieve (Kwerenda/pobieranie obrazów MRI)
3. Skonfigurować Przechowywanie DICOM w następujący sposób:
  - Wybrać przycisk **Store** (Przechowywanie)
  - Podać *Server Name/IP* (Nazwa serwera/IP)

- Podać *Remote Port* (Zdalny port) (domyślny to 104)
  - Podać *Remote AE* (Zdalne AE) (AE = Jednostka aplikacji)
  - Podać *Local AE* (Lokalne AE)
4. Przetączyć automatyczną archiwizację (*Auto-archiving*) dla zakończonych badań na ON lub OFF:
- W celu skonfigurowania systemu tak, aby badania ze statusem PACS ustawionym jako Oczekujący (*Pending*) były archiwizowane na skonfigurowanym serwerze PACS, jako proces w tle, należy przetączyć automatyczną archiwizację (*Auto-archiving*) na **ON**.
  - W celu skonfigurowania systemu tak, aby wymagał ręcznego eksportu badań na serwer PACS, należy przetączyć automatyczną archiwizację (*Auto-archiving*) na **OFF**.
5. Przetączyć *DICOM Store* (Przechowywanie DICOM) na ON lub OFF:
- Przetączyć opcję przechowywania DICOM (*DICOM Store*) na **ON**, aby umożliwić eksport na serwer PACS
  - Przetączyć opcję przechowywania DICOM (*DICOM Store*) na **OFF**, aby uniemożliwić eksport na serwer PACS
- Gdy opcja przechowywanie DICOM (*DICOM Store*) jest nastawiona na ON, po zamknięciu badania *status PACS* zostaje automatycznie ustawiony jako Oczekujący (*Pending*), pod warunkiem, że w badaniu zapisany jest co najmniej jeden obraz i włączona jest automatyczna archiwizacja (*Auto-archiving*).
6. Przetestować połączenie z serwerem PACS:
- Przy włączonej opcji *Store* (Przechowywanie) na ON nacisnąć **Test Connection** (Test połączenia).  
Zostanie przeprowadzony test połączenia *DICOM C-Echo* i wyświetlone zostaną wyniki testu.  
  
Jeżeli pojawiają się błędy, sprawdzić ustawienia DICOM. Dokonać ewentualnych poprawek i powtórzyć test.

## W celu określenia konfiguracji listy roboczej modalności:

Rys. 14: Konfiguracja ustawień listy roboczej modalności DICOM

1. Określić ustawienia listy roboczej modalności (*Modality Worklist*):
  - Wybrać **Modality Worklist** (Lista robocza modalności) na ekranie ustawień DICOM (*DICOM Settings*)
  - Podać *Server Name/IP* (Nazwa serwera/IP)
  - Podać *Remote Port* (Zdalny port)
  - Podać *Remote AE* (Zdalne AE)
  - Podać *Local AE* (Lokalne AE)
2. Przetestować połączenie z serwerem listy roboczej modalności:
  - Przy włączonej opcji listy roboczej modalności (*Modality Worklist*) na ON nacisnąć **Test Connection** (Test połączenia).  
Przeprowadzany jest test w celu potwierdzenia połączenia pomiędzy określonym serwerem a lokalnym serwerem AE. Wyświetlone są wyniki testu.  
Jeżeli pojawiają się błędy, sprawdzić ustawienia DICOM. Dokonać ewentualnych poprawek i powtórzyć test.
3. Z listy rozwijanej wybrać opcję konfiguracji odstępu czasu dla ponownej kwerendy (*Re-query Interval*). Domyślną opcją jest Brak ponownej kwerendy (*No re-query*).
4. Określić wartości co najmniej dla jednego parametru konfiguracji atrybutów kwerendy i przetestować go na **ON**:
  - Station AE Title (Tytuł stacji AE)
  - Station Name (Nazwa stacji)
  - Modality (Modalność)

5. Przełączyć *DICOM Modality Worklist* (Lista robocza modalności DICOM) na ON lub OFF:

- Przełączyć opcję listy roboczej modalności (*Modality Worklist*) na **ON**, aby umożliwić wysyłanie zapytań (kwerend) o zabiegi pacjenta z serwera PACS
- Przełączyć opcję listy roboczej modalności (*Modality Worklist*) na **OFF**, aby uniemożliwić wysyłanie zapytań o zabiegi pacjenta z serwera PACS

**NOTA**  
EN-N180



Funkcja listy roboczej modalności jest wyłączona, jeśli *Server Name/IP* (Nazwa serwera/IP) nie jest dostępna w ścieżce ustawień DICOM (*Preferences > DICOM Settings*).

## W celu określenia konfiguracji kwerendy/pobierania obrazów MRI:

The screenshot shows the 'EXACT IMAGING PREFERENCES' window with the 'MRI QUERY/RETRIEVE' tab selected. The 'MRI Query/Retrieve' toggle is turned ON. The configuration fields are as follows:

| Field          | Value              |
|----------------|--------------------|
| Server Name/IP | 192.168.216.73     |
| Remote Port    | 104                |
| Remote AE      | DCM4CHEE           |
| Local AE       | 0012-QR            |
| Local Port     | 105                |
| Character Set  | ISO_IR 192 - UTF-8 |

Buttons visible: STORE, MODALITY WORKLIST, MRI QUERY/RETRIEVE, TEST CONNECTION, SAVE, CLOSE.

**Rys. 15: Konfiguracja kwerendy/pobierania obrazów MRI w formacie DICOM**

## 1. Określić ustawienia kwerendy/pobierania obrazów MRI w formacie DICOM:

- Wybrać **MRI Query/Retrieve** (Kwerenda/pobieranie obrazów MRI) na ekranie ustawień DICOM (*DICOM Settings*)
- Podać *Server Name/IP* (Nazwa serwera/IP)
- Podać *Remote Port* (Zdalny port) (domyślny to 104)
- Podać *Remote AE* (Zdalne AE)
- Podać *Local AE* (Lokalne AE)
- Podać *Local Port* (Zdalny port) (domyślny to 105)

2. Przełączyć *DICOM MRI Query/Retrieve* (Kwerenda/pobieranie obrazów MRI w formacie DICOM) na ON lub OFF:

- Przełączyć opcję *MRI Query/Retrieve* (Kwerenda/pobieranie obrazów) na **ON**, aby umożliwić pobieranie obrazów ze zdalnego serwera DICOM

- Przełączyć opcję *MRI Query/Retrieve* (Kwerenda/pobieranie obrazów) na **OFF**, aby uniemożliwić pobieranie obrazów ze zdalnego serwera DICOM
3. Przetestować połączenie z serwerem PACS:

- Przy włączonej opcji *MRI Query/Retrieve* (Kwerenda/pobieranie obrazów) na **ON** nacisnąć **Test Connection** (Test połączenia). Zostanie przeprowadzony test połączenia *DICOM C-Echo* i wyświetlone zostaną wyniki testu.

Jeżeli pojawiają się błędy, sprawdzić ustawienia DICOM. Dokonać ewentualnych poprawek i powtórzyć test.

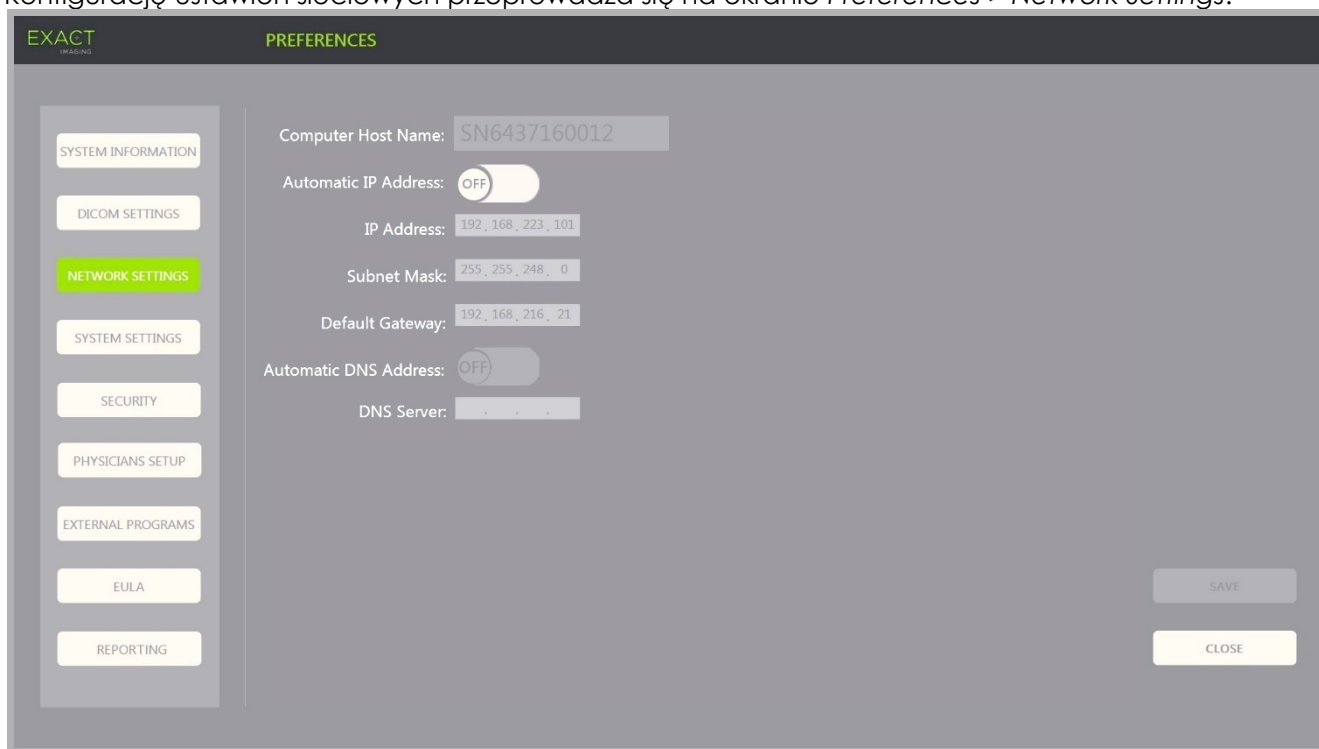
#### W celu zapisania zmian w dowolnej konfiguracji DICOM:

- Wybrać **Save** (Zapisz).

Jeżeli wprowadzono zmiany, osoba obsługująca zostanie poproszona o potwierdzenie nowych ustawień. Naciśnięcie **Yes** (Tak) zapisuje zmiany.

### 1.7.2.2 Konfigurowanie ustawień sieciowych

Konfigurację ustawień sieciowych przeprowadza się na ekranie *Preferences > Network Settings*.



Rys. 16: Ustawienia sieciowe w Preferences > Network Settings

#### W celu określenia konfiguracji sieciowej:

1. Nacisnąć **Preferences** (Preferencje) na panelu sterowania.  
Pojawia się ekran informacji o systemie (*Preferences > System Information*).

2. Wybrać **Network Settings** (Ustawienia sieciowe).

Pojawia się ekran *Network Settings*.

Nazwa hosta komputera (*Computer Host Name*) ExactVu jest konfigurowana przez firmę Exact Imaging.

**NOTA**  
EN-N17


---

Nazwa hosta komputera identyfikuje system ExactVu w sieci.

---

3. W celu uzyskania adresu IP przy użyciu protokołu dynamicznego konfiguracji hosta (DHCP) należy przełączyć *Automatic IP Address* (Automatyczny adres IP) na **ON**.

*Automatyczny adres IP* przełącza się na **ON** a adres IP jest automatycznie uzyskiwany przy użyciu protokołu DHCP.

4. W celu określenia statycznego adresu IP, przełączyć *Automatyczny adres IP* na **OFF**. Wpisać wartości przypisane przez dział IT kliniki w następujący sposób:
- Wpisać adres IP (*IP Address*) połączenia sieciowego ExactVu za pomocą klawiatury na ekranie dotykowym.
  - Wpisać maskę podsieci (*Subnet Mask*) połączenia sieciowego ExactVu za pomocą klawiatury na ekranie dotykowym.
  - Wpisać domyślną bramę (*Default Gateway*) połączenia sieciowego ExactVu za pomocą klawiatury na ekranie dotykowym.

**NOTA**  
EN-N19


---

System ExactVu można skonfigurować tak, aby automatycznie uzyskiwał adres IP przy użyciu DHCP albo określał statyczny adres IP, ale nie ma możliwości uzyskiwania/określania obu jednocześnie.

---

**NOTA**  
EN-N149


---

Jeżeli system ExactVu jest podłączony do sieci obsługującej DHCP, może być konieczne odłączenie kabla sieciowego i zrestartowanie systemu ExactVu przed określeniem statycznego adresu IP, aby zapobiec nadpisaniu adresu IP przez klienta DHCP.

---

Po określeniu statycznego adresu IP należy podłączyć ponownie kabel sieciowy i zrestartować system ExactVu.

---

5. Skonfigurować Serwera DNS:

- W celu automatycznego uzyskania ustawienia serwera DNS poprzez DHCP należy przełączyć opcję *Automatic DNS Address* (Automatyczny adres DNS) na **ON**. *Automatyczny adres DNS* przełącza się na **ON** a ustawienia serwera DNS są automatycznie uzyskane przy użyciu protokołu DHCP.
- W celu ręcznego skonfigurowania adresu DNS należy przełączyć *Automatic DNS Address* (Automatyczny adres DNS) na **OFF**. Wpisać adres preferowanego serwera DNS za pomocą klawiatury na ekranie dotykowym.

**NOTA**  
EN-N20


---

System ExactVu można skonfigurować tak, aby automatycznie uzyskiwał ustawienia serwera DNS przy użyciu DHCP lub określał serwer DNS. Niedozwolone jest stosowanie obu metod jednocześnie.

---

6. Wybrać **Save** (Zapisz).

Jeżeli wprowadzono zmiany, osoba obsługująca zostanie poproszona o potwierdzenie nowych ustawień. Naciśnięcie **Yes** (Tak) zapisuje zmiany.

System ExactVu restartuje po każdej modyfikacji ustawień sieciowych.

Po zrestartowaniu system ExactVu automatycznie łączy się z siecią z określonymi ustawieniami.

### 1.7.2.3 Wymagania sieciowe

Firma Exact Imaging zaleca, aby ustawienia sieciowe były konfigurowane i udostępniane wyłącznie przez wykwalifikowany personel działu informatycznego (IT).

Dane techniczne sieci, do których można podłączyć system ExactVu są następujące:

- Sieć musi być standardową siecią opartą na standardzie Ethernet z kablami wykorzystującymi złącza RJ-45, zgodną z warunkami technicznym CAT5e lub CAT6 oraz obsługującą prędkości 10, 100 i 1000 Mb/s, a także najlepiej wykorzystującą przełącznik gigabitowy.
- Komunikacja sieciowa musi opierać się na protokole TCP (protokół kontroli transmisji) i IPv4 (protokół internetowy w wersji 4). (IPv6 nie jest obsługiwane).
- Zalecany jest serwer DHCP (choć możliwa jest konfiguracja ze statycznym adresem IP).
- Firma Exact Imaging zaleca korzystanie z przewodowego połączenia sieciowego do eksportowania badań ExactVu na serwer PACS. Z systemem ExactVu nie należy używać sieci bezprzewodowej.

Za zachowanie ostrożności podczas podłączania urządzeń pamięci masowej USB ponosi odpowiedzialność personel IT danej placówki:

- Firma Exact Imaging zaleca przeskanowanie dowolnego urządzenia pamięci masowej USB za pomocą aktualnego narzędzia do skanowania antywirusowego przed podłączeniem go do systemu ExactVu. Może to być np. narzędzie marki Symantec, McAfee, Kaspersky Lab czy inne.
- System ExactVu nie ma zainstalowanego oprogramowania antywirusowego.

Za konserwację sieci oraz identyfikację, analizę, ocenę i kontrolę nowych zagrożeń spowodowanych zmianami w konfiguracji sieci ponosi odpowiedzialność personel IT danej placówki. Możliwe zmiany w konfiguracji sieci obejmują:

- Podłączanie i odłączanie dodatkowych urządzeń do sieci, w tym urządzeń pamięci masowej USB
- Aktualizacja i/lub ulepszenie sprzętu podłączonego do sieci, w tym urządzeń pamięci masowej USB
- Oprogramowanie zainstalowane w sieci, w tym za pomocą urządzeń pamięci masowej USB

## 2 Pierwsze kroki z systemem ExactVu

System ExactVu został zaprojektowany w celu zoptymalizowania przebiegu standardowej procedury TRUS (ultrasonografii przezodbytnicznej). Przy jego opracowywaniu założono, że osoby obsługujące będą chciały jak najszybciej rozpocząć obrazowanie. Po włączeniu i zainicjowaniu systemu ExactVu można go natychmiast używać do obrazowania.

### 2.1 Uruchomienie systemu ExactVu

**W celu wyłączenia systemu ExactVu:**

1. Przetączyć główny przełącznik zasilania na pozycję ON.
2. Nacisnąć i krótko przytrzymać przycisk zasilania systemu znajdujący się z przodu wózka systemu ExactVu.

Włącza się zasilanie systemu ExactVu.

Po uruchomieniu systemu ExactVu kilka operacji jest wykonywanych automatycznie:

- Jeżeli system ExactVu był wcześniej skonfigurowany, automatycznie łączy się on z siecią z parametrami określonymi na ekranie ustawień sieciowych (*Preferences > Network Settings*). Zapora sieciowa jest aktywowana podczas uruchamiania, aby zapobiegać nieautoryzowanym komunikatom sieciowym i przepuszczać tylko niezbędne komunikaty systemowe i protokołu DICOM.
- Przetwornik podłączony do najwyższego gniazda złącza przetwornika staje się aktywny.
- Ekran obrazowania otwiera się w trybie 2D.
  - Wybierany jest domyślny typ egzaminu dla aktywnego przetwornika i wczytywane są odpowiednie domyślne wartości wstępnego ustawienia obrazu dla tego typu egzaminu.
  - W nagłówku ekranu obrazowania wyświetlany jest komunikat „Patient Name Not Entered”, co oznacza, że nie wprowadzono informacji dotyczących pacjenta i badania.

Informacje o pacjencie i badaniu można podać w dowolnym momencie i należy je wpisać przed zapisaniem lub wydrukowaniem obrazów (w tym wszelkich pomiarów i adnotacji). Patrz punkt 2.4.1 na stronie 73, w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat wprowadzania informacji o pacjencie i badaniu.

## 2.2 Przygotowanie pacjenta

Przygotować pacjentów do zabiegu zgodnie z wewnętrznymi protokołami klinicznymi dotyczącymi biopsji stercza.

## 2.3 Przygotowanie przetwornika

Informacje na temat przygotowania wybranego przetwornika do zabiegów można znaleźć w poniższych instrukcjach:

- W przypadku przetwornika EV29L patrz *Instrukcja konserwacji, czyszczenia i użytkowania dla EV29L™ o wysokiej rozdzielczości, Przetwornik z bocznym kanałem pracy*
- W przypadku przetwornika EV9C patrz *Care, Cleaning and Use Guide for EV9C™ Transrectal Transducer*
- W przypadku przetwornika EV5C patrz *Instrukcja konserwacji, czyszczenia i użytkowania dla EV5C™, Przetwornik brzuszny*

### 2.3.1 Podłączanie przetwornika do systemu ExactVu

**NOTA**  
EN-N12



Podłączyć przetwornik do systemu ExactVu zgodnie z wewnętrznymi protokołami klinicznymi dotyczącymi biopsji.

Procedura ta zakłada, że przetwornik zostanie podłączony do systemu ExactVu po jego przygotowaniu do zabiegu, w którym będzie używany.



### W celu podłączenia przetwornika do systemu ExactVu:

1. Na złączu przetwornika obrócić pokrętkę blokującą do pozycji odblokowanej (patrz ikona odblokowana na Rys. 18).
2. Wyrównać sworzeń blokujący (patrz Rysunek 19) na złączu przetwornika z wycięciem blokującym w gnieździe złącza przetwornika na systemie ExactVu (patrz Rysunek 20), tak aby złącze przetwornika było ustawione, jak pokazano na Rysunek 21.
3. Wcisnąć złącze, a następnie obrócić pokrętkę blokującą do pozycji zablokowanej (patrz Rysunek 21).

Kiedy system ExactVu jest włączony, po podłączeniu przetwornika automatycznie przeprowadzana jest *Kontrola elementu przetwornika*. Patrz Rozdział 12, punkt 1.2 na stronie 170.



Rys. 17: Ikona – zablokowany przetwornik



Rys. 18: Ikona – odblokowany przetwornik



Rysunek 19: Sworzeń blokujący

Sworzeń blokujący

Pola stykowe



Rysunek 20: Wycięcie blokujące w gnieździe złącza przetwornika

Wycięcie blokujące



Rysunek 21: Kierunek złącza przetwornika

Pokrętkę blokującą złącza przetwornika (w pozycji zablokowanej)

## 2.4 Ustawianie informacji dotyczących Badania na Systemie ExactVu

### 2.4.1 Używanie ekranu Pacjent/Badanie

Informacje o pacjencie i badaniu są wprowadzane za pomocą ekranu pacjent/badanie (*Patient/Study*), który zawiera pola do wprowadzania danych pacjenta, a także przyciski umożliwiające wybór przetwornika (Transducer), typu egzaminu (Exam type) i ustawień obrazu przeznaczonego do badania (Image preset).

Informacje o pacjencie i badaniu można wprowadzić ręcznie lub można je pobrać za pomocą listy roboczej modalności (*Modality Worklist*) – usługi procesu roboczego DICOM, która udostępnia dane demograficzne pacjenta z podłączonego systemu informacji radiologicznej.

Jeżeli w systemie ExactVu skonfigurowana jest opcja *FusionVu*, ekran pacjent/badanie (*Patient/Study*) zapewnia również dostęp do importu danych badania MR z podłączonego urządzenia pamięci masowej USB lub DVD, z folderu w sieci bądź z podłączonego serwera PACS (patrz Rozdział 8).

Każde badanie składa się z jednego lub większej liczby typów egzaminów (*exam types*) i zawiera obrazy uzyskane dla określonej kombinacji przetwornika i typu egzaminu.

Rys. 22: Ekran Pacjent/Badanie

**NOTA**  
EN-N21



Jeżeli w systemie ExactVu włączono zabezpieczenie systemu, a zabezpieczone funkcje nie były używane przez okres dłuższy niż zabezpieczający limit czasu, pojawi się okno dialogowe System security (Zabezpieczenie systemu) i konieczne będzie wprowadzenie hasła zabezpieczającego zanim zostanie otwarty ekran pacjent/badanie (Patient/Study).

#### W celu ręcznego wprowadzenia informacji dla nowego badania:

1. Nacisnąć **Patient/Study** (Pacjent/Badanie) na panelu sterowania.  
Wyświetlony jest ekran *Patient/Study*.
2. Wprowadzić następujące informacje:
  - Last Name (nazwisko – wymagane)
  - First Name (imię – wymagane)
  - Date of Birth (data urodzenia – wymagana)
  - MRN/ID (nr dokumentacji medycznej/nr identyfikacyjny)
  - Accession number (nr dostępu)
  - Study Description (opis badania)
  - Gender (płeć)
  - Physician (lekarz – wymagany)
  - Wybrać lekarza z listy rozwijanej

- Jeżeli żądane nazwisko lekarza nie jest dostępne na liście, wybrać *Other* (Inny) lub dodać nazwisko lekarza do listy, postępując zgodnie z procedurą opisaną w Rozdział 12, punkt 6 na stronie 175
- Atrybut specyficzny dla egzaminu (taki jak PSA (prostate-specific antigen – antygen specyficzny dla stercza))

Informacje na temat korzystania z listy roboczej modalności DICOM do wyszukiwania danych pacjentów opisano w Rozdział 4, punkt 1.1 na stronie 102.

**NOTA**  
EN-N23



Wartość PSA (antygen specyficzny dla stercza) jest wymagana do obliczenia gęstości PSA dla pomiarów objętości.

#### W celu anulowania nowego badania:

1. Na ekranie pacjent/badanie (*Patient/Study*) przesunąć manipulator kulkowy do **Cancel** (Anuluj) i nacisnąć **Set** (Ustaw).  
Pojawi się monit proszący o potwierdzenie, wskazujący, czy istnieją niezapisane zmiany.
2. Wybrać **Yes** (Tak), aby kontynuować bez zapisywania zmian. W przeciwnym razie wybrać **No** (Nie).  
Po wybraniu opcji kontynuacji ekran pacjent/badanie (*Patient/Study*) zostanie odświeżony w celu wprowadzenia informacji o nowym badaniu.

**NOTA**  
EN-N111



Jeżeli obrazowanie zostanie rozpoczęte, gdy na ekranie pacjent/badanie (*Patient/Study*) znajdują się niezapisane zmiany, wyświetlony zostanie monit proszący o potwierdzenie.

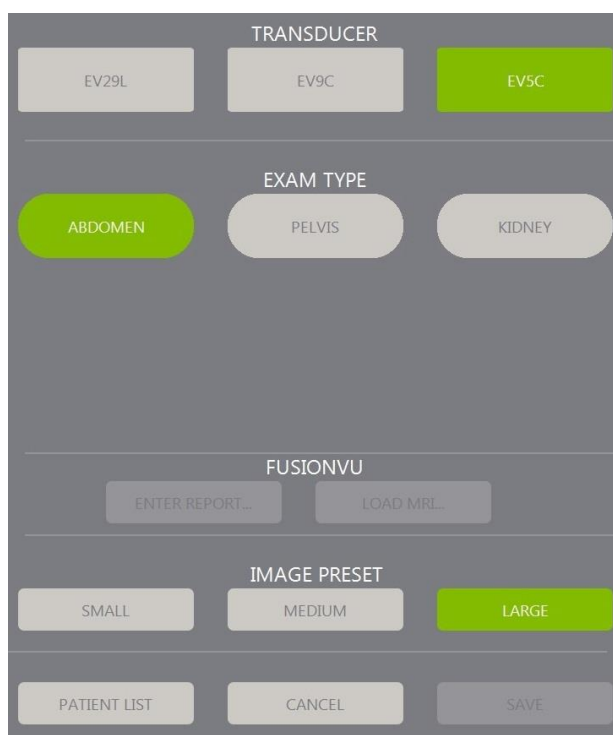
### 2.4.2 Wybór przetwornika, typu egzaminu i wstępnych ustawień obrazu

Badania przeprowadzane są przy użyciu przetworników ExactVu, które można jednocześnie podłączyć do systemu ExactVu w trzech dostępnych portach przetworników. Każdy przetwornik EV29L, EV9C i EV5C jest powiązany z ustawieniami obrazowania i wstępnymi ustawieniami obrazu specyficznymi dla typów egzaminu, do których będzie używany.

Wstępne ustawienia obrazu (*image preset*) dla każdej kombinacji przetwornik/typ egzaminu zostały zoptymalizowane w systemie ExactVu, aby zapewnić najlepszą równowagę pomiędzy wytwarzaniem niskiej mocy akustycznej a wystarczającą mocą umożliwiającą jak najszybsze zobaczenie cech obrazowanej struktury.

Domyślne ustawienia obrazowania dla wszystkich przetworników mają na celu zapewnienie najniższej mocy akustycznej podczas obrazowania i są wyświetlane na ekranie obrazowania po wybraniu przetwornika, typu egzaminu i wstępnych ustawień obrazu.

Wyboru przetworników, typu egzaminu i ustawień obrazu dokonuje się na ekranie pacjent/badanie (*Patient/Study*) lub na ekranie dotykowym egzamin (*Exam*) (patrz Rys. 23). Dostępne są tylko podłączone przetworniki. Do poruszania się po polach należy używać manipulatora kulkowego lub klawisza Return na klawiaturze ekranu dotykowego.



Rys. 23: Wybór przetwornika, typu egzaminu i wstępnych ustawień obrazu

**W celu wybrania przetwornika:**

- Nacisnąć **EV29L**, **EV9C** lub **EV5C**.

Wyświetlone zostaną *Exam types* (typy egzaminu) dla wybranego przetwornika.

| Nazwa przetwornika | Opis ogólny                                                                    | Częstotliwość szerokopasmowa | Typy egzaminu w systemie ExactVu                                                                                                             | Obsługiwane tryby obrazowania                                                                                                         |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EV29L              | przetwornik 29 MHz o wysokiej rozdzielczości z bocznym kanałem pracy (Liniowy) | 29 MHz                       | Biopsja stercza pod kontrolą TRUS (domyślnie)<br>Biopsja fuzyjna stercza pod kontrolą TRUS (domyślnie tylko wtedy, gdy wczytano badanie MRI) | Tryb 2D<br>Podtryb znieczulenia (Anesthesia)<br>Podtryb biopsji (Biopsy)<br>Tryb poprzeczny (Transverse)<br>Podtryb łączenia (Stitch) |
| EV9C               | Przetwornik przezodbytniczy 9 MHz (zakrzywiony)                                | 8,5 MHz                      | Biopsja stercza pod kontrolą TRUS                                                                                                            | Tryb 2D<br>Tryb podwójny (Dual)                                                                                                       |
| EV5C               | Przetwornik brzuszny 5 MHz (zakrzywiony)                                       | 5 MHz                        | Brzuch<br>Nerka<br>Miednica (domyślnie)                                                                                                      | Tryb 2D<br>Tryb podwójny (Dual)<br>Tryb Dopplera kolorowego<br>Tryb Dopplera mocy                                                     |

**Tabela 16: Przetworniki ExactVu i typy egzaminu**

**OSTRZEŻENIE**

EN-W27




---

Należy zawsze używać przetwornika właściwego dla zamierzonego typu egzaminu.

---

**NOTA**

EN-N2




---

Modele EV29L, EV9C i EV5C to jedyne przetworniki, które można podłączyć do systemu ExactVu.

---

**W celu wybrania typu egzaminu:**

- Wybrać jeden z dostępnych typów egzaminu (*Exam types*) dla wybranego przetwornika.

W przypadku wybrania typu badania *Fusion Prostate TRUS Biopsy* (Biopsja fuzyjna stercza pod kontrolą TRUS) w celu uzyskania dostępu do funkcji FusionVu należy wczytać badanie MRI z ekranu pacjent/badanie (*Patient/Study*). (Patrz Rozdział 8, punkt 1.1 na stronie 138 w celu uzyskania dodatkowych informacji.)

Każdy przetwornik dysponuje zestawem wstępnych ustawień obrazu (*image presets*), dostosowanych do typu egzaminu. Dostępne wstępne ustawienia obrazu zależą od rozmiaru stercza:

- Małe
- Średnie
- Duże

Domyślnym ustawieniem obrazu dla wszystkich typów egzaminu z użyciem przetwornika EV29L jest *LARGE* (duże). Podczas obrazowania za pomocą przetwornika EV29L można wybrać dodatkowe ustawienie wstępne obrazu *XLarge* (ekstra duże) (Patrz punkt 3.5.2 na stronie 85 w celu uzyskania dodatkowych szczegółów). Domyślnym ustawieniem obrazu dla wszystkich typów egzaminu z użyciem przetwornika EV9C jest *LARGE* (duże). Domyślnym ustawieniem obrazu dla wszystkich typów egzaminu z użyciem przetwornika EV5C jest *MEDIUM* (średnie).

**W celu wybrania wstępnego ustawienia obrazu do badania:**

- Wybrać jedno z dostępnych ustawień wstępnych obrazu (*image presets*) dla wybranego przetwornika.

**NOTA**

EN-N25




---

Wstępne ustawienia można zmieniać podczas obrazowania. Patrz punkt 3.5.2 na stronie 85 w celu uzyskania dodatkowych szczegółów.

---

**W celu zapisania informacji o pacjencie i badaniu:**

- Wybrać **Save** (Zapisz).

Wszystkie wprowadzone informacje są zapisane w nowym badaniu.

Otwiera się ekran obrazowania, gotowy do obrazowania w trybie 2D.

Kontrola elementu przetwornika (*Transducer Element Check*) jest automatycznie wykonywana na wybranym przetworniku. Patrz Rozdział 12, punkt 1.2 na stronie 170.

Otwiera się ekran dotykowy procesu roboczego (*Workflow*).

Obrazy mogą zostać zapisane.

**NOTA**  
EN-N26

W przypadku typów egzaminu obejmujących badanie stercza i miednicy, jeśli nie wprowadzono wartości PSA (antygen specyficzny dla stercza), pojawi się komunikat informujący osobę obsługującą, że gęstość PSA nie będzie obliczana dla pomiarów objętości.

Informacje o pacjencie i badaniu dla aktywnego badania można edytować na ekranie pacjent/badanie (*Patient/Study*). Pola danych pacjenta, przetwornika i typu egzaminu można edytować przy użyciu tych samych pól, które zostały użyte do określenia tych informacji podczas tworzenia badania.

**W celu edytowania informacji o pacjencie i badaniu:**

1. Nacisnąć **Patient/Study** (Pacjent/Badanie) na panelu sterowania.  
Otwiera się ekran *Patient/Study* zawierający informacje dotyczące bieżącego badania..
2. Edytować wybrane pola.
3. Wybrać **Save** (Zapisz).  
Wszystkie wprowadzone informacje zostaną zapisane.  
Otwiera się ekran obrazowania, gotowy do obrazowania.  
Otwiera się ekran dotykowy trybów (*Modes*).

**W celu anulowania zmian wprowadzonych na ekranie pacjent/badanie:**

1. Wybrać **Cancel** (Anuluj).  
Pojawi się monit proszący o potwierdzenie.
2. Wybrać **Yes** (Tak).  
Zmiany nie zostaną zapisane. Ekran *Patient/Study* (Pacjent/Badanie) zostanie zamknięty i pojawi się ekran obrazowania.

### 3 Proces roboczy badania

Po zapisaniu informacji o pacjencie/badaniu wszystkie przetworniki i typy egzaminów domyślnie pracują w trybie obrazowania 2D.

#### 3.1 Obrazowanie TRUS i proces roboczy biopsji

Ogólny proces roboczy badań obejmujących ultrasonografię przezodbytniczą (TRUS) przy użyciu systemu ExactVu jest następujący:

- Obrazowanie stercza w celu określenia patologii
- Udokumentowanie wszelkich zmian (opcjonalne)
- Pomiar objętości stercza
  - Użycie podtrybu łączenia *Stitch* w przypadku dużego stercza
- Zapisanie interesujących obrazów
- Określenie miejsca podania znieczulenia i zoptymalizowanie obrazu
- Podanie znieczulenia za pomocą nakładki przewodnika igły
- Wykonanie biopsji (opcjonalne) za pomocą nakładki przewodnika igły
- Zapisanie i zamknięcie badania

## 3.2 Przekroczeniowy proces roboczy

Ogólny proces roboczy obejmujący wykonywanie badań przekroczeniowych przy użyciu systemu ExactVu jest następujący:

- Obrazowanie stercza
- Optymalizacja obrazu
- W przypadku przekroczeniowych zabiegów biopsji:
  - Obrazowanie stercza, aby określić patologię (udokumentowanie wszelkich zmian (opcjonalne))
  - Pomiar objętości stercza (użycie podtrybu łączenia (*Stitch*) w przypadku dużego stercza)
  - Zapisanie i dodanie adnotacji do obrazów (opcjonalne)
  - Włączenie wyświetlania przekroczeniowej nakładki prowadzącej (*Transperineal Guide*) lub przekroczeniowej nakładki siatkowej (*Transperineal Grid*) (w zależności od fizycznej konfiguracji zabiegu)
  - Przeprowadzenie biopsji
  - Zapisanie i zamknięcie badania
- W przypadku kierowania obrazowaniem przy zabiegach obejmujących umieszczanie złotych znaczników referencyjnych:
  - Obrazowanie stercza w celu określenia patologii
  - Włączenie wyświetlania przekroczeniowej nakładki prowadzącej (*Transperineal Guide*) lub przekroczeniowej nakładki siatkowej (*Transperineal Grid*)
  - Umieszczenie znaczników referencyjnych w wymaganych miejscach
  - Zapisanie i dodanie adnotacji do obrazów (opcjonalne)
  - Zapisanie badania (opcjonalne) i zamknięcie go
- W przypadku kierowania obrazowaniem przy zabiegach umieszczenia wkładki okołoodbytniczej:
  - Obrazowanie stercza w celu określenia patologii
  - Umieszczenie znaczników referencyjnych w wymaganych miejscach, jeśli to konieczne
  - Wstrzyknięcie soli fizjologicznej lub hydrożelu w wymaganych miejscach
  - Zapisanie i dodanie adnotacji do obrazów (opcjonalne)
  - Zapisanie badania (opcjonalne) i zamknięcie go

## 3.3 Obrazowanie nerek i procesy robocze biopsji

Ogólny proces roboczy wykonywania badań obejmujących obrazowanie nerek i biopsję przy użyciu systemu ExactVu jest następujący:

- Obrazowanie nerki, zoptymalizowanie obrazu i ocena anatomii
- Pomiar nerki
- Pomiar objętości
- Zbadanie nerki w celu określenia patologii
- Udokumentowanie wszelkich nieprawidłowości

- Użycie trybów CFI (kolorowego obrazowania przepływu) do oceny przepływu w obrębie nieprawidłowości
- Obrazowanie aorty brzusznej w celu zidentyfikowania tętnic nerkowych
- Użycie trybów CFI w następujących celach:
  - Zróżnicowanie naczyń nerkowych
  - Ocena obejmująca tętnicę i żyłę nerkową oraz tętnice łukowate w korze nerkowej
- Włączenie nakładki przewodnika igły (opcjonalne)
- Podanie znieczulenia
- Przeprowadzenie namierzonej biopsji
- Zapisanie i zamknięcie badania

### 3.4 Proces roboczy podczas obrazowania miednicy/pęcherza

- Obrazowanie pęcherza moczowego i/lub stercza przed mikcją, zoptymalizowanie obrazu i ocena anatomii
- Pomiar objętości pęcherza moczowego i/lub stercza przed mikcją
- Zbadanie pęcherza moczowego i/lub stercza w celu określenia patologii
- Udokumentowanie wszelkich nieprawidłowości
- Użycie trybów CFI w następujących celach:
  - Ocena przepływu w strumieniach cewki moczowej
  - Ocena przepływu w obrębie nieprawidłowości
- Wykonanie pomiaru objętości pęcherza moczowego po mikcji
- Zapisanie i zamknięcie badania

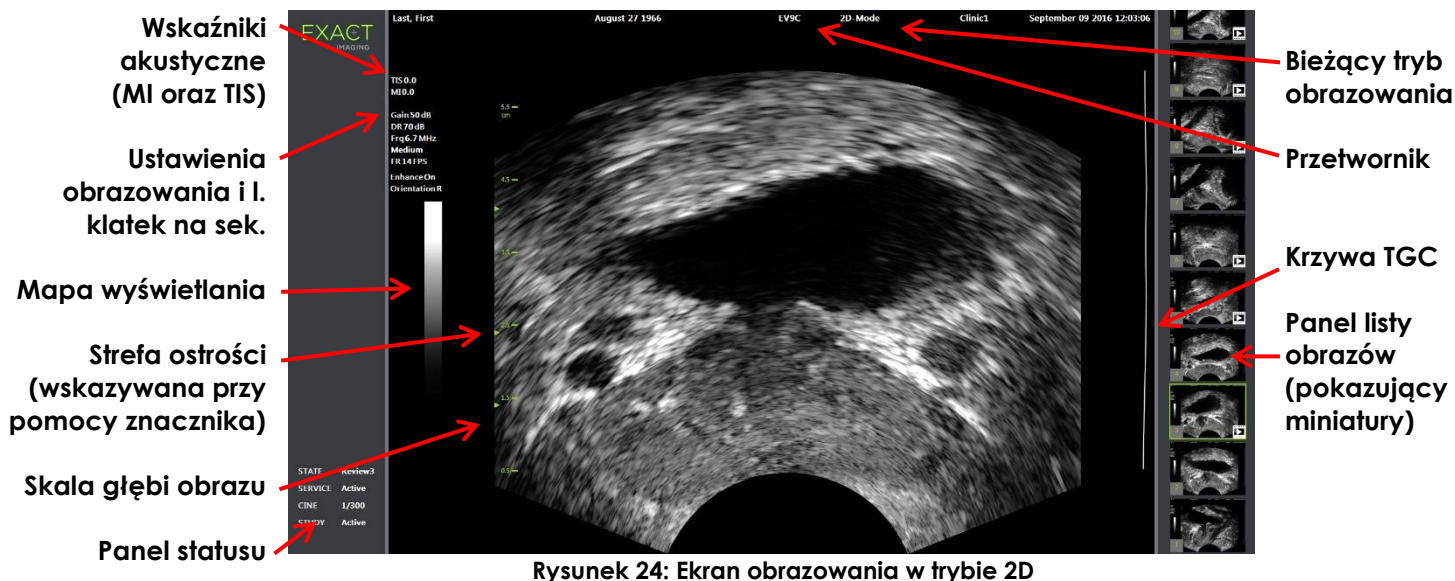
### 3.5 Przeprowadzanie obrazowania

Podczas obrazowania na ekranie obrazowania pojawiają się następujące informacje:

- Informacje dotyczące badania:
  - Imię i nazwisko pacjenta, data urodzenia i MRN (nr dokumentacji medycznej)/ID (nr identyfikacyjny)
  - Typ egzaminu, data i godzina badania, nazwa kliniki, numer dostępu, przetwornik i tryb obrazowania
- Wskaźniki wyjściowej energii akustycznej:
  - Indeks termiczny dla tkanek miękkich (TIS)
  - Indeks mechaniczny (MI)
- Stan obrazowania:
  - *Live* (Na żywo) wskazuje, że obrazowanie jest aktywne
  - *Frozen* (Wstrzymane) wskazuje, że obrazowanie jest wstrzymane
  - *Review* (Przegląd) wskazuje, że wyświetlany jest poprzednio zapisany obraz
- *Frame* (Klatka) lub *Cine* (Obraz sekwencyjny) wskazuje typ przeglądanego obrazu. *Cine* (Obraz sekwencyjny) wskazuje także aktualnie wyświetlaną klatkę



- Status badania:
  - *Active* (Aktywne) wskazuje, że w ramach bieżącego badania można pozyskać i zapisać nowe obrazy
  - *Closed* (Zamknięte) wskazuje, że wyświetlany obraz został uzyskany w ramach badania, które zostało zamknięte, a nowe obrazy nie mogą zostać pobrane ani dodane do badania
  - W tym obszarze wyświetlany jest także status procesów w tle dotyczących archiwizacji badań na serwerze PACS, który może wskazywać:
    - *Off* (Wyłączony) – automatyczna archiwizacja jest wyłączona w preferencjach (*Preferences*)
    - *Running* (Uruchomiony) – trwa automatyczna archiwizacja
    - *Paused* (Pauza) – automatyczna archiwizacja została wstrzymana
    - *Idle* (Bezczynny) – Badania w kolejce są archiwizowane, a proces w tle oczekuje na zamknięcie następnego badania
    - *Error* (Błąd) – Problem z połączeniem lub inny błąd PACS
- Bieżący tryb obrazowania
- Przetwornik:
  - Gdy przetwornik jest podłączony i aktywowany na ekranie pojawia się *active transducer* (przetwornik aktywny)
  - Gdy żaden przetwornik nie jest podłączony pojawia się komunikat „No transducer”
  - Gdy nie jest podłączony żaden przetwornik i wyświetlany jest obraz w przeglądarce (*review*), wyświetlana jest nazwa przetwornika użytego do pozyskiwania obrazu
- Ustawienia obrazowania wskazano na Rysunek 24



Rysunek 24: Ekran obrazowania w trybie 2D

Dodatkowe ustawienia obrazowania specyficzne dla danego trybu są wyświetlane w odpowiednich trybach. Ustawienia obrazowania można regulować podczas obrazowania, aby zmienić elementy pojawiające się na obrazie.

**W celu wstrzymania obrazowania:**

- Nacisnąć **Freeze** (Wstrzymanie) na panelu sterowania podczas obrazowania.
- Obrazowanie zatrzymuje się.
- Panel statusu pokazuje Freeze (Wstrzymane).

**W celu zrestartowania obrazowania:**

- Nacisnąć **Freeze** (Wstrzymanie) na panelu sterowania podczas przerwy w obrazowaniu.
- Rozpoczyna się obrazowanie. Panel statusu pokazuje Live (Na żywo).

Podczas obrazowania można zapisywać pojedyncze klatki i obrazy sekwencyjne (tj. wiele kolejnych klatek). Aby uzyskać szczegółowe informacje, patrz punkt 3.7 na stronie 93).

**NOTA**  
EN-N28

Jeżeli osoba obsługująca otworzy ekran Pacjent/Badanie lub Preferencje albo naciśnie przycisk Measure (Zmierz) podczas obrazowania, obrazowanie zostanie wstrzymane.

**OSTRZEŻENIE**

EN-W9



Jeżeli system ExactVu działa nieprawidłowo, nie reaguje, jeśli obraz jest poważnie zniekształcony lub uszkodzony, bądź istnieje podejrzenie, że system w jakikolwiek sposób nie działa prawidłowo:

- Wyjąć wszystkie przetworniki mające kontakt z pacjentem
- Wyłączyć system ExactVu
- Odłączyć system ExactVu od źródła zasilania
- Prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z informacji kontaktowych dla swojego regionu na stronie <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

**3.5.1 Tryby obrazowania i przełączanie trybów**

Dostępne tryby obrazowania zależą od używanego przetwornika i są wymienione w Rozdział 1, punkt 6.2.1 na stronie 22.

W przypadku przetwornika EV29L osoby obsługujące mogą również używać FusionVu do procesów roboczych pod kontrolą obrazu PI-RADSTM i MRI w następujących trybach i podtrybach:

- Tryb 2D
- Podtryb znieczulenia (Anesthesia)
- Podtryb biopsji (Biopsy)

Pełne informacje na temat funkcji FusionVu znajdują się w Rozdział 8.

Osoby obsługujące mogą przełączyć się na nowy tryb obrazowania za pomocą ekranu dotykowego lub panelu sterowania. Podczas obrazowania w nowym trybie, o ile nie zostanie przełączony podtryb znieczulenia, nowy tryb zachowuje wartości z poprzedniego trybu obrazowania dla następujących ustawień:

- Dynamic Range (Zakres dynamiki)
- Image depth (Głębina obrazu)
- Liczba i położenie strefy ostrości

Podczas obrazowania w nowym trybie innym niż podtryb Biopsji i podtryb Znieczulenie, nowy tryb zachowuje również wartości następujących ustawień:

- Wzmocnienie (Gain)

W przypadku przetwornika EV5C podczas przełączania między trybem Dopplera kolorowego a trybem Dopplera mocy nowy tryb zachowuje wartości z poprzedniego trybu obrazowania dla następujących ustawień:

- Color box position / size (Pozycja i rozmiar pola koloru)
- Wall Filter (Filtr górnoprzepustowy)
- Sensitivity (Czułość)
- Persistence (Persystencja)
- PRF (Częstotliwość powtarzania impulsów)

Pozostałe ustawienia obrazowania, które są zachowywane po przełączeniu na nowy tryb obrazowania, zależą od używanego przetwornika, wybranego wstępnego ustawienia obrazu (*image preset*) oraz od nowego trybu obrazowania. Jeżeli ustawienia obrazowania nie zostaną zachowane, użyte zostaną domyślne wartości ustawień obrazowania dla nowego trybu.

**UWAGA**

EN-C16



Po przejściu na nowy tryb obrazowania należy sprawdzić, czy obrazowanie na żywo odpowiada poniższemu opisowi.

**W celu przełączenia trybów podczas korzystania z przetwornika EV29L:**

1. W przypadku obrazowania 2D:
  - Nacisnąć **2D** na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*) LUB
  - Nacisnąć **2D** na panelu sterowania
 Rozpoczyna się obrazowanie w trybie 2D.
2. Na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*) nacisnąć **Anesthesia** (Znieczulenie).  
 Obrazowanie zaczyna się w podtrybie znieczulenia.  
 Podczas obrazowania przetwornikiem EV29L przełączenie na podtryb Znieczulenie (*Anesthesia*) powoduje wyłączenie uwydatnienia igły (*Needle Enhancement*) i zapewnia większą częstotliwość klatek obrazowania. Przezodbytnicza nakładka przewodnika igły (*needle guide overlay*) jest automatycznie włączona.
3. Na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*) nacisnąć **Biopsy** (Biopsja).  
 Obrazowanie rozpoczyna się w podtrybie Biopsji, przy użyciu wstępnych ustawień Małego obrazu (*Small*) i ustawień obrazowania, które optymalizują wizualizację na potrzeby biopsji. Przezodbytnicza nakładka przewodnika igły pod kątem 35° jest automatycznie włączona.  
 Podczas korzystania z przetwornika EV29L uwydatnienie igły (*Needle Enhancement*) można włączać i wyłączać.
4. Na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*) nacisnąć **Stitch** (Łączenie).  
 Obrazowanie zaczyna się w podtrybie łączenia (*Stitch*). Aktywowana jest funkcja łączenia, która umożliwia połączenie dwóch obrazów w celu pomiaru dużych sterczy.

**NOTA**

EN-N29



Podtryb łączenia (*Stitch*) jest włączony tylko wtedy, gdy aktywny jest przetwornik EV29L. (Patrz Rozdział 5, punkt 1 na stronie 115 w celu uzyskania dodatkowych informacji).

5. W przypadku obrazowania w trybie poprzecznym (*Transverse*):

- Nacisnąć **Transverse** (Poprzeczny) na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*) LUB
- Nacisnąć **Dual/Transverse** (podwójny/poprzeczny) na panelu sterowania

Rozpoczyna się obrazowanie w *trybie poprzecznym*, który umożliwia konstruowanie obrazu poprzecznego w czasie rzeczywistym. Tryb *poprzeczny* służy do uzyskania widoków strzałkowych i poprzecznych w celu pomiaru objętości.

**NOTA**  
EN-N30

Tryb poprzeczny (*Transverse*) to odmiana trybu podwójnego (*Dual*) i jest włączony tylko wtedy, gdy aktywny jest przetwornik EV29L.

**W celu przełączenia trybów podczas korzystania z przetwornika EV9C:**1. W przypadku obrazowania 2-wymiarowego nacisnąć **2D** na *panelu sterowania*.

Rozpocznie się obrazowanie w trybie 2D.

2. W przypadku obrazowania w trybie podwójnym (*Dual*):

- Nacisnąć **Dual** (Podwójny) na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*) lub *Modes* (Tryby), ALBO
- Nacisnąć **Dual/Transverse** (podwójny/poprzeczny) na *panelu sterowania*

Obrazowanie rozpoczyna się w trybie podwójnym (*Dual Mode*), podczas którego na ekranie obrazowania wyświetlane są dwa oddzielne obrazy. Tryb podwójny *Dual* służy do zbierania widoków strzałkowych i poprzecznych w celu pomiaru objętości. Tryb podwójny *Dual* wykorzystuje wstępnie ustawione ustawienia obrazowania w trybie 2D.

**W celu przełączenia trybów podczas korzystania z przetwornika EV5C:**

## 1. W przypadku obrazowania 2D:

- Nacisnąć **2D** na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*) LUB
- Nacisnąć **2D** na *panelu sterowania*

Rozpocznie się obrazowanie w *trybie 2D*.

Pojawia się ekran dotykowy trybów (*Modes*).

2. W przypadku obrazowania w trybie podwójnym (*Dual*):

- Nacisnąć **Dual** (Podwójny) na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*) lub *Modes* (Tryby), ALBO
- Nacisnąć **Dual/Transverse** (podwójny/poprzeczny) na *panelu sterowania*

Obrazowanie rozpoczyna się w trybie podwójnym (*Dual Mode*), podczas którego na ekranie obrazowania wyświetlane są dwa oddzielne obrazy. Tryb podwójny *Dual* służy do zbierania widoków strzałkowych i poprzecznych w celu pomiaru objętości. Tryb podwójny *Dual* wykorzystuje wstępnie ustawione ustawienia obrazowania w trybie 2D.

## 3. W przypadku obrazowania w trybie Dopplera kolorowego:

- Nacisnąć **Color** (Doppler kolorowy) na ekranie dotykowym trybów (*Modes*) ALBO
- Nacisnąć **C/P** (Doppler kolorowy / Doppler mocy) na *panelu sterowania*

Obrazowanie zaczyna się w trybie Dopplera kolorowego (*Color Doppler*). (Z poziomu trybu CFI naciśnięcie C/P pozwala na przełączanie pomiędzy trybami Dopplera kolorowego i Dopplera mocy.)

4. W przypadku obrazowania w trybie Dopplera mocy:

- Nacisnąć **Power** (Doppler mocy) na ekranie dotykowym trybów (Modes) ALBO
- Nacisnąć **C/P** (Doppler kolorowy / Doppler mocy) na panelu sterowania

Obrazowanie zaczyna się w trybie Dopplera mocy (Power Doppler). (Z poziomu trybu CFI naciśnięcie C/P pozwala na przełączanie pomiędzy trybami Dopplera kolorowego i Dopplera mocy.)

### 3.5.2 Wstępne ustawienia obrazu

Wstępne ustawienia obrazu (Image presets) można zmieniać podczas obrazowania za pomocą panelu sterowania.

**W celu użycia panelu sterowania do zmiany wstępnych ustawień obrazu podczas obrazowania:**

- Nacisnąć **Image** (Obraz) na panelu sterowania.

Nazwa następnego dostępnego ustawienia wstępnego obrazu (*image preset*) jest podświetlona po lewej stronie obrazu.

Po krótkiej przerwie aktywowane jest podświetlone wstępne ustawienie obrazu (*image preset*).

**W celu użycia ekranu dotykowego egzaminu (Exam) do zmiany wstępnych ustawień obrazu podczas obrazowania:**

1. Podczas obrazowania nacisnąć **Exam** (Egzamin) na ekranie dotykowym.

Pojawia się ekran dotykowy egzaminu (*Exam*).

2. Wybrać dostępne wstępne ustawienie obrazu (*image preset*).

Obrazowanie rozpoczyna się w trybie 2D z wykorzystaniem ustawień wybranego wstępnego ustawienia obrazu.

**NOTA**  
EN-N115



Nie ma możliwości zmiany ustawień wstępnych podczas obrazowania w trybie poprzecznym (*Transverse*) lub w podtrybie znieczulenia (*Anesthesia*) przy użyciu przetwornika EV29L.

**NOTA**  
EN-N177



Nie można wybrać wstępnego ustawienia obrazu *XLarge* (ekstra duże) z ekranu pacjenta/badania (*Patient/Study*). *XLarge* można wybrać wyłącznie podczas obrazowania za pomocą przetwornika EV29L, naciskając przycisk *Image* (Obraz) na panelu sterowania.

### 3.5.3 Orientacja obrazu

Ekran dotykowy trybów (Modes) wskazuje orientację obrazu na żywo na ekranie obrazowania w przypadku przetworników EV9C i EV5C.

Podczas obrazowania przy użyciu przetwornika EV9C lub EV5C osoba obsługująca może zmieniać orientację obrazów w trybie 2D, podwójnym (*Dual*) oraz CFI (kolorowego obrazowania przepływu).

**W celu zmodyfikowania orientacji obrazu na żywo:**

- Na ekranie dotykowym trybów (Modes) nacisnąć ikonę orientacji (*Orientation icon*).

Orientacja obrazu zmienia się wzdłuż osi pionowej (tj. w kierunku lewo-prawo).

W trybie podwójnym (*Dual*) jedynie obraz na żywo ulega odwróceniu.

Zielona ikona orientacji (*Orientation icon*) wskazuje bieżącą orientację obrazu.

**NOTA**  
EN-N112

Nie ma możliwości modyfikacji orientacji obrazu podczas obrazowania przetwornikiem EV29L. Nie można modyfikować orientacji wstrzymanego obrazu ani obrazu przeglądu.

### 3.5.4 Ustawienia obrazowania

Podczas obrazowania tekst informacji w nagłówku ekranu obrazowania jest wyświetlany na zielono. Podczas pauzy (wstrzymania) tekst informacji jest wyświetlany na biało. Ustawienia obrazowania wyświetlane podczas obrazowania podsumowano w poniższych punktach. Są one następujące:

- *Gain* – Wzmocnienie – jest wskazane w górnym obszarze po lewej stronie obrazu (oznaczone jako „Gain” w jednostkach dB).
  - *2D Gain* – Wzmocnienie 2-wymiarowe – pojawia się podczas obrazowania w trybie 2D
  - *CFI Gain* – Wzmocnienie kolorowego obrazowania przepływu (CFI) – pojawia się też podczas obrazowania w trybie Dopplera kolorowego lub Dopplera mocy (oznaczone jako *C Gain*)
- *Dynamic Range* – Zakres dynamiki – jest wskazany w górnym obszarze po lewej stronie obrazu
  - oznaczony jako *PD DR* w jednostkach dB podczas obrazowania w trybie Dopplera mocy
  - oznaczony jako *DR* w jednostkach dB podczas obrazowania w innym trybie
- *Frequency* – Częstotliwość – jest wskazana w górnym obszarze po lewej stronie obrazu (oznaczona jako *Frq* w jednostkach Mhz). Częstotliwość zależy od innych ustawień obrazowania i osoba obsługująca nie może jej skonfigurować.
- *Frequency rate* – Częstotliwość wyświetlania klatek na sekundę – jest wskazana w górnym obszarze po lewej stronie obrazu (oznaczona jako *FR* w jednostkach FPS, tj. klatkach na sekundę). Częstotliwość wyświetlania klatek zależy od innych ustawień obrazowania i osoba obsługująca nie może jej skonfigurować.
- *Display map* – Mapa wyświetlania – jest wskazana za pomocą paska skali szarości po lewej stronie obrazu. Mapa wyświetlania jest wstępnie ustawiona i osoba obsługująca nie może jej skonfigurować.
- *Angle* – Kąt – jest wskazywany w lewym panelu i przedstawia obrót wykryty w przetworniku EV29L. Ustawienie to jest dostępne, gdy aktywny jest przetwornik EV29L.
- *TGC (time gain compensation)* – Krzywa zasięgowej regulacji wzmocnienia (krzywa TGC) jest wskazana za pomocą zakrzywionej linii po prawej stronie obrazu, wskazującej względne wzmocnienie obrazu na różnych głębokościach tkanki, które odpowiada pozycji ustawionej dla każdego suwaka TGC.
- *Focal zone* – Strefa ostrości – liczba i głębokość stref ostrości jest wskazywana przez jeden lub więcej wskaźników strefy ostrości wyświetlanych na skali głębi.
- *Image depth* – Głębokość obrazu – jest wskazywana przez skalę głębi, która może być wyświetlana po lewej lub prawej stronie obrazu, w zależności od trybu obrazowania.
- W trybach Dopplera kolorowego i Dopplera mocy położenie pola koloru (*color box position*) i jego rozmiar (*color box size*) są wskazywane w formie jego obrysu.

W tym punkcie omówiono ustawienia, które można regulować we wszystkich trybach obrazowania. Ustawienia obrazowania specyficzne dla danego trybu obrazowania omówiono w rozdziałach Rozdział 5, Rozdział 6 oraz Rozdział 7.

W przypadku większości ustawień obrazowania, jeśli wartość zostanie dostosowana podczas obrazowania, zostanie ona na krótko podświetlona na ekranie obrazowania, aby zidentyfikować taką zaktualizowaną wartość.

**NOTA**  
EN-N107



Ustawienia obrazowania można regulować jedynie podczas obrazowania.

### 3.5.4.1 Zakres dynamiki

Przycisk zakresu dynamiki (Dynamic Range) reguluje mapowanie sygnału ultradźwiękowego na skali szarości wyświetlanego obrazu, czyli kontrast wyświetlanego obrazu. Przycisk ten umożliwia regulację w zakresie od 20 dB do 100 dB, przy czym wartość domyślna dla wszystkich typów egzaminu wynosi 65 dB. W trybie Dopplera mocy (*Power Doppler Mode*) ta funkcja reguluje również zakres dynamiki mapy kolorów wykorzystywanej przez pole koloru (*color box*).

#### W celu wyregulowania zakresu dynamiki:

1. Nacisnąć górną strzałkę na przycisku **Dynamic Range** (Zakres dynamiki) na panelu sterowania.

Zwiększa się kontrast pomiędzy sygnałem ultradźwiękowym a mapowaniem w skali szarości.

W trybie Dopplera mocy (*Power Doppler Mode*) zwiększa to również kontrast mapy kolorów wykorzystywanej przez pole koloru (*color box*).

2. Nacisnąć dolną strzałkę na przycisku **Dynamic Range** (Zakres dynamiki) na panelu sterowania.

Zmniejsza się kontrast pomiędzy sygnałem ultradźwiękowym a mapowaniem w skali szarości.

W trybie Dopplera mocy (*Power Doppler Mode*) zmniejsza to również kontrast mapy kolorów wykorzystywanej przez pole koloru (*color box*).



**Rys. 25: Przycisk Dynamic Range**

### 3.5.4.2 Wzmocnienie trybu 2D

W trybie 2D pokrętko Wzmocnienie (Gain) reguluje intensywność wyświetlanego obrazu 2D poprzez wzmocnienie odbitego sygnału w procesie przetwarzania końcowego, podczas którego intensywność jest zastosowana do obrazu w oparciu o ustawienie Wzmocnienia. Przycisk ten umożliwia regulację w zakresie od 0 dB do 120 dB. Wartości domyślne zależą od wybranego typu egzaminu i domyślnie wynoszą 70 dB dla typów egzaminu dostępnych dla przetwornika EV29L, 56 dB dla typów egzaminu dostępnych dla przetwornika EV9C i 50 dB dla typów egzaminu dostępnych dla przetwornika EV5C.

W trybie CFI pokrętko Wzmocnienia (Gain) reguluje intensywność w polu koloru, ale nie ma wpływu na wzmocnienie trybu 2D.

#### W celu wyregulowania wzmocnienia trybu 2D:

- Podczas obrazowania obrócić pokrętko **Gain** (Wzmocnienie) w prawo, aby zwiększyć Wzmocnienie trybu 2D (*2D Mode Gain*) lub w lewo, aby je zmniejszyć.

Zwiększenie wzmocnienia trybu 2D (*2D Mode Gain*) zwiększa intensywność obrazu w trybie 2D. Zmniejszenie wzmocnienia trybu 2D (*2D Mode Gain*) zmniejsza intensywność wyświetlanego obrazu.

**W celu wyregulowania wzmocnienia w trybie CFI:**

- Podczas obrazowania obrócić pokrętkę **Gain** (Wzmocnienie) w prawo, aby zwiększyć Wzmocnienie w polu koloru (color box) lub w lewo, aby je w nim zmniejszyć.

Zwiększenie wzmocnienia (*Gain*) zwiększa intensywność w polu koloru. Zmniejszenie wzmocnienia (*Gain*) zmniejsza intensywność w polu koloru.

**3.5.4.3 Głębia obrazu**

Regulacje dokonane w zakresie głębi obrazu kontrolują głębię w polu dalekim obrazu.

Jednostki skali i maksymalna głębia obrazu zależą od używanego przetwornika. W przypadku przetwornika EV29L używanymi jednostkami są milimetry (mm) zaokrąglone do najbliższych 10 mm, a maksymalna głębia obrazu wynosi 60 mm. W przypadku przetwornika EV9C używanymi jednostkami są centymetry (cm) zaokrąglone do najbliższego 1 cm, a maksymalna głębia obrazu wynosi 8 cm. W przypadku przetwornika EV5C używanymi jednostkami są centymetry (cm) zaokrąglone do najbliższego 1 cm, a maksymalna głębia obrazu wynosi 18 cm.

W przypadku przetworników EV9C i EV5C rozmiar wyświetlanego obrazu skaluje się w zależności od jego głębi. Rozmiar regulacji zależy od przetwornika.

Funkcja strzałek na przycisku *Depth* (Głębia) odpowiada orientacji obrazu w tym sensie, że głębia obrazu zmienia się w kierunku wskazanym przez strzałkę.

**NOTA**  
EN-N108



Głębi obrazu nie można regulować w trybie poprzecznym (Transverse) ani w podtrybie tączenia (Stitch).

**W celu wyregulowania głębi obrazu:**

1. Nacisnąć górną strzałkę na przycisku **Depth** (Głębia) na panelu sterowania.

W przypadku przetwornika EV29L lub EV9C głębia obrazu zwiększa się, aż do osiągnięcia maksymalnej wartości dla aktywnego przetwornika. W przypadku przetwornika EV5C głębia obrazu zmniejsza się aż do osiągnięcia minimalnej wartości.

Głębia obrazu jest regulowana zgodnie z kierunkiem wskazanym przez strzałkę na przycisku.

2. Nacisnąć dolną strzałkę na przycisku **Depth** (Głębia) na panelu sterowania.

W przypadku przetwornika EV29L lub EV9C głębia obrazu zmniejsza się, aż do osiągnięcia minimalnej wartości dla aktywnego przetwornika. W przypadku przetwornika EV5C głębia obrazu zwiększa się aż do osiągnięcia maksymalnej wartości.



**Rys. 26: Przycisk głębi obrazu**

**3.5.4.4 Strefy ostrości**

Osoby obsługujące ExactVu mogą regulować zarówno liczbę stref ostrości, jak i ich głębię, aby ustawić ostrość obrazu USG w żądanej pozycji.

Osoba obsługująca może wybrać jedną lub trzy strefy ostrości we wszystkich trybach z następującymi wyjątkami:



- Korzystając z przetwornika EV29L osoba obsługująca może wybrać jedną lub trzy strefy ostrości we wszystkich trybach poza trybem poprzecznym (Transverse) i podtrybem łączenia (Stitch). Tryb poprzeczny i podtryb łączenia wykorzystują liczbę używanych stref nastawienia ostrości po zainicjowaniu dowolnego z trybów; jednakże w trakcie danego trybu nie można zmienić tej liczby.
- Podczas korzystania z trybów kolorowego obrazowania przepływu (CFI) dostępna jest tylko jedna strefa ostrości, która zawsze musi znajdować się w polu koloru. Jeżeli pole koloru zostanie przesunięte lub jego rozmiar ulegnie zmianie w taki sposób, że pozycja strefy ostrości znajdzie się poza polem koloru, strefa ostrości zostanie automatycznie zresetowana do pozycji najbliższej środka pola koloru. Wyjątkiem jest sytuacja, gdy dolna część pola koloru znajduje się powyżej pozycji pierwszej strefy ostrości (tj. powyżej 31 mm). Szczegółowe informacje na temat dostosowywania pozycji i rozmiaru pola koloru znajdują się w Rozdział 7, punkt 2 na stronie 132.

Gdy aktywna jest więcej niż jedna strefa ostrości, wiązki ultradźwiękowe skupiają się na różnych głębokościach tkanki. Poprawia to ostrość w kilku strefach, ale skutkuje mniejszą liczbą klatek na sekundę.

**NOTA**  
EN-N85



Aby poprawić rozdzielczość przestrzenną, system ExactVu jest w stanie automatycznie dostosować gęstość linii zależnie od przetwornika i trybu obrazowania.

#### W celu wybrania liczby stref ostrości:

1. Otworzyć ekran dotykowy trybów (Modes).
2. W obszarze liczby stref ostrości (# Focal Zones) nacisnąć strzałkę w lewo lub w prawo, aby wyświetlić żądaną liczbę stref ostrości.

Wybrana liczba *stref ostrości* zostanie wyświetlona i aktywowana.



**Wskaźniki pokazujące  
trzy strefy ostrości**

**Rys. 27: Wskaźnik  
strefy ostrości**

Można dokonać regulacji głębi pojedynczej strefy ostrości lub grupy stref ostrości o stałych odstępach. Regulacje wprowadzone na poziomie głębi strefy ostrości ustalają rozdzielczość w strefie/strefach ostrości.

Funkcja strzałek na przycisku *Focus* (Ostrość) odpowiada orientacji obrazu w tym sensie, że głębia strefy ostrości zmienia się w kierunku wskazanym przez strzałkę.

**W celu wyregulowania głębi stref(y) ostrości:**

1. Gdy wyświetlana jest jedna lub więcej stref ostrości, nacisnąć górną strzałkę na przycisku **Focus** (Ostrość) na panelu sterowania.

W przypadku przetwornika EV29L lub EV9C strefa (lub strefy) ostrości przesuwają się głębiej w obrazie. W przypadku przetwornika EV5C strefa ostrości przesuwa się mniej głęboko w obrazie.

2. Nacisnąć dolną strzałkę na przycisku **Focus** (Ostrość) na panelu sterowania.

W przypadku przetwornika EV29L lub EV9C strefa (lub strefy) ostrości przesuwają się mniej głęboko w obrazie. W przypadku przetwornika EV5C strefa ostrości przesuwa się głębiej w obrazie.

**Rys. 28: Przycisk ostrości**

**NOTA**  
EN-N109



Głębi i liczby stref ostrości nie można regulować w trybie poprzecznym (Transverse) ani w podtrybie łączenia (Stitch).

**3.5.4.5 Zasięgowa regulacja wzmocnienia (TGC)**

System ExactVu może zastosować zmienne zwiększenie echa pochodzącego z różnych głębokości tkanki za pomocą zasięgowej regulacji wzmocnienia (TGC). TGC kompensuje niewielkie tłumienie i rozproszenie wiązki ultradźwiękowej podczas jej powrotu przez głębiej położoną tkankę.

Każdy suwak reguluje sygnał powrotny w określonym paśmie głębi. Najwyższy suwak dostosowuje sygnał zwrotny w górnej 1/8 obrazu. Dolny suwak dostosowuje sygnał zwrotny w dolnej 1/8 obrazu.

Względne wzmocnienie obrazu na różnych głębokościach tkanki zilustrowano za pomocą gładkiej krzywej TGC, która przedstawia intensywność skali szarości w położeniu każdego suwaka. Przyciski TGC nie wpływają na ustawienie wzmocnienia koloru w trybach kolorowego obrazowania przepływu (CFI).

**W celu wyregulowania TGC:**

1. Podczas obrazowania przesunąć suwak TGC w prawo.

Sygnał powrotny dla tego pasma głębi zostaje wzmocniony, a dane obrazu w poziomym paśmie odpowiadającym suwakowi stają się jaśniejsze.

Krzywa TGC dostosowuje się, aby pokazać kształt odzwierciedlający położenie suwaka.

2. Podczas obrazowania przesunąć suwak TGC w lewo.

Sygnał powrotny dla tego pasma głębi zostaje osłabiony, a dane obrazu w poziomym paśmie odpowiadającym suwakowi stają się ciemniejsze.

Krzywa TGC (zasięgowej regulacji wzmocnienia) dostosowuje się, aby pokazać kształt odzwierciedlający położenie suwaka.

**Rys. 29: Suwaki TGC**

Regulacje dokonane za pomocą suwaków TGC wpływają wyłącznie na wyświetlanie obrazu na żywo. Zmiany dokonane w położeniu suwaka TGC, gdy system jest wstrzymany lub gdy wyświetlany jest obraz przeglądu, nie mają wpływu na wyświetlany obraz.

### 3.5.4.6 Moc nadawania

Domyślne ustawienia kombinacji przetwornik/typ egzaminu zostały zoptymalizowane, aby zapewnić najlepszą równowagę pomiędzy wytwarzaniem niskiej mocy akustycznej a wystarczającą mocą umożliwiającą jak najszybsze zobaczenie cech obrazowanej struktury; ale czasami konieczna jest zmiana ustawień obrazowania, np. mocy nadawania, aby zwiększyć lub zmniejszyć intensywność wyświetlanego obrazu.

#### W celu wyregulowania mocy nadawania:

1. Otworzyć ekran dotykowy trybów (Modes).
2. W obszarze Moc (Power) (dB) nacisnąć przycisk strzałki w lewo lub w prawo, aby przesunąć suwak mocy pomiędzy dostępnymi wartościami 20%, 50% i 100%.

Moc nadawania (*transmit power*) zwiększa się lub zmniejsza, odzwierciedlając bieżącą pozycję suwaka. Wzrost mocy nadawania powoduje powstanie odpowiedniego napięcia nadawania wykorzystywanego do wytwarzania wiązek ultradźwiękowych. Intensywność obrazu wzrasta wraz ze wzrostem wartości mocy nadawania i maleje wraz ze spadkiem tej wartości.

#### OSTRZEŻENIE

EN-W7



Osoba obsługująca musi przez cały czas przestrzegać zasady ALARA, aby ograniczyć wyjściową moc akustyczną i czas narażenia.

### 3.5.4.7 Uwydatnienie obrazu

Osoby obsługujące mogą włączyć narzędzie do przetwarzania obrazu, aby uwydatnić elementy pojawiające się na obrazach USG dzięki opcji uwydatnienia obrazu (*Image Enhancement*) na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*). Ta funkcja jest domyślnie włączona (ON) po utworzeniu nowego pacjenta/badania.

#### W celu włączenia przetwarzania obrazowania Context Vision:

1. Otworzyć ekran dotykowy procesu roboczego (*Workflow*).
2. Przetączyć odpowiednio opcję uwydatniania obrazu (*Image Enhancement*) (OFF / **ON**).

Uwydatnienie obrazu przełącza się na ON. Wygląd elementów pojawiających się na obrazie jest dostosowywany w celu ich wygładzenia i zmniejszenia ziarnistości.

Funkcja Uwydatniania obrazu zachowuje swój stan (ON/OFF) do czasu utworzenia nowego pacjenta.

#### NOTA

EN-N160



Uwydatnienie obrazu (*Image Enhancement*) wpływa tylko na obraz w skali szarości. Nie ma to wpływu na mapę kolorów w trybie Dopplera kolorowego i Dopplera mocy.

#### NOTA

EN-N161



Przełącznik Uwydatnianie obrazu nie jest dostępny w trybie poprzecznym (Transverse) ani łączenia (Stitch).

### 3.5.5 Zmiana aktywnego przetwornika

Aktywny przetwornik i wstępne ustawienia można zmieniać podczas badania. Należy pamiętać, że zmiana przetworników powoduje aktualizację wszystkich ustawień w celu użycia wartości domyślnych dla domyślnego typu egzaminu dla nowo wybranego przetwornika. W przypadku zmiany przetworników w trakcie badania lub zmiany typu egzaminu (*Exam Type*) w badaniu tworzona jest nowa seria.

#### W celu dokonania zmiany przetworników na ekranie Pacjent/Badanie:

1. Nacisnąć **Patient/Study** (Pacjent/Badanie) na panelu sterowania.  
Otwiera się ekran *Patient/Study*.
2. Wybrać przetwornik **EV29L**, **EV9C** lub **EV5C**.  
Wyświetlone zostaną typy egzaminu (*exam types*) dla wybranego przetwornika z wybranym domyślnie (*typem egzaminu*).
3. W razie potrzeby zmienić typ egzaminu (*Exam type*).
4. W razie potrzeby zmienić ustawienie wstępne obrazu (*Image Preset*).
5. Wybrać **Save** (Zapisz).  
Zmiana przetwornika powoduje aktualizację ustawień obrazowania do wartości domyślnych dla wybranego przetwornika, typu egzaminu (*Exam Type*) i wstępnych ustawień obrazu (*Image Preset*).  
Kontrola elementu przetwornika (*Transducer Element Check*) jest automatycznie wykonywana na wybranym przetworniku. Patrz Rozdział 12, punkt 1.2 na stronie 170.
6. Nacisnąć **Freeze** (Wstrzymanie) na panelu sterowania w celu rozpoczęcia obrazowania.  
Obrazowanie zaczyna się w trybie 2D.

Zmiana przetworników podczas obrazowania może być przeprowadzona w jeden z dwóch sposobów:

- Przy użyciu przycisku *Transducer* (Przetwornik) na panelu sterowania
- Przy użyciu ekranu dotykowego egzaminu (*Exam*)

#### W celu dokonania zmiany przetwornika za pomocą panelu sterowania podczas obrazowania:

1. Nacisnąć **Transducer** (Przetwornik) na panelu sterowania.  
W nagłówku ekranu obrazowania podświetlona jest nazwa kolejnego dostępnego przetwornika, czyli przetwornika podłączonego do następnego dostępnego gniazda.
2. Nacisnąć ponownie **Transducer** (Przetwornik), aby przejrzeć dostępne przetworniki.  
Kontrola elementu przetwornika (*Transducer Element Check*) jest automatycznie wykonywana na wybranym przetworniku. Patrz Rozdział 12, punkt 1.2 na stronie 170.
3. Nacisnąć **Freeze** (Wstrzymanie) na panelu sterowania podczas przerwy w obrazowaniu.  
Obrazowanie rozpoczyna się w trybie 2D z wykorzystaniem ustawień domyślnego, wstępnego ustawienia obrazu (*Image Preset*) i typu egzaminu (*Exam Type*) dla danego przetwornika.

#### W celu dokonania zmiany przetwornika za pomocą ekranu dotykowego egzaminu (*Exam*) podczas obrazowania:

1. Nacisnąć **Exam** (Egzamin) na ekranie dotykowym.
2. Wybrać przetwornik **EV29L**, **EV9C** lub **EV5C**.  
Wyświetlone zostaną typy egzaminu (*Exam types*) dla wybranego przetwornika z wybranym domyślnie typem egzaminu (*Exam type*).  
Kontrola elementu przetwornika (*Transducer Element Check*) jest automatycznie wykonywana na wybranym przetworniku. Patrz Rozdział 12, punkt 1.2 na stronie 170.

3. W razie potrzeby zmienić typ egzaminu (*Exam type*).
4. W razie potrzeby zmienić ustawienie wstępne obrazu (*Image Preset*).  
Zmiana przetwornika powoduje także aktualizację domyślnego wstępnego ustawienia obrazu (*Image Preset*) na Duże (*Large*) oraz odpowiednich ustawień obrazowania zmieniając je do wartości domyślnych.
5. Nacisnąć **Freeze** (Wstrzymanie) na panelu sterowania.  
Obrazowanie rozpoczyna się w trybie 2D z wykorzystaniem ustawień domyślnego, wstępnego ustawienia obrazu (*Image Preset*) i typu egzaminu (*Exam Type*) dla danego przetwornika.

### 3.6 Dokonywanie pomiarów i adnotacji

Zazwyczaj protokół biopsji obejmuje następujące czynności:

- Pomiar objętości stercza za pomocą obrazowania strzałkowego i poprzecznego
- Pomiar i dokumentacja wszelkich podejrzanych zmian

Struktury anatomiczne można oznaczyć przed wykonaniem biopsji. Adnotacje (*Annotations*) to etykiety tekstowe służące do oznaczania struktur anatomicznych na obrazie. Do obrazu można dodać maksymalnie osiem adnotacji.

Pełne informacje na temat korzystania z pomiarów i adnotacji ExactVu znajdują się kolejno w rozdziałach Rozdział 9 i Rozdział 10.

### 3.7 Zapisywanie obrazów

Pojedyncze klatki i obrazy sekwencyjne (tj. wiele kolejnych klatek) można zapisać podczas badania korzystając z przycisków na panelu sterowania lub przetącznika nożnego. Obrazy mogą być zapisane podczas obrazowania lub podczas jego wstrzymania. Zapisane obrazy można przeglądać, gdy badanie jest aktywne (tzn. nie jest zamknięte) lub po jego zamknięciu.

#### UWAGA EN-C48



W przypadku badań zapisanych w wersjach oprogramowania wcześniejszych niż 1.0.3 zmiany wprowadzone w obrazach nie zostaną zapisane.

#### W celu zapisania pojedynczej klatki:

- Po wyświetleniu interesującego obrazu nacisnąć przycisk **Frame** (Klatka) na panelu sterowania lub przetącznik nożny, jeśli został skonfigurowany do zapisywania klatek.

Słyszalny sygnał dźwiękowy oznacza pomyślne zapisanie.

- W trybie 2D i podtrybach pojedyncza klatka jest zapisywana w formacie PNG.
- W trybie podwójnym (*Dual*) i poprzecznym (*Transverse*) pola obrazów są zapisywane jako pojedyncza klatka w formacie PNG.

Miniatura zapisanego obrazu jest wyświetlana w Panelu listy obrazów, który pokazuje miniatury wszystkich obrazów zapisanych w bieżącym badaniu (patrz Rysunek 24 na stronie 81). Miniatura wskazuje, czy obraz jest klatką, czy obrazem sekwencyjnym, i podaje wszelkie nakładki zapisane z obrazem (tj. pomiary, adnotacje i nakładki przewodnika igły).

**NOTA**  
EN-N86


---

Pojedynczą klatkę można zapisać pojedynczo lub z obrazu sekwencyjnego.

---

**W celu zapisania obrazu sekwencyjnego:**

- Po wyświetleniu interesującego obrazu sekwencyjnego nacisnąć **Cine** (Obraz sekwencyjny) na panelu sterowania lub przełącznik nożny, jeśli został skonfigurowany do zapisywania obrazów sekwencyjnych.

Słyszalny sygnał dźwiękowy oznacza pomyślne zapisanie.

- W trybie 2D i większości podtrybów zestaw klatek składający się z maksymalnie 300 ostatnio pozyskanych klatek jest zapisywany wraz z badaniem w postaci obrazu sekwencyjnego.
- Gdy przetwornik EV29L jest aktywny w podtrybie *biopsji* lub gdy włączona jest przekroczeniowa nakładka przewodnika igły, zestaw klatek składa się z maksymalnie 60 ostatnio pobranych klatek.
- W przypadku przetworników EV9C i EV5C bufor pamięci zawiera w dowolnym momencie maksymalnie 60 klatek.
- W trybie podwójnym (*Dual*), poprzecznym (*Transverse*) oraz w podtrybie łączenia (*Stitch*) przycisk obrazu sekwencyjnego (*Cine*) jest wyłączony.

Miniatura zapisanego obrazu jest wyświetlana w *Panelu listy obrazów*, który wyświetla miniatury wszystkich obrazów zapisanych w bieżącym badaniu. Miniatura wskazuje, czy obraz jest klatką, czy obrazem sekwencyjnym, ze strzałką w przypadku obrazów sekwencyjnych i zawiera wszelkie nakładki zapisane z obrazem (tj. pomiary, adnotacje i nakładki przewodnika igły).

**NOTA**  
EN-N113


---

Jeżeli obraz sekwencyjny jest otwarty w przeglądzie (*review*), próba jego zapisania nie przynosi żadnego efektu. W przeglądzie (*review*) można zapisywać jedynie pojedyncze klatki.

---

Podczas obrazowania ostatnio pozyskane klatki są tymczasowo przechowywane w *buforze pamięci*, który jest stale nadpisywany podczas obrazowania.

Kiedy obrazowanie zostanie wstrzymane, niezapisane klatki pozostają w buforze do czasu wznowienia obrazowania, w którym to momencie bufor wznowia ciągłe nadpisywanie, a niezapisane klatki stają się niedostępne.

Istnieją również inne czynności, które powodują, że niezapisane klatki staną się niedostępne. Są one następujące:

- Rozpoczęcie pomiaru lub adnotacji, gdy obrazowanie jest wstrzymane. Ta czynność czyści bufor, dzięki czemu bieżąca klatka jest jedyną dostępną klatką, nawet jeśli pomiar zostanie później anulowany.
- Otwarcie zapisanego obrazu sekwencyjnego lub klatki poprzez wybranie miniatury.
- Zmiana ustawień obrazowania lub wybór nowego wstępnego ustawienia obrazu

**UWAGA**

EN-C34



Firma Exact Imaging zaleca zapisanie interesujących klatek i obrazów sekwencyjnych przed wykonaniem czynności powodującej nadpisanie bufora pamięci (a także wszelkich pomiarów i adnotacji).

Zapisane pojedyncze klatki i obrazy sekwencyjne zawierają informacje o pacjencie i badaniu. Informacje te są widoczne na zapisanym obrazie. Są one następujące:

- Imię i nazwisko pacjenta, data urodzenia i MRN (nr dokumentacji medycznej)/ID (nr identyfikacyjny)
- Typ egzaminu, data i godzina zapisania obrazu, nazwa kliniki, numer dostępu, tryb obrazowania i przetwornik używany w chwili pozyskania obrazu
- Nakładki obrazów (w tym *nakładka przewodnika igły*, *uwidocznienie igły*, pomiary i adnotacje)
- Ustawienia obrazowania (tj. częstotliwość, krzywa TGC, MI i TIS itp.)
- Ustawienia trybu CFI (jeśli dotyczy), w tym PRF, filtr, czułość, persystencja, wzmocnienie C, PD DR, pole koloru i mapa koloru
- Informacje o położeniu i orientacji przetwornika, w tym o kącie (*Angle*) (jeśli są dostępne)

### 3.8 Określanie miejsce wykonania znieczulenia

Przeprowadzić badanie obrazowe stercza zgodnie z wewnętrznymi protokołami klinicznymi.

Uwzględnić obrazowanie gruczołu od linii środkowej stercza (tj. cewki moczowej) do bocznego brzegu stercza po lewej stronie i powtórzyć to samo dla prawej strony.

Umożliwia to zobrazowanie całej strefy obwodowej i przegląd wszystkich sekcji w celu zidentyfikowania podejrzanych obszarów i/lub zmian chorobowych.

### 3.9 Podawanie znieczulenia

Po zlokalizowaniu miejsca na znieczulenie przed biopsją należy je wykonać i wyrzucić igłę do znieczulenia zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi.

#### W celu wizualizowania podawanego znieczulenia przy użyciu przetwornika EV29L:

- Wybrać **Anesthesia** (Znieczulenie) na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*).  
*Podtryb Znieczulenia* jest włączony, a także włączona jest przezodbytnicza *nakładka przewodnika igły* pod kątem 15°. Tę nakładkę przewodnika igły można włączać i wyłączać.  
*Podtryb Znieczulenie* umożliwia większą liczbę klatek na sekundę w porównaniu z innymi podtrybami 2D.

Dalsze szczegóły dotyczące podtrybu znieczulenia, w tym korzystania z przezodbytniczej *nakładki przewodnika igły* pod kątem 15°, oraz dodatkowe instrukcje dotyczące zabiegów z wykorzystaniem *niesterylnego, przezodbytniczego przewodnika igły wielokrotnego użytku EV29L* można znaleźć w Rozdział 5, punkt 2.3 na stronie 117.

### 3.10 Przeprowadzanie biopsji

Przeprowadzić zabieg biopsji zgodnie z wewnętrznymi protokołami klinicznymi dotyczącymi biopsji stercza. Należy przestrzegać wszystkich uwag i ostrzeżeń związanych z wykonywaniem biopsji stercza i materiałów eksploatacyjnych, podanych w Rozdział 2.

**W celu użycia systemu ExactVu podczas wykonywania biopsji przezodbytniczej przy użyciu przetwornika EV29L:**

- Wybrać **Biopsy** (Biopsja) na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*).

*Podtryb Biopsji* jest włączony, a także włączona jest przezodbytnicza nakładka przewodnika igły pod kątem 35°. Tę nakładkę przewodnika igły można włączać i wyłączać za pomocą ekranu dotykowego procesu roboczego (*Workflow*).

W przypadku przetwornika EV29L tę opcję uwydatnienia igły (*Needle Enhancement*) można włączać i wyłączać (*ON/OFF*) za pomocą ekranu dotykowego procesu roboczego (*Workflow*).

Więcej szczegółów na temat *podtrybu biopsji*, w tym korzystania z *nakładek przewodnika igły* i *Uwydatnienia igły* znajduje się w Rozdział 5, punkt 2.2 na stronie 116.

**W celu użycia systemu ExactVu podczas wykonywania biopsji przekroczonej przy użyciu przetwornika EV29L:**

W przypadku stosowania przetwornika EV29L do przeprowadzenia biopsji przekroczonej, przekroczone nakładki można włączyć za pomocą ekranu dotykowego procesu roboczego (*Workflow*). Szczegóły dotyczące wykorzystania nakładek do wykonania biopsji przekroczonej przy użyciu systemu ExactVu znajdują się w Rozdział 5, punkt 3 na stronie 120.

**W celu użycia systemu ExactVu podczas wykonywania biopsji przy użyciu przetwornika EV9C lub EV5C:**

W przypadku stosowania przetworników EV9C lub EV5C nakładki przewodników igły można włączyć za pomocą ekranu dotykowego procesu roboczego (*Workflow*). Szczegóły dotyczące dostępnych nakładek przewodników igły znajdują się w Rozdział 5, punkt 2.3 na stronie 117.

Po zabiegu biopsji igłę biopsyjną należy wyrzucić zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi.

**3.11 Drukowanie obrazów**

Wyświetlane obrazy można wydrukować za pomocą drukarki termicznej (jeśli została skonfigurowana).

**W celu wydrukowania wyświetlonego obrazu:**

1. W razie potrzeby nacisnąć przycisk **ON** na drukarce termicznej.
2. Otworzyć obraz przeznaczony do wydrukowania.
3. Nacisnąć **Print** (Drukuj) na panelu sterowania.

Wyświetlany obraz jest drukowany na drukarce termicznej.

**3.12 Przeglądanie zapisanych obrazów**

Obrazy sekwencyjne i klatki, które zostały zapisane wraz z badaniem można przeglądać w trakcie badania lub po jego zamknięciu. Obrazy przeglądu (*Review*) mogą być również mierzone i opatrywane adnotacjami. Miniatury obrazów sekwencyjnych i klatek, które zostały zapisane w bieżącym badaniu, są wyświetlane w *panelu listy obrazów*. Obrazy w *panelu listy obrazów* są uporządkowane według godziny ich zapisania, przy czym ostatni zapisany obraz znajduje się na górze.

**NOTA**  
EN-N113



Jeżeli obraz sekwencyjny jest otwarty w przeglądzie (*review*), próba jego zapisania nie przynosi żadnego efektu. W przeglądzie (*review*) można zapisywać jedynie pojedyncze klatki.



**NOTA**  
EN-N178

Pomiarów i adnotacji nie można wykonywać na obrazach w przeglądzie (*review*), jeśli badanie zostało wczytane ze źródła zewnętrznego, takiego jak urządzenie pamięci masowej USB.

**W celu przeglądania zapisanych obrazów:**

1. Wstrzymać obrazowanie.
2. Nacisnąć **Set** (Ustaw), aby uzyskać dostęp do wyboru miniatur.
3. Wybrać miniaturę obrazu do wyświetlenia i nacisnąć **Set** (Ustaw) na *panelu sterowania*.

Obraz pojawia się na ekranie obrazowania.

Gdy obraz sekwencyjny lub klatka jest wyświetlana do przeglądu, w *panelu statusu* obrazu pojawia się *Review* (Przegląd) z dołączoną liczbą wskazującą pozycję sekwencyjną obrazu w *panelu listy obrazów*. Wyświetlane są następujące informacje o obrazie:

- Imię i nazwisko pacjenta, data urodzenia i MRN (nr dokumentacji medycznej)/ID (nr identyfikacyjny)
- Typ egzaminu, data i godzina zapisania obrazu, nazwa kliniki, numer dostępu, tryb obrazowania i przetwornik używany w chwili pozyskania obrazu
- Nakładki obrazów (w tym *nakładka przewodnika igły, uwydatnienie igły, pomiary i adnotacje*)
- Ustawienia obrazowania (tj. częstotliwość, krzywa TGC, MI i TIS itp.)
- Ustawienia trybu CFI (jeśli dotyczy), w tym PRF, filtr, czułość, persystencja, wzmocnienie C, PD DR, pole koloru i mapa koloru
- Informacje o położeniu i orientacji przetwornika, w tym o kącie (*Angle*) (jeśli są dostępne)

Gdy obraz sekwencyjny jest wyświetlany do przeglądu, dostępne są następujące elementy kontrolne umożliwiające wyświetlenie określonej klatki lub odtworzenie obrazu:

- *Wskaźnik pozycji klatki* w *panelu Statusu* pokazuje bieżącą klatkę wyświetlaną w obrazie sekwencyjnym. Na przykład „1/300” oznacza, że wyświetlana jest klatka 1 z 300-klatkowego sekwencyjnego obrazu.
- Manipulator kulkowy pozwala osobie obsługującej na przewijanie klatek obrazu sekwencyjnego, dzięki obracaniu kulki w prawo lub w lewo, aby przechodzić do następnych lub poprzednich klatek. Niewielkie ruchy manipulatorem kulkowym powodują przewijanie klatka po klatce, a coraz większe ruchy powodują większe regulacje klatki.

**W celu odtworzenia/wstrzymania obrazu sekwencyjnego:**

1. Podczas paury nacisnąć **Next** (Dalej) na *panelu sterowania*.  
Rozpocznie się odtwarzanie obrazu sekwencyjnego. Podczas odtwarzania *wskaźnik pozycji klatki* aktualizuje się, pokazując pozycję wyświetlanej klatki.
2. Podczas odtwarzania obrazu sekwencyjnego nacisnąć **Next** (Dalej) na *panelu sterowania*.  
Odtwarzanie obrazu sekwencyjnego jest wstrzymane.

**W celu przeglądania innych obrazów na panelu listy panelu obrazu:**

1. Gdy odtwarzanie obrazu sekwencyjnego jest wstrzymane, nacisnąć **Set** (Ustaw) na *panelu sterowania*.

2. Obrócić manipulator kulkowy w górę lub w dół.

Ruch manipulatora kulkowego w górę powoduje przewijanie miniatur zapisanych obrazów w górę *Panelu listy obrazów*. Ruch manipulatora kulkowego w dół powoduje przewijanie zapisanych obrazów w dół *Panelu listy obrazów*.

Bieżąca miniatura jest podświetlona wskazując, że można ją wybrać.

3. Gdy żądana miniatura zostanie wyświetlona w sekwencji przewijania manipulatora kulkowego, nacisnąć **Set** (Ustaw) na *panelu sterowania*, aby ją wybrać.

Obraz odpowiadający miniaturze zostanie wyświetlony na ekranie obrazowania.

Centrum manipulatora kulkowego zmienia się, dzięki czemu można go używać do przewijania klatek wyświetlanego obrazu sekwencyjnego.

**NOTA**  
EN-N45



Niektóre przyciski nie są dostępne, gdy obraz jest wyświetlany do przeglądu.

Nie można uzyskać dostępu do trybu podwójnego (Dual) ani poprzecznego (Transverse), gdy obraz jest wyświetlany do przeglądu. Tryb podwójny i poprzeczny są dostępne tylko wtedy, gdy na ekranie obrazowania wyświetlany jest obraz na żywo lub wstrzymany.

**NOTA**  
EN-N154



Gdy do przeglądu wyświetlany jest obraz w trybie poprzecznym (Transverse), zawiera on wstrzymane obrazy strzałkowe i poprzeczne obrazy wachlarzowe. Obraz kontrolny nie pojawia się.

Jeżeli badanie jest aktywne (tj. nie jest zamknięte) i do jego ukończenia wymagane są dodatkowe obrazy, należy wznowić obrazowanie.

**NOTA**  
EN-N49



Podczas przeglądania zamkniętego badania nie można pozyskać nowych obrazów do badania. W celu uzyskania nowych obrazów należy utworzyć nowe badanie.

### 3.13 Zamknięcie badania

Po zakończeniu badania, pobraniu i zapisaniu wszystkich wymaganych obrazów badanie może zostać zamknięte. Po zamknięciu badania nie można modyfikować informacji na ekranie Pacjent/Badanie (*Patient/Study*), chociaż można je przeglądać.

#### W celu zamknięcia badania:

1. Otworzyć ekran dotykowy procesu roboczego (*Workflow*).
2. Nacisnąć **New/Close Study** (Nowe/Zamknij badanie).  
Jeżeli istnieją niezapisane zmiany, zostanie wyświetlony monit proszący o potwierdzenie.
3. Wybrać **Yes** (Tak), aby kontynuować bez zapisywania zmian. W przeciwnym razie wybrać **No** (Nie).

Po wybraniu „Tak”, aby kontynuować:

- Badanie zostaje zamknięte. Zapisane obrazy, pomiary i adnotacje są zapisywane wraz z badaniem i można je przeglądać po zamknięciu badania.
- Na ekranie obrazowania znikają dane z zamkniętego badania.
- Pojawi się ekran pacjent/badanie (*Patient/Study*) umożliwiający wprowadzenie informacji o nowym pacjencie w nowym badaniu.

- Jeżeli opcje przechowywania DICOM (*DICOM Store*) i automatycznej archiwizacji (*Auto-archiving*) są włączone w ustawieniach DICOM (*Preferences > DICOM Settings*) (patrz Rozdział 3, punkt 1.7.2.1 na stronie 65), badanie jest oznaczone jako oczekujące (*Pending*) do archiwizacji na serwerze PACS.

**Po procedurze TRUS należy usunąć materiały eksploatacyjne w następujący sposób:**

1. Odczepić przewód igły oraz:
  - Wyrzucić sterylne, przezodbytnicze przewodniki igły jednorazowego użytku oraz sterylne, przezkroczowe przewodniki igły zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi dotyczącymi bezpiecznego usuwania, LUB
  - Przygotować przezodbytnicze przewodniki igły wielokrotnego użytku do regeneracji zgodnie z *Instrukcją konserwacji, czyszczenia i użytkowania dla EV29LT™ o wysokiej rozdzielczości, Przetwornik z bocznym kanałem pracy*
2. Zdjąć osłonę z przetwornika i wyrzucić ją zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi dotyczącymi bezpiecznego usuwania.
3. Wyrzucić rękawiczki używane podczas zabiegu zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi dotyczącymi bezpiecznego usuwania.

### 3.14 Odłączanie przetwornika

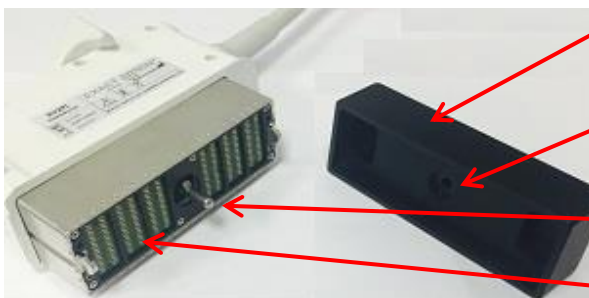
**W celu odłączenia przetwornika od systemu ExactVu:**

1. Na złączu podłączonego przetwornika obrócić pokrętkę blokującą do pozycji odblokowanej.
2. Chwycić mocno złącze i wyciągnąć je z gniazda złącza przetwornika.
3. Wyrównać sworzeń blokujący na złączu przetwornika z wycięciem na osłonie złącza przetwornika.
4. Zamocować osłonę złącza przetwornika do złącza (w celu ochrony pól stykowych).
5. Jeżeli dany przetwornik posiada zamykaną osłonę złącza przetwornika obrócić pokrętkę blokującą na złączu przetwornika do pozycji zablokowanej (patrz Rysunek 21).



**Rys. 30: Odblokowane pokrętkę blokującą złącza przetwornika**

**Pokrętkę blokującą złącza przetwornika (w pozycji odblokowanej)**



**Rys. 31: Osłona złącza przetwornika**

**Osłona złącza przetwornika**

**Wycięcie**

**Sworzeń blokujący**

**Pola stykowe**



**Rys. 32: Zamykana osłona złącza przetwornika**

**Zamykana osłona złącza przetwornika (czyli osłona dużego formatu)**

**UWAGA**

EN-C23



Nie transportować ani nie czyścić przetwornika bez bezpiecznie założonej osłony złącza przetwornika. Nie należy dopuścić do kontaktu zanieczyszczeń lub wilgoci z polami stykowymi złącza. Niezastosowanie osłony złącza przetwornika może spowodować uszkodzenie przetwornika.

### 3.15 Regeneracja sprzętu

Osoby obsługujące system ExactVu mają obowiązek i ponoszą odpowiedzialność za zapewnienie pacjentom, współpracownikom i sobie samym jak najwyższego stopnia kontroli infekcji. Osoba obsługująca ponosi odpowiedzialność za weryfikację i utrzymanie skuteczności stosowanych procedur kontroli infekcji. W celu uniknięcia przenoszenia chorób konieczne jest przeprowadzenie odpowiedniej regeneracji.

#### 3.15.1 Przetworniki i powiązane akcesoria

Informacje na temat użytkowania, akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych, regeneracji, dbałości i konserwacji przetworników ExactVu można znaleźć w poniższych instrukcjach:

- Care, Cleaning and Use Guide for EV9C™ Transrectal Transducer
- Instrukcja konserwacji, czyszczenia i użytkowania dla EV29L™ o wysokiej rozdzielczości, Przetwornik z bocznym kanałem pracy
  - *Instrukcja konserwacji, czyszczenia i użytkowania dla EV29L™ o wysokiej rozdzielczości, Przetwornik z bocznym kanałem pracy* dostarcza również instrukcji dotyczących regeneracji *Niesterylnego, przezodbytniczego przewodnika igły wielokrotnego użytku EV29L*.
- Instrukcja konserwacji, czyszczenia i użytkowania dla EV5C™, Przetwornik brzuszny

#### 3.15.2 Czyszczenie powierzchni systemu ExactVu

Czyszczenie powierzchni jest wymagane w przypadku wyrobu *niekrytycznego* określonego przez Ośrodki kontroli i zapobiegania chorobom jako „wyrób medyczny wielokrotnego użytku, mający kontakt z nieuszkodzoną skórą i nie wnikaący w skórę”.

Czyszczenie wyrobów *niekrytycznych* odbywa się przy użyciu środka dezynfekującego. Procedura ta dotyczy czyszczenia powierzchni systemu ExactVu, które należy wykonywać po każdym zabiegu.

##### W celu wyczyszczenia powierzchni systemu ExactVu:

1. Sprawdzić, czy w systemie nie ma żadnych ciał obcych, które mogłyby utrudniać proces czyszczenia.
2. Przetrzeć wszystkie powierzchnie zewnętrzne jedną lub kilkoma ściereczkami do dezynfekcji powierzchni o niskiej zawartości alkoholu. Należy zwrócić szczególną uwagę na:
  - Uchwyty przetworników (w razie potrzeby uchwyty przetworników można zdjąć w celu dalszego czyszczenia)
  - Ekran dotykowy
  - Panel sterowania
  - Suwaki TGC
3. Zużyte materiały czyszczące należy wyrzucić zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi dotyczącymi bezpiecznego usuwania.

**NOTA**  
EN-N72

Materiały czyszczące i materiały eksploatacyjne należy usuwać zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi dotyczącymi bezpiecznego usuwania.

4. Sprawdzić system ExactVu pod kątem oznak pogorszenia jakości na skutek czyszczenia:
  - Niepłynny ruch manipulatora kulkowego
  - Przyciski na panelu sterowania pozostają wciśnięte
  - Zauważalne przebarwienia elementów wózka systemu ExactVu

### 3.15.3 Przełącznik nożny

Przełącznik nożny należy czyścić po każdym użyciu lub w razie potrzeby, aby uniknąć gromadzenia się niebezpiecznych bakterii i brudu.

#### W celu wyczyszczenia przełącznika nożnego:

1. Do wycierania przełącznika nożnego należy używać szmatki nasączonej uniwersalnym detergentem, aby wytrzeć kurz, brud i substancje organiczne.
2. Zdezynfekować przełącznik nożny w następujący sposób:
  - użyć ściereczek nasączonych alkoholem izopropylowym (70%) albo
  - zanurzyć go w roztworze środka dezynfekcyjnego, przygotowanego i stosowanego zgodnie z instrukcją producenta wybranego środka dezynfekcyjnego

**NOTA**  
EN-N176

Środki dezynfekcyjne na bazie chloru mogą powodować uszkodzenie tego wyrobu.

3. Po zdezynfekowaniu przełącznika nożnego należy go dokładnie opłukać pod bieżącą wodą i poczekać, aż woda spłynie, trzymając przełącznik nożny za kabel, aż do spłynięcia cieczy.
4. Wyrzeć resztki wilgoci z obudowy przełącznika nożnego.
5. Ostrożnie, ręcznie osuszyć przełącznik nożny używając do tego niestrzępiącej się, chłonnej szmatki, przemysłowej suszarki na gorące powietrze lub umieszczając go w suszarce.

### 3.15.4 Stepper przekroczeniowy

Informacje na temat instrukcji czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji steppera przekroczeniowego znajdują się w *Instrukcji konserwacji, czyszczenia i użytkowania dla EV29L™ o wysokiej rozdzielczości, Przetwornik z bocznym kanałem pracy*.

## 3.16 Wyłączanie systemu ExactVu

#### W celu wyłączenia systemu ExactVu:

- Naciśnąć przycisk zasilania systemu znajdujący się z przodu wózka systemu ExactVu.

System ExactVu zapisuje i zamyka aktywne badanie, w tym wszelkie klatki i obrazy sekwencyjne zapisane wraz z badaniem, a następnie wyłącza system ExactVu.

## Rozdział 4 Pacjent/Badanie

### 1 Korzystanie z funkcji DICOM

System ExactVu udostępnia dwa mechanizmy pobierania danych DICOM z serwera PACS:

- DICOM Modality Worklist (Lista robocza modalności DICOM)
- MRI Query/Retrieve (Kwerenda/pobieranie obrazów MRI)

Funkcje te opisano w poniższych podpunktach.

#### 1.1 Korzystanie z listy roboczej modalności DICOM

W celu uzyskania dostępu do listy roboczej modalności DICOM:

1. Na ekranie pacjent/badanie (*Patient/Study*) wybrać **Modality Worklist** (Lista robocza modalności). Wyświetlony zostanie monit proszący o zamknięcie bieżącego badania.
2. Zamknąć bieżące badanie.

Otwiera się ekran listy roboczej modalności (*Modality Worklist*), zawierający dwie następujące zakładki:

- Modality Worklist Search (Wyszukiwanie z listy roboczej modalności)
- Patient Search (Wyszukiwanie pacjenta)

Na ekranie dotykowym pojawia się wirtualna klawiatura na czas otwarcia ekranu listy roboczej modalności.

##### 1.1.1 Wyszukiwanie z listy roboczej modalności

Ekran wyszukiwania z listy roboczej modalności (*Modality Worklist Search*) służy do określania szczegółów kwerendy przy wykonywaniu kwerend z listy roboczej modalności oraz do wyświetlania wyników kwerendy w tabeli listy roboczej modalności (*Modality Worklist table*).

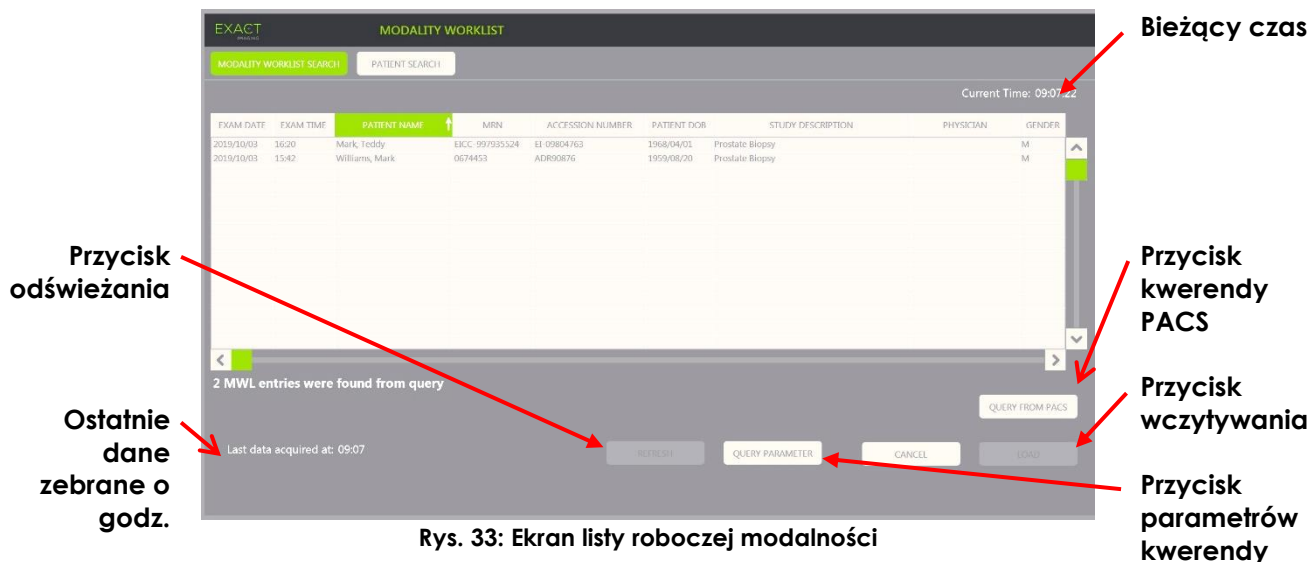
Kwerendy z listy roboczej modalności są wykonywane poprzez wysyłanie ich do serwera listy roboczej modalności w określonych odstępach czasu wykorzystując ekran ustawień DICOM (*Preferences > DICOM Settings*) (patrz Rozdział 3, punkt 1.7.2.1 na stronie 65). *Tabela listy roboczej modalności* jest wypełniana w wybranych odstępach czasu oraz przy każdym otwarciu. Podczas wykonywania kwerendy wyświetlany jest komunikat o postępie wyszukiwania.

##### 1.1.1.1 Tabela listy roboczej modalności

*Tabela listy roboczej modalności* wyświetla listę badań odzwierciedlających wyniki najnowszej kwerendy przy użyciu aktualnie obowiązujących parametrów kwerendy. Wymienione badania można wybrać do wykorzystania z systemem ExactVu. Tabela ta zawiera następujące kolumny. Można również dokonywać sortowania wg wskazanych kolumn:

- Exam Date (Data egzaminu)
- Exam Time (Godzina egzaminu)
- Patient Name (Imię i nazwisko pacjenta)
- MRN (Nr dokumentacji medycznej)
- Accession number (Nr dostępu)
- Patient DOB (Data urodzenia pacjenta)
- Study Description (opis badania)

- Physician (Lekarz)
- Gender (płeć)
- Station (Stanowisko)
- Procedure ID (Identyfikator zabiegu)
- AE Title (Tytuł aplikacji)
- Modality (Modalność)



Rys. 33: Ekran listy roboczej modalności

#### W celu sortowania badań w tabeli listy roboczej modalności:

1. Wybrać nagłówek kolumny dostępny do sortowania listy.  
Tabela listy roboczej modalności dokonuje sortowania zgodnie z kolumną wybraną do sortowania. Strzałka w nazwie nagłówka wskazuje porządek sortowania.
2. Wybrać nagłówek ponownie, aby przełączyć porządek sortowania kolumny z rosnącego na malejący.  
Tabela listy roboczej modalności dokonuje ponownego sortowania zgodnie z kolumną wybraną do sortowania. Strzałka w nazwie nagłówka wskazuje porządek sortowania.

#### W celu wybrania i wczytania badania:

1. Umieścić kursor nad polem **Select** (Wybierz) dla żdanego badania przy pomocy manipulatora kulkowego i nacisnąć **Set** (Ustaw).  
Pole **Select** (Wybierz) jest zaznaczone dla wybranego badania.  
Przycisk **Load** (Wczytaj) jest włączony.
2. Wybrać **Load** (Wczytaj).  
Ekran listy roboczej modalności (*Modality Worklist*) zostanie zamknięty i pojawi się ekran pacjenta/badania (*Patient/Study*). Pola na ekranie pacjenta/badania wypełniane są danymi z wybranego badania dla następujących pól:
  - Patient First and Last Name (Imię i nazwisko pacjenta)
  - Patient DOB (Data urodzenia pacjenta)
  - MRN (Nr dokumentacji medycznej)

- Accession number (Nr dostępu)
- Study Description (opis badania)
- Physician (Lekarz)

Jeżeli pola te zostały już wprowadzone ręcznie przez osobę obsługującą, zostaną nadpisane danymi z badania wybranego z tabeli listy roboczej modalności (*Modality Worklist table*) i ustawione jako tylko do odczytu, z wyjątkiem pola lekarza (*Physician*), które można edytować przed zapisaniem informacji.

### 1.1.1.2 Wykonywanie kwerend z listy roboczej modalności

Ekran wyszukiwania listy roboczej modalności (*Modality Worklist Search*) zawiera informacje o wynikach kwerend pokazanych w tabeli listy roboczej modalności (*Modality Worklist table*):

- Current Time (Bieżąca godzina) – wskazuje aktualną godzinę w formacie GG:MM:SS, która jest aktualizowana co minutę
- Last Data Acquired At (Ostatnie dane uzyskane o godz.) – wskazuje godzinę ostatniej kwerendy w formacie GG:MM i jest aktualizowane co 10 sekund.

Istnieją również przyciski umożliwiające wykonanie dwóch następujących funkcji:

- Refresh (Odśwież) – wykonuje następujące działania przy użyciu domyślnych parametrów kwerendy lub parametrów kwerendy określonych przez osobą obsługującą:
  - Wypełnienie tabeli listy roboczej modalności z najnowszej kwerendy
  - Aktualizowanie wartości Last Data Acquired At (Ostatnie dane uzyskane o godz.)

**NOTA**  
EN-N171



Jeżeli na ekranie ustawień DICOM (*Preferences > DICOM Settings*) w celu skonfigurowania listy roboczej modalności (*Modality Worklist*) zostanie wybrana opcja „Bez ponownej kwerendy” (*No re-query*), przycisk „Odśwież” (*Refresh*) nie będzie wyświetlany. Patrz Rozdział 3, punkt 1.7.2.1 na stronie 65 w celu uzyskania dodatkowych informacji.

- Query from PACS (Kwerenda z PACS) – wykonuje następujące działania przy użyciu domyślnych parametrów kwerendy lub parametrów kwerendy określonych przez osobą obsługującą:
  - Wykonanie kwerendy DICOM, aby zaktualizować wyniki kwerendy
  - Wypełnienie tabeli listy roboczej modalności z uaktualnionej kwerendy
  - Aktualizowanie wartości Last Data Acquired At (Ostatnie dane uzyskane o godz.)
- Query Parameter (Parametry kwerendy) – pozwala osobie obsługującej na określenie parametrów kwerendy lub zresetowanie dowolnych parametrów kwerendy określonych przez osobę obsługującą, już skonfigurowanych w ustawieniach DICOM (*Preferences > DICOM Settings*). Parametry kwerendy określone przez osobę obsługującą pozostają zachowane do momentu zrestartowania systemu ExactVu.

### 1.1.2 Wyszukiwanie pacjenta

Ekran Wyszukiwanie pacjenta (*Patient Search*) umożliwia osobie obsługującej określenie danych demograficznych i proceduralnych w celu wykonania kwerendy z listy roboczej modalności. Zawiera opcje dotyczące następujących elementów:

- Modality Worklist table (Tabela listy roboczej modalności)
- Search Definition (Określenie wyszukiwania)
- Przyciski kwerendy (*Query*) i wczytania badania (*Study Load*)

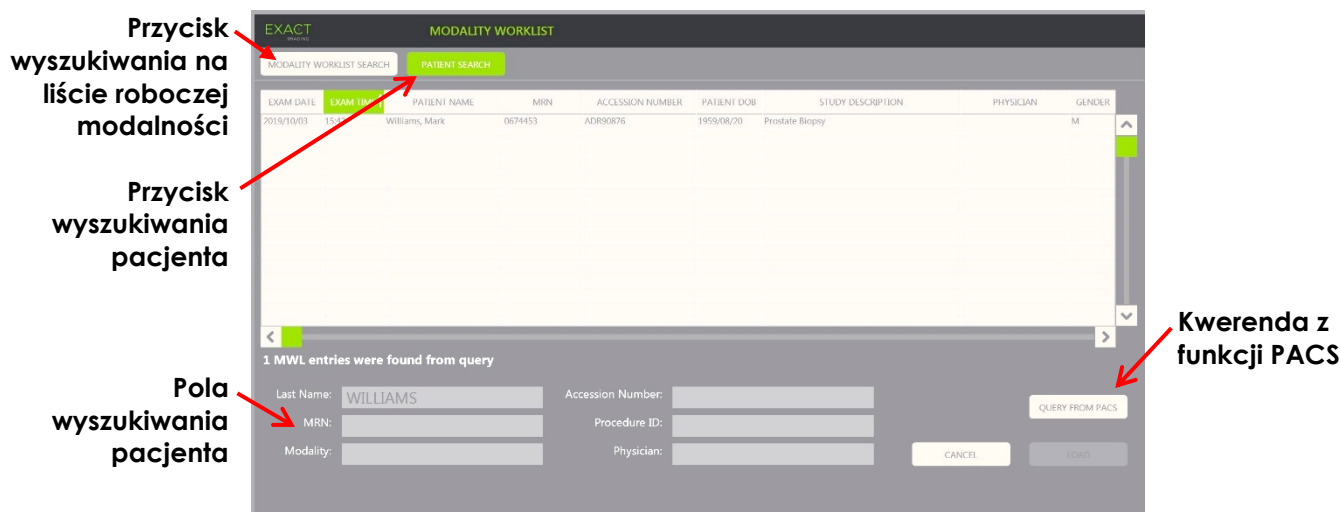


Tabela listy roboczej modalności, przyciski Kwerenda z PACS i Wczytaj na ekranie wyszukiwania pacjenta (Patient Search) są takie same, jak przyciski na ekranie listy roboczej modalności (Modality Worklist).

### 1.1.2.1 Określenie wyszukiwania

Określenie wyszukiwania (Search Definition) zawiera następujące pola, wg których osoba obsługująca może przeprowadzić wyszukiwanie:

- Last Name (Nazwisko)
- MRN (Nr dokumentacji medycznej)
- Modality (Modalność)
- Accession number (nr dostępu)
- Procedure ID (Identyfikator zabiegu)
- Physician (Lekarz)



Rys. 34: Ekran wyszukiwania pacjentów z listy roboczej modalności

## 2 Korzystanie z ekranu listy pacjentów

Ekran *Patient List* (Lista pacjentów) umożliwia osobom obsługującym przeglądanie obrazów z badań przeprowadzonych wcześniej (tj. *closed studies* (zamkniętych badań)). Zapewnia dostęp do badań przechowywanych w systemie ExactVu lub na podłączonym urządzeniu pamięci masowej USB.

Po wybraniu badania z *Listy pacjentów* ekran *Patient List* zawiera przyciski prowadzące do obrazów zapisanych w każdym badaniu, a także umożliwia eksportowanie badań i badanie nowych pacjentów. Wskazuje również liczbę pacjentów na liście.

Dostęp do ekranu *listy pacjentów* można uzyskać z ekranu pacjent/badanie (*Patient/Study*). Otwarcie ekranu *listy pacjentów* zamyka aktywne badanie.

### W celu uzyskania dostępu do ekranu listy pacjentów:

1. Na ekranie *Patient/Study* (Pacjent/Badanie) wybrać **Patient List** (Lista pacjentów).

Jeżeli badanie jest aktywne, pojawi się *potwierdzenie zamknięcia badania* wskazujące, czy istnieją niezapisane zmiany.

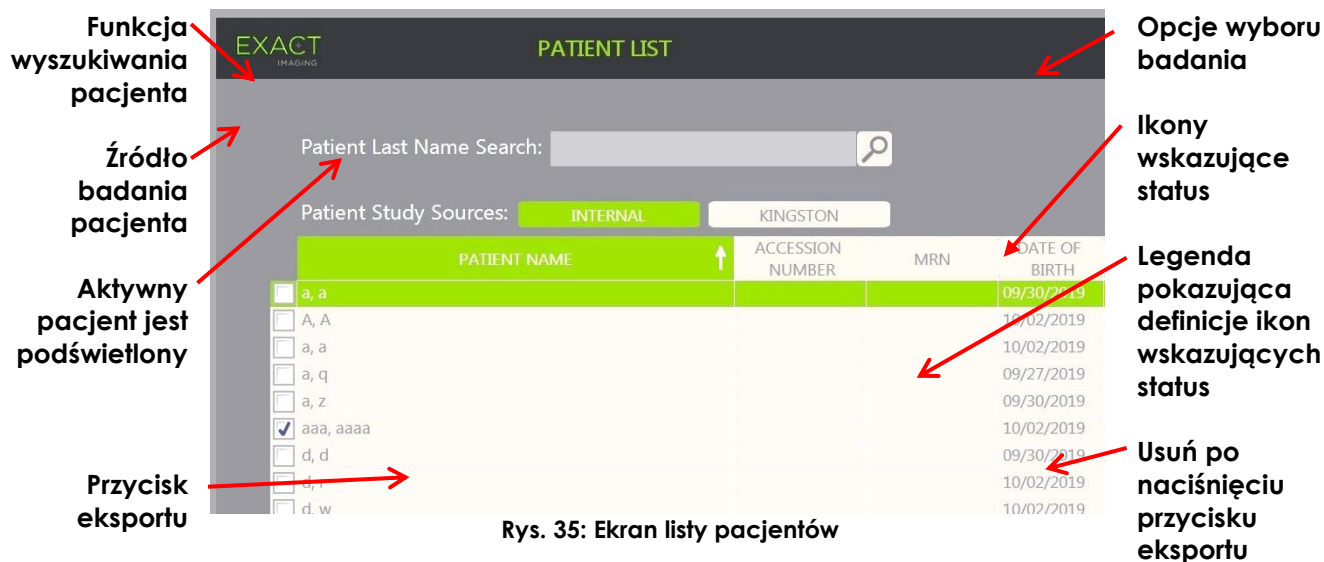
2. Wybrać **Yes** (Tak), aby kontynuować bez zapisywania zmian. W przeciwnym razie wybrać **No** (Nie).

Po wybraniu „Tak”, aby kontynuować:

- Otworzy się ekran *Patient List* wyświetlający listę pacjentów, na której badania przechowywane w ExactVu są wyświetlane w formie listy, którą można sortować. Domyślnie lista jest posortowana alfabetycznie według nazwiska, z podświetlonym pacjentem znajdującym się na samej górze.
- Pionowy pasek przewijania umożliwia osobie obsługującej przewijanie badań przechowywanych w ExactVu. Funkcja wyszukiwania umożliwia osobie obsługującej wyszukanie konkretnego badania na podstawie nazwiska pacjenta.

Lista pacjentów zawiera poniżej podane kolumny. Można również dokonywać sortowania wg wskazanych kolumn:

- Pole wyboru wiersza
- Patient Name (Imię i nazwisko pacjenta) (kolumnę można sortować według nazwiska pacjenta)
- Date of Birth (Data urodzenia)
- Patient ID/MRN (ID/MRN pacjenta)
- Gender (płeć)
- Accession number (Nr dostępu) (kolumna ulegająca sortowaniu)
- Exam Types (Typy egzaminu)
  - Kolumna Typów egzaminu zawiera informacje odzwierciedlające wstępne ustawienia obrazu używane podczas jego zapisywania. Ta kolumna jest pusta w przypadku badań bez zapisanych obrazów.
- Study Date (data badania) (kolumna ulegająca sortowaniu)
- Status (kolumna ulegająca sortowaniu) zawiera ikony wskazujące:
  - Mark for Deletion (Zaznacz do usunięcia): Ikony w tej kolumnie wskazują jeden z następujących statusów: Marked / Unmarked (Zaznaczone /Odnaczone). W przypadku badania, które nie zostało wyeksportowane lub oznaczone do usunięcia, nie jest wyświetlana żadna ikona. Informacje na temat eksportowania badań można uzyskać w Rozdział 4, punkt 2.3 na stronie 109.
  - PACS Status (Status PACS): Ikony w tej kolumnie wskazują jeden z następujących statusów: Pending (oczekujące), Sending (wysyłane), Stored (przechowywane), Failed (zakończone niepowodzeniem). Jeżeli nie podjęto żadnej próby eksportu badania na serwer PACS, nie będzie wyświetlana żadna ikona.
  - Study size (Wielkość badania) (tj. liczba klatek i obrazów sekwencyjnych)



Rys. 35: Ekran listy pacjentów

**W celu wyszukania badania w liście pacjentów:**

1. Wybrać pole **Patient Last Name Search** (Wyszukiwanie nazwiska pacjenta).
2. Wpisać nazwisko pacjenta i wybrać ikonę wyszukiwania lub nacisnąć klawisz powrót (*Return*) na klawiaturze ekranu dotykowego.

Lista pacjentów (*Patient List*) przewija się, aby wyświetlić pierwsze badanie, w którym nazwisko pacjenta odpowiada lub częściowo odpowiada wprowadzonym kryteriom wyszukiwania. Listę badań można sortować, jak wskazano wcześniej.

*Patient Study Source* (Źródło badania pacjenta) służy do wyboru źródła badań pacjentów. *Internal* (Wewnętrzne) oznacza, że wyświetlane są badania na dysku twardym systemu ExactVu. Kiedy do systemu ExactVu podłączone jest urządzenie pamięci masowej USB lub dysk DVD, etykieta woluminu dysku twardego na podłączonym urządzeniu pojawia się jako opcja obok *Internal* (Wewnętrzny). Badania z wybranego Źródła badania pacjenta można przeglądać zgodnie z opisem w punkcie 2.2 na stronie 108.

**W celu określenia źródła badania pacjenta:**

- Wybrać jedną z opcji obok *Patient Study Source* (Źródło badania pacjenta).

*Patient List* (Lista pacjentów) wyświetla badania zapisane na podłączonym urządzeniu pamięci masowej USB.

**W celu sortowania badań na liście pacjentów:**

1. Wybrać nagłówek kolumny dostępny do sortowania listy.

Lista pacjentów dokonuje sortowania zgodnie z kolumną wybraną do sortowania. Strzałka w nazwie nagłówka wskazuje porządek sortowania.

2. Wybrać nagłówek ponownie, aby przełączyć porządek sortowania kolumny z rosnącego na malejący.

Lista pacjentów dokonuje ponownego sortowania zgodnie z kolumną wybraną do sortowania. Strzałka w nazwie nagłówka wskazuje porządek sortowania.

**W celu rozpoczęcia nowego badania:**

- Na ekranie *Patient List* (Lista pacjenta) wybrać **New/Close Study** (Nowe/Zamknij Badanie).

Pojawi się ekran pacjent/badanie (*Patient/Study*) umożliwiający wprowadzenie informacji o nowym pacjencie w nowym badaniu.

## 2.1 Wybieranie badań

Lista pacjentów zawiera przyciski umożliwiające wybór pojedynczego badania lub wielu badań w celu podjęcia dalszych działań, w tym:

- Review images: przeglądanie obrazów (obrazy można przeglądać z jednego badania jednocześnie)
- Export: eksportowanie badań na urządzenie pamięci masowej USB lub na serwer PACS
- Delete: usuwanie badań

### W celu wybrania jednego lub więcej konkretnych pojedynczych badań:

- Umieścić kursor nad polem *Select* (Wybierz) dlażądanego badania przy pomocy manipulatora kulkowego i nacisnąć **Set** (Ustaw).

Pole Wyboru jest zaznaczone dla każdego wybranego badania.

Włączone zostaną przyciski *Export* (Eksportuj) i *Delete* (Usuń).

### W celu wybrania grupy badań:

- Umieścić kursor nad jedną z następujących opcji używając manipulatora kulkowego i nacisnąć **Set** (Ustaw):
  - Select Today (Wybierz dzisiejsze): wybiera wszystkie badania zapisane w systemie ExactVu i mające bieżący dzień jako datę badania
  - Select Today (Wybierz wszystkie): wybiera wszystkie badania zapisane w systemie ExactVu

Pole Wyboru jest zaznaczone dla każdego wybranego badania.

Włączone zostaną przyciski *Export* (Eksportuj) i *Delete* (Usuń).

### W celu odznaczenia wybranych badań:

- Umieścić kursor nad przyciskiem *Clear All* (Wyczyść wszystko) przy pomocy manipulatora kulkowego i nacisnąć **Set** (Ustaw)

Wszystkie badania zostaną odznaczone.

**NOTA**  
EN-N127




---

Przyciski Review Images (Przeglądaj obrazy), Export (Eksportuj) i Delete (Usuń) pozostają wyłączone, jeśli nie wybrano żadnych badań.

---

## 2.2 Przeglądanie obrazów

Obrazy z aktywnego badania można przeglądać zgodnie z opisem w Rozdział 3, punkt 3.12 na stronie 96. Obrazy z zamkniętych badań można przeglądać w celu obserwacji pacjenta, wydrukowania oraz wykonania dodatkowych pomiarów i adnotacji.

### W celu wyświetlenia obrazu z zamkniętego badania:

1. Na ekranie listy pacjentów (*Patient List*) wybrać pojedyncze badanie, które ma być przeglądane.
2. Wybrać **Review Images** (Przeglądaj obrazy).

Na ekranie obrazowania otwiera się pierwszy obraz z badania. Informacje wyświetlane wraz z obrazem obejmują informacje od chwili ich zapisania, takie jak data i godzina, imię i nazwisko pacjenta oraz data urodzenia, a także informacje o obrazie, w tym tryb obrazowania, przetwornik i nakładki (takie jak nakładka przewodnika igły, pomiary i adnotacje).

Status badania jest wyświetlany jako *Closed* (Zamknięty) w panelu statusu ekranu obrazowania.

Miniatury obrazów sekwencyjnych i klatek, które zostały zapisane wraz z przeglądaniem badaniem, są wyświetlane w Panelu listy obrazów i można je oglądać w sposób opisany w Rozdział 3 punkt 3.12 na stronie 96.

Zmiany w pojedynczych klatkach można zapisać dla obrazów w badaniu w przeglądzie (Review) za pomocą przycisku *Frame* (klatka). Nie jest możliwe zapisanie zmian w obrazach sekwencyjnych (tj. wielu kolejnych klatek), gdy badanie znajduje się w przeglądzie (Review).

Szczegóły na temat pomiarów i adnotacji opisano w rozdziałach Rozdział 9 i Rozdział 10.

**NOTA**  
EN-N48



Niektóre funkcje dostępne dla obrazów na żywo i wstrzymanych nie są dostępne, gdy wyświetlany jest obraz z zamkniętego badania. Są one następujące:

- Tryb podwójny / Tryb poprzeczny
- Obrazowanie na żywo
- Zmiana informacji o pacjencie i badaniu
- Zapisywanie obrazu sekwencyjnego.

**NOTA**  
EN-N49



Podczas przeglądania zamkniętego badania nie można pozyskać nowych obrazów do badania. W celu uzyskania nowych obrazów należy utworzyć nowe badanie.

## 2.3 Eksportowanie i archiwizacja badań

Badania można eksportować w celu utworzenia kopii, którą można będzie przeglądać w późniejszym terminie, lub w celu utworzenia kopii zapasowej danych przed usunięciem badania z systemu ExactVu. Badania można też archiwizować na serwerze PACS.

Podczas eksportowania badań dane można zapisać:

- na podłączonym urządzeniu pamięci masowej USB, na które badanie zostanie wyeksportowane w formacie danych systemu ExactVu. Patrz Rozdział 3, punkt 1.4 na stronie 58 w celu uzyskania informacji na temat zalecanego formatowania urządzenia pamięci masowej USB i podłączania go do systemu ExactVu. Nie ma możliwości eksportu badań do podłączonego dysku CD lub DVD.

**UWAGA**  
EN-C52



Firma Exact Imaging zaleca używania szyfrowanego urządzenia pamięci masowej USB do archiwizacji i eksportowania badań.

- na serwerze PACS zgodnie z konfiguracją w ustawieniach DICOM (*Preferences > DICOM Settings*), gdzie badanie zostanie wyeksportowane w formacie DICOM. Kiedy badanie jest eksportowane na serwer PACS, wykorzystuje zarówno standardowe, jak i własne tagi DICOM do przechowywania danych obrazu, nakładek przewodników igły, pomiarów, adnotacji, ustawień obrazowania itp. w celu przyszłego przeglądu na stacji roboczej DICOM.

**NOTA**  
EN-N132



Pojedyncze klatki i obrazy sekwencyjne wyeksportowane do serwera PACS są wyświetlane w przeglądarkach DICOM w skompresowanym formacie wieloklatkowym.

**NOTA**  
EN-N121

Gdy urządzenie pamięci masowej USB jest wybrane jako źródło badania pacjenta (*Patient Study Source*), przyciski służące do wybierania, eksportowania i usuwania badań są wyłączone. Patrz Rozdział 4, punkt 1 na stronie 102 w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat *źródła badania pacjenta*.

Osoba obsługująca ma możliwość oznaczenia badania do przyszłego automatycznego usunięcia po jego wyeksportowaniu do pamięci USB. Badania są automatycznie usuwane tylko wtedy, gdy miejsce na dysku dostępne dla nowych badań staje się ograniczone. Osoba obsługująca może również ręcznie usunąć badanie. Badania zarchiwizowane na serwerze PACS są automatycznie oznaczane do przyszłego automatycznego usunięcia.

**NOTA**  
EN-N78

Jeżeli badanie, które zostało wcześniej wyeksportowane, zostanie zmodyfikowane, jego status „Oznacz do usunięcia” (*Mark for Deletion*) zostanie zaktualizowany. Jeżeli badanie zostanie później wyeksportowane na urządzenie pamięci masowej USB, zostanie ono wyeksportowane do nowego pliku.

### 2.3.1 Procesy ręcznego eksportu

#### W celu ręcznego wyeksportowania badania (i oznaczenia do usunięcia po wyeksportowaniu):

1. Podłączyć urządzenie pamięci masowej USB do systemu ExactVu, po jego sformatowaniu zgodnie z zaleceniami w Rozdział 3, punkt 1.4 na stronie 58.
2. W liście pacjentów (*Patient List*) wybrać jedną z opcji wyboru badań:
  - Ręcznie wybrać badania
  - Wybrać **Select Today** (Wybierz dzisiejsze)
  - Wybrać **Select All** (Wybierz wszystkie)
3. Wybrać opcję *Export to* (Eksportuj do):
  - Jeżeli wybrano *USB*:
    - Wybrać **Y** obok *Mark for deletion after export* (Oznacz do usunięcia po eksporcie), aby automatycznie oznaczyć badania do usunięcia po ich wyeksportowaniu.
    - Albo wybrać **N** obok *Mark for deletion after export* (Oznacz do usunięcia po eksporcie). Badania można ręcznie oznaczyć do osobnego usunięcia po ich pomyślnym wyeksportowaniu za pomocą ikony w kolumnie *Status*.
  - Jeżeli wybrano *PACS*, badania są automatycznie oznaczane do usunięcia po pomyślnym zarchiwizowaniu ich na serwerze PACS.
    - Jeżeli badania wybrane do archiwizacji na serwerze PACS są już zarchiwizowane, zostanie wyświetlony monit proszący o potwierdzenie. Jeżeli osoba obsługująca postanowi ponownie je zarchiwizować, status tych badań zmieni się na *Oczekujące* (*Pending*).
4. Wybrać **Export** (Eksport).

Wyświetlany jest komunikat wskazujący, że badania są eksportowane.

Badania są archiwizowane na serwerze PACS w porządku chronologicznym na podstawie daty badania, tak aby w pierwszej kolejności archiwizowane były najstarsze badania.

**NOTA**  
EN-N146

Typowy proces roboczy przy ultrasonografii odbytniczej (TRUS) obejmuje zwykle około trzech klatek, dwa 300-klatkowe obrazy sekwencyjne (przy użyciu przetwornika EV29L) i dwadzieścia 60-klatkowych obrazów sekwencyjnych zapisywanych do badania.

Typowy proces roboczy w przypadku nerek, miednicy lub pęcherza moczowego obejmuje zwykle około dwunastu klatek i dwunastu 60-klatkowych obrazów sekwencyjnych zapisywanych na potrzeby badania.

Wyeksportowanie badania wykonanego zgodnie z tym procesem roboczym na urządzenie pamięci masowej USB lub zarchiwizowanie na serwerze PACS może zająć kilka minut. Firma Exact Imaging zaleca eksportowanie badań, gdy system ExactVu nie jest wymagany do innych zabiegów. Podczas eksportowania do urządzenia pamięci masowej USB firma Exact Imaging zaleca korzystanie ze złączy USB znajdujących się z tyłu monitora (jeśli są włączone).

5. Wybrać **OK**, aby potwierdzić komunikat o statusie zakończenia eksportu.

Kolumna *Status* wskazuje badania, które zostały pomyślnie wyeksportowane i zawiera ikonę *Marked* wskazującą, że badanie to zostało oznaczone do usunięcia lub ikonę potwierdzającą status przechowywania na serwerze PACS (*Stored*).

W przypadku badań eksportowanych do urządzenia pamięci masowej USB, określone badania są kopiowane do folderu *ExactData* na urządzeniu pamięci masowej USB.

W przypadku pomyślnego zarchiwizowania badania na serwerze PACS w kolumnie *Status* wyświetlana jest zarówno ikona potwierdzająca przechowywanie (*Stored*), jak i ikona *Marked*, wskazujące, że badanie jest oznaczone do usunięcia.

W przypadku nieudanej archiwizacji na serwerze PACS:

- Kolejna próba podjęta zostanie dziesięć minut po nieudanej pierwszej próbie archiwizacji badania.
- Jeżeli proces nie powiedzie się z powodu błędu sieci lub serwera PACS, podejmowane są trzy próby archiwizacji badania. Po tym nie będą podejmowane żadne dalsze próby, dopóki system ExactVu nie zostanie zrestartowany. W tym przypadku status PACS wyświetla *Error* (Błąd) w panelu statusu ekranu obrazowania.
- Jeżeli proces zakończy się niepowodzeniem z powodu błędu związanego z badaniem, nie są podejmowane żadne dalsze próby, a w kolumnie *Status* wyświetlana jest ikona *Failed* (zakończony niepowodzeniem).
- Jeżeli próby eksportu badań na serwer PACS nadal kończą się niepowodzeniem, prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z informacji kontaktowych dla swojego regionu na stronie <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

6. Informacje na temat automatycznego usuwania znajdują się w punkcie 2.6 na stronie 113.

#### W celu anulowania eksportu w toku:

- Podczas eksportowania badań na urządzenie pamięci masowej USB nacisnąć przycisk **Cancel** (Anuluj) w oknie dialogowym postępu eksportu.

Eksportowanie zatrzymuje się.

Komunikat wskazuje liczbę wyeksportowanych i niewyeksportowanych badań.

**W celu odznaczenia ikony Oznaczone do usunięcia:**

- Przy pomocy manipulatora kulkowego umieścić kursor nad ikoną *Marked* (Zaznaczone) dla danego badania w kolumnie *Status* listy pacjentów (*Patient List*) i nacisnąć **Set** (Ustaw).

Pojawia się ikona *Unmarked* (Nieznaczane) wskazująca, że badanie nie zostanie automatycznie usunięte.

**2.4 Usuwanie badań**

Badania można usunąć ręcznie, aby zwolnić miejsce na dysku w celu stworzenia nowych badań w systemie ExactVu.

**W celu usunięcia badań z systemu ExactVu:**

1. W liście pacjentów (*Patient List*) wybrać jedną z opcji wyboru badań:

- Ręcznie wybrać badania
- Wybrać **Select Today** (Wybierz dzisiejsze)
- Wybrać **Select All** (Wybierz wszystkie)

2. Wybrać **Delete** (Usuń).

Wyświetlony zostanie komunikat proszący o potwierdzenie usunięcia.

3. Wybrać **OK**, aby potwierdzić monit usunięcia.

Wybrane badanie lub badania zostaną usunięte z systemu ExactVu.

Badania mogą być również oznaczone do automatycznego usunięcia w ramach eksportu badań. Informacje na temat automatycznego usuwania badania znajdują się w punkcie 2.6 na stronie 113.

**NOTA**  
EN-N133



Badania można oznaczyć do automatycznego usunięcia z systemu ExactVu tylko wtedy, gdy zostaną pomyślnie wyeksportowane na urządzenie pamięci masowej USB lub zarchiwizowane na serwerze PACS.

**2.5 Przeglądanie danych ExactVu przechowywanych na urządzeniu pamięci masowej USB**

Obrazy z badań wyeksportowane do urządzenia pamięci masowej USB mogą być przeglądane. Gdy osoba obsługująca mierzy i dodaje adnotacje na obrazach badań pochodzących z urządzenia pamięci masowej USB, obrazy te są ponownie zapisane na urządzeniu pamięci USB.

Patrz Rozdział 3, punkt 1.4 na stronie 58 w celu uzyskania informacji na temat zalecanego formatowania urządzenia pamięci masowej USB i podłączania go do systemu ExactVu.

**W celu przeglądania obrazów z badań na urządzeniu pamięci masowej USB:**

1. Podłączyć do systemu ExactVu urządzenie pamięci masowej USB zawierające badania utworzone przy użyciu ExactVu.
2. Na ekranie pacjent/badanie (*Patient/Study*) wybrać **Patient List** (Lista pacjentów).

Pojawia się ekran *listy pacjentów*.

Opcje źródła badania pacjenta (*Patient Study Source*) obejmują etykietę woluminu podłączonego urządzenia pamięci masowej USB.



3. Na ekranie *listy pacjentów* wybrać opcję reprezentującą podłączone urządzenie pamięci masowej USB.

*Lista pacjentów* aktualizuje się w celu wyszczególnienia badań ExactVu na podłączonym urządzeniu pamięci masowej USB, a badania przechowywane w systemie ExactVu nie są wyświetlane.

W przypadku badań ExactVu przechowywanych na urządzeniu pamięci masowej USB procedura wyszukiwania badań i przeglądania obrazów jest taka sama, jak procedura w przypadku badań przechowywanych w systemie ExactVu. Nie można eksportować lub usunąć badania na urządzeniu pamięci masowej USB, ani oznaczyć ich do usunięcia.

#### **W celu przeglądania pacjentów zapisanych w systemie ExactVu:**

- Na ekranie listy pacjentów (*Patient List*) wybrać **Internal** (Wewnętrzne) obok *Patient Study Source* (Źródło badania pacjenta).

Ekran *listy pacjentów* jest aktualizowany i wyświetla informacje dotyczące pierwszego alfabetycznego badania pacjenta zapisanego w systemie ExactVu.

## **2.6 Automatyczne usuwanie pliku**

Po uruchomieniu system ExactVu określa dostępną przestrzeń na dysku.

Gdy sprawdzona ilość wolnego miejsca na dysku jest mniejsza niż *próg powodujący automatyczne uwalnianie miejsca na dysku* (20% całkowitego miejsca na dysku), system ExactVu automatycznie usuwa badania oznaczone do usunięcia (*Marked for Deletion*), aby zapewnić miejsce nowym badaniom. Automatycznie usuwa też dzienniki komunikatów, gdy całkowita ilość miejsca na dysku zajmowana przez takie dzienniki przekracza 10 GB.

Jeżeli dostępna ilość miejsca na dysku jest mniejsza niż *próg ostrzegawczy miejsca na dysku*, na ekranie pojawia się komunikat wskazujący, że wkrótce zapisanie danych pacjenta i obrazowania nie będzie możliwe.

Co więcej, system ExactVu zapobiega zapisywaniu danych badań i dzienników komunikatów, jeśli dostępne miejsce na dysku jest mniejsze niż *próg zapełnienia dysku* (7% całkowitego miejsca na dysku).

#### **Proces automatycznego usuwania:**

1. Po sprawdzeniu dostępnego miejsca na dysku jest ono porównywane z *progiem powodującym automatyczne uwalnianie miejsca na dysku*.
2. Jeżeli dostępne miejsce na dysku jest mniejsze niż *próg powodujący automatyczne uwalnianie miejsca na dysku*, system ExactVu automatycznie usuwa dzienniki komunikatów i badania, które są oznaczone do usunięcia (*Marked for Deletion*). Najstarsze badania są usuwane partiami, których wielkość wynosi od 1 do 5% miejsca na dysku. Najstarsze dzienniki komunikatów są usuwane partiami, których wielkość wynosi do 2 GB.
3. Usuwanie badań trwa do momentu, w którym dostępne miejsce na dysku przekroczy *próg przerywający automatyczne uwalnianie miejsca na dysku* (50% całkowitego miejsca na dysku).
4. Jeżeli po przeprowadzeniu procesu automatycznego usuwania ilość miejsca na dysku jest mniejsza niż *próg zapełnienia dysku*, pojawia się komunikat informujący osobę obsługującą, że dalsze zapisywanie danych badania jest wyłączone.

Po wyeksportowaniu i usunięciu wystarczającej liczby dodatkowych badań zostanie wyświetlony komunikat informujący osobę obsługującą, że dane badań są włączone.

**NOTA**  
EN-N79



---

Kiedy badanie (lub plik dziennika komunikatów) zostanie usunięte z systemu ExactVu, można je przeglądać wyłącznie z kopii wyeksportowanej na urządzenie pamięci masowej USB lub na serwer PACS.

---

**Proces zarządzania dyskiem podczas obrazowania:**

1. Podczas obrazowania dostępna przestrzeń dyskowa jest porównywana z *progiem ostrzegawczym miejsca na dysku*.
2. Jeżeli pozostałe dostępne miejsce na dysku jest mniejsze niż *próg ostrzegawczy miejsca na dysku*, panel statusu wyświetla procent pozostałego miejsca w następujący sposób:
  - Żółty wyświetlacz wskazuje, że dostępne miejsce na dysku jest mniejsze niż *próg ostrzegawczy miejsca na dysku*, ale osoba obsługująca może dalej zapisywać dane badania
  - Czerwony wyświetlacz wskazuje, że dostępne miejsce na dysku jest mniejsze niż *próg zapełnienia dysku* i osoba obsługująca nie może już dalej zapisywać danych badania

## Rozdział 5 Korzystanie z trybu 2D

Rozdział 3, punkt 3.5.4 na stronie 86 zawiera opis ustawień obrazowania używanych do sterowania pozyskiwaniem i wyświetlaniem obrazów dla wszystkich trybów obrazowania, obejmujących zakres dynamiki (dynamic range), wzmocnienie (gain), głębię obrazu (image depth), strefy ostrości (focal zones), TGC i moc nadawania (transmit power).

W tym rozdziale opisano funkcje specyficzne dla trybu 2D.

### 1 Pomoc w przypadku dużego stercza

Łączenie (*Stitch*) to podtryb trybu 2D, który umożliwia łączenie dwóch obrazów podczas obrazowania na żywo w celu rozszerzenia pola widzenia.

**NOTA**  
EN-N52



Podtryb łączenia (*Stitch*) jest włączony tylko wtedy, gdy aktywny jest przetwornik EV29L.

#### 1.1 Włączanie podtrybu łączenia

Podtryb łączenia (*Stitch*) można włączyć za pomocą przycisku na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*).

Zazwyczaj w pierwszej kolejności uwidacznia się widok wierzchołkowy stercza. Łączenie wyświetla ten widok statycznie na ekranie, co może służyć jako naprowadzenie podczas dopasowywania przez osobę obsługującą widoku na żywo podstawowej części stercza do obrazu statycznego.

##### W celu użycia łączenia:

1. Dokonać obrazowania stercza, aby wyświetlić widok wierzchołkowy.
2. Na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*) nacisnąć **Stitch** (łączenie).  
Widok wierzchołkowy zostaje wstrzymany i wyświetlony w prawym polu ekranu obrazowania.
3. Pozyskać podstawowy widok stercza i dopasować obraz na żywo do obrazu widoku wierzchołkowego.
4. Nacisnąć **Stitch** (łączenie).

Pojedynczy obraz powstaje poprzez połączenie dwóch widoków, a obraz podtrybu łączenia (*Stitch*) jest zapisywany jako pojedyncza klatka.

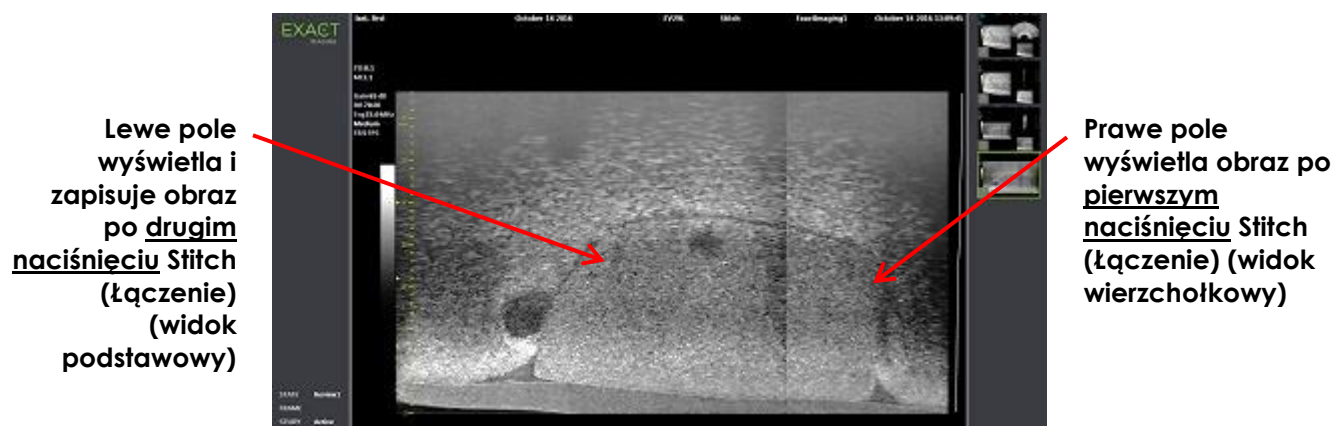
Wyłączony zostanie podtryb łączenia (*Stitch*) i uruchomiony zostanie tryb poprzeczny (*Transverse*).

Obrazy zapisane w podtrybie łączenia można mierzyć i opisywać. Na obrazach zapisanych w podtrybie łączenia można wykonać pomiary do 6,5 cm.

**NOTA**  
EN-N53



Podczas obrazowania w podtrybie łączenia (*Stitch*) nie ma możliwości zmiany ustawień obrazowania.



Rys. 36: Podtryb łączenia

## 1.2 Anulowanie podtrybu łączenia

Niektóre czynności anulują podtryb łączenia (*Stitch*).

**W celu anulowania podtrybu łączenia:**

- Przełączyć na inny tryb obrazowania
- Wprowadzić zmiany na innym ekranie (np. poprzez otwarcie ekranu pacjent/badanie (*Patient/Study*) lub ekranu preferencje (*Preferences*) i wprowadzenie zmian)

## 2 Pomoc przy przezodbytniczym naprowadzaniu igły

System ExactVu oferuje kilka funkcji wspomagających prowadzenie biopsji przezodbytniczej i podawanie znieczulenia. Oferuje on podtryb biopsji (*Biopsy*), który umożliwia ustawienia obrazowania zoptymalizowane pod kątem wizualizacji biopsji. Podtryb biopsji jest dostępny dla przetwornika EV29L.

System ExactVu udostępnia także podtryb znieczulenia (*Anesthesia*) dla przetwornika EV29L. Podczas obrazowania za pomocą przetwornika EV29L podtryb znieczulenie włącza zoptymalizowane ustawienie obrazowania w celu wizualizacji podawania znieczulenia.

### 2.1 Podtryb biopsji (włączony tylko przy aktywnym przetworniku EV29L)

**W celu włączenia podtrybu biopsji:**

1. Nacisnąć **Workflow** (Proces roboczy) na ekranie dotykowym.  
Pojawia się ekran dotykowy procesu roboczego (*Workflow*).
2. Nacisnąć **Biopsy** (Biopsja).

Podtryb *Biopsji* jest włączony, a także włączona jest przezodbytnicza nakładka przewodnika igły pod kątem 35°. Tę nakładkę przewodnika igły można włączać i wyłączać (*ON/OFF*) podczas oglądania obrazów na żywo lub wstrzymanych (*Live/Frozen*). Odnośnie do zabiegów biopsyjnych z użyciem innych przetworników, nakładki przewodników igły opisano w punktach 2.3.2 i 2.3.3.

### 2.2 Podtryb znieczulenia (włączony tylko przy aktywnym przetworniku EV29L)

**W celu włączenia podtrybu znieczulenia:**

1. Nacisnąć **Workflow** (Proces roboczy) na ekranie dotykowym.  
Pojawia się ekran dotykowy procesu roboczego (*Workflow*).

2. Nacisnąć **Anesthesia** (Znieczulenie).

Podtryb *Znieczulenia* jest włączony, a także włączona jest przezodbytnicza nakładka przewodnika igły pod kątem 15°. Tę nakładkę przewodnika igły można włączać i wyłączać (ON/OFF) podczas oglądania obrazów na żywo lub wstrzymanych (Live/Frozen).

Podczas korzystania z przetwornika EV29L podtryb znieczulenia (*Anesthesia*) umożliwia większą liczbę klatek na sekundę w porównaniu z innymi podtrybami 2D i włącza automatycznie nakładkę przewodnika igły (*needle guide overlay*).

## 2.3 Nakładka przewodnika igły

Na ekranie obrazowania wyświetlana jest nakładka przewodnika igły (*needle guide overlay*), która pomaga w określeniu oczekiwanej ścieżki igły do znieczulenia lub biopsji. Nakładka przewodnika igły śledzi na ekranie obrazowania igłę umieszczoną w fizycznym przewodniku igły.

Nakładki przewodnika igły są dostępne w trybie 2D, podtrybach biopsji (*Biopsy*) i znieczulenia (*Anesthesia*) oraz trybach CFI (kolorowego obrazowania przepływu). Dostępne nakładki przewodników igły zależą od aktywnego przetwornika i typu przewodnika igły.

Nakładki przewodnika igły można wybrać na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*).

### 2.3.1 Korzystanie z nakładki przewodnika igły z przetwornikiem EV29L

Gdy przetwornik EV29L jest aktywny, nakładki przewodnika igły (*needle guide overlay*) są dostępne w podtrybie *Biopsja* i *Znieczulenie*.

Wyświetlenie nakładki przewodnika igły można przełączać na ON i OFF na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*). Jednocześnie może być wyświetlana tylko jedna nakładka przewodnika igły.

#### W przypadku zabiegów używających sterylnego, przezodbytniczego przewodnika igły EV29L:

- Użyć ustawień w Preferencjach (*Preferences*) (patrz Rozdział 12, punkt 4.3 na stronie 174) do wybrania sterylnego, przezodbytniczego przewodnika igły EV29L.

Na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*) dostępne są dwie nakładki przewodnika igły (zielona do naprowadzania podczas biopsji i biała do naprowadzania podczas znieczulenia), które odpowiadają dwóm igłom obsługiwanym przez sterylny, przezodbytniczy przewodnik igły EV29L.

Kąt i kolor każdej nakładki przewodnika igły odpowiadają wejściom igły w sterylnym, przezodbytniczym przewodniku igły EV29L, w których mieści się każda obsługiwana igła.

W przypadku podawania znieczulenia w podtrybie znieczulenia (*Anesthesia*) zalecana nakładka przewodnika igły znajduje się pod kątem 15 stopni i jest biała.

W przypadku zabiegów biopsji w podtrybie *Biopsy*, jedyna dostępna nakładka przewodnika igły jest ustawiona pod kątem 35 stopni i jest zielona.

**OSTRZEŻENIE**

EN-W53



W przypadku sterylnego, przezodbytniczego przewodnika igły jednorazowego użytku EV29L igłę do znieczulenia można wprowadzić w oba wejścia igły w przewodniku.

Korzystając z nakładki przewodnika igły podczas podawania znieczulenia za pomocą przetwornika EV29L, osoba obsługująca musi sprawdzić, czy nakładka przewodnika igły (*needle guide overlay*) wyświetlana na ekranie odpowiada wejściu igły, w którym igła do znieczulenia jest umieszczona w fizycznym przewodniku igły.

Jeżeli igła do znieczulenia zostanie wprowadzona do wejścia igły *biopsyjnej*, osoba obsługująca musi używać nakładki przewodnika igły tak, aby nakładka mogła śledzić ścieżkę igły na wyświetlanym obrazie.

### **W przypadku zabiegów używających niesterylnego, przezodbytniczego przewodnika igły wielokrotnego użytku EV29L:**

Igły umieszcza się w przezodbytniczym przewodniku igły wielokrotnego użytku EV29L pod kątem 35 stopni. Z tym przewodnikiem igły można używać igieł do znieczulenia; jednakże zaleca się nakładkę przewodnika igły pod kątem 35°.

- Użyć ustawień w Preferencjach (*Preferences*) (patrz Rozdział 12, punkt 4.3 na stronie 174) do wybrania przezodbytniczego przewodnika igły wielokrotnego użytku EV29L.

Na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*) dostępna jest jedna nakładka przewodnika igły, która odpowiada kątowi pojedynczej igły obsługiwanej przez przezodbytniczy przewodnik igły wielokrotnego użytku EV29L.

### **W celu ręcznego wybrania przezodbytniczej nakładki przewodnika igły pod kątem 35°, z podtrybu znieczulenia:**

- Jeżeli nie ustawiono preferencji dotyczących przezodbytniczego przewodnika igły wielokrotnego użytku EV29L, w podtrybie znieczulenia (*Anesthesia*), przy włączonej przezodbytniczej nakładce przewodnika igły pod kątem 15°, nacisnąć **35** na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*).

Przezodbytnicza nakładka przewodnika igły pod kątem 35° włącza się i jest odpowiednia do stosowania z przezodbytniczym przewodnikiem igły wielokrotnego użytku EV29L.

Informacje na temat nakładek przewodnika igły do użycia w zabiegu przekroczeniowym znajdują się w punkcie 3.1 na stronie 120.

### **2.3.2 Korzystanie z nakładki przewodnika igły z przetwornikiem EV9C**

Gdy przetwornik EV9C jest aktywny, nakładka przewodnika igły jest dostępna tylko w trybie 2D.

#### **W celu przełączenia wyświetlania nakładki przewodnika igły podczas korzystania z przetwornika EV9C:**

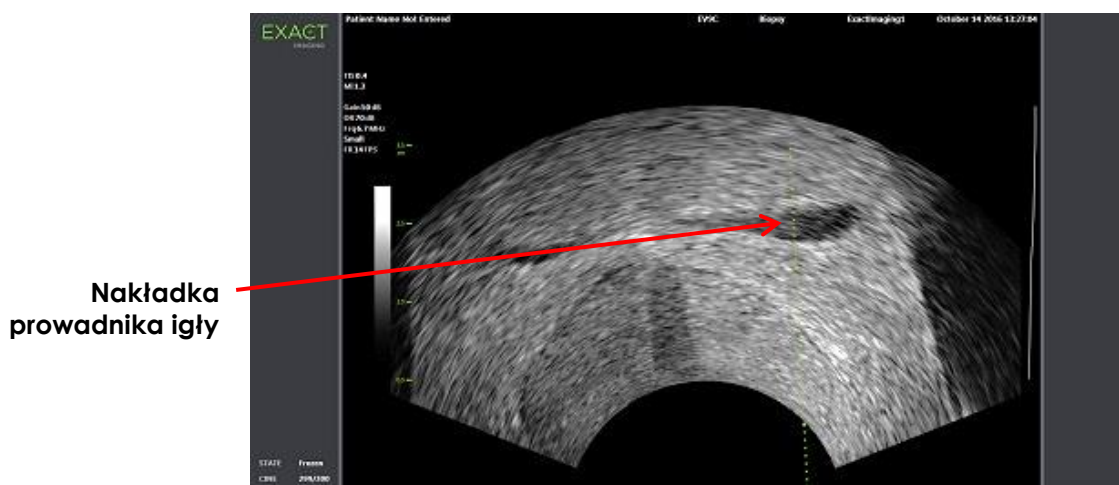
1. Nacisnąć **ON** na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*) podczas obrazowania w trybie 2D i gdy nakładka przewodnika igły (*needle guide overlay*) jest wyłączona (**OFF**).

Nakładka przewodnika igły przełącza się na **ON** na obrazie.

Dla przetwornika EV9C dostępna jest tylko jedna nakładka przewodnika igły i jest ona używana zarówno do znieczulenia, jak i do biopsji.

2. Nacisnąć **OFF** na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*), gdy nakładka przewodnika igły jest włączona (**ON**).

Nakładka przewodnika igły przełącza się na **OFF**.



Rys. 37: Nakładka przewodnika igły (Przetwornik EV9C)

### 2.3.3 Oznaczenia nakładki przewodnika igły

Przezodbytnicze nakładki przewodnika igły wyświetlają kropki odpowiadające oznaczeniom igieł w odstępach co 10 mm i 50 mm. Dodatkowe oznaczenia wyświetlane są co 1 mm w przypadku przetwornika EV29L i co 5 mm w przypadku przetwornika EV9C. Oznaczenia te pozwalają osobie obsługującej zaplanować głębokość penetracji igły.

#### W celu wyrównania nakładki przewodnika igły z igłą:

- Dopasować oznaczenie na igle do biopsji lub do znieczulenia z oznaczeniem na wejściu przewodnika igły.

Końcówka igły zrówna się z odpowiednią kropką na nakładce przewodnika igły.

## 2.4 Uwydatnienie igły (włączone tylko przy aktywnym przetworniku EV29L)

Podczas obrazowania w podtrybie *biopsji* przy użyciu przetwornika EV29L system ExactVu umożliwia nałożenie obrazu igły na obraz mikro-USG. Nałożony obraz igły pojawia się w kolorze niebieskim. Uwydatnienie igły (*Needle Enhancement*) można włączać i wyłączać za pomocą ekranu dotykowego procesu roboczego (*Workflow*).

#### W celu przełączenia Uwydatnienia igły:

- Obok *Needle Enhancement* (uwydatnienie igły) nacisnąć **ON** lub **OFF** na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*).
- Uwydatnienie igły przełącza się na **ON** lub **OFF**.

Funkcja Uwydatnienia igły zachowuje stan przełączony na **ON** lub **OFF** do czasu utworzenia nowego badania pacjenta lub wybrania nowego typu egzaminu.



Rys. 38: Uwydatnienie igły

### 3 Pomoc przy przekroczowym naprowadzaniu igły

System ExactVu oferuje kilka funkcji wspomagających prowadzenie zabiegów przekroczowych, wraz z naprowadzaniem igły przy użyciu sterylnego, przekroczowego przewodnika igły EV29L lub siatki szablonowej.

#### 3.1 Nakładka przewodnika igły

Przekroczowe nakładki przewodnika igły można wyświetlić na ekranie obrazowania podczas obrazowania w podtrybie biopsji i trybie poprzecznym (w zależności od nakładki), aby pomóc w identyfikacji oczekiwanej ścieżki wprowadzonej igły.

Przekroczowe nakładki przewodnika igły mogą być wybrane na ekranie dotykowym procesu roboczego (Workflow) i można je włączyć tylko wtedy, gdy przetwornik EV29L jest aktywny. Dostępne są dwie przekroczowe nakładki przewodnika igły, w zależności od używanego fizycznego przewodnika igły. Jednocześnie może być wyświetlana tylko jedna opcja przekroczowej nakładki przewodnika igły.

Nakładka przewodnika igły śledzi na ekranie obrazowania igłę umieszczoną w fizycznym, sterylnym, przekroczowym przewodniku igły EV29L lub na przekroczowej nakładce siatkowej.

Zapisane pojedyncze klatki i obrazy sekwencyjne zawierają przekroczowe nakładki przewodnika igły, jeśli są zapisywane razem z obrazem.

#### OSTRZEŻENIE

EN-W57



Przekroczowe nakładki przewodnika igły mają na celu pomóc osobie obsługującej w wizualizacji przybliżonej ścieżki igły, jednakże rzeczywisty ruch igły może odbiegać od nakładek. Podczas zabiegu należy zawsze monitorować względne położenie igły biopsyjnej i namierzonej tkanki.

W przypadku zabiegów przekroczowych należy sprawdzić, czy pozycja na nakładce przewodnika igły jest dopasowana do pozycji wejścia igły na fizycznym, sterylnym, przekroczowym przewodniku igły EV29L lub na siatce szablonowej.

Użycie małego ustawienia wstępnego może uniemożliwić wizualizację igieł wprowadzonych przez najgłębsze wejścia igłowe (tj. wejścia igłowe o najwyższym numerze). Jeżeli igła nie jest widoczna, zmiana głębi obrazu może pomóc w zapewnieniu jej wyświetlenia.



**NOTA**  
EN-N168



Uwydatnienie igły (*Needle Enhancement*) nie jest dostępne w przypadku stosowania przekroczonej nakładki przewodnika igły.

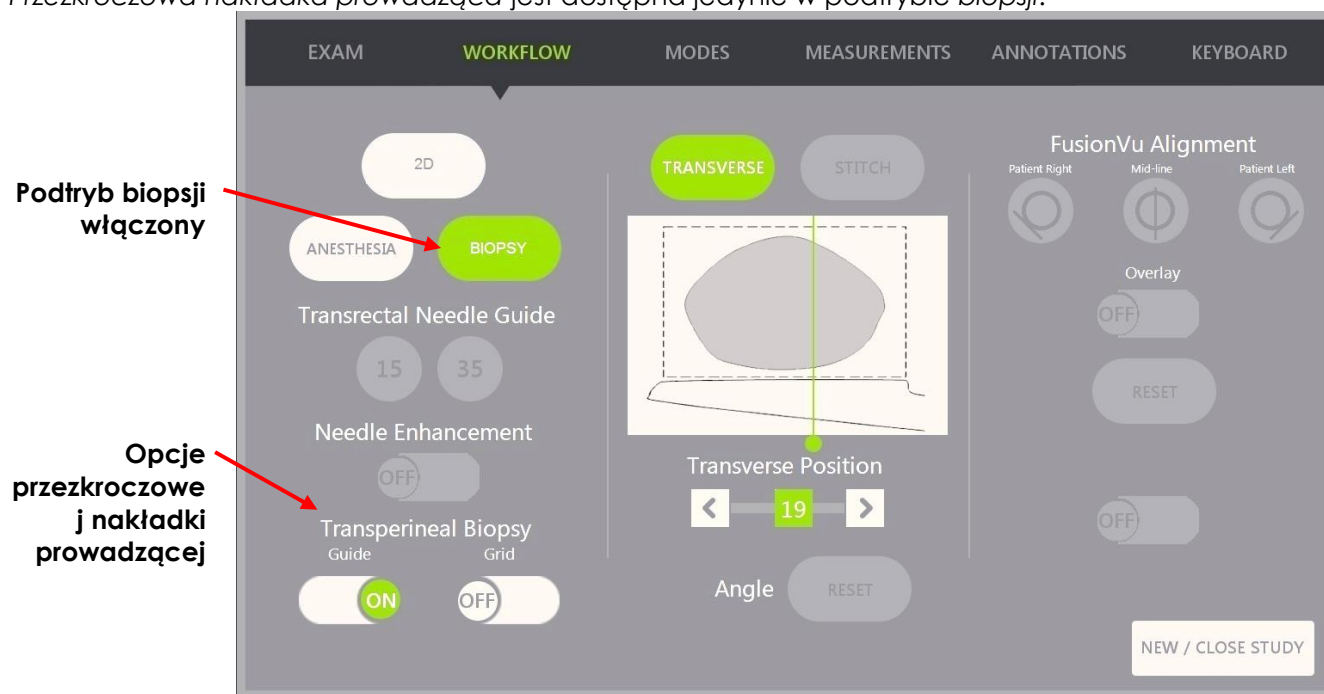
**NOTA**  
EN-N138



Przekroczone nakładki przewodnika igły mogą być stosowane podczas używania *FusionVu* w podtrybie biopsji.

### 3.1.1 Korzystanie z przekroczonej nakładki prowadzącej (Guide) z przewodnikiem igły

Przekroczone nakładka prowadząca (*Transperineal Guide overlay*) to ekranowa nakładka przewodnika igły, która zapewnia naprowadzenie igły dzięki wskazaniu, która pozycja wejścia igły na fizycznym sterylnym, przekroczonej przewodniku igły EV29L pokrywa się z pozycją sterza. Przekroczone nakładka prowadząca jest dostępna jedynie w podtrybie biopsji.



Rys. 39: Ekran dotykowy procesu roboczego

#### W celu przełączenia przekroczonej nakładki prowadzącej (Guide) w podtrybie biopsji:

- Poniżej Transperineal Biopsy (Biopsja przekroczonej) nacisnąć **ON** lub **OFF** pod Guide (nakładka prowadząca) na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*) podczas obrazowania w podtrybie biopsji.

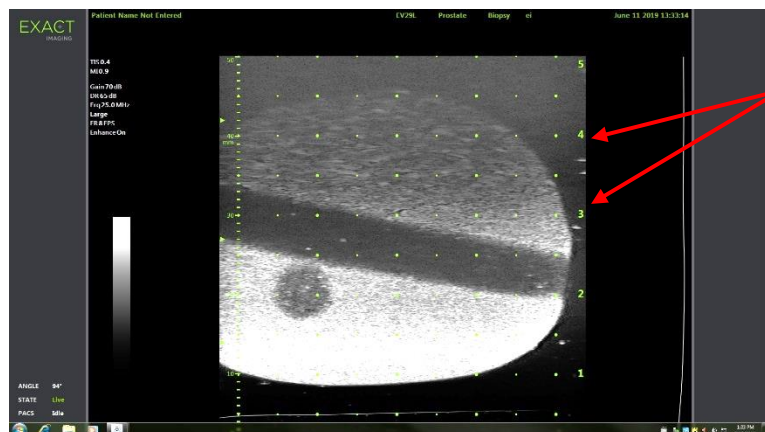
Przekroczone nakładka prowadząca przełącza się na ON lub OFF.

Kiedy włączona jest ekranowa, przekroczone nakładka prowadząca (*Transperineal Guide*) (ON), na obrazie pojawia się ekranowa nakładka do przekroczonej przewodnika igły, która pokazuje oczekiwaną trajektorię igły.

#### W celu dopasowania do igły przekroczonej nakładki prowadzącej (Guide):

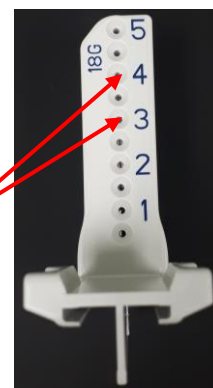
- Dopasować oznaczenie na igle z oznaczeniem na wejściu sterylnego, przekroczonej przewodnika igły EV29L.

Końcówka igły pokrywa się z numerem odpowiadającym oznaczeniu na fizycznym, sterylnym, przekroczo wym przewodniku igły EV29L i znaczniku linii na przekroczo wej nakładce prowadzącej (*Transperineal Guide overlay*) po prawej stronie obrazu.



Rys. 40: Włączona przekroczo wej nakładka prowadząca

Etykiety  
przekroczo  
wej nakładki  
prowadzącej  
Oznaczenia  
wejścia igły



Rys. 41: Sterylny, przekroczo wym przewodnik igły EV29L

### 3.1.2 Korzystanie z przekroczo wej nakładki siatkowej (Grid) z przewodnikiem igły

Przekroczo wej nakładka siatkowa (*Transperineal Grid overlay*) to nakładka przewodnika igły wyświetlana na obrazie mikro-USG, która zapewnia ekranowe naprowadzenie igły dzięki wskazaniu, które pozycje siatki szablonowej pokrywają się z pozycją sterca. Przekroczo wej nakładka siatkowa jest dostępna w podtrybie biopsji (*Biopsy*) lub w trybie poprzecznym (*Transverse*).

Gdy Przekroczo wej nakładka siatkowa jest włączona, nie jest możliwy dostęp do podtrybu znieczulenia (*Anesthesia*) ani do trybu łączenia (*Stitch*), ani też do nakładek dostępnych w tych podtrybach.

**W celu przełączenia przekroczo wej nakładki siatkowej (Grid) w podtrybie biopsji:**

- Poniżej *Transperineal Biopsy* (Biopsja przekroczo wej) nacisnąć **ON** lub **OFF** pod *Grid* (nakładka siatkowa) na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*) podczas obrazowania w podtrybie *biopsji*.

Przekroczo wej nakładka siatkowa przełącza się na **ON** lub **OFF**.

W widoku strzałkowym, gdy przekroczo wej nakładka siatkowa jest włączona (*Grid – ON*) i dopasowana do środkowej kolumny siatki szablonowej, na obrazie pojawia się ekranowa nakładka dla siatki szablonowej, która pokazuje oczekiwaną trajektorię igły, jaka powinna przez nią przechodzić. Kiedy przetwornik zostanie obrócony i nie będzie już dopasowany do środkowej kolumny siatki szablonowej (oznaczonej literą „D”), igły mogą nie być już dopasowane do linii siatki.

**NOTA**  
EN-N123



Igła w środkowej kolumnie siatki szablonowej (oznaczona „D”) odpowiada prawidłowej wysokości i trajektorii linii na ekranie. Igły w kolumnach innych niż środkowa pokazują jedynie oczekiwaną trajektorię igły.



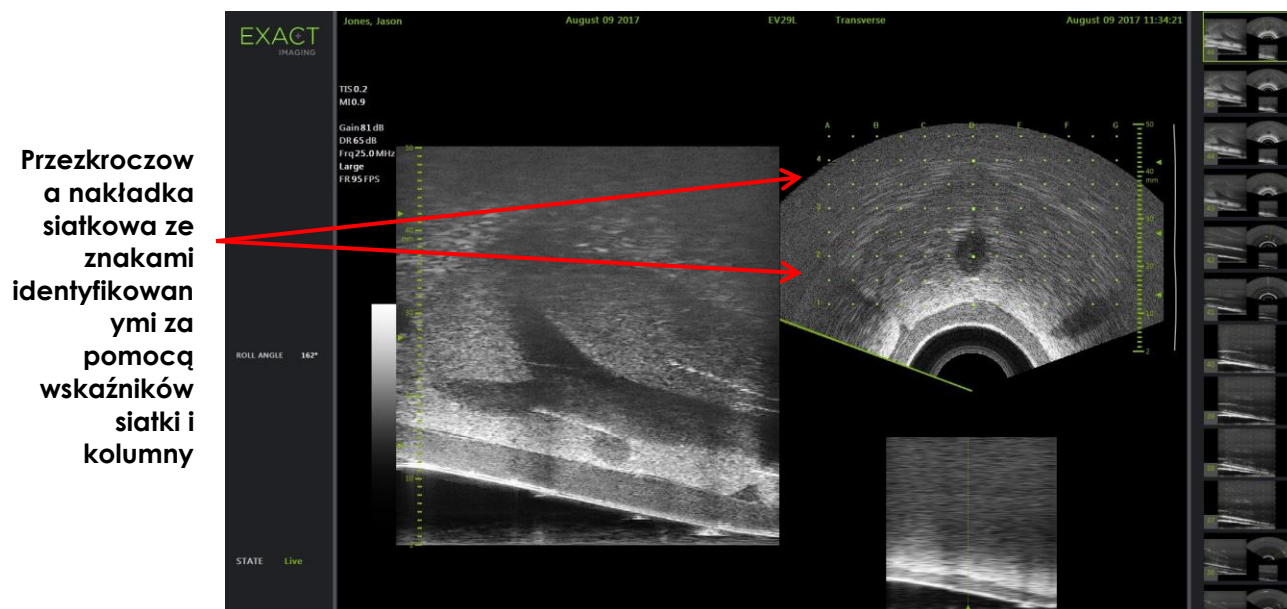
Rys. 42: Włączona przekroczowa nakładka siatkowa

W celu przełączenia przekroczowej nakładki siatkowej w trybie poprzecznym:

1. Rozpocząć obrazowanie w trybie 2D, aby uzyskać dostęp do trybu poprzecznego (Transverse). Następnie przejść do trybu poprzecznego (Transverse).
2. Obok *Transperineal Grid* (przekroczowa nakładka siatkowa) nacisnąć **ON** lub **OFF** na ekranie dotykowym procesu roboczego (Workflow) podczas obrazowania w trybie poprzecznym (Transverse).

Przekroczowa nakładka siatkowa przełącza się na ON lub OFF.

Gdy przekroczowa nakładka siatkowa jest włączona (ON), wyświetla znaczniki identyfikujące siatkę oraz wskaźniki kolumny siatki szablonowej i może być używana do mapowania procedury poprzez wskazanie pozycji siatki do pobrania próbki.



Rys. 43: Tryb poprzeczny z włączoną przekroczową nakładką siatkową

**NOTA**  
EN-N124

Oglądając stercz w widoku poprzecznym, należy upewnić się, że stercz jest dopasowany w pionie do *siatki szablonowej* i mieści się w jej granicach.

### 3.2 Wykonanie zabiegu przekroczonego

Przeprowadzić zabieg przekroczonego zgodnie z wewnętrznymi protokołami klinicznymi. Należy przestrzegać wszystkich uwag i ostrzeżeń związanych z wykonywaniem zabiegów przezodbytniczych i przekroczonego przy użyciu systemu ExactVu.

**OSTRZEŻENIE**  
EN-W82

W przypadku zabiegów przekroczonego należy zawsze kierować skos igły (tj. najostrejszy punkt) w stronę przeciwną do przetwornika.

Jeżeli igła jest skierowana w stronę przetwornika i wprowadzona przez płytsze wejścia igły (tj. wejścia igły o najniższym numerze) sterylnego przewodnika igły przekroczonego EV29L, istnieje ryzyko, że igła zrani odbytnicę pacjenta, a także zadrapie bądź spowoduje inne uszkodzenie soczewki przetwornika.

W przypadku stosowania płytszych wejść igły należy zachować szczególną ostrożność, śledząc całą ścieżkę igły, aby upewnić się, że wszelkie odchylenia igły znajdują się poza odbytnicą oraz soczewką przetwornika.

## 4 Pomoc przy brzuszny naprowadzaniu igły

System ExactVu oferuje kilka funkcji wspomagających prowadzenie zabiegów przekroczonego, wraz z naprowadzaniem igły przy użyciu *sterylnego, przekroczonego przewodnika igły EV29L* lub *siatki szablonowej*.

### 4.1 Nakładka przewodnika igły

Brzuszne nakładki przewodnika igły (*needle guide overlays*) mogą być wybrane na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*). Gdy przetwornik EV5C jest aktywny, nakładka przewodnika igły jest dostępna tylko w trybie 2D lub w trybach CFI (kolorowego obrazowania przepływu).

#### **W celu skorzystania z nakładki przewodnika igły z przetwornikiem EV5C:**

Gdy przetwornik EV5C jest aktywny, osoba obsługująca może wybierać spośród pięciu opcji brzusznej nakładki przewodnika igły, odpowiadających opcjom obsługiwanym przez przewodnik igły Verza™ CIVCO® do stosowania z przetwornikiem EV5C (patrz Rozdział 1, punkt 8.5 na stronie 26).

Każda dostępna pozycja brzusznej nakładki przewodnika igły odzwierciedla jej punkt przecięcia z linią środkową przetwornika w następujący sposób:

- Pozycja 1: 50,4° przy głęb. 1,93 cm
- Pozycja 2: 38,4° przy głęb. 3,61 cm
- Pozycja 3: 28,4° przy głęb. 5,88 cm (pozycja domyślna)
- Pozycja 4: 19,4° przy głęb. 9,72 cm
- Pozycja 5: 13,4° przy głęb. 15,00 cm

Wyświetlenie położenia brzusznej nakładki przewodnika igły (*needle guide overlay*) może być wybrane na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*). Jednocześnie może być wyświetlana tylko jedna pozycja nakładki przewodnika igły.

### W celu przełączenia wyświetlania nakładki przewodnika igły podczas korzystania z przetwornika EV5C:

1. Podczas obrazowania w trybie 2D lub w którymkolwiek z trybów CFI należy włączyć ekran dotykowy procesu roboczego (*Workflow*) i nacisnąć **ON**, gdy nakładka przewodnika igły jest wyłączona (*OFF*).
2. Naciskać strzałki w lewo lub w prawo w obszarze pozycji (*Position*), aż liczba będzie odpowiadać wybranemu wskaźnikowi kąta na fizycznym przewodniku igły.  
Nakładka przewodnika igły przełącza się na ON na obrazie w wybranej pozycji.
3. Nacisnąć **OFF** na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*) w celu wyłączenia nakładki przewodnika igły.

#### 4.1.1 Oznaczenia nakładki przewodnika igły

Brzuszne nakładki przewodnika igły wyświetlają kropki odpowiadające oznaczeniom igieł w odstępach co 5 mm, 10 mm i 50 mm. Oznaczenia te pozwalają osobie obsługującej zaplanować głębokość penetracji igły.

### W celu wyrównania nakładki przewodnika igły z igłą:

- Dopasować oznaczenie na igle do oznaczenia na wejściu przewodnika igły.  
Końcówka igły zrówna się z odpowiednią kropką na nakładce przewodnika igły.

## 5 Ustawianie wartości kąta (włączone przy aktywnym przetworniku EV29L)

Przetwornik EV29L jest wyposażony w czujnik *ruchu*, który umożliwia wskazanie wartości kąta (*Angle*) na ekranie obrazowania w oparciu o jego położenie obrotowe względem położenia zerowego.

Po utworzeniu nowego badania domyślna wartość *kąta* jest ustawiana na 90 stopni, gdy soczewka przetwornika jest skierowana do góry (tj. odpowiada to pozycji leżącej pacjenta na lewym boku). Obracanie przetwornika w kierunku przeciwnym z ruchem wskazówek zegara zwiększa wartość *kąta* do 180 stopni. Obracanie przetwornika w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara zmniejsza wartość *kąta* do -180 stopni.

Osoba obsługująca może ustawić żądaną pozycję zerową w trybie 2D i poprzecznym (*Transverse*) za pomocą przycisków na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*).

### W celu ustawienia pozycji zerowej dla wartości kąta podczas obrazowania za pomocą przetwornika EV29L:

1. Podczas obrazowania przetwornikiem EV29L w trybie 2D lub poprzecznym (*Transverse*) należy obserwować wartość kąta (*Angle*) w obszarze statusu ekranu obrazowania.  
Wartość jest wyświetlana na białym.  
Obracanie przetwornika w kierunku przeciwnym z ruchem wskazówek zegara zwiększa wartość *kąta*, a obracanie przetwornika w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara zmniejsza wartość *kąta*.
2. Obrócić przetwornik tak, aby soczewka przetwornika była skierowana w stronę żądanej pozycji zerowej.
3. Na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*) nacisnąć **Reset** (Resetuj) obok *Angle* (Kąt).  
Wartość *kąta* wyświetlana na ekranie obrazowania zmienia się, pokazując 0 stopni, a następnie wyświetlana jest w kolorze żółtym, co oznacza, że zastosowano funkcję resetowania (*Reset*).  
Zaktualizowana pozycja zerowego stopnia zostaje zachowana do końca badania.

**NOTA**

EN-N169



---

Należy pamiętać, że gdy wartość kąta jest wyświetlana w kolorze żółtym, oznacza to, że funkcja resetowania została zastosowana jeden lub więcej razy podczas badania.

---



## Rozdział 6 Używanie trybu podwójnego / poprzecznego

System ExactVu umożliwia podział ekranu obrazowania w pionie w celu wyświetlania obrazów obok siebie. Umożliwia to wykonywanie pomiarów objętości na podstawie obrazów z dwóch płaszczyzn.

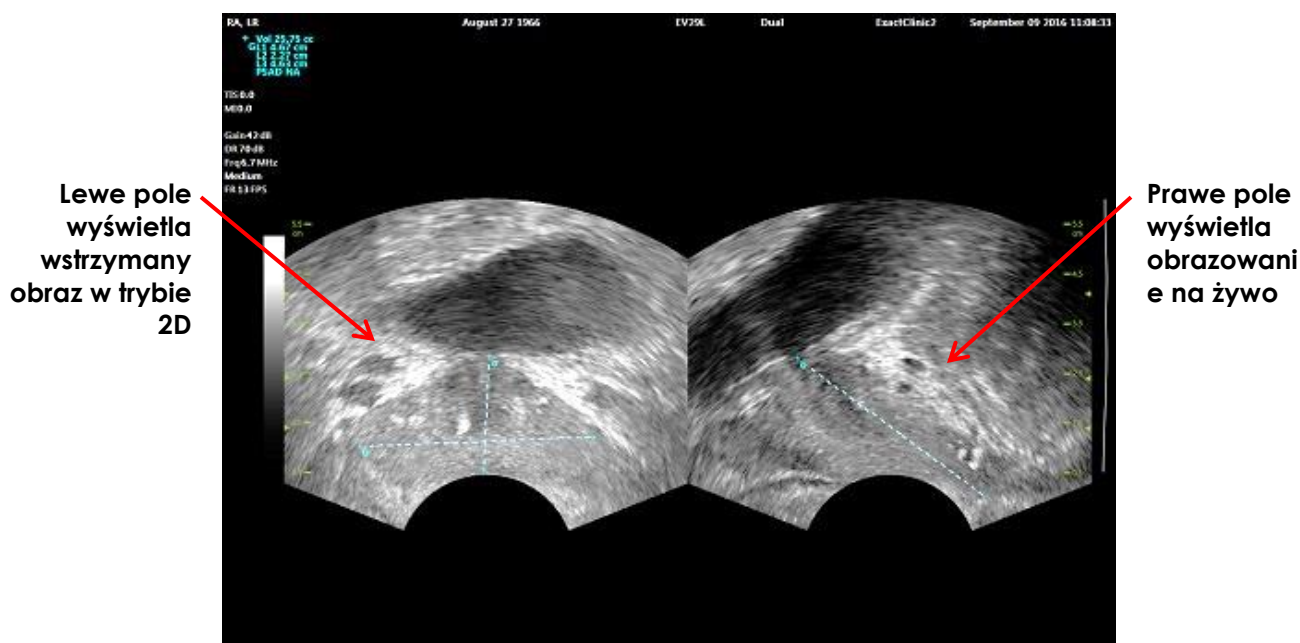
W przypadku obrazowania za pomocą przetwornika EV9C lub EV5C obrazowanie podzielonego ekranu jest dostępne w trybie podwójnym (*Dual Mode*). W przypadku obrazowania za pomocą przetwornika EV29L obrazowanie podzielonego ekranu jest dostępne w trybie poprzecznym (*Transverse Mode*).

Tryb podwójny (*Dual*) i poprzeczny (*Transverse*) są dostępne tylko wtedy, gdy na ekranie obrazowania wyświetlany jest obraz w trybie 2D na żywo lub wstrzymany. Ani tryb *podwójny* ani *poprzeczny* nie są dostępne, gdy obraz jest wyświetlany do przeglądu.

Obrazy w trybie *podwójnym* i *poprzecznym* można zapisywać, mierzyć i można do nich dodawać adnotacje, podobnie jak w przypadku obrazów w innych trybach.

### 1 Tryb podwójny (włączony przy aktywnym przetworniku EV9C lub EV5C)

Po włączeniu trybu podwójnego ekran zostaje podzielony, aby wyświetlić wstrzymany obraz w trybie 2D w lewym polu, podczas gdy obrazowanie na żywo jest kontynuowane w prawym polu. Podobnie jak w trybie 2D, obraz wyświetlany przy użyciu przetwornika EV9C jest wyświetlany w widoku strzałkowym lub poprzecznym, w zależności od położenia włożonego przetwornika. W przypadku przetwornika EV5C widok zależy od fizycznego położenia przetwornika względem pacjenta.



Rys. 44: Ekran obrazowania w trybie podwójnym

## 1.1 Włączanie trybu podwójnego

### W celu włączenia trybu podwójnego:

- W trybie 2D:
  - Nacisnąć **Dual** (Podwójny) na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*) lub *Modes* (Tryby), ALBO
  - Nacisnąć **Dual/Transverse** (podwójny/poprzeczny) na panelu sterowania

Ekran dzieli się na lewe i prawe pole.

Bieżący obraz zostanie wstrzymany i wyświetlony w lewym polu. Wszelki obraz wyświetlony wcześniej w lewym polu zostanie odrzucony.

Obrazowanie na żywo trwa nadal w prawym polu.

Podczas obrazowania w trybie podwójnym wszystkie przyciski sterujące obrazowaniem odnoszą się do aktywnego pola (tj. po prawej stronie).

Rozdział 3, punkt 3.5.4 na stronie 86 zawiera opis ustawień obrazowania używanych do sterowania pozyskiwaniem i wyświetlaniem obrazów dla wszystkich trybów obrazowania, obejmujących zakres dynamiki, (dynamic range), wzmocnienie (gain), głębię obrazu (image depth), strefy ostrości (focal zones) i moc nadawania (transmit power).

#### NOTA

EN-N59



Podczas obrazowania za pomocą przetwornika EV9C obraz poprzeczny można pozyskać obracając przetwornik.

## 1.2 Anulowanie trybu podwójnego

### W celu anulowania trybu podwójnego:

- Podczas obrazowania w trybie podwójnym (*Dual*) przełączyć na inny tryb obrazowania.

## 2 Tryb poprzeczny (włączony przy aktywnym przetworniku EV29L)

Obrazowanie w trybie poprzecznym (*Transverse*) umożliwia osobie obsługującej wyświetlanie dwóch prostokątnych obrazów w polach znajdujących się jeden obok drugiego. Zazwyczaj widok strzałkowy jest wyświetlany w lewym polu, podczas gdy w prawym polu pozyskiwany jest widok poprzeczny. W trybie poprzecznym płaszczyzna poprzeczna stercza jest wyświetlana po jednej linii na raz przy użyciu zrekonstruowanych danych trybu 2D w celu utworzenia obrazu w trybie poprzecznym.

### 2.1 Włączanie trybu poprzecznego

#### W celu włączenia trybu poprzecznego:

- W dowolnym trybie obrazowania innym niż podtryb biopsji (*Biopsy*) lub znieczulenia (*Anesthesia*) nacisnąć **Dual/Transverse** (Podwójny/Poprzeczny) na panelu sterowania albo **Transverse** (Poprzeczny) na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*).

Otwiera się ekran obrazowania w trybie poprzecznym (*Transverse Mode*).

Ekran dzieli się na lewe i prawe pole.

Bieżący obraz (tj. widok strzałkowy) zostanie wstrzymany i wyświetlony w lewym polu. Jeżeli osoba obsługująca korzysta już z trybu poprzecznego, poprzednio wyświetlany obraz zostaje zachowany.

Prawe polu umożliwia skonstruowanie obrazu poprzecznego.



W prawym polu wyświetlane jest także okno podglądu kontrolnego na żywo o niskiej rozdzielczości, które pomaga skierować płaszczyznę poprzeczną w odniesieniu do standardowego obrazu strzałkowego.



Rys. 45: Tryb poprzeczny przed konstrukcją obrazu poprzecznego

## 2.2 Konstruowanie obrazu poprzecznego

W trybie poprzecznym obraz poprzeczny jest konstruowany w czasie rzeczywistym przy użyciu liniowego pozyskiwania 2D, co oznacza, że obraz jest konstruowany po jednej linii na raz.

Obraz poprzeczny jest konstruowany poprzez obrót przetwornika EV29L wokół linii środkowej sterca. Takie położenie środkowe jest zalecane, aby sterć był wyśrodkowany na obrazie poprzecznym i aby zoptymalizować przebieg pomiaru objętości. Podczas obracania przetwornika powstaje obraz poprzeczny w kształcie wachlarza, który może obejmować obrót do 160 stopni.

### W celu skonstruowania obrazu poprzecznego:

1. Gdy przetwornik znajduje się w linii środkowej sterca, należy powoli i ostrożnie obracać przetwornik, tak aby obrót o 160 stopni zajął około 5 sekund. Nie wprowadzać dodatkowego ruchu podczas obracania i konstruowania obrazu, ponieważ może to spowodować jego zniekształcenie.

Na *polu obrazu poprzecznego* rysowany jest obraz poprzeczny w kształcie wachlarza, po jednej linii na raz w czasie rzeczywistym, podążając za obrotem przetwornika.

Zielona *linia poprzeczna* podąża za ścieżką obrotu wachlarza.

Wykryta wartość kąta (*Angle*) jest wyświetlana na ekranie obrazowania w odstępach co jeden stopień i z dokładnością do 5 stopni. Kąt mierzony jest w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara od znamionowej linii środkowej sterca, gdy pacjent znajduje się w pozycji leżącej na lewym boku.

2. Jeżeli obraz jest wyraźnie zniekształcony, należy powtórzyć obrót w celu nadpisania obrazu. Nacisnąć **Dual/Transverse** (podwójny/poprzeczny) na panelu sterowania w celu zresetowania i ponownego wyśrodkowania wachlarza trybu poprzecznego (*Transverse*).
3. Jeżeli żądany obraz nadal się nie pojawia, należy dostosować położenie *linii poprzecznej* (patrz procedura poniżej) i powtórzyć krok 1.

**UWAGA**  
EN-C18



Jeżeli obrót przetwornika jest nieregularny lub zbyt szybki, pasujący sektor wachlarza może zostać zniekształcony i może nie zostać wyświetlony.

Nie wykonywać pomiarów na zniekształconym obrazie.

**NOTA**  
EN-N126



Krawędzie wachlarza zostały usunięte, aby zmniejszyć szerokość obrazu.



Rys. 46: Tryb poprzeczny po konstrukcji obrazu poprzecznego

**W celu wyregulowania położenia linii poprzecznej:**

1. Pod suwakiem pozycji poprzecznej (*Transverse Position*) na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*) należy nacisnąć strzałkę w lewo lub w prawo, aby przesunąć suwak w lewo lub w prawo.
2. Używać przycisku *Freeze* (Wstrzymanie) na panelu sterowania do włączenia i wyłączenia obrazowania.

Gdy położenie suwaka przesuwają się w lewo lub w prawo, linia poprzeczna przesuwają się odpowiednio w lewo lub w prawo zarówno na wskaźniku linii poprzecznej, jak i na obrazie kontrolnym na żywo w prawym polu ekranu obrazowania.

Podczas obrazowania w *Trybie poprzecznym* regulacje wszystkich ustawień obrazowania mają zastosowanie do aktywnego pola (tj. po prawej stronie).

Rozdział 3, punkt 3.5.4 na stronie 86 zawiera opis ustawień obrazowania używanych do sterowania pozyskiwaniem i wyświetlaniem obrazów dla wszystkich trybów obrazowania, obejmujących zakres dynamiki (*dynamic range*), wzmacnienie (*gain*), głębie obrazu (*image depth*), strefy ostrości (*focal zones*), TGC i moc nadawania (*transmit power*).

## 2.3 Anulowanie trybu poprzecznego

**W celu anulowania trybu poprzecznego:**

- Podczas obrazowania w trybie poprzecznym (*Transverse*) przełączyć na inny tryb obrazowania.  
*Tryb poprzeczny* zostanie anulowany, a obrazowanie zostanie wznowione w trybie używanym przed wybraniem *trybu poprzecznego*.

## Rozdział 7 Korzystanie z trybów kolorowego obrazowania przepływu CFI (tryb Dopplera kolorowego i tryb Dopplera mocy)

Kolorowe obrazowanie przepływu (*Color flow imaging* – CFI) to forma obrazowania techniką Dopplera, w której prędkości przepływu płynu są odwzorowywane na obrazie 2D za pomocą koloru. ExactVu udostępnia dwa tryby kolorowego obrazowania przepływu („Tryby CFI”):

- Tryb Dopplera kolorowego
- Tryb Dopplera mocy

Zarówno tryb Dopplera kolorowego, jak i tryb Dopplera mocy korzystają z dającego się skonfigurować *pola koloru*. Pole koloru to obszar w kształcie wachlarza obrazu w trybie CFI, w którym dane dotyczące prędkości obrazu są wyświetlane i nakładane na obraz w trybie 2D.

W trybie Dopplera kolorowego prędkość przepływu jest wskazywana kolorem wyświetlanym w polu koloru. Kolor niebieski wskazuje przepływ od przetwornika, a kolor czerwony oznacza przepływ w kierunku przetwornika. W trybie Dopplera mocy wielkość przepływu jest wskazywana kolorem wyświetlanym w polu koloru.

Tryby CFI są dostępne tylko w przypadku korzystania z przetwornika EV5C. Odniesienia w tym rozdziale do trybów CFI dotyczą zarówno trybu Dopplera kolorowego, jak i trybu Dopplera mocy.

### 1 Włączanie trybów CFI

Tryby CFI (kolorowego obrazowania przepływu) można włączyć za pomocą panelu sterowania lub ekranu dotykowego. Przyciski służące do wyboru trybu CFI przełączają się pomiędzy trybami CFI, w zależności od trybu używanego w momencie uzyskania dostępu do przycisku.

#### W celu włączenia trybu CFI za pomocą panelu sterowania:

- W trybie innym niż CFI nacisnąć **C/P** (Doppler kolorowy / Doppler mocy) na *panelu sterowania* lub Na ekranie obrazowania otwiera się tryb Dopplera kolorowego i rozpoczyna się obrazowanie. Otwiera się ekran dotykowy trybów (Modes). Pole koloru znajduje się w stanie konfiguracji położenia pola koloru (*color box position configuration*), co oznacza, że jego położenie można regulować w sposób opisany w punkcie 2 na stronie 132.
- Z trybu innego niż tryb CFI nacisnąć **C/P** (Doppler kolorowy / Doppler mocy) na *panelu sterowania* Ekran obrazowania przełączy się na inny tryb CFI i rozpocznie się obrazowanie. Otwiera się ekran dotykowy trybów (Modes). Pole koloru zachowuje swój stan, położenie i rozmiar z poprzedniego trybu CFI. Parametry pozyskiwania są także zachowywane podczas przełączania pomiędzy trybami CFI.

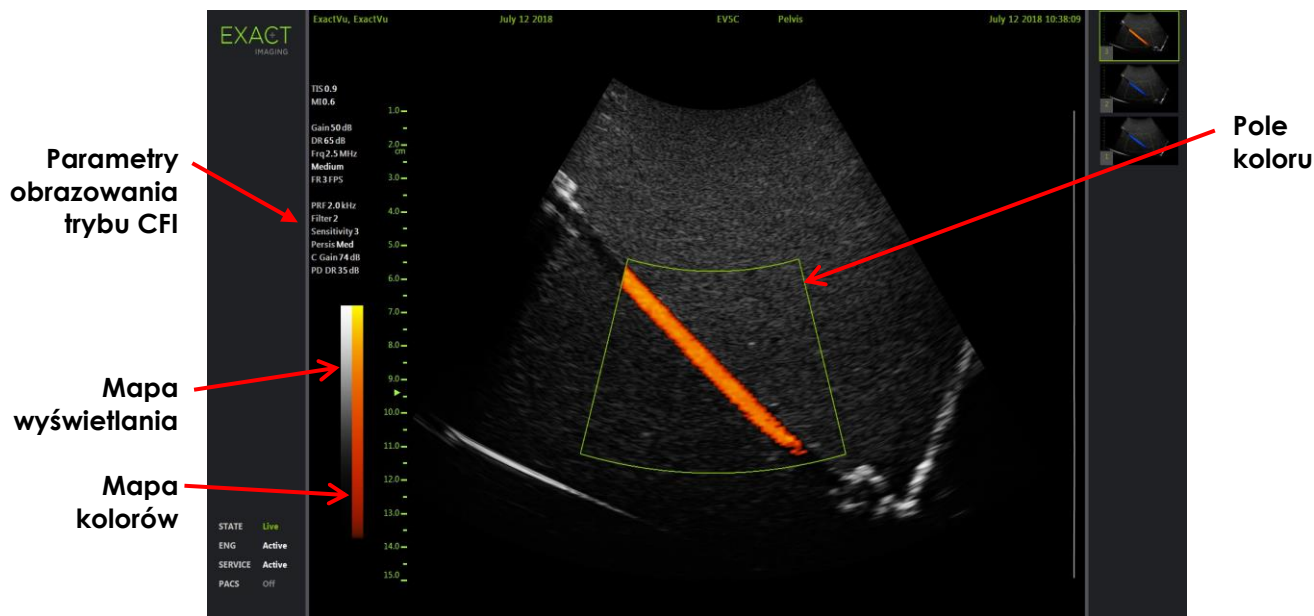
#### W celu włączenia trybu CFI za pomocą ekranu dotykowego:

- Na ekranie dotykowym trybów (Modes) nacisnąć **Color** (Doppler kolorowy) lub
  - Na ekranie dotykowym trybów (Modes) nacisnąć **Power** (Doppler mocy)
- Wybrany tryb otwiera się na ekranie obrazowania i rozpoczyna się obrazowanie.
- Podczas przełączania z trybu innego niż CFI pole koloru znajduje się w stanie konfiguracji położenia pola koloru (*color box position configuration*).

Po przełączeniu z trybu CFI pole koloru zachowuje swój stan, położenie i rozmiar z poprzedniego trybu CFI. Parametry pozyskiwania są także zachowywane podczas przełączania pomiędzy trybami CFI.

#### Podczas przełączania między obrazowaniem na żywo a wstrzymywaniem:

- Gdy obrazowanie w trybie CFI jest wstrzymane, pola koloru nie można konfigurować
- Po ponownym uruchomieniu obrazowania w trybie CFI pole koloru zachowuje poprzednie położenie pozycję i rozmiar



Rys. 47: Ekran obrazowania w trybie Dopplera mocy

W trybach CFI (kolorowego obrazowania przepływu) na ekranie obrazowania wyświetlany jest pionowy kolorowy pasek odzwierciedlający mapę kolorowego wyświetlania. W trybie Dopplera kolorowego skala ta jest wyświetlana w cm/s. W trybie Dopplera mocy nie jest używana żadna skala numeryczna.

Oprócz ustawień obrazowania wyświetlanych podczas obrazowania w trybie 2D na ekranie wyświetlane są wartości kilku ustawień obrazowania specyficznych dla trybu CFI. Są one następujące:

- Filtr górnoprzepustowy jest oznaczony jako *Filter* z widoczną wartością liczbową
- Czułość jest oznaczona jako *Sensitivity* z widoczną wartością liczbową
- Persystencja jest oznaczona jako *Persis*
- Wzmocnienie CFI jest oznaczone jako *C Gain* w jednostkach dB
- Zakres dynamiki jest oznaczony jako *PD DR* w jednostkach dB

## 2 Konfiguracja pola koloru

Po wyświetleniu pola koloru można skonfigurować jego rozmiar (*size*) i pozycję (*position*). Gdy rozmiar pola koloru jest w stanie nadającym się do konfigurowania, jego kontur jest przerywany, aby wskazać, że zmiany przy pomocy manipulatora kulkowego spowodują jego zmianę. Gdy pozycja pola koloru jest w stanie nadającym się do konfigurowania, jego kontur jest jednolity.

Jeżeli pozycja i/lub rozmiar pola koloru zostaną skonfigurowane podczas obrazowania, konfiguracja zostanie zapisana po wstrzymaniu obrazowania, a konfiguracja pola koloru stanie się nieaktywna.

W przypadku nowego typu egzaminu domyślna pozycja pola jest wyśrodkowana w obrazie 2D.

#### W celu przejścia z konfigurowania rozmiaru pola koloru na konfigurowanie pozycji pola koloru:

1. Nacisnąć **Next** (Dalej) na panelu sterowania, gdy pole koloru jest wyświetlane w trybie CFI (kolorowego obrazowania przepływu).

Konfiguracja pozycji pola koloru przełącza się na konfigurację rozmiaru pola koloru.

2. Nacisnąć ponownie **Next** (Dalej).

Konfiguracja rozmiaru pola koloru przełącza się na konfigurację pozycji pola koloru.

Kolejne naciśnięcia na **Next** (Dalej) przełączają konfigurację rozmiaru pola koloru na konfigurację pozycji pola koloru i odwrotnie.

#### W celu skonfigurowania pozycji pola koloru:

- Przy aktywnej konfiguracji pozycji pola koloru obrócić manipulator kulkowy w dowolnym kierunku. Pozycja kątowa pola koloru zmienia się zgodnie z ruchem manipulatora kulkowego. Część obrazu w polu koloru jest aktualizowana z krótkim opóźnieniem wynoszącym około jedną sekundę. Pole koloru pozostaje w obrębie szerokości i głębi wyświetlanego obrazu.

#### NOTA

EN-N155



Nie można dostosować żadnego ustawienia pola koloru w taki sposób, aby pole koloru znajdowało się poza szerokością i głębią wyświetlanego obrazu.

#### W celu skonfigurowania rozmiaru pola koloru:

1. Przy aktywnej konfiguracji rozmiaru pola koloru obrócić manipulator kulkowy w górę lub w dół. Obrócenie manipulatora kulkowego w górę zmniejsza wysokość pola koloru. Obrócenie manipulatora kulkowego w dół zwiększa wysokość pola koloru. Część obrazu w polu koloru jest aktualizowana z krótkim opóźnieniem wynoszącym około jedną sekundę.
2. Obrócić manipulator kulkowy w prawo lub w lewo. Obrócenie manipulatora kulkowego w prawo zwiększa szerokość (tj. kąt tuku wachlarza) pola koloru. Obrócenie manipulatora kulkowego w lewo zmniejsza szerokość pola koloru. Część obrazu w polu koloru jest aktualizowana z krótkim opóźnieniem wynoszącym około jedną sekundę.

#### NOTA

EN-N152



Nie ma możliwości dostosowania szerokości pola koloru poniżej minimalnego lub powyżej maksymalnego rozmiaru dozwolonego dla danego przetwornika. Dla przetwornika EV5C zakres szerokości pola koloru wynosi 20-60 stopni.

## 3 Ustawienia CFI

Rozdział 3, punkt 3.5.4 na stronie 86 zawiera opis ustawień obrazowania używanych do sterowania pozyskiwaniem i wyświetlaniem obrazów dla wszystkich trybów obrazowania, obejmujących zakres dynamiki (dynamic range), wzmacnienie (gain), głębię obrazu (image depth), strefy ostrości (focal zones), TGC i moc nadawania (transmit power).

W tym punkcie opisano funkcje specyficzne dla trybu *Dopplera kolorowego* i trybu *Dopplera mocy*.

### 3.1 Filtr górnoprzepustowy

W trybach CFI osoba obsługująca może dostosować filtr górnoprzepustowy (*Wall Filter*).

Odebrany sygnał używany do przetwarzania wyświetlanych informacji o prędkości i wielkości w trybie koloru składa się z wielu składowych częstotliwości pochodzących z różnych źródeł poruszających się z różnymi prędkościami. Na przykład ruch tkanek jest spowodowany poruszaniem się lub oddychaniem pacjenta i zwykle skutkuje sygnałami o niskiej częstotliwości, które mogą przestaniać interesujące naczynia.

W celu stłumienia tych sygnałów o niskiej częstotliwości można zastosować funkcję filtr górnoprzepustowy (*Wall Filter*), aby usunąć częstotliwości poniżej ustawionej wartości.

#### W celu ustawienia częstotliwości filtra górnoprzepustowego:

1. Otworzyć ekran dotykowy trybów (*Modes*).
2. W obszarze filtra górnoprzepustowego (*Wall Filter*) należy używać strzałki w lewo lub w prawo, aby wybrać dostępne wartości.

Wybranie niższej wartości zmniejsza wartość częstotliwości, poniżej której sygnał nie wpływa na kolorowy obraz przepływu. Wybranie wyższej wartości zwiększa wartość częstotliwości, poniżej której sygnał nie wpływa na kolorowy obraz przepływu.

**NOTA**  
EN-N156



Ustawić wystarczająco niską wartość filtra górnoprzepustowego, aby zachować wyświetlanie przepływu, i wystarczająco wysoką, aby stłumić artefakty powstałe w wyniku ruchu tkanki.

### 3.2 Czulość

W trybach CFI osoba obsługująca może dostosować czulość (*Sensitivity*).

Ustawienie *Czulości* wpływa na stosunek sygnału do szumu sygnału, z którego wyprowadzane są informacje o prędkości lub mocy w trybie CFI. Poprawia to wyniki w zakresie czulości, ale skutkuje mniejszą liczbą klatek na sekundę.

#### W celu ustawienia czulości:

1. Otworzyć ekran dotykowy trybów (*Modes*).
2. W obszarze czulości (*Sensitivity*) należy używać strzałki w lewo lub w prawo, aby wybrać dostępne wartości.

Przesuwanie suwaka zwiększa lub zmniejsza wartość *czulości*, aby odzwierciedlić położenie suwaka.

Wybranie niższej wartości zmniejsza wartość *czulości*. Wybranie wyższej wartości zwiększa wartość *czulości*.

### 3.3 Persystencja

W trybach CFI osoba obsługująca może dostosować persystencję (*Persistence*).

Przetwarzanie persystencji skutkuje uśrednioną w czasie klatką wyjściową poprzez połączenie informacji z poprzednich klatek (z danych wynikających z trybu CFI) z najnowszą klatką (z danych wynikających z trybu CFI).

Ustawienie *persystencji* oferuje opcje do wykorzystania kilku lub wielu uśrednionych klatek w celu utworzenia klatki wyjściowej. Persystencja może być również wyłączona.

**W celu ustawienia persystencji:**

1. Otworzyć ekran dotykowy trybów (*Modes*).
2. W obszarze persystencji (*Persistence*) używać strzałki w lewo lub w prawo, aby wybrać dostępne wartości.

Każda klatka wyświetlana podczas obrazowania jest obliczana przy użyciu wskazanego ustawienia *persystencji*.

Ustawienie niskie (*Low*) odpowiada mniejszej liczbie połączonych klatek i może zapewnić lepszą czasową rozdzielczość przepływu. Ustawienie wysokie (*High*) odpowiada większej liczbie połączonych klatek i może skutkować rozmyciem obrazu na skutek ruchu tkanek.

Gdy opcja persystencji jest *Off*, pozyskane obrazy nie są uśredniane w czasie z wcześniej pozyskanymi danymi.

### 3.4 PRF

W trybach CFI osoba obsługująca może dostosować częstotliwość powtarzania impulsów („PRF”).

Regulacja PRF dostosowuje zakres prędkości pokazywanych na mapie kolorowego wyświetlania. Zwiększanie PRF zwiększa zakres wyświetlanych prędkości, jednakże zmniejsza to również możliwość rozróżnienia różnic prędkości w pokazanym zakresie.

Zmniejszenie PRF zmniejsza wyświetlany zakres prędkości i umożliwia bardziej szczegółową wizualizację różnic prędkości (w obrębie zakresu). W celu uwidocznienia naczyń z wolnym przepływem, najlepiej zmniejszyć PRF. W przypadku obrazowania naczyń przy większych prędkościach lepiej zwiększyć PRF.

**W celu wyregulowania PRF:**

1. Otworzyć ekran dotykowy trybów (*Modes*).
2. W obszarze *PRF* używać strzałki w lewo lub w prawo, aby wybrać dostępne wartości.

Wybranie niższej wartości zmniejsza PRF i jest odzwierciedlone w zakresie prędkości na mapie kolorów. Wybranie wyższej wartości zwiększa PRF.

### 3.5 Ustawienia specyficzne dla trybu Dopplera mocy

#### 3.5.1 Zakres dynamiki

W trybie Dopplera mocy (*Power Doppler Mode*) przycisk zakresu dynamiki (*Dynamic Range*) na panelu sterowania reguluje zakres dynamiki używany przez pole koloru (*color box*).

**W celu wyregulowania zakresu dynamiki:**

1. Naciśnąć górną strzałkę na przycisku **Dynamic range** (Zakres dynamiki) na panelu sterowania.  
W przypadku pola koloru zwiększa to również kontrast mapy kolorów wykorzystywanej przez pole koloru.
2. Naciśnąć dolną strzałkę na przycisku **Dynamic range** (Zakres dynamiki) na panelu sterowania.  
W trybie Dopplera mocy (*Power Doppler Mode*) zmniejsza to kontrast mapy kolorów wykorzystywanej przez pole koloru.

## Rozdział 8 FusionVu™

Aplikacja *FusionVu™* do fuzji mikro-USG/MRI to opcja, która uzupełnia możliwości ExactVu w zakresie obrazowania stercza i biopsji, umożliwiając osobom obsługującym dotychczas obrazów MRI lub raportów w celu uzupełnienia biopsji pod kontrolą mikro-USG. Nie wszystkie systemy ExactVu są skonfigurowane z tą opcją.

Podczas gdy osoba obsługująca system ExactVu jest zazwyczaj w stanie określić i namierzyć podejrzone obszary przy użyciu *protokołu PRI-MUS™* (patrz Rozdział 11), *FusionVu* umożliwia nakładanie danych z zaimportowanych obrazów MR na obrazy ExactVu podczas obrazowania na żywo w celu wyświetlenia obszarów zaznaczonych przez radiologa. Dzięki funkcji *Cognitive Assist™* (asystent poznawczy) osoby obsługujące mają także możliwość wykorzystania raportów radiologicznych z badań MRI w celu porównania z obrazami mikro-USG.

Podczas importowania danych z badania MRI system ExactVu lokalizuje i pobiera standardowe tagi DICOM oraz dane obrazu z oznaczenia GSPS (Grayscale Softcopy Presentation State) do wykorzystania z funkcjami *FusionVu*. Funkcje te obejmują:

- *Znaczniki prezentacji ważnego obszaru*, tj. znaczniki w kształcie okręgu i elipsy do oznaczania zmian chorobowych i innych ważnych obszarów
- *Znacznik dopasowania stanu prezentacji* do wyrównania środkowej linii stercza (tj. cewki moczowej) na obrazie mikro-USG z danymi z badania MRI

Informacje na temat oznaczania GSPS przy użyciu przeglądarki Weasis Medical Viewer można znaleźć w dokumencie *Use Guide for Weasis Medical Viewer with the ExactVu Micro-Ultrasound System* firmy Exact Imaging.

Kiedy badanie zawierające zaimportowane badanie MRI jest eksportowane na serwer PACS, wykorzystuje ono zarówno standardowe, jak i prywatne tagi DICOM do przechowywania danych obrazu, nakładek przewodników igły, pomiarów, adnotacji, ustawień obrazowania itp. w celu przyszłego przeglądu na stacji roboczej DICOM.

System ExactVu zapewnia dwie następujące funkcje *FusionVu*:

- *FusionVu micro-ultrasound/MRI* – fuzja mikro-USG/MRI: obraz mikro-USG jest dopasowywany do zaimportowanych danych z badania MRI, a ekran obrazowania nakłada mały, kwadratowy obraz kontrolny MRI na obraz mikro-USG
- *Cognitive Assist* – Asystent poznawczy (przy użyciu raportów PI-RADS): obraz mikro-USG jest dopasowywany do interesujących sektorów (sectors of interest) korzystając z raportu radiologicznego opartego na wykresach raportowania PI-RADS v2

**NOTA**  
EN-N139




---

Można używać tylko jednej funkcji *FusionVu* na raz.

---

Funkcje *FusionVu* są dostępne tylko w przypadku korzystania z przetwornika EV29L w następujących trybach:

- Tryb 2D
- Podtryb znieczulenia (Anesthesia)
- Podtryb biopsji (Biopsy)



**NOTA**

EN-N138




---

Przekroczowe nakładki przewodnika igły mogą być stosowane podczas używania *FusionVu* w podtrybie biopsji.

---

Funkcje *FusionVu* są dostępne, gdy przetwornik EV29L jest aktywowany, wybrany jest typ egzaminu *Fusion Prostate TRUS Biopsy* (Biopsja fuzyjna stercza pod kontrolą TRUS) a podłączone urządzenie pamięci masowej USB lub serwer PACS zawiera dane z badań MRI. Dostęp do funkcji *FusionVu* można uzyskać z ekranu pacjent/badanie (*Patient/Study*) lub z ekranu dotykowego egzaminu (*Exam*).

**Dostęp do funkcji *FusionVu* można uzyskać z ekranu pacjent/badanie (*Patient/Study*) lub z ekranu dotykowego egzamin (*Exam*):**

- Na ekranie pacjent/badanie (*Patient/Study*), przy użyciu przetwornika EV29L i wybranego typu egzaminu biopsja fuzyjna stercza pod kontrolą TRUS (*Fusion Prostate TRUS Biopsy*).
  - W przypadku *FusionVu/MRI*, wybrać **Load MRI...** (Wczytaj MRI).  
Rozpocznie się *fuzja MRI* i zostanie wyświetlony ekran wczytania badania MRI (*MRI Study Load*).  
  
Ekran *wczytania badania MRI* zawiera listę badań MRI dostępnych do wczytania z podłączonego urządzenia pamięci masowej USB, z lokalizacji w sieci lub z serwera PACS.
  - W przypadku asystenta poznawczego *Cognitive Assist* wybrać **Enter Report...** (Wprowadź raport).  
Rozpocznie się *fuzja PI-RADS* i zostanie wyświetlony ekran wyboru obszaru PI-RADS (*PI-RADS Region Selection*).

**NOTA**

EN-N135




---

System *ExactVu* obsługuje dane z badania MRI zapisane na stacji roboczej DICOM obsługującej DICOM GSPS (Grayscale Softcopy Presentation State) na potrzeby oznaczania MRI. System *ExactVu* lokalizuje i pobiera standardowe tagi DICOM oraz dane obrazu z oznaczenia GSPS.

---

**NOTA**

EN-N163




---

Funkcje *FusionVu* wymagają zaznaczenia wycinka linii środkowej w danych badania MRI (tj. pojedynczego *znacznika dopasowania stanu prezentacji* w oznaczeniach GSPS) w celu dopasowania raportu MRI lub PI-RADS do obrazu mikro-USG.

*Znacznik dopasowania stanu prezentacji* to ostatnia narysowana linia, która ma długość od 20 mm do 150 mm i składa się z linii łamanej znacznika DICOM w płaszczyźnie strzałkowej.

---

**NOTA**

EN-N164




---

Funkcje *FusionVu* wymagają, aby *zmiany chorobowe* i inne ważne obszary zostały oznaczone przy użyciu znaczników *prezentacji ważnego obszaru* w oznaczeniach GSPS.

*FusionVu* rozpoznaje *znaczniki zmian chorobowych* w postaci okręgów lub elips, które zostały utworzone w obrazach MRI w płaszczyźnie osiowej, koronowej lub strzałkowej o tym samym układzie współrzędnych, co płaszczyzny, w których umieszczono *znacznik dopasowania stanu prezentacji*.

---

# 1 FusionVu (Fuzja MRI)

## 1.1 Proces roboczy MRI w FusionVu

Funkcja FusionVu umożliwia rejestrację danych MRI zarówno sztywnych, jak i elastycznych w ramach obrazowania stercza.

Różnica między rejestracją sztywną i elastyczną polega na tym, że rejestracja elastyczna uwzględnia lokalne odkształcenia między danymi z badania MRI a obrazem mikro-USG. Przyczyną tych zniekształceń może być przetwornik, czas, jaki upłynął pomiędzy badaniem MRI a badaniem mikro-USG oraz różnice w skali obrazu pomiędzy obiema metodami.

W sztywnej rejestracji informacje MRI są nakładane na obraz mikro-USG, gdzie każdy zestaw obrazów ogranicza się do transformacji rotacyjnych i translacyjnych. Kształt i miejscowe odkształcenie mogą się różnić w przypadku MRI i TRUS, w związku z czym różnica może mieć wpływ na lokalizację nałożonych na siebie ważnych obszarów i skuteczność namierzenia. Osoba obsługująca może uwzględnić wszelkie niewspółosiowości, ręcznie regulując głębokość sondy i/lub ciśnienie podczas namierzania, lub stosując elastyczną rejestrację. W elastycznej rejestracji obrazy są modyfikowane poprzez odkształcenie jednej z objętości obrazu w celu dopasowania do drugiej.

W FusionVu sztywną rejestrację uzyskuje się poprzez wyrównanie linii środkowej stercza w obu metodach przy użyciu adnotacji linii wyrównania we wczytanym badaniu MRI. Elastyczną rejestrację uzyskuje się poprzez wyrównanie linii środkowej i bocznych krawędzi stercza na mikro-USG z linią środkową i bocznymi krawędziami stercza na obrazie MRI.

Proces roboczy MRI w FusionVu składa się z następujących etapów:

- Wybranie i wczytanie badania MRI z podłączonego urządzenia pamięci masowej USB, podłączonego serwera PACS lub z lokalizacji w sieci (skonfigurowanej przez personel pomocy technicznej), korzystając z ekranu *MRI Study Load* (Wczytanie badania MRI).
  - Aby móc korzystać z funkcji FusionVu, należy wczytać badanie MRI. Jeżeli osoba obsługująca anuluje ekran (*MRI Study Load*) bez wczytania badania MRI, typ egzaminu automatycznie zmieni się na *Prostate TRUS Biopsy* (Biopsja stercza pod kontrolą TRUS).
- Przeprowadzić obrazowanie stercza, zoptymalizować obraz i dopasować obraz mikro-USG do danych z badania MRI do linii środkowej stercza (tj. cewki moczowej), a w celu opcjonalnej elastycznej rejestracji MRI, dopasować boczne brzegi stercza na lewej i/lub prawej stronie na obrazie mikro-USG z brzegami na obrazie MRI, jeśli jest to wymagane
- Obrazowanie stercza w celu określenia patologii zgodnie ze wskazówkami na podstawie obrazu kontrolnego MRI
- Udokumentowanie wszelkich zmian (opcjonalne)
- Pomiar objętości stercza
  - Użycie podtrybu łączenia *Stitch* w przypadku dużego stercza
- Obrazowanie stercza, aby określić miejsce wykonania znieczulenia
- Podanie znieczulenia
- Ponowne obrazowanie stercza w celu określenia patologii zgodnie ze wskazówkami na podstawie obrazu kontrolnego MRI
- Przeprowadzenie namierzonych biopsji
- Przeprowadzenie ogólnoustrojowych biopsji
- Zapisanie i zamknięcie badania

### 1.1.1 Ekran Wczytanie badania MRI

Ekran Wczytanie badania MRI (*MRI Study Load*) zawiera przyciski umożliwiające wyszukiwanie i wczytywanie badań MRI dostępnych na podłączonym urządzeniu pamięci masowej USB, serwerze PACS lub w sieci. Oferuje też funkcję Sprawdź (*Check*), pozwalającą określić przed wczytywaniem, czy dane badanie MRI zostanie pomyślnie wczytane. Ta funkcja zapewnia osobie obsługującej wygodę podczas oceny badania pod kątem znaczników prezentacji wymaganych do wczytania badania do FusionVu.

[illegible]

**Rys. 48: Ekran Wczytanie badania MRI**

W celu wyszukania badania MRI na podłączonym urządzeniu pamięci masowej USB, podłączonym serwerze PACS lub w lokalizacji sieciowej i rozpoczęcia badania FusionVu:

1. Sprawdzić, czy przetwornik EV29L jest aktywny i czy w bieżącym badaniu zastosowano egzamin typu Biopsja fuzyjna stercza pod kontrolą TRUS (*Fusion Prostate TRUS Biopsy*).
2. Na ekranie *MRI Study Load* (Wczytanie badania MRI) wybrać *MRI Study Source* (Źródło badania MRI), tj. podłączone urządzenie pamięci masowej USB, podłączony serwer PACS lub lokalizację w sieci skonfigurowaną przez personel pomocy technicznej.

Na ekranie wczytania badania MRI (*MRI Study Load*) wyświetlane są badania MRI przechowywane na wybranym źródle.

3. W przypadku badań MRI przechowywanych na podłączonym serwerze PACS, wyszukać żądane badanie za pomocą kwerendy/pobierania obrazów MRI DICOM (DICOM MRI Query/Retrieve) w następujący sposób:
  - Wprowadzenie kryteriów wyszukiwania za pomocą pól *Last Name* (nazwisko), *Study Date* (data badania), *DOB* (data urodzenia), *MRN* (nr dokumentacji medycznej) i/lub *Accession number* (nr dostępu). Kwerenda dotycząca nazwiska (*Last Name*) nie uwzględnia wielkości liter i zwraca zapisy na podstawie częściowego dopasowania. W pozostałych polach wyszukiwania rozróżniana jest wielkość liter i nie zwracają one wyników w przypadku częściowego dopasowania.

- Nacisnąć **Search** (Szukaj).  
Lista pacjentów (Patient list) wyświetla zapisy pacjenta na podłączonym serwerze PACS, które odpowiadają określonym kryteriom wyszukiwania.
- 4. Wybrać badanie odpowiadające bieżącemu zabiegowi lub inne badanie będące przedmiotem zainteresowania.

**(Opcjonalnie) W celu sprawdzenia, czy wybrane badanie MRI zostanie wczytane w FusionVu:**

- Po wybraniu badania wybrać **Check** (Sprawdź).

Funkcja Sprawdź (Check) ocenia badanie MRI pod kątem następujących elementów:

- Obraz MRI w płaszczyźnie strzałkowej z adnotacją linii środkowej w zakresie 20 mm – 150 mm
- Znaczniki prezentacji ważnego obszaru, które:
- przedstawiają koła lub elipsy utworzone w obrazach MRI w płaszczyźnie osiowej, czołowej lub strzałkowej
- zostały utworzone w tym samym układzie współrzędnych, co płaszczyzny, w których umieszczono znacznik dopasowania stanu prezentacji

Wynikiem funkcji sprawdzenia jest komunikat wskazujący, czy obraz MRI można wczytać do FusionVu oraz liczbę prawidłowych i nieprawidłowych znaczników (podanych jako „ROI” = regions of interest, tj. ważne obszary).

**W celu wczytania wybranego badania MRI:**

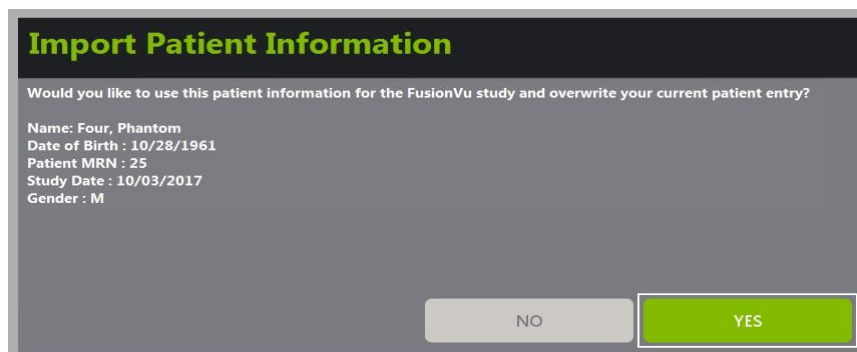
1. Wybrać **Load** (Wczytaj).

Jeżeli szczegóły na ekranie Pacjent/Badanie (*Patient/Study*) zostały wcześniej wypełnione dzięki wybranemu badaniu z tabeli listy roboczej modalności (*Modality Worklist table*), dane w badaniu wybranym na ekranie Wczytanie badania MRI (*MRI Study Load*) są porównywane z danymi na ekranie *Pacjent/Badanie* w następujący sposób:

- Jeżeli dane w każdym z nich są takie same, szczegóły badania wybranego z ekranu *wczytania badania MRI* pojawią się na ekranie *Pacjent/Badanie*.
- Jeżeli dane w każdym z nich nie są takie same, osoba obsługująca jest proszona o:
- wczytanie badania MRI i zachowanie danych pacjenta wprowadzonych wcześniej z zapisu listy roboczej modalności (*Modality Worklist*) ALBO
- anulowanie wczytania badania MRI

Jeżeli szczegóły na ekranie *Pacjent/Badanie* zostały wcześniej wypełnione przez osobę obsługującą, dane w badaniu wybranym na ekranie *Wczytania badania MRI* są porównywane z danymi na ekranie *Pacjent/Badanie* w następujący sposób:

- Jeżeli dane w każdym z nich są takie same, szczegóły badania wybranego z ekranu *Wczytania badania MRI* pojawią się na ekranie *Pacjent/Badanie*.
- Jeżeli dane w każdym z nich nie są takie same, osoba obsługująca jest proszona o:
- zaimportowanie wskazanych informacji o pacjencie z badania MRI i nadpisanie pól na ekranie *Pacjent/Badanie*. (Jeśli wybrano tę opcję, należy pamiętać, że numer dostępu (*Accession number*) i opis badania (*Study Description*) nie są aktualizowane na podstawie informacji odczytanych z badania MRI.) ALBO
- anulowanie wczytania badania MRI



2. Odpowiedzieć na monit.

Jeżeli zostanie wybrana opcja kontynuowania wczytywania badania MRI, badanie MRI zostanie wczytane, a pola na ekranie *Pacjent/Badanie* zostaną zaktualizowane (w stosownych przypadkach).

3. Wybrać inne opcje badania a następnie **Save** (Zapisz).

Informacje, w tym informacje dotyczące badania MRI, są zapisywane w nowym badaniu.

Otwiera się ekran obrazowania, gotowy do obrazowania w trybie 2D.

Otwiera się ekran dotykowy procesu roboczego (*Workflow*).

Jeżeli nie można wczytać badania MRI, wyświetlany jest komunikat identyfikujący aspekty oznaczenia GSPS wymaganego dla FusionVu, które nie są dostępne w badaniu.

**NOTA**  
EN-N137



Jeżeli brakuje danych dla wybranego badania MRI, są one uszkodzone lub nie można ich odczytać podczas wczytywania badania MRI, zostanie wyświetlony komunikat.

**NOTA**  
EN-N165



Komunikat jest wyświetlany, jeśli znaczniki zmian chorobowych we wczytywanym badaniu MRI zostały umieszczone podczas oznaczania GSPS w innym układzie współrzędnych, co płaszczyzny, w których umieszczono *znacznik dopasowania stanu prezentacji*.

**NOTA**  
EN-N179



Jeżeli prawidłowy znacznik GSPS znajduje się wystarczająco daleko od *znacznika dopasowania stanu prezentacji*, może on nie pojawić się w oknie kontrolnym.

## 1.2 Dopasowanie FusionVu

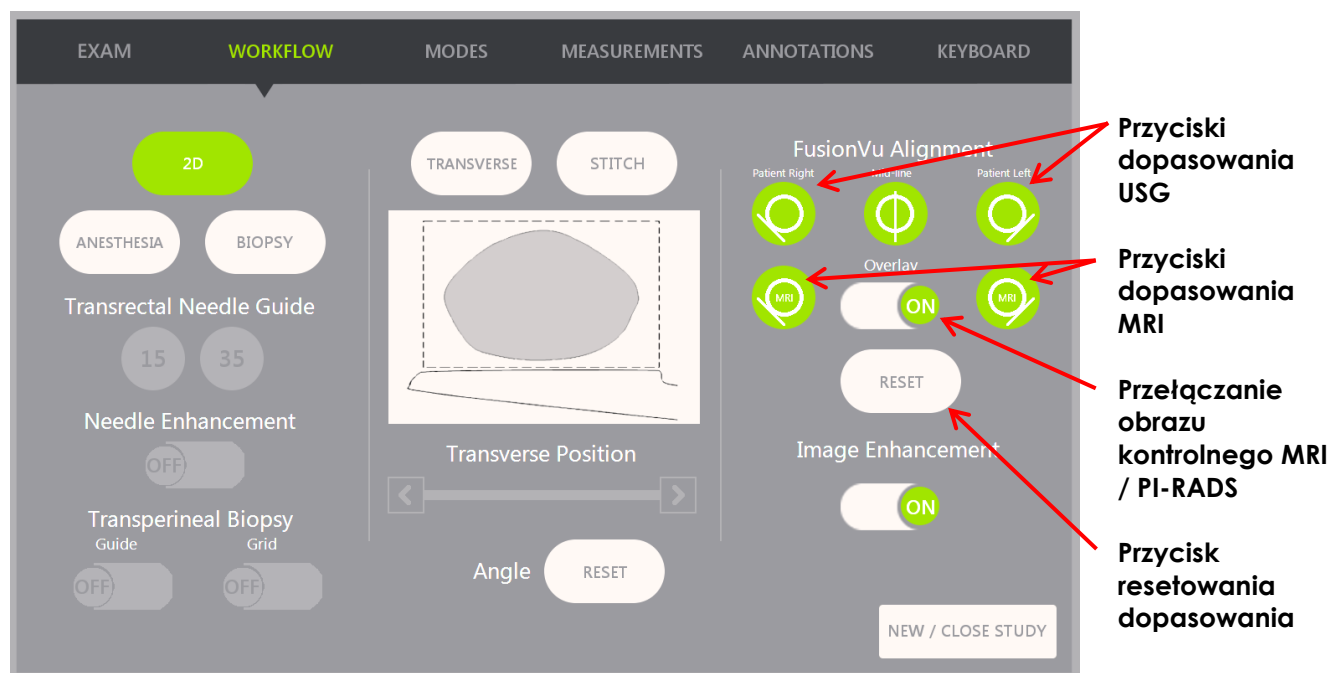
FusionVu wykorzystuje funkcję dopasowywania *FusionVu Alignment* do lokalizacji wycinka linii środkowej w płaszczyźnie strzałkowej wczytanego badania MRI przy użyciu *znacznika dopasowania stanu prezentacji* w oznaczeniach GSPS. Umieszcza również *znaczniki zmian chorobowych* (tj. okrągłe lub elipsoidalne *znaczniki prezentacji ważnego obszaru*) we wczytanym badaniu MRI. Na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*) znajdują się przyciski służące do dopasowania danych badania MRI.

**NOTA**  
EN-N164



Funkcje FusionVu wymagają, aby zmiany chorobowe i inne ważne obszary zostały oznaczone przy użyciu znaczników prezentacji ważnego obszaru w oznaczeniach GSPS.

FusionVu rozpoznaje znaczniki zmian chorobowych w postaci okręgów lub elips, które zostały utworzone w obrazach MRI w płaszczyźnie osiowej, koronowej lub strzałkowej o tym samym układzie współrzędnych, co płaszczyzny, w których umieszczono znacznik dopasowania stanu prezentacji.



Rys. 49: Ekran dotykowy procesu roboczego

#### W celu dopasowania obrazu mikro-USG do danych z badania MRI:

**NOTA**  
EN-N140



Funkcja dopasowania *Alignment* jest włączona na ekranie dotykowym procesu roboczego *Workflow* tylko dla trybów i podtrybów obsługiwanych przez FusionVu.

1. Otworzyć ekran dotykowy procesu roboczego (*Workflow*).
2. Obrócić przetwornik EV29L tak, aby na obrazie mikro-USG widoczna była cewka moczowa (tj. linia środkowa sterczą).
3. Nacisnąć opcję **Mid-line** (Linia środkowa) w *FusionVu Alignment* (Dopasowanie FusionVu) w celu uzyskania sztywnej rejestracji MRI.

Linia środkowa sterczą na obrazie mikro-USG jest zrównana ze znacznikiem dopasowania linii środkowej (tj. znacznikiem dopasowania stanu prezentacji w oznaczeniach GSPS) w danych MRI. Znacznik dopasowania stanu prezentacji musi mieć długość od 20 mm do 150 mm i składać się z linii tamanej znacznika DICOM w płaszczyźnie strzałkowej. Jeżeli w płaszczyźnie oznaczony jest więcej niż jeden znacznik dopasowania stanu prezentacji, FusionVu użyje ostatnio umieszczonego znacznika w celu dopasowania do linii środkowej sterczą.

Na obrazie mikro-USG wyświetlany jest mały, kwadratowy obraz kontrolny MRI, który można włączać i wyłączać (ON / OFF). Obraz kontrolny MRI śledzi obrót przetwornika EV29L z przyrostem co jeden stopień w czasie rzeczywistym. Znaczniki zmian chorobowych (tj. znaczniki prezentacji ważnego obszaru) zaznaczone w badaniu MRI są oznaczone kolorem czerwonym i mają okrągły kształt.

**NOTA**  
EN-N141



Obraz kontrolny MRI jest wyświetlany tylko wtedy, gdy wycinek linii środkowej w danych badania MRI został zrównany z linią środkową sterza na obrazie mikro-USG.

Na ekranie dotykowym procesu roboczego (Workflow) zostaną włączone znaczniki, które umożliwiają osobie obsługującej dopasowanie lewego i prawego bocznego brzegu sterza zarówno na obrazie USG, jak i na obrazie kontrolnym MRI w celu elastycznej rejestracji MRI.

Naciśnięcie przycisku Mid-line (linia środkowa) resetuje również położenie zerowe przetwornika EV29L, jak opisano w Rozdział 5 punkt 5, w taki sposób, że wartość kąta (Angle) wskazywana na ekranie obrazowania odzwierciedla jego położenie obrotowe w stosunku do położenia zerowego.

4. (Opcjonalnie) Wyrównać lewy i/lub prawy boczny brzeg sterza w celu elastycznej rejestracji MRI, korzystając z opcji *FusionVu Alignment* (Dopasowanie FusionVu):
  - Obrócić przetwornik EV29L, aż na obrazie mikro-USG wyświetli się boczny brzeg sterza po prawej stronie. Nacisnąć **Patient Right** (Prawa strona pacjenta).
  - Obrócić przetwornik EV29L, aż na obrazie kontrolnym MRI wyświetli się boczny brzeg sterza po prawej stronie. Nacisnąć **MRI Right** (Prawa strona MRI).
  - Obrócić przetwornik EV29L, aż na obrazie mikro-USG wyświetli się boczny brzeg sterza po lewej stronie. Nacisnąć **Patient Left** (Lewa strona pacjenta).
  - Obrócić przetwornik EV29L, aż na obrazie kontrolnym MRI wyświetli się boczny brzeg sterza po lewej stronie. Nacisnąć **MRI Left** (Lewa strona MRI).

Kiedy para krawędzi jest ustawiona po lewej lub prawej stronie lub po obu stronach, do wyświetlania obrazu USG stosowana jest elastyczna korekcja dopasowania, aby poprawić jego dopasowanie do obrazu MRI.

Jeżeli nie ustalono pary lewych lub prawych krawędzi, w dalszym ciągu stosowana jest sztywna rejestracja MRI opierająca się na dopasowaniu linii środkowej.

5. Kontynuować obrazowanie zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi.

W miarę obracania się przetwornika EV29L znaczniki zmian na obrazie kontrolnym MRI wyrównują się z podejrzaną tkanką na obrazie mikro-USG.

**OSTRZEŻENIE**  
EN-W73



Aktualizacje obrazu MRI w czasie rzeczywistym odzwierciedlają wyłącznie obrót przetwornika. Nie odzwierciedlają one ruchów bocznych przetwornika po wykonaniu dopasowania.

Przesuwanie przetwornika bocznie do odbytnicy lub z odbytnicy po dopasowaniu obrazu kontrolnego MRI do obrazu mikro-USG może uniemożliwić pobranie zamierzonej biopsji z prawidłowego miejsca.

**OSTRZEŻENIE**

EN-W71



Obraz kontrolny MRI ma na celu pomóc osobie obsługującej w wizualizacji celu MRI przeznaczonego do biopsji. Rzeczywiste dopasowanie obrazu kontrolnego MRI i obrazu mikro-USG zależy od dokładności czujnika ruchu w przetworniku EV29L.

Zawsze sprawdzać względne dopasowanie pomiędzy znacznikami zmian chorobowych na obrazie kontrolnym MRI i obrazie mikro-USG na żywo. W razie potrzeby zresetować dopasowanie.

**NOTA**

EN-N145



Nie mierzyć obrazu kontrolnego MRI. Obraz kontrolny MRI nie jest wyświetlany w tej samej skali, co obraz mikro-USG. Pomiary wykonane na obrazie kontrolnym MRI będą nieprawidłowe.

Obraz kontrolny  
MRI

Znacznik zmian  
chorobowych  
(prezentacja  
ważnego  
obszaru  
zaznaczona w  
badaniu MRI).

Podejrzany  
obszar



Rys. 50: Obraz kontrolny MRI FusionVu w trybie 2D

### W celu przełączenia wyświetlania obrazu kontrolnego MRI:

- Wybrać przełącznik **ON/OFF** obok Overlay (Nakładka).
- Na ekranie obrazowania obraz kontrolny MRI włącza się i wyłącza.

## 2 Cognitive Assist (Fuzja w oparciu o PI-RADS)

### 2.1 Proces roboczy – Cognitive Assist

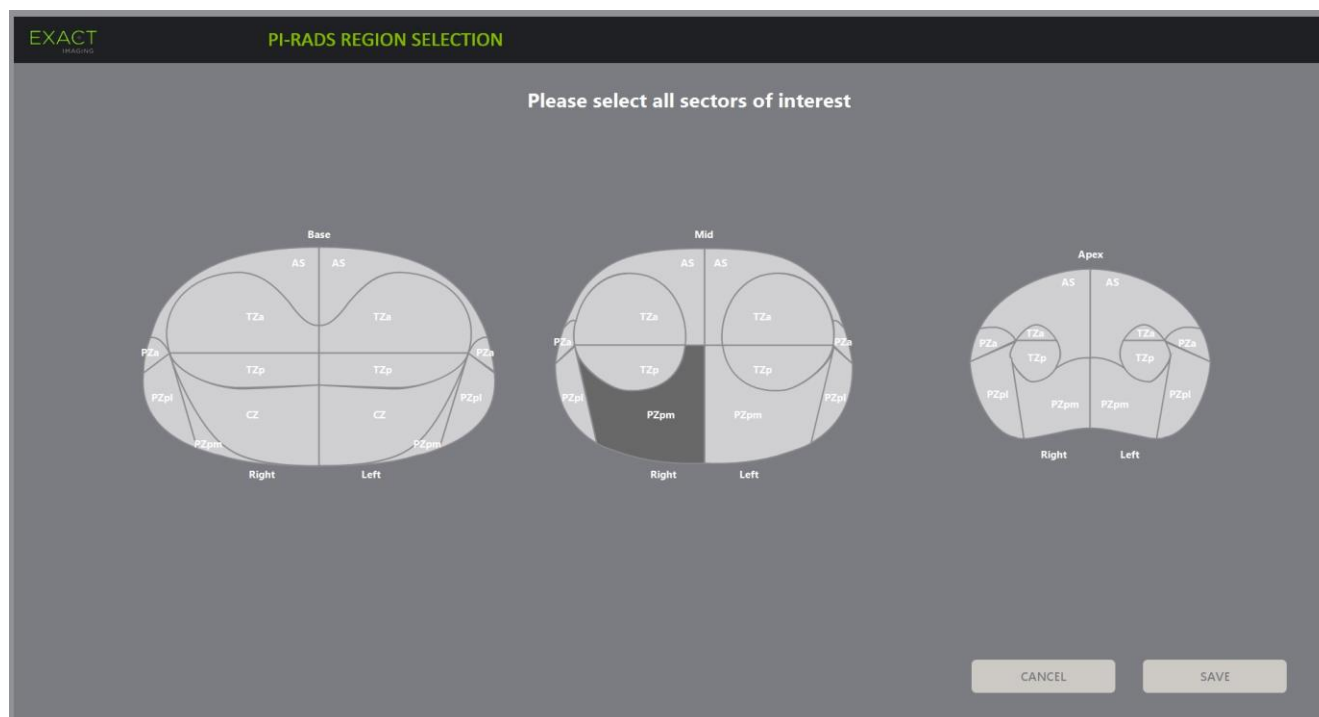
Proces roboczy Cognitive Assist składa się z następujących etapów:

- Na ekranie wyboru obszaru PI-RADS (*PI-RADS Region Selection*) należy użyć raportu PI-RADS do zidentyfikowania i wybrania sektorów stercza podanych w raporcie PI-RADS
- Obrazowanie stercza, zoptymalizowanie obrazu i dopasowanie obrazu mikro-USG do linii środkowej stercza (tj. cewki moczowej) i jego bocznych brzegów po lewej i prawej stronie
- Obrazowanie stercza w celu określenia patologii zgodnie ze wskazówkami na podstawie obrazu kontrolnego PI-RADS
- Udokumentowanie wszelkich zmian (opcjonalne)
- Pomiar objętości stercza
  - Użycie podtrybu łączenia *Stitch* w przypadku dużego stercza



- Obrazowanie stercza, aby określić miejsce wykonania znieczulenia
- Podanie znieczulenia
- Obrazowanie stercza w celu określenia patologii zgodnie ze wskazówkami na podstawie obrazu kontrolnego PI-RADS
- Przeprowadzenie namierzonych biopsji
- Przeprowadzenie ogólnoustrojowych biopsji
- Zapisanie i zamknięcie badania

Ekran wyboru obszaru PI-RADS (*PI-RADS Region Selection*) udostępnia wykresy raportowania PI-RADS v2, na których osoba obsługująca może wskazać interesujące sektory (*sectors of interest*).



Rys. 51: Wybór obszaru PI-RADS

#### W celu wybrania interesujących sektorów PI-RADS i uruchomienia kognitywnego asystenta badania (*Cognitive Assist*):

1. W oparciu o raport PI-RADS należy użyć manipulatora kulkowego do ustawienia kursora na interesującym sektorze.
  2. Nacisnąć **Set** (Ustaw) na panelu sterowania.  
Interesujący sektor (*sector of interest*) został wybrany.
  3. Powtarzać kroki 1 i 2, aż w każdym obszarze stercza zostaną wybrane wszystkie interesujące sektory wskazane w raporcie PI-RADS.
  4. Nacisnąć **Save** (Zapisz), aby kontynuować, albo **Cancel** (Anuluj), aby powrócić do ekranu *Patient/Study* (Pacjent/Badanie).
- Po naciśnięciu **Save** (Zapisz) zapisane zostaną interesujące sektory i pojawi się ekran pacjent/badanie (*Patient/Study*).

- Wybrać inne opcje badania a następnie **Save** (Zapisz).

Informacje, w tym informacje dotyczące interesujących sektorów, są zapisywane w nowym badaniu.

Otwiera się ekran obrazowania, gotowy do obrazowania w trybie 2D.

Otwiera się ekran dotykowy procesu roboczego (*Workflow*).

## 2.2 Dopasowanie asystenta kognitywnego (Cognitive Assist) (sektory PI-RADS i mikro-USG na żywo)

Osoba obsługująca wykorzystuje funkcję dopasowania *FusionVu Alignment* do identyfikacji linii środkowej stercza (tj. cewki moczowej) i jej bocznych granic po lewej i prawej stronie. System ExactVu wykorzystuje te znaczniki do utworzenia obrazu kontrolnego PI-RADS, który wyświetla wybrane, interesujące sektory. Na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*) znajdują się przyciski *FusionVu Alignment* (Dopasowanie FusionVu).

### W celu dopasowania obrazu mikro-USG do interesujących sektorów PI-RADS:

- Otworzyć ekran dotykowy procesu roboczego (*Workflow*).
- Dopasować dane PI-RADS do granic stercza, korzystając z opcji dopasowania *FusionVu Alignment*:
  - Obrócić przetwornik EV29L tak, aby na obrazie mikro-USG widoczna była cewka moczowa (tj. linia środkowa stercza). Nacisnąć **Mid-line** (Linia środkowa).
  - Obrócić przetwornik EV29L, aż wyświetli się boczny brzeg stercza po prawej stronie. Nacisnąć **Patient Right** (Prawa strona pacjenta).
  - Obrócić przetwornik EV29L, aż wyświetli się boczny brzeg stercza po lewej stronie. Nacisnąć **Patient Left** (Lewa strona pacjenta).

Mały obraz kontrolny PI-RADS jest wyświetlany na obrazie mikro-USG i przedstawia stercz w oparciu o określone przez osobę obsługującą lewe i prawe boczne brzegi oraz linię środkową stercza. Wskazuje interesujące sektory zidentyfikowane przez osobę obsługującą na ekranie wyboru obszaru PI-RADS (*PI-RADS Region Selection*).

#### NOTA EN-N144



Obraz kontrolny PI-RADS jest wyświetlany tylko wtedy, gdy linia środkowa stercza (tj. cewki moczowej) oraz lewa i prawa granica zostały dopasowane na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*).

Panel statusu wyświetla wykresy raportowania PI-RADS v2 wskazujące interesujące sektory wybrane przez osobę obsługującą na ekranie wyboru obszaru PI-RADS (*PI-RADS Region Selection*). Każdy z nich zawiera wskaźnik obszaru PI-RADS, oznaczony czerwoną strzałką.

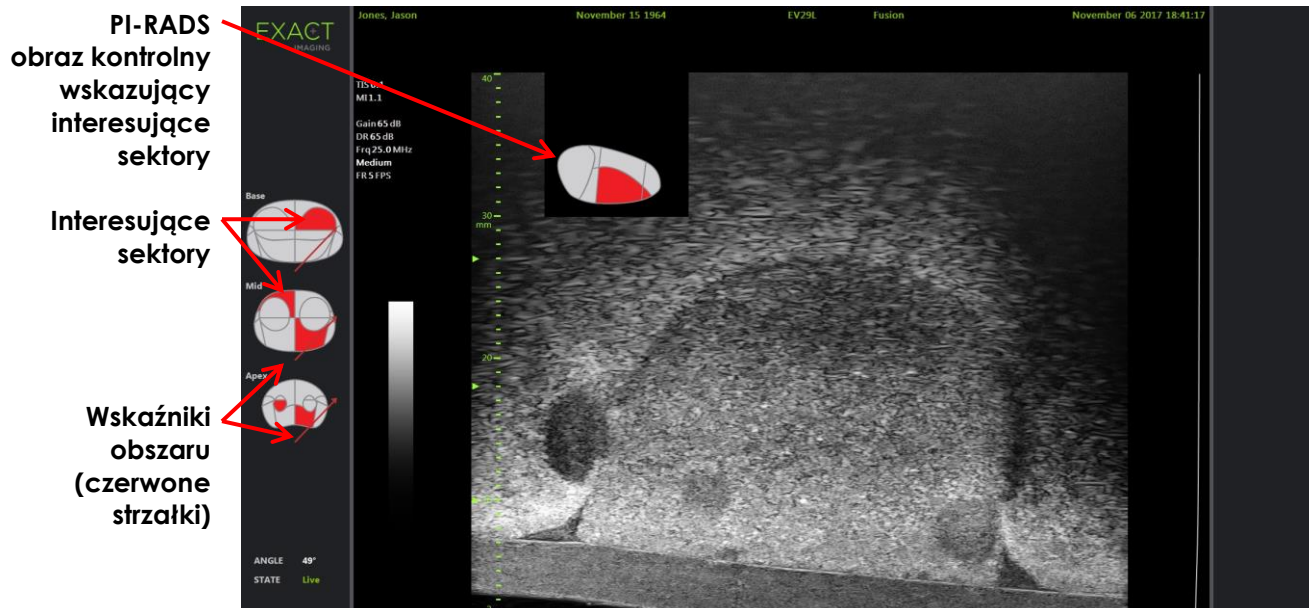
Naciśnięcie przycisku Mid-line (linia środkowa) resetuje również położenie zerowe przetwornika EV29L, jak opisano w Rozdział 5, punkt 5, w taki sposób, że wartość kąta (*Angle*) wskazywana na ekranie obrazowania odzwierciedla jego położenie obrotowe w stosunku do położenia zerowego.

- Kontynuować obrazowanie zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi.

Gdy przetwornik EV29L zostanie obrócony podczas obrazowania, obraz kontrolny PI-RADS i wskaźniki obszaru PI-RADS zostaną zaktualizowane w celu śledzenia obrotu przetwornika EV29L, a wyświetlona wartość kąta *Angle* aktualizuje się w czasie rzeczywistym (patrz Rys. 52).

**NOTA**  
EN-N145

Nie mierzyć obrazu kontrolnego PI-RADS. Obraz kontrolny PI-RADS nie jest wyświetlany w tej samej skali, co obraz mikro-USG. Pomiary wykonane na obrazie kontrolnym PI-RADS będą nieprawidłowe.



Rys. 52: Obraz kontrolny PI-RADS asystenta kognitywnego (Cognitive Assist) i wskaźniki obszaru w trybie 2D

**NOTA**  
EN-N131

Jeżeli na ekranie wyboru obszaru PI-RADS (*PI-RADS Region Selection*) nie zidentyfikowano żadnych *interesujących* sektorów pod kątem PI-RADS, obraz kontrolny PI-RADS i wskaźniki obszaru PI-RADS nie są wyświetlane w panelu statusu.

### 3 Wspólne funkcje FusionVu

Osoba obsługująca może włączać i wyłączać wyświetlanie obrazu kontrolnego MRI i obrazu kontrolnego PI-RADS za pomocą ekranu dotykowego procesu roboczego (*Workflow*).

**W celu włączenia lub wyłączenia obrazu kontrolnego MRI lub PI-RADS:**

- Na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*) przetączyć opcję nakładki (*Overlay*) na **ON**, aby włączyć wyświetlanie odpowiedniego obrazu kontrolnego
- Na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*) przetączyć opcję nakładki (*Overlay*) na **OFF**, aby wyłączyć wyświetlanie odpowiedniego obrazu kontrolnego

Czasami może się wydawać, że obraz mikro-USG i obraz kontrolny PI-RADS lub MRI tracą wzajemne dopasowanie. Osoba obsługująca może zresetować dopasowanie za pomocą ekranu dotykowego procesu roboczego (*Workflow*).

**W celu zresetowania dopasowania do MRI i PI-RADS:**

- Na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*) nacisnąć **Reset** (Resetuj).

Dopasowanie danych badań PI-RADS i MRI zostaje zresetowane do stanu domyślnego, czyli nieustawionego.

Obraz kontrolny znika z ekranu obrazowania i, jeśli ma to zastosowanie, znikają wskaźniki obszaru PI-RADS.

Opcje *FusionVu Alignment* (Dopasowanie FusionVu) na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*) wskazują, że można je ustawić.

## Rozdział 9 Używanie pomiarów

System ExactVu udostępnia kilka typów pomiarów, które można wykorzystać do pomiaru różnych aspektów struktur anatomicznych.

Są one następujące:

- Distance – Odległość (wyświetlana w cm): na jednej klatce można wykonać do 4 pomiarów
- Area – Powierzchnia (wyświetlana w cm<sup>2</sup>): na jednej klatce można wykonać do 2 pomiarów
- Volume – Objętość (wyświetlana w cm<sup>3</sup>)
  - Na jednej klatce w trybie podwójnym (Dual) lub poprzecznym (Transverse) można wykonać maksymalnie 3 pomiary objętości
  - W przypadku egzaminu typu „Miednica” (Pelvis) można również wykonać pomiary objętości przed mikcją oraz po mikcji

Pomiary odległości i powierzchni można zastosować do obrazu w dowolnym trybie, gdy obrazowanie jest wstrzymane lub gdy obraz jest wyświetlany do przeglądu. Jeżeli pomiar jest wykonywany na obrazie sekwencyjnym, ma on zastosowanie tylko do pojedynczej klatki, na której został utworzony. Pomiary objętości wymagają trybu podwójnego (Dual) lub poprzecznego (Transverse), aby utworzyć obrazy w płaszczyźnie strzałkowej i poprzecznej, które rejestrują długość, szerokość i wysokość.

**NOTA**  
EN-N178



Pomiarów i adnotacji nie można wykonywać na obrazach w przeglądzie (review), jeśli badanie zostało wczytane ze źródła zewnętrznego, takiego jak urządzenie pamięci masowej USB.

### 1 Tworzenie pomiaru

Pomiarów dokonuje się na obrazie za pomocą ekranu dotykowego pomiarów (Measurements). Ekran dotykowy pomiarów zawiera ikony poszczególnych typów pomiarów, które można wybrać i umieścić na obrazie. Dla każdego typu pomiaru dostępny jest wybór opcji suwmiarki.

Zmierzone wartości wyświetlana są w nagłówku ekranu obrazowania. Każda z nich jest wyświetlana, pokazując typ i numer identyfikacyjny, aby odróżnić ją od innych wartości, które należą do tego samego typu pomiaru. Zmierzone wartości są wyświetlane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku. Wartość objętości resztkowej (Residual Volume) jest wyświetlana z dokładnością do jednego miejsca po przecinku.

#### W celu otwarcia ekranu dotykowego pomiarów:

- Nacisnąć **Measure** (Zmierz) na panelu sterowania.

Pojawia się ekran dotykowy pomiarów (Measurements).

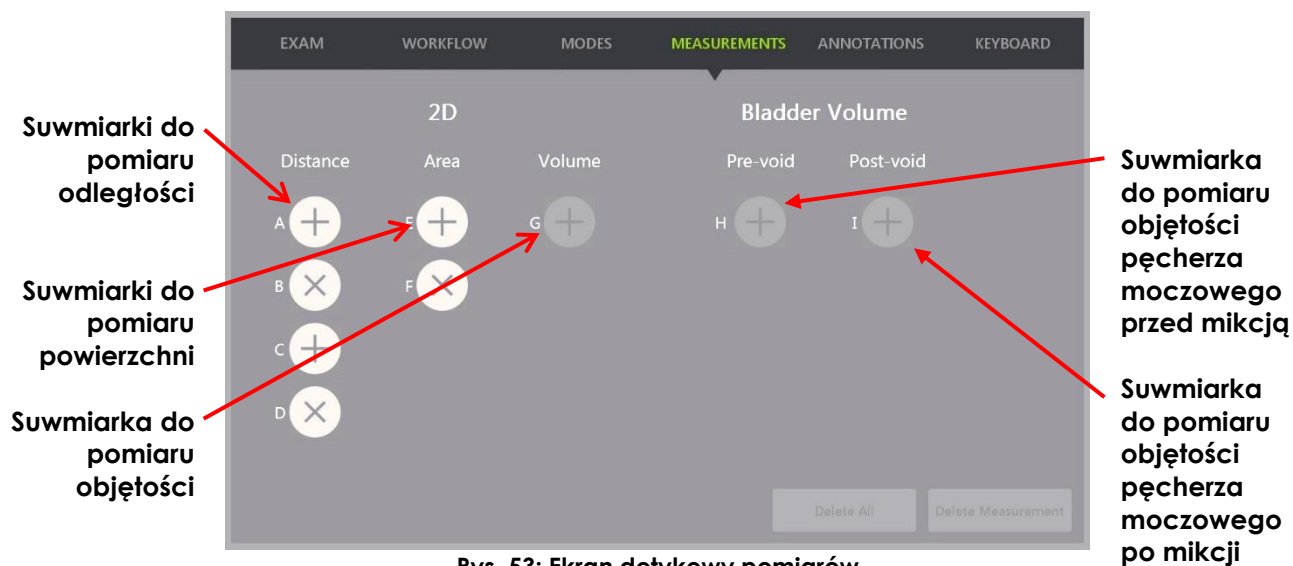
Rozpoczyna się domyślny *typ pomiaru* dla bieżącego trybu. Obejmuje on:

- Volume (Objętość) dla trybu podwójnego (Dual) i poprzecznego (Transverse)
- Distance (Odległość) dla dowolnego innego trybu

**NOTA**  
EN-N62



Stan przycisku ikony suwmiarki na ekranie dotykowym pomiarów (Measurements) wskazuje typ trwającego pomiaru.



Rys. 53: Ekran dotykowy pomiarów

## 1.1 Tworzenie pomiaru odległości

Miarą odległości jest linia łącząca dwie suwmiarki.

Suwmiarki pomiarowe umieszcza się za pomocą manipulatora kulkowego wraz z przyciskami **Next** (Dalej) i **Set** (Ustaw).

### W celu utworzenia pomiaru odległości i zapisania obrazu:

1. Na ekranie dotykowym pomiarów (*Measurements*) naciśnięć jedną z ikon suwmiarki do pomiaru odległości (*Distance*).

Aktywna jest pierwsza suwmiarka pomiarowa, a jej ruchem steruje manipulator kulkowy.

2. Umieścić suwmiarkę w żądanym miejscu przy użyciu manipulatora kulkowego.
3. Naciśnięć **Next** (Dalej) na *panelu sterowania*.

Pozycja pierwszej suwmiarki jest ustalona, a druga suwmiarka z tego samego pomiaru odległości (*Distance*) staje się aktywna.

Odległość między suwmiarkami jest wyświetlana w nagłówku ekranu obrazowania i aktualizuje się w czasie rzeczywistym w miarę przesuwania się suwmiarki.

4. Umieścić drugą suwmiarkę w żądanym miejscu przy użyciu manipulatora kulkowego.
5. Naciśnięć **Set** (Ustaw) na *panelu sterowania*.

Pozycja drugiej suwmiarki jest ustalona, a pomiar odległości (*Distance*) jest zakończony.

Ikona suwmiarki używana do pomiaru nie jest już dostępna na ekranie dotykowym pomiarów (*Measurements*) i nie można jej używać do tworzenia nowego pomiaru.

Zmierzona wartość wyświetlana jest w nagłówku ekranu obrazowania.

6. W celu zapisania obrazu naciśnięć **Frame** (Klatka) na *panelu sterowania* lub przetącznik nożny, jeśli został skonfigurowany do zapisywania klatek.

Razem z badaniem zapisywany jest obraz składający się z jednej klatki, zawierający pomiar. Jeżeli obraz został otwarty jako obraz *przeglądu*, zapisana zostanie kolejna kopia obrazu zawierająca pomiar odległości.

Wartość zmierzona na podstawie położenia aktywnej suwmiarki

Aktywna suwmiarka



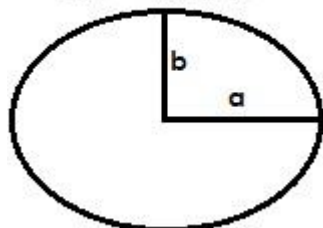
Rys. 54: Pomiar odległości

## 1.2 Tworzenie pomiaru powierzchni

Pomiar powierzchni to elipsoida utworzona przez dwa przecinające się odcinki, na których zazwyczaj mierzona jest długość i wysokość.

Pomiar powierzchni jest obliczany przy użyciu standardowego wzoru na powierzchnię elipsoidy:

$$A = \pi a b$$



Gdzie:

- a i b to ½ długości dwóch odcinków (niezależnie od kolejności ich pomiaru)

W przypadku trybów, które pokazują wiele obrazów (tj. tryb podwójny i tryb poprzeczny), obie suwmiarki dla każdego odcinka muszą być umieszczone na tym samym polu.

**UWAGA**  
EN-C20



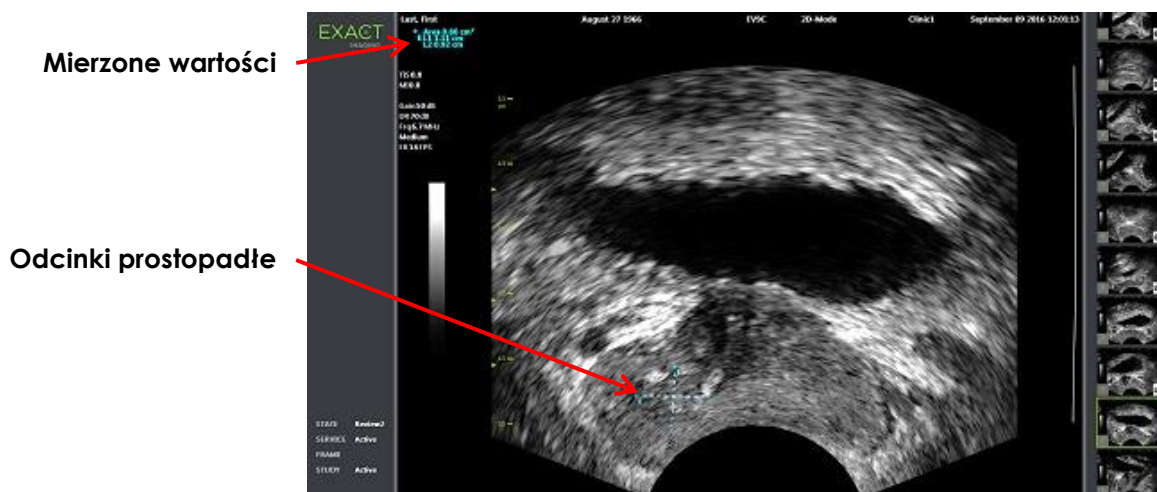
W celu uzyskania maksymalnej dokładności pomiaru, dwa odcinki powinny być prostopadłe.

### W celu utworzenia pomiaru powierzchni i zapisania obrazu:

1. Na ekranie dotykowym pomiarów (*Measurements*) naciśnięć jedną z ikon suwmiarki dożądanego pomiaru powierzchni (*Area*).  
Aktywna jest pierwszy suwmiarka *pierwszego odcinka*, a jej ruchem steruje manipulator kulkowy.
2. Umieścić suwmiarkę w żądanym miejscu przy użyciu manipulatora kulkowego.



3. Nacisnąć **Next** (Dalej) na panelu sterowania.  
Pozycja pierwszej suwmiarki jest ustalona, a druga suwmiarka staje się aktywna.  
Odległość między suwmiarkami jest wyświetlana w nagłówku ekranu obrazowania i aktualizuje się w czasie rzeczywistym w miarę przesuwania się suwmiarki.
4. Umieścić drugą suwmiarkę w żdanym miejscu przy użyciu manipulatora kulkowego.
5. Nacisnąć **Set** (Ustaw) na panelu sterowania.  
Pozycja drugiej suwmiarki jest ustalona i uzupełnia pierwszy odcinek dla pomiaru powierzchni (Area).  
Rozpoczyna się drugi odcinek.
6. Umieścić pierwszą suwmiarkę w żdanym miejscu przy użyciu manipulatora kulkowego.
7. Nacisnąć **Next** (Dalej) na panelu sterowania.  
Pozycja pierwszej suwmiarki jest ustalona, a druga suwmiarka staje się aktywna.  
Odległość między suwmiarkami jest wyświetlana w nagłówku ekranu obrazowania i aktualizuje się w czasie rzeczywistym w miarę przesuwania się suwmiarki.
8. Umieścić suwmiarkę w żdanym miejscu przy użyciu manipulatora kulkowego.
9. Nacisnąć **Set** (Ustaw) na panelu sterowania.  
Pozycja drugiej suwmiarki jest ustalona i uzupełnia zarówno drugi odcinek jak i pomiar powierzchni.  
Ikona suwmiarki używana do pomiaru nie jest już dostępna i nie można jej używać do tworzenia nowego pomiaru.  
Zmierzona wartość wyświetlana jest w nagłówku ekranu obrazowania wraz z wartościami pomiarów składowych.
10. W celu zapisania obrazu nacisnąć **Frame** (Klatka) na panelu sterowania lub przełącznik nożny, jeśli został skonfigurowany do zapisywania klatek.  
Zapisywany jest obraz jednoklatkowy zawierający pomiar powierzchni. Jeżeli obraz został otwarty jako obraz przeglądu, zapisana zostanie kolejna kopia obrazu zawierająca pomiar(y) powierzchni.



Rys. 55: Pomiar powierzchni

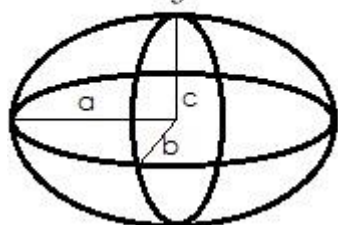


### 1.3 Tworzenie pomiaru objętości

System ExactVu umożliwia utworzenie pomiaru objętości na podstawie pomiarów wykonanych na obrazach poprzecznych i strzałkowych w trybie podwójnym (Dual) lub poprzecznym (Transverse). Pomiar ten składa się z trzech odcinków, które zazwyczaj mierzy się jako wysokość i szerokość w widoku poprzecznym oraz długość w widoku strzałkowym (choć wszystkie odcinki można mierzyć w dowolnym widoku). Obie suwmiarki każdego odcinka muszą być umieszczone na tym samym polu.

Pomiar objętości jest obliczany na podstawie trzech liniowych pomiarów długości, szerokości i wysokości wykonanych na obrazach strzałkowych i poprzecznych uzyskanych w trybie podwójnym (Dual) lub poprzecznym (Transverse). Oblicza się go przy użyciu standardowego wzoru na objętość elipsoidy:

$$V = \frac{4}{3} \pi a b c$$



Gdzie:

- a, b i c to ½ długości odcinków (niezależnie od kolejności ich pomiaru)

#### UWAGA EN-C20



W celu uzyskania maksymalnej dokładności pomiaru, dwa odcinki powinny być prostopadłe.

#### W celu utworzenia wymaganych obrazów, na których można wykonać pomiary objętości:

1. Pozyskać obraz strzałkowy i nacisnąć **Dual/Transverse** (Podwójny/Poprzeczny) na panelu sterowania.

Obraz strzałkowy zostanie zapisany po lewej stronie ekranu obrazowania. Obrazowanie na żywo trwa nadal po prawej stronie.

2. Pozyskanie obrazu poprzecznego:

- W przypadku stosowania przetwornika EV9C obraz poprzeczny uzyskuje się poprzez obrót przetwornika o 90°.
- W przypadku stosowania przetwornika EV29L obraz poprzeczny uzyskuje się poprzez obrót przetwornika w celu uzyskania pełnego przeglądu sterza.
  - Obraz kontrolny (mniejsza wersja obrazu 2D) może służyć jako wskazówka podczas konstruowania obrazu poprzecznego.
  - W celu uzyskania reprezentatywnego obrazu poprzecznego wymagany jest płynny ruch obrotowy. Obracać powoli i nie wprowadzać dodatkowego ruchu podczas konstruowania obrazu.
  - Jeżeli obraz jest wyraźnie zniekształcony, należy powtórzyć obrót w celu nadpisania obrazu.

Na ekranie obrazowania wyświetlane są obok siebie obrazy strzałkowe i poprzeczne.

**UWAGA**

EN-C18



Jeżeli obrót przetwornika jest nieregularny lub zbyt szybki, pasujący sektor wachlarza może zostać zniekształcony i może nie zostać wyświetlony.

Nie wykonywać pomiarów na zniekształconym obrazie.

**W celu utworzenia pomiaru objętości i zapisania obrazu:**

1. W przypadku obrazów strzałkowych i poprzecznych wyświetlanych obok siebie na ekranie obrazowania:
  - Nacisnąć **Measure** (Zmierz) na *panelu sterowania*, LUB
  - Na ekranie dotykowym pomiarów (*Measurements*) nacisnąć przycisk pomiaru objętości (**Volume**)

Pojawia się odcinek z dwoma suwmiarkami końcowymi.

2. Umieścić pierwszą suwmiarkę w żądanym miejscu dowolnego pola, używając do tego manipulatora kulkowego.
3. Nacisnąć **Next** (Dalej) na *panelu sterowania*.  
Pozycja pierwszej suwmiarki jest ustalona, a druga suwmiarka staje się aktywna w tym samym polu.
4. Umieścić drugą suwmiarkę w żądanym miejscu przy użyciu manipulatora kulkowego.
5. Nacisnąć **Set** (Ustaw) na *panelu sterowania*.  
Pozycja drugiej suwmiarki jest ustalona i uzupełnia *pierwszy odcinek* dla pomiaru objętości.  
*Drugi odcinek* rozpoczyna się na obrazie poprzecznym z aktywną pierwszą suwmiarką.

**NOTA**

EN-N90



Na obrazie strzałkowym mierzy się długość strzałkową oraz wysokość i szerokość poprzeczną.

6. Umieścić pierwszą suwmiarkę w żądanym miejscu dowolnego pola przy użyciu manipulatora kulkowego.
7. Nacisnąć **Next** (Dalej) na *panelu sterowania*.  
Pozycja pierwszej suwmiarki jest ustalona, a druga suwmiarka staje się aktywna w tym samym polu.
8. Umieścić drugą suwmiarkę w żądanym miejscu przy użyciu manipulatora kulkowego.
9. Nacisnąć **Set** (Ustaw) na *panelu sterowania*.  
Pozycja drugiej suwmiarki jest ustalona i uzupełnia *drugi odcinek* dla pomiaru objętości.  
*Trzeci odcinek* rozpoczyna się w polu obrazu poprzecznego.
10. Umieścić pierwszą suwmiarkę w żądanym miejscu dowolnego pola przy użyciu manipulatora kulkowego.
11. Nacisnąć **Next** (Dalej) na *panelu sterowania*.  
Pozycja pierwszej suwmiarki jest ustalona, a druga suwmiarka staje się aktywna w tym samym polu.
12. Umieścić drugą suwmiarkę w żądanym miejscu przy użyciu manipulatora kulkowego.

13. Nacisnąć **Set** (Ustaw) na panelu sterowania.

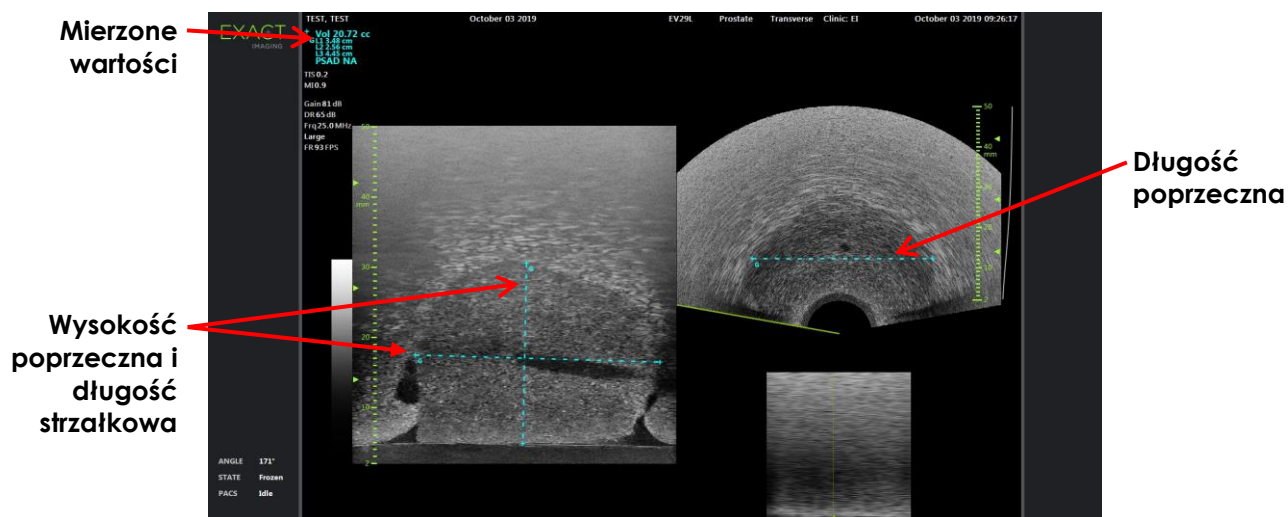
Pozycja drugiej suwmiarki jest ustalona i uzupełnia trzeci odcinek. Pomiar objętości został zakończony.

Zmierzona wartość wyświetlana jest w nagłówku ekranu obrazowania wraz z wartościami pomiarów składowych. Gęstość PSA (PSAD) jest wyświetlana, jeśli wartość PSA (prostate-specific antigen – antygen specyficzny dla stercza) została wprowadzona podczas tworzenia pacjenta/badania.

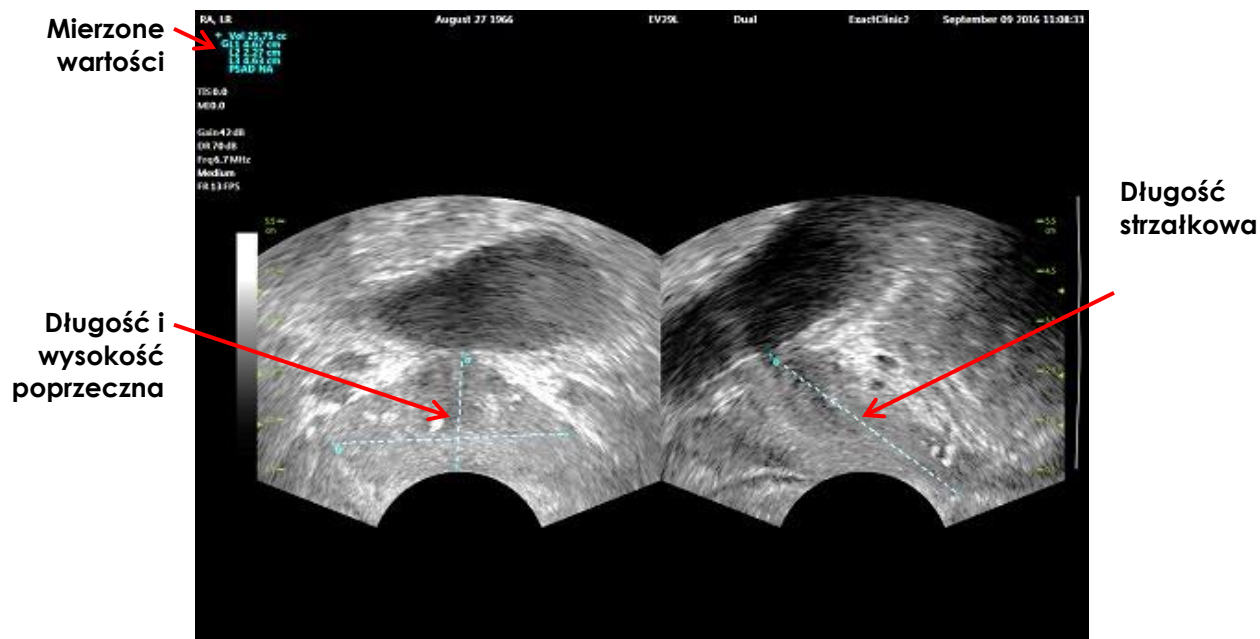
Ikona suwmiarki dla pomiaru objętości wskazuje, że jest ona używana do istniejącego pomiaru.

14. W celu zapisania obrazu nacisnąć **Frame** (Klatka) na panelu sterowania lub przetącznik nożny, jeśli został skonfigurowany do zapisywania klatek.

Zapisywany jest obraz jednoklatkowy zawierający pomiar objętości.



Rys. 56: Pomiar objętości (Tryb poprzeczny)



Rys. 57: Pomiar objętości (Tryb podwójny)

### 1.3.1 Gęstość PSA

Oprogramowanie ExactVu automatycznie obliczy wartość gęstości PSA – antygenu specyficznego dla stercza (PSAD) podczas wykonywania pomiaru objętości, korzystając z wartości PSA wprowadzonej na ekranie Pacjent/Badanie (Patient/Study).

Wartość PSAD jest wyświetlana w nagłówku ekranu obrazowania wraz z innymi zmierzonymi wartościami.

**NOTA**  
EN-N63



Jeżeli na ekranie Pacjent/Badanie nie wprowadzono wartości PSA, w przypadku PSAD pojawi się komunikat „N/A”.

Jeżeli wartość lub objętość PSA ulegnie zmianie, obliczone wartości PSAD zostaną odpowiednio zaktualizowane. Obliczone wartości PSAD nie zmieniają się dla zapisanych klatek.

### 1.3.2 Pomiary objętości pęcherza moczowego przed mikcją i po mikcji

W przypadku egzaminu typu „Miednica” (Pelvis) dostępne są dwa pomiary objętości dla obrazów w trybie podwójnym (Dual):

- Pęcherz moczowy przed mikcją (Pre-void)
- Pęcherz moczowy po mikcji (Post-void)

**W celu utworzenia pomiarów objętości pęcherza moczowego przed mikcją i po mikcji:**

1. Po wyświetleniu obrazu w trybie podwójnym (Dual) na ekranie dotykowym pomiarów (Measurements) nacisnąć ikonę pomiaru objętości pęcherza moczowego przed mikcją (Pre-void).
2. Umieścić wszystkie suwmiarki do pomiaru zgodnie z opisem w punkcie 1.3 na stronie 153 oraz nacisnąć przycisk **Frame** (Klatka) na panelu sterowania lub przetącznik nożny, jeśli został skonfigurowany do zapisywania klatek.

Po zakończeniu pomiaru i zapisaniu obrazu zmierzona wartość objętości pęcherza moczowego zostanie wyświetlona w nagłówku ekranu obrazowania wraz z wartościami pomiarów składowych.

Ikona pomiaru objętości pęcherza po mikcji (Post-void) jest włączona.

3. Na ekranie dotykowym pomiarów (Measurements) nacisnąć ikonę pomiaru objętości pęcherza po mikcji (Post-void).
4. Umieścić wszystkie suwmiarki do pomiaru zgodnie z opisem w punkcie 1.3 na stronie 153.

Po zakończeniu pomiaru zmierzona wartość objętości wyświetlana jest w nagłówku ekranu obrazowania wraz z wartościami pomiarów składowych.

W przypadku pomiaru objętości pęcherza moczowego przed mikcją (Pre-void) oraz po mikcji (Post-void) obliczana jest objętość resztkowa (Residual Volume) i wyświetlana jako wartość procentowa w nagłówku obrazu, na którym zmierzono objętość pęcherza po mikcji. Etykieta do obliczenia objętości resztkowej jest wyświetlana jako *Resid*.



Rys. 58: Obliczanie objętości resztkowej

Ani pomiar objętości pęcherza moczowego przed mikcją (Pre-void), ani po mikcji (Post-void) nie jest włączony.

5. W celu zapisania obrazu nacisnąć **Frame** (Klatka) na panelu sterowania lub przełącznik nożny, jeśli został skonfigurowany do zapisywania klatek.

Zapisywany jest obraz jednoklatkowy zawierający pomiar objętości pęcherza moczowego.

#### NOTA

EN-N157



Przy każdym przeprowadzaniu egzaminu miednicy można wykonać jeden zestaw pomiarów objętości pęcherza.

#### NOTA

EN-N166



Jeżeli zmierzona objętość pęcherza po mikcji (*Post-void*) jest większa niż zmierzona objętość pęcherza przed mikcją (*Pre-void*), objętość reszkowa (*Residual Volume* lub *Resid.*) jest wyświetlana jako „N/A”.

## 2 Edytowanie pomiaru

Pomiary na obrazie można edytować, wybierając pomiar do edycji na ekranie dotykowym pomiarów (*Measurements*), a następnie przesuwając suwmiarki zależnie od potrzeb.

### W celu edytowania pomiaru i zapisania obrazu:

1. Po wyświetleniu obrazu, który ma być edytowany nacisnąć ikonę suwmiarki, aby dokonać edycji pomiaru na ekranie dotykowym pomiarów (*Measurements*).

Wybrany pomiar staje się aktywny i wskazuje, która suwmiarka i która linia (jeśli dotyczy) są aktywne.

2. Jeżeli żądana suwmiarka jest aktywna, umieścić ją w żądanym miejscu, używając do tego manipulatora kulkowego.
3. Nacisnąć **Next** (Dalej) na panelu sterowania.
4. W celu przełączenia aktywnej suwmiarki w aktywnej linii nacisnąć **Next** (Dalej) na panelu sterowania.

Aktywna suwmiarka dla aktywnej linii przełącza się na inną suwmiarkę.

5. Aby przełączyć aktywną linię na następną dostępną linię, nacisnąć **Set** (Ustaw) na panelu sterowania.

Następna dostępna linia staje się linią aktywną.

6. Rozmieścić wszystkie żądane suwmiarki.

Odległość między suwmiarkami dla aktywnej linii jest wyświetlana w nagłówku ekranu obrazowania i aktualizuje się w czasie rzeczywistym w miarę przesuwania się suwmiarki.

7. Po prawidłowym rozmieszczeniu wszystkich suwmiarek nacisnąć **Set** (Ustaw) na panelu sterowania w celu zakończenia edycji pomiaru.

Zmierzona wartość wyświetlana jest w nagłówku ekranu obrazowania wraz z wartościami pomiarów składowych.

Ikona suwmiarki danego pomiaru wskazuje, że jest ona używana do istniejącego pomiaru.

8. W celu zapisania obrazu nacisnąć **Frame** (Klatka) na panelu sterowania lub przełącznik nożny, jeśli został skonfigurowany do zapisywania klatek.

Obraz jest zapisany i zawiera edytowany pomiar. Jeżeli obraz został otwarty jako obraz *przeglądu*, zapisana zostanie kolejna kopia obrazu zawierająca edytowany(-e) pomiar(y).

**UWAGA**

EN-C48



W przypadku badań zapisanych w wersjach oprogramowania wcześniejszych niż 1.0.3 zmiany wprowadzone w obrazach nie zostaną zapisane.

### 3 Usuwanie pomiaru

Pomiary można usunąć za pomocą ekranu dotykowego pomiarów (*Measurements*).

**W celu usunięcia pomiaru:**

1. Nacisnąć ikonę suwmiarki, aby usunąć pomiar.  
Przycisk *Delete Measurement* (Usuń pomiar) jest aktywny.
2. Nacisnąć **Delete Measurement** (Usuń pomiar).  
Pomiar zostanie usunięty z obrazu.  
Ikona suwmiarki usuniętego pomiaru jest dostępna dla nowego pomiaru.
3. W celu zapisania obrazu nacisnąć **Frame** (Klatka) na *panelu sterowania* lub przetącznik nożny, jeśli został skonfigurowany do zapisywania klatek.  
Obraz zostaje zapisany i nie zawiera usuniętego pomiaru.

**W celu usunięcia wszystkich pomiarów:**

1. Na ekranie dotykowym pomiarów (*Measurements*) nacisnąć **Delete All** (Usuń wszystko).  
Wszystkie pomiary zostaną usunięte z obrazu.  
Ikony suwmiarki usuniętych pomiarów są dostępne dla nowego pomiaru.
2. W celu zapisania obrazu nacisnąć **Frame** (Klatka) na *panelu sterowania* lub przetącznik nożny, jeśli został skonfigurowany do zapisywania klatek.  
Obraz zostaje zapisany i nie zawiera żadnego pomiaru.

### 4 Anulowanie pomiaru w toku

Gdy pomiar jest w toku, niektóre czynności anulują pomiar, w tym:

- Rozpoczęcie obrazowania
- Zmiana ekranów
- Zmiana trybów
- Nacisnąć suwmiarkę, aby wybrać istniejący pomiar lub inny typ pomiaru
- Nacisnąć Measure (Zmierz)

## Rozdział 10 Korzystanie z adnotacji

Adnotacje (Annotations) to etykiety tekstowe służące do oznaczania struktur anatomicznych na obrazie.

Adnotacje są tworzone przy pomocy ekranu dotykowego adnotacji (*Annotations*). Ekran dotykowy adnotacji zawiera ikony widoków, etykiety adnotacji i wstępnie określone adnotacje opierające się na odpowiednich widokach i strukturach oraz typie egzaminu.

Adnotacje można zastosować do obrazu podczas obrazowania, gdy obrazowanie jest wstrzymane lub gdy obraz jest wyświetlany do przeglądu. Adnotację można zastosować do obrazu sekwencyjnego podczas obrazowania, do klatki lub do pojedynczej klatki obrazu sekwencyjnego. Gdy obraz sekwencyjny jest wyświetlany do przeglądu (*review*), adnotacja jest dodawana tylko do pojedynczej klatki, na której została ona utworzona. Do obrazu można dodać maksymalnie osiem adnotacji.

**NOTA**  
EN-N178



Pomiarów i adnotacji nie można wykonywać na obrazach w przeglądzie (*review*), jeśli badanie zostało wczytane ze źródła zewnętrznego, takiego jak urządzenie pamięci masowej USB.

Adnotacja na żywo (*live annotation*) (tj. adnotacja utworzona podczas obrazowania) jest wyświetlana na ramkach bufora pamięci, które są rejestrowane po utworzeniu adnotacji. Położenie aktywnej adnotacji pozostaje takie samo w stosunku do skali głębi obrazu, gdy osoba obsługująca zmienia głębię.

Adnotacja na żywo pozostaje na obrazie, chyba że wystąpi jedna z następujących czynności:

- Adnotacja została usunięta
- Rozpoczęto nowe badanie

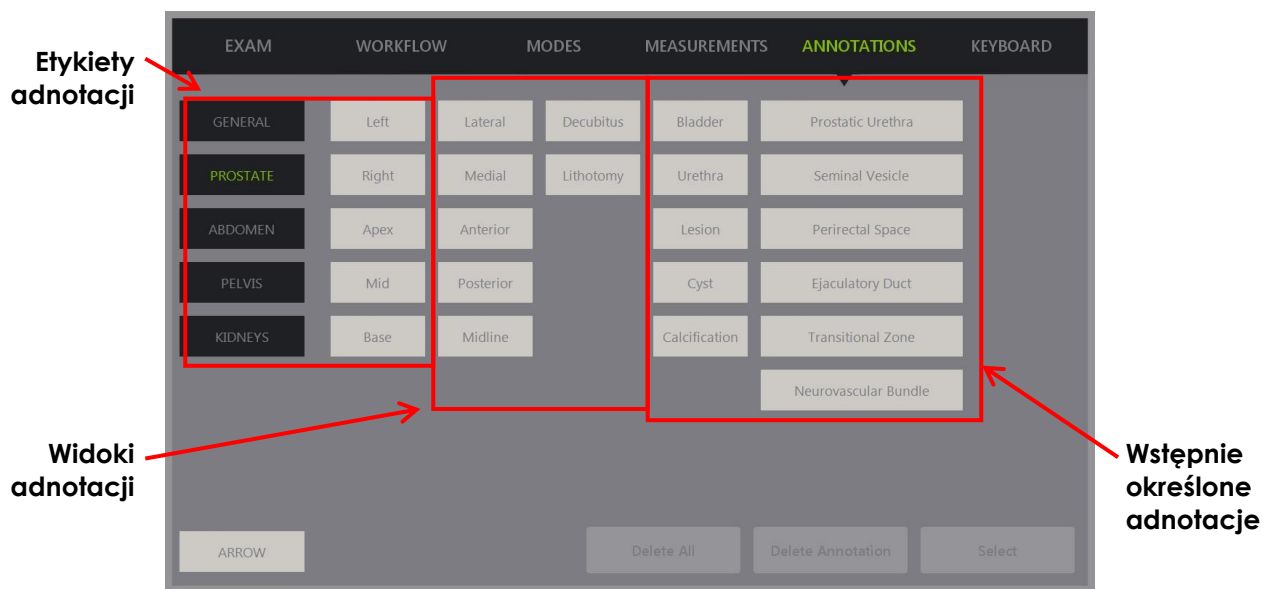
Adnotacje na żywo nie są obecne na obrazie w przeglądzie (*review*). Nie występują one również w następujących trybach obrazowania:

- Tryb poprzeczny (*Transverse*)
- Podtryb tączenia (*Stitch*)

Gdy obecne są adnotacje na żywo, a osoba obsługująca rozpoczyna obrazowanie w trybie podwójnym (*Dual Mode*), adnotacje na żywo pojawiają się tylko w lewym polu (tj. w polu statycznym). Nie są one stosowane do obrazu na żywo.

System ExactVu obsługuje następujące typy adnotacji:

- Wstępnie określony tekst
- Niestandardowy tekst
- Strzałka



Rys. 59: Ekran dotykowy adnotacji

## 1 Tworzenie adnotacji

W celu utworzenia adnotacji:

- Nacisnąć **Annotate** (Dodaj adnotację) na panelu sterowania lub **Annotation** (Adnotacja) na ekranie dotykowym.

Na ekranie dotykowym otwiera się ekran Adnotacje (*Annotations*) i rozpoczyna się dodawanie adnotacji tekstowej. Jej położenie zależy od używanego przetwornika i może zostać zmienione:

- W przypadku przetwornika EV29L jest ona inicjowana w górnej lewej części obszaru obrazowania
- W przypadku przetwornika EV9C jest ona inicjowana w dolnej środkowej części obszaru obrazowania we wszystkich trybach z wyjątkiem trybu podwójnego (*Dual*), w którym jest ona inicjowana w środku prawego pola
- W przypadku przetwornika EV5C jest ona inicjowana w górnej środkowej części obszaru obrazowania we wszystkich trybach z wyjątkiem trybu podwójnego (*Dual*), w którym jest ona inicjowana w środku prawego pola

Osoba obsługująca może przystąpić do tworzenia adnotacji tekstowej, adnotacji wstępnie określonej lub adnotacji strzałkowej.

**NOTA**  
EN-N113



Jeżeli obraz sekwencyjny jest otwarty w przeglądzie (*review*), próba jego zapisania nie przynosi żadnego efektu. W przeglądzie (*review*) można zapisywać jedynie pojedyncze klatki.

### 1.1 Tworzenie wstępnie określonej adnotacji tekstowej

Tworzenie wstępnie określonej adnotacji tekstowej składa się z dwóch etapów:

- Pozycjonowanie adnotacji tekstowej
- Wybieranie adnotacji



### W celu utworzenia wstępnie określonej adnotacji tekstowej:

1. Gdy pole tekstowe jest aktywne, należy użyć kulki manipulacyjnej, aby umieścić adnotację w żdanym miejscu.
2. Na ekranie dotykowym adnotacji (Annotations) dotknąć widok adnotacji i/lub dowolną inną żdaną etykietę adnotacji.
3. Dotknąć wybraną wstępnie określoną adnotację.

Adnotacja składa się z wybranych etykiet w kolejności, w jakiej każda z nich została dotknięta.

#### NOTA EN-N122



System ExactVu uniemożliwia wybór etykiet, jeśli aktywna adnotacja nie odpowiada żadnej etykiecie adnotacji lub wstępnie określonym adnotacjom na ekranie obrazowania poza już wybranymi.

4. Nacisnąć **Set** (Ustaw) na panelu sterowania.

Adnotacja jest kompletna.

Jeżeli adnotacja zostanie umieszczona podczas obrazowania, obrazowanie będzie kontynuowane, a adnotacja na żywo pozostanie na obrazie. W tym przypadku adnotacja na żywo jest ustawiana, gdy osoba obsługująca wstrzyma obrazowanie.

### W celu zapisania obrazu:

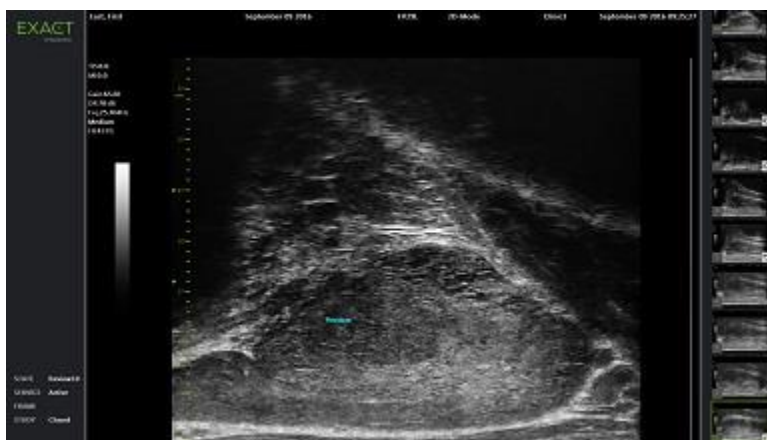
- Nacisnąć **Frame** (Klatka) na panelu sterowania, aby zapisać pojedynczą klatkę, lub przetącznik nożny, jeśli został skonfigurowany do zapisywania klatek.

Razem z badaniem zapisywany jest obraz składający się z jednej klatki i zawiera adnotację. Jeżeli obraz został otwarty jako obraz przeglądu (review), zapisana zostanie kolejna kopia obrazu zawierająca adnotację.

### W celu zapisania obrazu sekwencyjnego z adnotacją statyczną:

- Gdy obrazowanie jest wstrzymane, utworzyć adnotację i nacisnąć **Cine** (Obraz sekwencyjny) lub przetącznik nożny, jeśli został skonfigurowany do zapisywania obrazów sekwencyjnych.

Razem z badaniem zapisywany jest obraz sekwencyjny składający się ze statycznej adnotacji na każdej klatce.



Rys. 60: Wstępnie określona adnotacja

## 1.2 Tworzenie niestandardowej adnotacji tekstowej

Tworzenie niestandardowej adnotacji tekstowej składa się z dwóch etapów:

- Pozycjonowanie adnotacji
- Wprowadzanie tekstu

### W celu utworzenia niestandardowej adnotacji tekstowej:

1. Gdy pole tekstowe jest aktywne, należy użyć kulki manipulacyjnej, aby umieścić adnotację w żądanym miejscu.
2. Nacisnąć **Keyboard** (Klawiatura) na ekranie dotykowym.  
Otwiera się ekranowa *klawiatura*.
3. Wpisać tekst adnotacji.  
Tekst pojawi się w polu tekstowym.
4. Nacisnąć **Set** (Ustaw) na *panelu sterowania*.  
Adnotacja jest kompletna.  
  
Jeżeli adnotacja zostanie umieszczona podczas obrazowania, obrazowanie będzie kontynuowane, a adnotacja pozostanie na obrazie. W tym przypadku adnotacja na żywo jest ustawiana, gdy osoba obsługująca wstrzyma obrazowanie.

### W celu zapisania obrazu:

- Nacisnąć **Frame** (Klatka) na panelu sterowania, aby zapisać pojedynczą klatkę, lub przetącznik nożny, jeśli został skonfigurowany do zapisywania klatek.  
  
Razem z badaniem zapisywany jest obraz składający się z jednej klatki i zawiera adnotację. Jeżeli obraz został otwarty jako obraz przeglądu (*review*), zapisana zostanie kolejna kopia obrazu zawierająca adnotację.

## 1.3 Tworzenie adnotacji strzałkowej

Adnotacja strzałkowa to linia z grotem strzałki, bez tekstu. Tworzenie adnotacji strzałkowej polega na umieszczeniu *punktu kontrolnego* (tj. końca) linii i *punktu kontrolnego* grotu strzałki.

### W celu utworzenia adnotacji strzałkowej:

1. Na ekranie adnotacji (*Annotations*) nacisnąć **Arrow** (Strzałka).  
Pojawia się adnotacja strzałkowa z aktywnym jednym punktem kontrolnym.
2. Użyć manipulatora kulkowego do ustawienia aktywnego punktu kontrolnego w żądanym miejscu.
3. Nacisnąć **Next** (Dalej) na *panelu sterowania*.  
Punkt kontrolny linii jest stały, a punkt kontrolny grotu strzałki staje się aktywny.
4. Użyć manipulatora kulkowego do ustawienia punktu kontrolnego grotu strzałki.
5. Nacisnąć **Next** (Dalej) na *panelu sterowania*, aby przetączyć się na inny punkt kontrolny, jeśli wymagane jest dalsze dopasowanie.
6. Nacisnąć **Set** (Ustaw) na *panelu sterowania* w celu zakończenia adnotacji.  
Adnotacja jest kompletna.  
  
Jeżeli adnotacja zostanie umieszczona podczas obrazowania, obrazowanie będzie kontynuowane, a adnotacja pozostanie na obrazie. W tym przypadku adnotacja na żywo jest ustawiana, gdy osoba obsługująca wstrzyma obrazowanie.

**W celu zapisania obrazu:**

- Nacisnąć **Frame** (Klatka) na *panelu sterowania*, aby zapisać pojedynczą klatkę, lub przetącznik nożny, jeśli został skonfigurowany do zapisywania klatek.

Razem z badaniem zapisywany jest obraz składający się z jednej klatki i zawiera adnotację. Jeżeli obraz został otwarty jako obraz przeglądu (*review*), zapisana zostanie kolejna kopia obrazu zawierająca adnotację.

**2 Edytowanie adnotacji**

Położenie adnotacji można edytować, wybierając adnotację na ekranie dotykowym adnotacji (*Annotations*), a następnie przesuwając adnotację lub punkt kontrolny (w przypadku adnotacji strzałkowej) zależnie od potrzeb.

**NOTA**  
EN-N87




---

Nie można edytować tekstu adnotacji.

---

**W celu edytowania adnotacji:**

- Gdy na obrazie pojawi się adnotacja, która ma być edytowana, nacisnąć **Select** (Wybierz) na ekranie dotykowym adnotacji (*Annotations*).  
Ostatnia utworzona adnotacja staje się aktywna.  
Aktywny punkt kontrolny jest oznaczony kolorem.
- Jeżeli aktywna adnotacja do edytowania nie jest aktywna, naciskać **Select** (Wybierz), aż żądana adnotacja stanie się aktywna.
- Gdy żądana adnotacja jest aktywna, umieścić ją w żądanym miejscu, używając do tego manipulatora kulkowego.
- Nacisnąć **Set** (Ustaw) na *panelu sterowania*, aby zakończyć adnotację, lub nacisnąć **Next** (Dalej), aby przejść do innego punktu kontrolnego (w przypadku edycji adnotacji strzałkowej).
- Gdy adnotacja znajdzie się w żądanym miejscu, nacisnąć **Set** (Ustaw) na *panelu sterowania*.  
Edycja została zakończona.

**W celu zapisania edycji:**

- Nacisnąć **Frame** (Klatka) na *panelu sterowania*, aby zapisać pojedynczą klatkę, lub przetącznik nożny, jeśli został skonfigurowany do zapisywania klatek.

Razem z badaniem zapisywany jest obraz składający się z jednej klatki, zawierający edycję adnotacji. Jeżeli obraz został otwarty jako obraz przeglądu, zapisana zostanie kolejna kopia obrazu zawierająca edycję adnotacji.

**NOTA**  
EN-N113




---

Jeżeli obraz sekwencyjny jest otwarty w przeglądzie (*review*), próba jego zapisania nie przynosi żadnego efektu. W przeglądzie (*review*) można zapisywać jedynie pojedyncze klatki.

---

**NOTA**  
EN-N159




---

Adnotacja na żywo (*live annotation*) nie jest widoczna na obrazie otwartym w przeglądzie (*review*).

---

### 3 Usuwanie adnotacji

Adnotacje można usunąć za pomocą ekranu dotykowego Annotations (Adnotacje).

#### W celu usunięcia adnotacji:

1. Gdy na obrazie pojawi się adnotacja, która ma być usunięta, naciśnięcie **Select** (Wybierz) na ekranie dotykowym adnotacji (*Annotations*).  
Ostatnia utworzona adnotacja staje się aktywna.
2. Jeżeli adnotacja do usunięcia nie jest aktywna, naciskać **Select** (Wybierz), aż żądana adnotacja będzie aktywna.
3. Jeżeli adnotacja do usunięcia jest aktywna, naciśnięcie **Delete Annotation** (Usuń adnotację).  
Aktywna adnotacja zostanie usunięta.

#### W celu usunięcia wszystkich adnotacji:

- Na ekranie dotykowym adnotacji (*Annotations*) naciśnięcie **Delete All** (Usuń wszystko).  
Wszystkie adnotacje na obrazie będą usunięte.

#### W celu zapisania obrazu:

- Naciśnięcie **Frame** (Klatka) na *panelu sterowania*, aby zapisać pojedynczą klatkę, lub przelotnik nożny, jeśli został skonfigurowany do zapisywania klatek.  
Z badaniem zapisany jest obraz składający się z jednej klatki, który nie zawiera usuniętej/usuniętych adnotacji. Jeżeli obraz został otwarty jako *obraz przeglądu*, zapisana zostanie kolejna kopia obrazu, która nie będzie zawierać usuniętej/usuniętych adnotacji.
- Gdy stan obrazowania jest wstrzymany, naciśnięcie przycisku **Cine** (obraz sekwencyjny) na *panelu sterowania* powoduje również zapisanie pojedynczej klatki, która nie zawiera usuniętej adnotacji.

NOTA  
EN-N113



Jeżeli obraz sekwencyjny jest otwarty w przeglądzie (*review*), próba jego zapisania nie przynosi żadnego efektu. W przeglądzie (*review*) można zapisywać jedynie pojedyncze klatki.

### 4 Anulowanie adnotacji w toku

Podczas tworzenia lub edytowania adnotacji kilka czynności powoduje anulowanie adnotacji, w tym:

- Rozpoczęcie obrazowania
- Zmiana ekranów
- Zmiana trybów
- Wybór innego typu adnotacji
- Naciśnięcie *Annotate* (Dodaj adnotację) na *panelu sterowania*

## Rozdział 11 Ocena ryzyka PRI-MUS™

Ocena ryzyka PRI-MUS™ (identyfikacja ryzyka stercza za pomocą mikro-USG) to oparty na dowodach protokół służący do identyfikacji cech stercza za pomocą obrazowania mikro-USG (np. podczas obrazowania przy użyciu przetwornika EV29L), aby pomóc w ukierunkowaniu i namierzeniu biopsji.

### 1 Stosowanie oceny ryzyka PRI-MUS

Podczas badania obrazów sekwencyjnych biopsji wykonanych podczas wieloośrodkowego badania dotyczącego przezodbytniczego obrazowania USG o wysokiej rozdzielczości w porównaniu ze standardowym, przezodbytnicznym obrazowaniem o niskiej rozdzielczości w celu zidentyfikowania klinicznie istotnego raka stercza (Multi-Center Trial of High-resolution Transrectal Ultrasound Versus Standard Low-resolution Transrectal Ultrasound for the Identification of Clinically Significant Prostate Cancer)<sup>1</sup> zaobserwowano wyraźne elementy pojawiające się na obrazie USG.

Podczas badania wieloośrodkowego Ghai i in<sup>2</sup>. dokonali przeglądu obrazów sekwencyjnych obejmujących 400 biopsji, i skorelowali wyraźne elementy pojawiające się na obrazach z diagnozą histologiczną próbek rdzenia biopsyjnego ze złośliwym rakiem stercza, z oceną Gleasona powyżej 7. Wykorzystując te informacje, opracowano protokół PRI-MUS™ (identyfikacja ryzyka stercza za pomocą mikro-USG) i skalę ryzyka.

Elementy pojawiające się na obrazie USG przekładają się na ocenę ryzyka PRI-MUS, która jest powiązana ze zwiększonym ryzykiem raka. Tabela 17 opisuje ustalenia związane z każdą oceną ryzyka PRI-MUS.

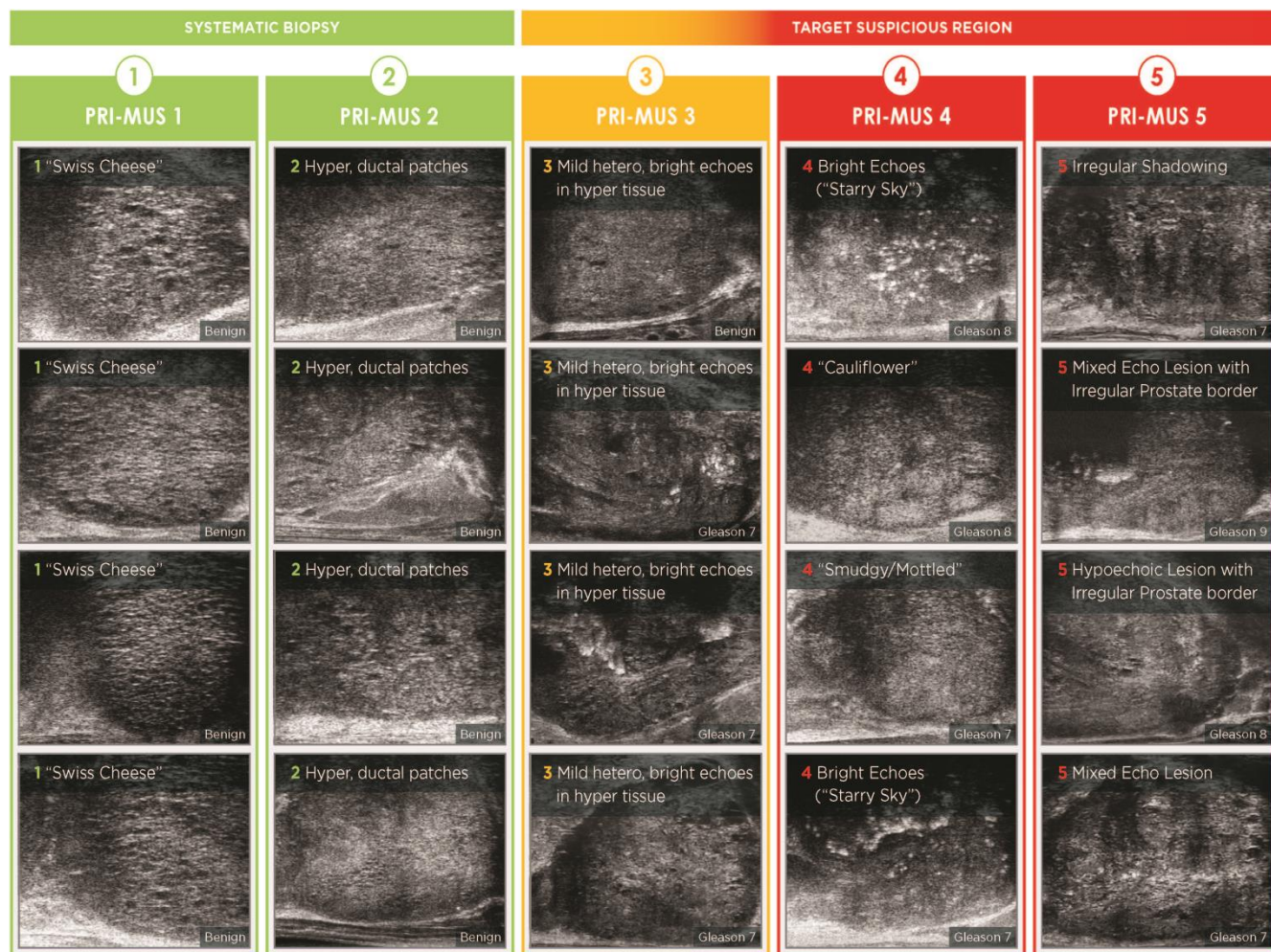
| Ocena ryzyka PRI-MUS | Ryzyko nowotworowe | Ustalenia                                                                                                                                           |
|----------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                    | Bardzo niskie      | Kilka regularnych kanałów, „ser szwajcarski” bez innych heterogeniczności i jasnych ech                                                             |
| 2                    | Niewielkie         | Hiperechogeniczne z łatkami przewodowymi lub bez                                                                                                    |
| 3                    | Nieokreślone       | Łagodna niejednorodność lub jasne echa w tkance hiperechogenicznej                                                                                  |
| 4                    | Znaczne            | Niejednorodny kalafiorowy/zamazany/cętkowany wygląd elementów pojawiających się na obrazie lub jasne echa (możliwa martwica zaskórników)            |
| 5                    | Bardzo wysokie     | Nieregularne cienie (pochodzące ze stercza, a nie z jego granicy) lub mieszane zmiany echa, lub nieregularna granica stercza i/lub strefy obwodowej |

**Tabela 17: Ocena ryzyka PRI-MUS**

Rys. 61 przedstawia różne elementy pojawiające się na obrazie USG, zaobserwowane podczas badania wieloośrodkowego i wiąże je z każdą oceną ryzyka PRI-MUS.

<sup>1</sup> ClinicalTrials.gov NCT02079025

<sup>2</sup> Ghai S, Eure G, Fradet V, Hyndman ME, McGrath T, Wodlinger B i Pavlovich CP, Ocena ryzyka raka na nowatorskich obrazach stercza mikro-USG 29 MHz: Utworzenie protokołu mikro-USG do identyfikacji ryzyka stercza, J Urol. 2016 Aug;196(2):562-9.



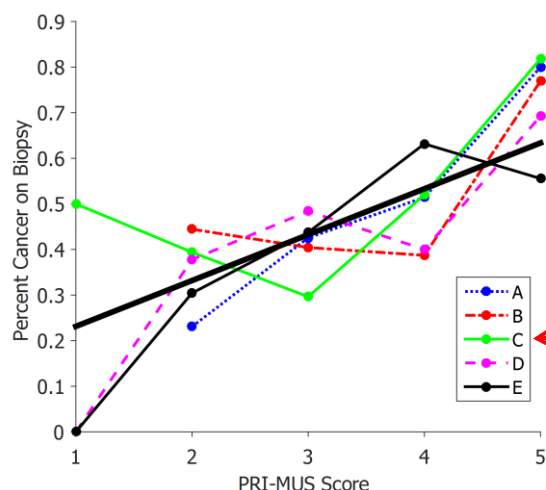
Rys. 61: Funkcje ultrasonograficzne stosowane w protokole PRI-MUS skorelowane z ocenami PRI-MUS

## 2 Zatwierdzenie protokołu PRI-MUS

Po badaniu wieloośrodkowym przeprowadzono zatwierdzenie niezależnego, zaślepiętego pod kątem patologii zestawu 100 kolejnych obrazów sekwencyjnych, ocenianego przez pięciu badaczy.

Stwierdzono ogólną, istotną statystycznie, liniowo rosnącą tendencję. Każde zwiększenie oceny ryzyka oznaczało wzrost o 10,1% (95% CI 9,3–10,8) prawdopodobieństwa wystąpienia klinicznie istotnego raka<sup>2</sup>. Ocena ryzyka również wzrosła wraz z sumą Gleasona i długością nowotworu, przy nachyleniu odpowiednio 0,15 (95% CI 0,09–0,21) i 0,58 (95% CI 0,43–0,73). Czulość i swoistość wyniosły odpowiednio 80% i 37%, a średnia  $\pm$  SD ROC AUC wyniosła 60%  $\pm$  2%. Protokół był dokładniejszy w przypadku wykrywania choroby o wysokim stopniu zaawansowania (suma Gleasona większa niż 7) ze szczytową wartością AUC wynoszącą 74% (średnia 66%).

Podsumowując, w każdej z pięciu ocen ryzyka PRI-MUS każdy element pojawiający się na obrazie USG jest liniowo skorelowany z prawdopodobieństwem wystąpienia nowotworu, w związku z tym tkanka z wyższą oceną ryzyka PRI-MUS powinna być częściej określana w biopsji jako złośliwa niż tkanka z niższą oceną ryzyka PRI-MUS (patrz Rys. 62).



← Etykiety A, B, C, D, E  
przedstawiają  
pięciu badaczy

**Rys. 62: Liniowa korelacja oceny PRI-MUS z nowotworem  
złośliwym w biopsji rdzeniowej<sup>2</sup>**

Wyniki w Tabeli 18 wykazują dodatnią korelację z pięcioma elementami pojawiającymi się na obrazie USG.

| Cecha                                                                                      | Liczba próbek złośliwych / liczba obrazów sekwencyjnych | Współczynnik ryzyka (90% CI) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------|
| Kilka regularnych kanałów, „ser szwajcarski”                                               | 1/7                                                     | 0,28 (0,05-1,72)             |
| Hiperechogeniczne z łatkami przewodowymi lub bez                                           | 14/50                                                   | 0,49 (0,31-0,78)             |
| Łagodna niejednorodność                                                                    | 24/42                                                   | 1,19 (0,87-1,62)             |
| Jasne echa w tkance hiperechogenicznej                                                     | 4/10                                                    | 0,79 (0,37-1,71)             |
| Niejednorodny kalafiorowy/zamazany/cętkowany wygląd elementów pojawiających się na obrazie | 22/32                                                   | 1,48 (1,11-1,97)             |
| Jasne echa                                                                                 | 18/30                                                   | 1,24 (0,89-1,73)             |
| Nieregularna granica strefy obwodowej                                                      | 1/1                                                     | 2,01 (1,75-2,31)             |
| Mieszane zmiany echa                                                                       | 2/2                                                     | 2,02 (1,76-2,33)             |
| Nieregularne cieniowanie                                                                   | 11/12                                                   | 1,94 (1,54-2,43)             |

**Tabela 18: Współczynnik ryzyka cech ultrasonograficznych na podstawie zaślepionej analizy obrazów sekwencyjnych względem 100 próbek z biopsji, które okazały się niezłośliwe i 100 próbek z biopsji, które potwierdzono jako złośliwe<sup>2</sup>**



## Rozdział 12 Preferencje

Okno Preferencji (Preferences) zawiera szereg ekranów, na których wyświetlane są informacje o konfiguracji systemu ExactVu, a także przyciski służące do modyfikowania preferencji systemowych.

Preferencje ExactVu zawierają następujące ekrany:

- System Information – Informacje o systemie (udostępnia informacje konfiguracyjne ExactVu, opcje eksportu dziennika komunikatów (Export logs) i kontroli elementu przetwornika (*Transducer Element Check*))
- DICOM Settings – Ustawienia DICOM (zawiera konfigurację dot. przechowywania na serwerze PACS (PACS Store), kwerendy/pobierania obrazów MRI w formacie DICOM (DICOM MRI Query/Retrieve) oraz Listę roboczą modalności (Modality Worklist))
- Network Settings – Ustawienia sieciowe (zawiera informacje o komputerze ExactVu i połączeniu sieciowym)
- System Settings – Ustawienia systemu (informacje dot. kliniki, preferencje językowe, data i godzina systemu oraz konfiguracja przewodników igły i przetłaczniaka nożnego)
- Security – Zabezpieczenia (zawiera przyciski dostępu do danych pacjenta)
- Physicians Setup – Konfiguracja lekarzy (umożliwia przechowywanie listy lekarzy, którą można wybrać na ekranie Pacjent/Badanie)
- External Programs – Programy zewnętrzne (zawiera dostępne programy, które można uruchomić poza aplikacją ExactVu)
- EULA – Umowa licencyjna końcowego użytkownika

### W celu uzyskania dostępu do preferencji:

- Nacisnąć **Preferences** (Preferencje) na panelu sterowania.  
Pojawia się ekran Informacji o systemie (*Preferences > System information*).

### W celu zapisania preferencji:

- Nacisnąć **Save** (Zapisz) na bieżącym ekranie Preferencji.  
Zmiany dokonane na dowolnym ekranie Preferencji są zapisane.

### W celu zamknięcia preferencji bez zapisywania zmian:

- Nacisnąć **Close** (Zamknij) na bieżącym ekranie Preferencji.  
Ekran Preferencji zamyka się bez zapisania jakichkolwiek zmian. Obrazowanie można wznowić w bieżącym trybie obrazowania.

## 1 Informacje o systemie

Ekran *Preferences > System information* (Preferencje > Informacje o systemie) wyświetla szereg różnych informacji:

- Informacje o konfiguracji ExactVu i prawach autorskich, w tym wersje oprogramowania i komponentów sprzętowych
- Informacje o aktywacji ExactVu, wskazujące funkcje oprogramowania, które są aktywowane w bieżącej konfiguracji
- Dane kontaktowe działu pomocy technicznej
- Opcje eksportu dziennika komunikatów (*Message log export*)



- Kontrola elementu przetwornika (*Transducer Element Check*), służąca do oceny integralności elementów przetwornika, gdy przetwornik jest aktywowany

**EXACT IMAGING PREFERENCES**

**SYSTEM INFORMATION**

Product Serial Number: SN6437160012

Software: ExactVu™

Version: 2.5.5 (Build 207)

Channel Board 0 Version: 1.0.3.46

Channel Board 1 Version: 1.0.3.46

Beamformer Control Version: 1.0.1.8

BCB Driver Version: 1.4.7.7

2D-Mode: **Activated**

Transverse Mode: **Activated**

Color Doppler Mode: **Activated**

Power Doppler Mode: **Activated**

Pulsed Wave Doppler Mode: **Not Activated**

Image Analysis Suite: **Activated**

Needle Enhancement: **Activated**

DICOM: **Activated**

Transperineal: **Activated**

Fusion: **Activated**

Technical Support Information

Phone: +1.855.233.1919  
+1.905.415.0030

Email: support@exactimaging.com

Copyright © 2016-2019 Exact Imaging Inc. All Rights Reserved.

This computer program is protected by copyright and other laws throughout the world.

Any unauthorized reproduction, distribution, transmission, modification or sale of this computer program, or any portion of it, will be prosecuted, and may result in severe civil and criminal penalties.

PLEASE READ the End User Licensing Agreement displayed on the EULA screen.

Export Logs: LAST 2 DAYS LAST 7 DAYS  
LAST 14 DAYS LAST 30 DAYS  
ALL

Transducer Element Check:  
If possible, the transducer lens should be free of gel when executing this test. Otherwise, spread any applied gel evenly along the lens.

SAVE CLOSE

Enter SN EXECUTE

Rys. 63: Preferencje -&gt; Informacje o systemie

## 1.1 Eksportowanie plików dziennika

System ExactVu śledzi status zdarzeń sprzętowych i programowych występujących podczas pracy i zapisuje je w pliku dziennika komunikatów (*log*). Pliki dziennika są tworzone po włączeniu systemu ExactVu i są wykorzystywane przez techników pomocy technicznej do diagnozowania problemów. Ekran Informacji o systemie (*Preferences > System Information*) umożliwia wybranie plików dziennika do wyeksportowania w celu przestania ich do techników pomocy technicznej.

Pliki dziennika można wyeksportować do urządzenia pamięci masowej USB. Patrz Rozdział 3, punkt 1.4 na stronie 58 w celu uzyskania informacji na temat zalecanego formatowania urządzenia pamięci masowej USB i podłączania go do systemu ExactVu.

### W celu eksportowania plików dziennika:

- Podłączyć urządzenie pamięci masowej USB do systemu ExactVu, po jego sformatowaniu zgodnie z zaleceniami w Rozdział 3, punkt 1.4 na stronie 58.
- Obok *Export Logs* (Eksportuj dzienniki) wybrać żądany zakres czasu, w którym mają być eksportowane pliki dziennika komunikatów.

Pojawia się stan postępu eksportu (*Export progress*).

Po zakończeniu eksportu okno dialogowe postępu zostanie zamknięte, a wybrany zakres plików dziennika komunikatów zostanie skopiowany do folderu *ExactData* na urządzeniu pamięci masowej USB.

## 1.2 Kontrola elementu przetwornika

Celem testowania elementu przetwornika jest ocena integralności elementów przetwornika przed użyciem przetwornika do obrazowania.

Kontrola elementu przetwornika (*Transducer Element Check*) jest wykonywana w następujący sposób.

- Gdy osoba obsługująca ręcznie wybiera wykonanie tej opcji (execute) na ekranie Preferencje > Informacje o systemie (*Preferences > System Information*).
- Kiedy osoba obsługująca podłącza dowolny przetwornik, na podłączonym przetworniku zostanie automatycznie przeprowadzona kontrola elementu przetwornika.
- Kiedy osoba obsługująca postanowi aktywować dowolny przetwornik korzystając z panelu sterowania, ekranu dotykowego lub ekranu *Patient/Study* (Pacjent/Badanie), na aktywowanym przetworniku zostanie automatycznie przeprowadzona kontrola elementu przetwornika (*Transducer Element Check*).
- Kiedy system ExactVu jest uruchomiony i jeden lub więcej przetworników jest podłączonych, automatycznie przeprowadzana jest kontrola elementu przetwornika na przetworniku podłączonym do najwyższej umieszczonego gniazda złącza przetwornika.

Firma Exact Imaging zaleca wykonanie kontroli elementu przetwornika (*Transducer Element Check*) w przypadku zaobserwowania nieoczekiwanego zachowania.

### UWAGA EN-C51



Jeżeli to możliwe, podczas wykonywania tego testu soczewka przetwornika powinna być wolna od żelu. W przeciwnym razie równomiernie rozprowadzić nałożony żel wzdłuż soczewki.

### W celu przeprowadzenia kontroli elementu przetwornika z ekranu Preferencje > Informacje o systemie:

1. Poniżej Kontroli elementu przetwornika (*Transducer Element Check*) należy wpisać numer seryjny podłączonego przetwornika, który ma być sprawdzany. Numer seryjny znajduje się na etykiecie na obudowie złącza przetwornika obok symbolu **SN**.
2. Nacisnąć **Execute** (Wykonaj).

Rozpoczyna się proces kontroli elementu przetwornika, a wyniki są prezentowane w komunikacie ekranowym.

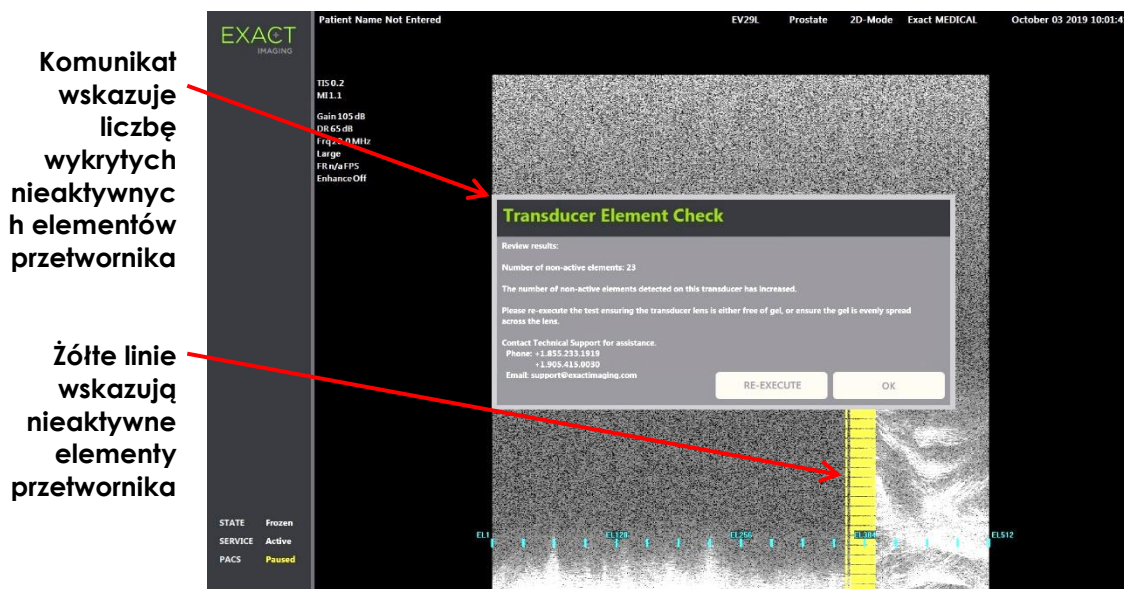
Przedstawione wyniki wskazują liczbę elementów nieaktywnych, a także wskazówkę, czy wyniki są dopuszczalne. Dopuszczalna jest ograniczona liczba elementów nieaktywnych.

Gdy wyniki są do zaakceptowania, komunikat ekranowy zostanie zamknięty i można użyć systemu ExactVu do obrazowania.

Jeżeli wyniki nie są dopuszczalne, położenie nieaktywnych elementów jest wskazywane na ekranie obrazowania pionowymi żółtymi liniami (patrz Rys. 64). W takim przypadku wyświetlany jest komunikat nakazujący ponowne wykonanie procesu kontroli elementu przetwornika.

Przed ponownym wykonaniem badania należy sprawdzić, czy soczewka przetwornika nie zawiera żelu. Soczewka nie powinna zawierać żelu lub nałożony żel powinien być równomiernie rozprowadzony wzdłuż soczewki.

Jeżeli wyniki nadal nie są dopuszczalne, prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z informacji kontaktowych dla swojego regionu na stronie <https://www.exactimaging.com/contact-us>.



Rys. 64: Kontrola elementu przetwornika, elementy nieaktywne

Kontrolę elementu przetwornika można przeprowadzić w dowolnej chwili.

## 2 Ustawienia DICOM

Szczegóły dotyczące konfigurowania ustawień DICOM dla systemu ExactVu znajdują się w Rozdział 3, punkt 1.7.2.1 na stronie 65.

## 3 Ustawienia sieciowe

Szczegóły dotyczące konfigurowania ustawień sieciowych dla systemu ExactVu znajdują się w Rozdział 3, punkt 1.7.2.2 na stronie 69.

## 4 Ustawienia systemowe

Ekran Ustawienia systemowe (*Preferences > System Settings*) zawiera kilka możliwych do skonfigurowania ustawień związanych z oprogramowaniem ExactVu, w tym:

- Clinic name / Clinic ID (Nazwa kliniki / identyfikator kliniki)
- Language preference (Preferencje językowe)
- Date and time settings (Ustawienia daty i czasu)
- EV29L Needle Guide preference (Preferencje prowadnika igły EV29L)
- Foot Pedal preference (Preferencje przetwornika nożnego)

The screenshot shows the 'EXACT Imaging' interface with the 'PREFERENCES' tab selected. On the left is a sidebar with menu items: SYSTEM INFORMATION, DICOM SETTINGS, NETWORK SETTINGS, SYSTEM SETTINGS (highlighted in green), SECURITY, PHYSICIANS SETUP, EXTERNAL PROGRAMS, EULA, and REPORTING. The main area contains the following settings:

- Clinic: [Text input field]
- Clinic ID: [Text input field]
- Language: English (United States) [Dropdown arrow]
- Date Format: yyyy/mm/dd [Dropdown arrow]
- Date: 2019 / 10 / 29 [Calendar icon]
- Time: 12:25:30 PM [Time picker]
- Time Zone: (UTC-05:00) Eastern Time (US & Canada) [Dropdown arrow]
- Daylight Saving Time: ON [Toggle switch]
- EV29L Needle Guide: Single-Use [Dropdown arrow]
- Foot Pedal: Save Frame [Dropdown arrow]

At the bottom right are two buttons: 'SAVE' and 'CLOSE'.

Rys. 65: Preferencje -&gt; Ustawienia systemowe

## 4.1 Dane kliniki

### W celu wprowadzenia danych dotyczących kliniki:

1. Wybrać pole klinika (*Clinic*) i wpisać nazwę placówki za pomocą klawiatury na ekranie dotykowym.
2. Wybrać pole identyfikatora kliniki (*Clinic ID*) i wpisać nazwę kliniki za pomocą klawiatury na ekranie dotykowym.
3. Wybrać **Save** (Zapisz), jeśli nie są wprowadzane żadne dalsze aktualizacje Preferencji.

### W celu określenia preferencji językowych:

1. Wybrać strzałkę listy rozwijanej obok opcji języka (*Language*).  
Pojawia się lista opcji językowych. Domyślnym językiem jest język angielski.
2. Przewinąć do żdanego języka i nacisnąć **Set** (Ustaw) na panelu sterowania.
3. Wybrać **Save** (Zapisz), jeśli nie są wprowadzane żadne dalsze aktualizacje Preferencji.  
Wybrany język zostaje ustawiony jako język systemu (*system language*) ExactVu.

Oprogramowanie ExactVu wykorzystuje wybrany język systemu w następujący sposób:

- Na ekranie dotykowym pojawia się wirtualna klawiatura specyficzna dla języka
- Komunikaty oprogramowania dotyczące bezpieczeństwa i wyświetlacza wyświetlane są w wybranym języku
- Określone przez osobę obsługującą informacje o pacjencie/badaniu są wyświetlane na ekranie obrazowania przy użyciu znaków z klawiatury wirtualnej dla wybranego języka
- Szczegóły dotyczące pacjenta i zabiegu są wczytywane z zaplanowanych zabiegów listy roboczej modalności i wyświetlane w wybranym języku na ekranie Pacjent/Badanie (Patient/Study)

- Szczegóły badania ExactVu eksportowane na urządzenie pamięci masowej USB lub na serwer PACS są eksportowane przy użyciu znaków z klawiatury wirtualnej dla wybranego języka

**W celu ustawienia formatu daty:**

1. Obok formatu daty (*Date Format*) należy wybrać jedną z dostępnych opcji:
  - mm/dd/yyyy (mm/dd/rrr)
  - dd/mm/yyyy (dd/mm/rrr)
  - yyyy/mm/dd (rrr/mm/dd)

Ustawienie formatu daty obejmuje wyświetlanie wszystkich dat w systemie ExactVu.

2. Wybrać **Save** (Zapisz), jeśli nie są wprowadzane żadne dalsze aktualizacje Preferencji.

## 4.2 Data i godzina

**W celu ustawienia daty systemu:**

1. Obok pola *Date* (Data) wpisać bieżącą datę lub wybrać ikonę kalendarza.  
Pojawia się przycisk kalendarza (*calendar*).
2. Wybrać bieżący miesiąc i datę.
3. Nacisnąć **Set** (Ustaw) na panelu sterowania.  
Wybrana data zostaje przypisana jako data systemu ExactVu, a przycisk kalendarza zostaje zamknięty.
4. Wybrać **Save** (Zapisz), jeśli nie są wprowadzane żadne dalsze aktualizacje Preferencji.

**W celu ustawienia godziny systemu:**

1. Obok pola godziny (*Time*) należy wybrać wartość bieżącej godziny, przewijając strzałkę w górę lub w dół.
2. Nacisnąć **Set** (Ustaw) na panelu sterowania.
3. Powtórzyć krok 1 oraz 2 w celu przypisania wartości minut i sekund.  
Wybrane wartości godzin, minut i sekund są przypisywane jako godzina systemu ExactVu.
4. Wybrać **Save** (Zapisz), jeśli nie są wprowadzane żadne dalsze aktualizacje Preferencji.

**W celu ustawienia strefy czasowej systemu:**

1. Wybrać strzałkę menu rozwijanego po prawej stronie pola strefy czasowej (*Time Zone*).  
Pojawia się lista stref czasowych. Domyślne ustawienie fabryczne to (GMT-05:00) czas wschodni.
2. Przewinąć listę do bieżącej strefy czasowej.
3. Nacisnąć **Set** (Ustaw) na panelu sterowania.  
Wybrana strefa czasowa zostaje ustawiona jako strefa czasowa systemu ExactVu.
4. Wybrać **Save** (Zapisz), jeśli nie są wprowadzane żadne dalsze aktualizacje Preferencji.

**W celu przełączenia preferencji czasu letniego:**

1. Wybrać **OFF** obok preferencji czasu letniego (*Daylight Savings Time*).  
Włącza się ustawienie systemu ExactVu umożliwiające automatyczne dostosowanie do czasu letniego. Domyślnym ustawieniem fabrycznym jest włączony czas letni.

- Wybrać **ON** obok preferencji czasu letniego (*Daylight Savings Time*).  
Ustawienie systemu ExactVu umożliwiające automatyczne dostosowanie do czasu letniego zostaje wyłączone.
- Wybrać **Save** (Zapisz), jeśli nie są wprowadzane żadne dalsze aktualizacje Preferencji.

**NOTA**

EN-N64



Jeżeli istnieją niezapisane zmiany w jakimkolwiek ustawieniu daty lub godziny, przy zamykaniu Preferencji zostanie wyświetlony monit proszący o potwierdzenie.

**NOTA**

EN-N183



System ExactVu wykorzystuje do synchronizacji czasu system operacyjny Windows.

### 4.3 Prowadnik igły EV29L

Rozdział 1, punkt 8 opisuje prowadniki igły kompatybilne z przetwornikiem EV29L. *Niesterylny, przezodbytniczy prowadnik igły wielokrotnego użytku EV29L* obsługuje pojedyncze wejście igły pod kątem 35 stopni, a *Sterylny przezodbytniczy prowadnik igły EV29L* obsługuje dwa wejścia igły pod kątem 35 stopni i 15 stopni.

Osoba obsługująca może wskazać preferencje dla jednego z tych dwóch prowadników igły, co ogranicza dostępność wyboru *nakładek prowadnika igły* na ekranie dotykowym procesu roboczego (*Workflow*) do tych, które odpowiadają wejściom igłowym dostępnym w fizycznym prowadniku igły. Informacje na temat *nakładek prowadnika igły* znajdują się w Rozdział 5, punkt 2.3.1 na stronie 117.

#### W celu przełączenia preferencji dla sterylnego, przezodbytniczego prowadnika igły EV29L:

- Wybrać **Single-Use** (jednorazowego użytku) obok *EV29L Needle Guide* (prowadnik igły EV29L).
- Wybrać **Save** (Zapisz), jeśli nie są wprowadzane żadne dalsze aktualizacje Preferencji.

Ustawienie *jednorazowego użytku* umożliwia użycie zarówno *nakładki prowadnika igły* pod kątem 35 stopni, jak i *nakładki prowadnika igły* pod kątem 15 stopni na ekranie dotykowym procesu roboczego *Workflow*.

#### W celu przełączenia preferencji dla niesterylnego, przezodbytniczego prowadnika igły wielokrotnego użytku EV29L:

- Wybrać **Reusable** (wielokrotnego użytku) obok *EV29L Needle Guide* (prowadnik igły EV29L).
- Wybrać **Save** (Zapisz), jeśli nie są wprowadzane żadne dalsze aktualizacje Preferencji.

Ustawienie *wielokrotnego użytku* umożliwia użycie jedynie *nakładki prowadnika igły* pod kątem 35 stopni na ekranie dotykowym procesu roboczego *Workflow*.

### 4.4 Przełącznik nożny

Ten punkt dotyczy systemów ExactVu wyposażonych w przełącznik nożny.

Osoba obsługująca może ustawić funkcję przełącznika nożnego w celu zapisywania pojedynczych klatek lub obrazów sekwencyjnych.

#### W celu ustawienia preferencji przełącznika nożnego do zapisywania pojedynczej klatki:

- Wybrać **Save Frame** (Zapisz klatkę) obok *Foot Pedal* (przełącznik nożny).

- Wybrać **Save** (Zapisz), jeśli nie są wprowadzane żadne dalsze aktualizacje Preferencji.  
Przełącznik nożny zapisuje pojedynczą klatkę po naciśnięciu. Ta preferencja pozostaje zachowana do czasu jej zmiany przez osobę obsługującą.

**W celu ustawienia preferencji przełącznika nożnego do zapisywania obrazu sekwencyjnego:**

- Wybrać **Save Cine** (Zapisz obraz sekwencyjny) obok *Foot Pedal* (przełącznik nożny).
- Wybrać **Save** (Zapisz), jeśli nie są wprowadzane żadne dalsze aktualizacje Preferencji.  
Przełącznik nożny zapisuje obraz sekwencyjny po naciśnięciu. Ta preferencja pozostaje zachowana do czasu jej zmiany przez osobę obsługującą.

## 5 Zabezpieczenia

Szczegóły dotyczące konfigurowania zabezpieczenia systemu na systemie ExactVu znajdują się w Rozdział 3, punkt 1.7.1 na stronie 61.

**NOTA**  
EN-N21



Jeżeli w systemie ExactVu włączono zabezpieczenie systemu, a zabezpieczone funkcje nie były używane przez okres dłuższy niż zabezpieczający limit czasu, pojawi się okno dialogowe *System security* i konieczne będzie wprowadzenie hasła zabezpieczającego zanim zostanie otwarty ekran zabezpieczeń (*Security*).

## 6 Konfiguracja lekarzy

Ekran Konfiguracji lekarzy (*Preferences > Physicians Setup*) umożliwia tworzenie i przechowywanie listy lekarzy, których można wybrać na ekranie Pacjent/Badanie (*Patient/Study*).

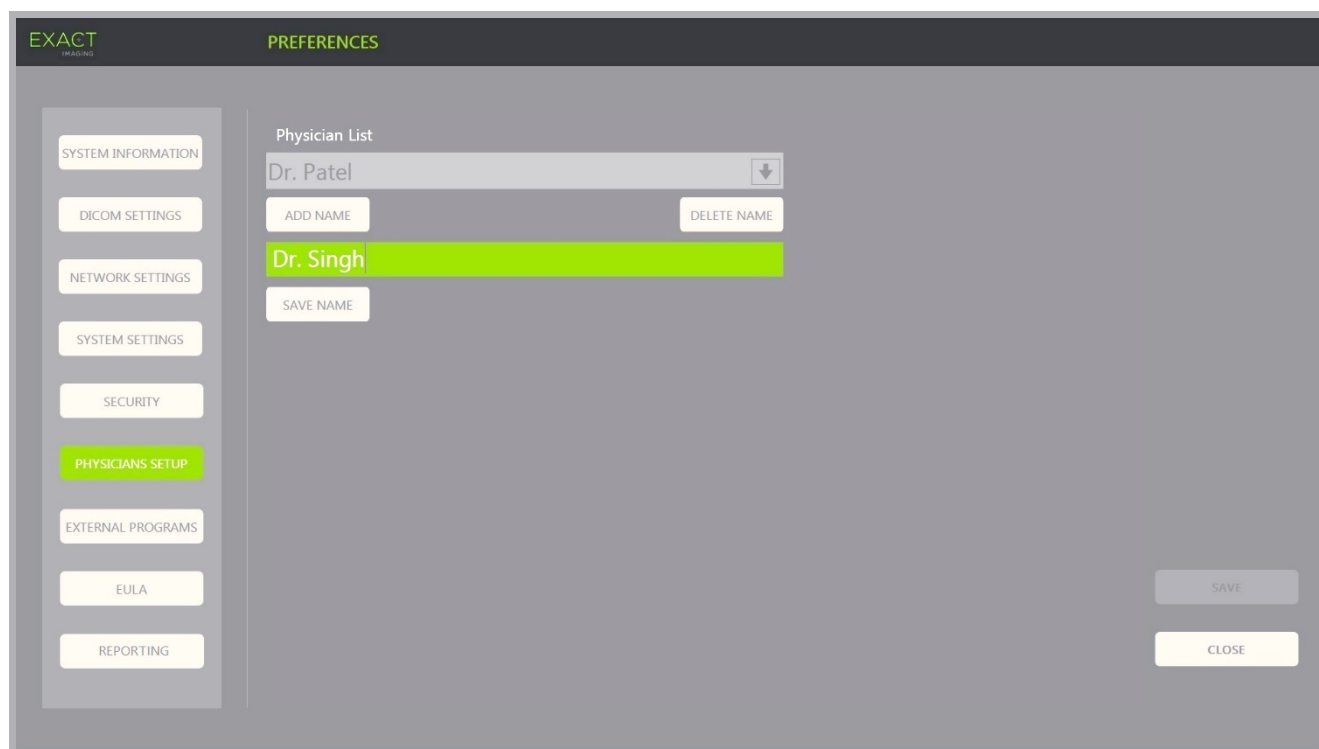
**W celu dodania nazwiska do listy lekarzy:**

- Wybrać **Add Name** (Dodaj nazwisko).  
Pole edycji pod przyciskiem zostanie włączone.
- Wpisać nazwisko lekarza i wybrać **Save Name** (Zapisz nazwisko).  
Lekarz zostanie dodany do *Listy lekarzy*.  
Lekarzy na liście można wyświetlić, wybierając strzałkę menu rozwijanego. Można ich także wybrać na ekranie Pacjent/Badanie.

**W celu usunięcia nazwiska z listy lekarzy:**

- Wybrać menu rozwijane listy lekarzy (*Physician List*), a następnie wybrać jednego z wymienionych lekarzy.
- Wybrać **Delete Name** (Usuń nazwisko).  
Lekarz zostanie usunięty z *Listy lekarzy*.

Zmiany dokonane na ekranie Konfiguracji lekarzy (*Physicians Setup*) nie wymagają naciśnięcia przycisku zapisz (*Save*).



Rys. 66: Preferencje &gt; Konfiguracja lekarzy

## 7 Programy stron trzecich

Ekran programów stron trzecich (*Preferences > External Programs*) umożliwia dostęp do dostępnych programów, które można wybrać ze specjalnie skonfigurowanego urządzenia pamięci masowej USB lub z urządzeń zainstalowanych w systemie ExactVu (jeśli są dostępne).

### W celu uruchomienia programu z listy programów stron trzecich:

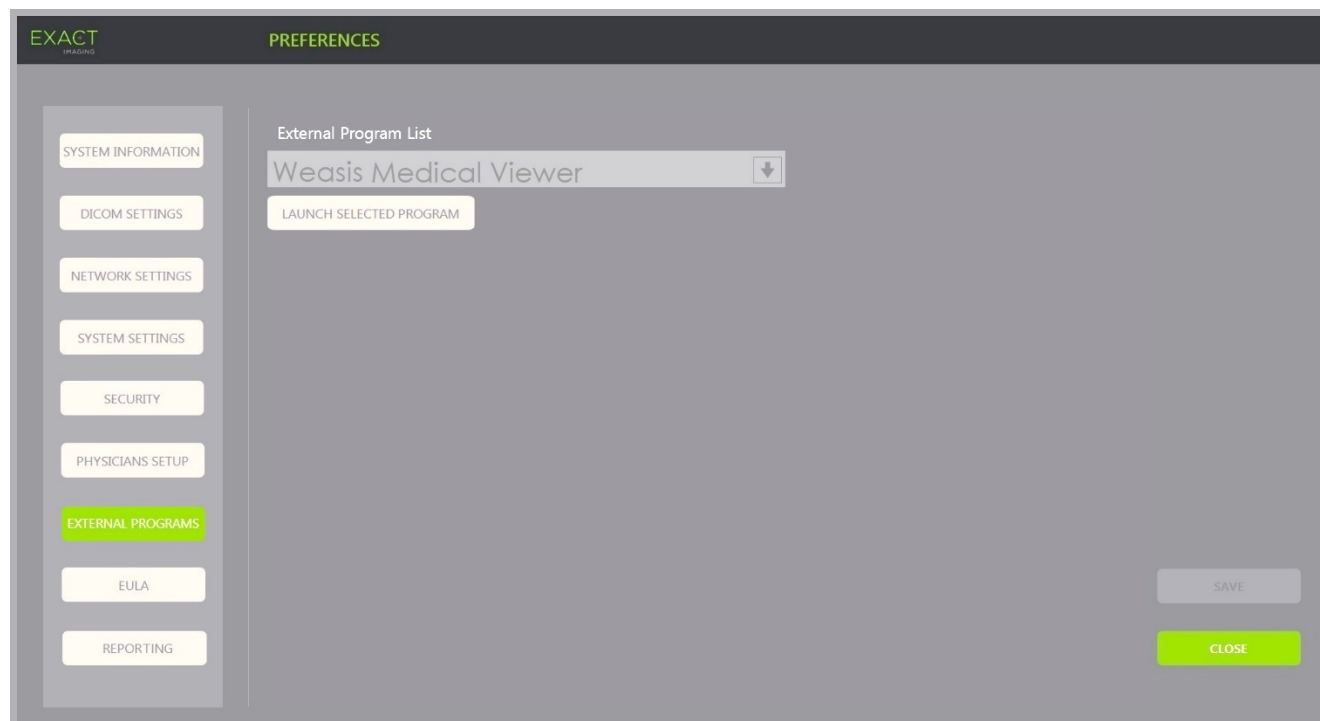
1. Jeżeli programy są dostępne w systemie ExactVu lub na urządzeniu pamięci masowej USB zawierającym dostępne programy podłączone do systemu ExactVu, wybrać **Preferences > External Programs** (Preferencje > Programy stron trzecich).

Zostanie wyświetlony ekran Programy stron trzecich z listą programów możliwych do użycia (External Program List). Jeżeli nie są dostępne żadne programy, na liście rozwijanej programów stron trzecich (External Program List) zostanie wyświetlony komunikat „Brak dostępnych prawidłowych programów” (No valid programs are available).

2. Wybrać dostępny program z rozwijanej listy Programy stron trzecich (External Program List).  
Wybrany program uruchamia się i działa niezależnie od oprogramowania systemu ExactVu.
3. Po zakończeniu pracy z programem firma Exact Imaging zaleca zrestartowanie systemu ExactVu przed użyciem go do procedur obrazowania. W tym celu należy nacisnąć przycisk zasilania systemu znajdujący się z przodu wózka systemu ExactVu.

Zmiany dokonane na ekranie Programy stron trzecich (External Programs) nie wymagają naciśnięcia przycisku zapisz (Save).





Rys. 67: Preferencje > Programy stron trzecich

## 8 EULA (Umowa licencyjna końcowego użytkownika)

Ekran EULA (*Preferences > EULA*) zawiera informacje związane z umową licencyjną końcowego użytkownika, w tym obowiązki osób obsługujących system ExactVu.

## Rozdział 13 Dbłość i konserwacja systemu ExactVu i przetworników

W celu zachowania wysokiego poziomu bezpieczeństwa i wydajności system ExactVu należy regularnie sprawdzać.

Część czynności konserwacyjnych wykonują osoby obsługujące ExactVu. Należą do nich:

- Czyszczenie dolnego filtra powietrza
- Czyszczenie filtra powietrza w lewym panelu
- Regeneracja i kontrola przetłaczniaka nożnego
- Wymiana papieru w drukarce termicznej
- Kontrola drukarki termicznej
- Kontrola systemu ExactVu
- Kontrola przetworników ExactVu
- Kontrola obserwacji wyładowań elektrostatycznych (ESD)

### OSTRZEŻENIE

EN-W37



Żadne części systemu ExactVu nie mogą być serwisowane ani poddawane konserwacji podczas używania ich na pacjencie.

### UWAGA

EN-C35



Jeżeli procedury konserwacji lub serwisowania obejmują instrukcje noszenia paska na nadgarstek podłączonego do bolca uziemiającego, bolec ten musi być również podłączony bezpośrednio do uziemienia, a zasilanie systemu musi być wyłączone.

## 1 Czyszczenie dolnego filtra powietrza

System ExactVu zawiera filtr powietrza, który znajduje się na spodzie wózka systemu ExactVu, po prawej stronie.

Firma Exact Imaging zaleca czyszczenie dolnego filtra powietrza co sześć miesięcy.

Jeżeli filtr powietrza jest uszkodzony, należy go wymienić. W celu zamówienia wymiennego filtra powietrza prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z informacji kontaktowych dla swojego regionu na stronie <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

### Wymagane narzędzia:

- śrubokręt krzyżakowy nr 1

### W celu wyczyszczenia dolnego filtra powietrza:

1. Poluzować śrubę niewypadającą wskazaną na Rys. 68
2. Wyciągnąć pokrywę filtra powietrza z panelu.
3. Za pomocą śrubokręta krzyżakowego nr 1 poluzować 5 śrub mocujących pokrywę płyty filtra, jak pokazano na Rys. 69.
4. Wyjąć 5 śrub wraz z ich podkładkami.
5. Wyjąć filtr powietrza i umyć go wodą z łagodnym detergentem.
6. Wysuszyć całkowicie filtr powietrza.
7. Umieścić filtr powietrza w jego przegrodzie.
8. Umieścić płytę nad filtrem.
9. Za pomocą śrubokręta krzyżakowego nr 1 dokręcić 5 śrub mocujących i podkładek w celu zamocowania płyty filtra.
10. Wymienić przegrodę filtra powietrza w dole, po prawej stronie systemu ExactVu



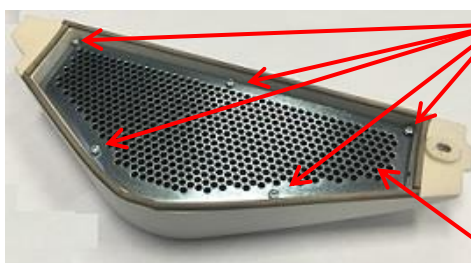
Śruba niewypadająca umożliwiająca dostęp do filtra powietrza

Rys. 68: Prawa. dolna strona wózka systemu ExactVu



Pokrywa filtra powietrza

Rys. 69: Dostęp do dolnego filtra powietrza



5 śrub

Płyta filtra powietrza

Rys. 70: Płyta filtra powietrza



Filtr powietrza

Rys. 71: Filtr powietrza

## 2 Czyszczenie filtra powietrza w lewym panelu

System ExactVu zawiera filtr powietrza dla wentylatora jednostki komputerowej, umieszczony w wentylowanej części lewego panelu bocznego.

Firma Exact Imaging zaleca czyszczenie filtra powietrza co sześć miesięcy. Jeżeli filtr powietrza jest uszkodzony, należy go wymienić.

**Wymagane narzędzia:**

- śrubokręt krzyżakowy nr 2

**W celu wyczyszczenia filtra powietrza:**

1. Za pomocą śrubokręta krzyżakowego nr 2 wyjąć śrubę mocującą pokrywę filtra z lewej strony wózka systemu ExactVu (tj. od strony komputera), jak pokazano na Rys. 72.
2. Zdjąć pokrywę filtra.
3. Wyjąć filtr powietrza i umyć go wodą z łagodnym detergentem.
4. Wysuszyć całkowicie filtr powietrza.
5. Wymienić filtr powietrza w lewym panelu bocznym.
6. Umieścić pokrywę filtra nad filtrem.
7. Za pomocą śrubokręta krzyżakowego nr 2 wkręcić śrubę mocującą pokrywę filtra.



Pokrywa filtra  
(po lewej  
stronie wózka  
systemu  
ExactVu)

Poluzować  
jedną śrubę

Rys. 72: Widok wewnętrzny lewego panelu bocznego

### 3 Kontrola przełącznika nożnego

Ten punkt dotyczy systemów ExactVu wyposażonych w przełącznik nożny.

Co tydzień należy przeprowadzać kontrolę wzrokową przełącznika nożnego:

| Na co należy zwrócić uwagę                                                                  | Gdzie szukać                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Przecięcia lub otarcia                                                                      | Kabel na całej długości (dopuszczalne lekkie przetarcia)        |
| Zewnętrzna powłoka kabla wygląda na rozciągniętą, napiętą lub ściśniętą                     | Miejsce, w którym kabel wchodzi do obudowy przełącznika nożnego |
| Widoczna jest kolorowa izolacja przewodów wewnętrznych                                      | Miejsce, w którym kabel wchodzi do obudowy przełącznika nożnego |
| Nadmierne uszkodzenia, które mogą stanowić zagrożenie lub uniemożliwić prawidłowe działanie | Obudowa przełącznika nożnego                                    |

Tabela 19: Kontrola wzrokowa przełącznika nożnego

W razie zauważenia jakiegokolwiek uszkodzenia lub wady prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z informacji kontaktowych dla swojego regionu na stronie <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

#### OSTRZEŻENIE

EN-W87



Luźno wiszące kable wyrobu stwarzają ryzyko potknięcia.

Należy umieścić kable w taki sposób, aby nie można było się o nie potknąć, zwłaszcza podczas przemieszczania systemu ExactVu lub stojaka na monitor.

**UWAGA**  
EN-C56

W celu uniknięcia uszkodzenia kabli:

- trzymać kable nad podłogą, korzystając z uchwytów na przetworniki i zacisków do podtrzymywania kabli przełącznika nożnego,
- nie zginać gwałtownie ani nie rozciągać kabli, ani też nie dopuszczać do ich poplątania,
- przy odłączaniu kabla należy pociągnąć za złącze. Nie ciągnąć za sam kabel.

## 4 Wymiana papieru w drukarce termicznej

W celu dokonania wymiany papieru termicznego w drukarce termicznej (jeśli jest skonfigurowana):

1. Sprawdzić, czy system ExactVu jest podłączony do prądu.

Spowoduje to automatyczne włączenie zasilania drukarki termicznej.

2. Nacisnąć przycisk **OPEN**, aby otworzyć panel podajnika papieru (Patrz Rys. 73).

Otwiera się panel podajnika papieru.

3. Włożyć papier postępując zgodnie z instrukcjami wymiany rolki papieru termicznego widocznymi na wewnętrznej stronie panelu drzwi.

4. Należy pamiętać, by ładować papier stroną do zadrukowania (stroną wrażliwą na ciepło) skierowaną do góry. (Drukowanie nie jest możliwe, jeśli papier jest odwrócony.)

5. Zamknąć panel podajnika papieru, dociskając go.



Rys. 73: Panel sterowania drukarki

Przycisk **OPEN**  
(Otwórz)

Przycisk  
włączania/wyłącza-  
nia zasilania



Rys. 74: Otwarty panel podajnika papieru w drukarce

Instrukcja  
wymiany rolki  
papieru  
termicznego

Panel podajnika  
papieru

## 5 Kontrola drukarki termicznej

Na wydrukowanych obrazach ExactVu mogą czasami pojawiać się nieoczekiwane artefakty, które nie pojawiają się podczas oglądania tych samych obrazów na monitorze ExactVu. W takiej sytuacji należy zapoznać się z instrukcjami rozwiązywania problemów zawartymi w instrukcji obsługi drukarki termicznej Sony® UP-D898MD (*Thermal Printer Instructions for Use for Sony® UP-D898MD*) dostarczonej przez firmę Exact Imaging.

**NOTA**  
EN-N66

Dodatkową pomoc w rozwiązywaniu problemów można znaleźć w instrukcji obsługi modelu UP-D898MD lub na stronie internetowej Sony Corporation.

## 6 Kontrola systemu ExactVu

Co miesiąc należy przeprowadzać kontrolę wzrokową następujących części ExactVu:

| Na co należy zwrócić uwagę                       | Gdzie szukać                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wszelkie wady mechaniczne                        | Złącza na wszystkich kablach                                                                                                                                                                              |
| Przecięcia lub otarcia                           | Przewody elektryczne i zasilające na całej długości                                                                                                                                                       |
| Luźny lub brakujący sprzęt                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uchwyt panelu sterowania lub poręcz</li> <li>• Złącza przetworników na wózku systemu ExactVu</li> <li>• Połączenie monitora z wózkiem systemu ExactVu</li> </ul> |
| Uszkodzenia mechaniczne lub niewłaściwa obsługa  | Panel sterowania                                                                                                                                                                                          |
| Uszkodzenia mechaniczne lub niewłaściwa obsługa  | Ekran dotykowy                                                                                                                                                                                            |
| Prawidłowe działanie blokowania i odblokowywania | Kółka                                                                                                                                                                                                     |

**Tabela 20: Kontrola wzrokowa ExactVu**

W razie zauważenia jakiegokolwiek uszkodzenia lub wady prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z informacji kontaktowych dla swojego regionu na stronie <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

## 7 Kontrola przetworników

Instrukcje dotyczące sprawdzania przetworników ExactVu i terminu przeprowadzania kontroli znajdują się w poniższych instrukcjach:

- *Instrukcja konserwacji, czyszczenia i użytkowania dla EV29L™ o wysokiej rozdzielczości, Przetwornik z bocznym kanałem pracy*
- *Care, Cleaning and Use Guide for EV9C™ Transrectal Transducer*
- *Instrukcja konserwacji, czyszczenia i użytkowania dla EV5C™, Przetwornik brzuszny*

W razie zaobserwowania nieoczekiwanego zachowania dowolnego przetwornika ExactVu prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z informacji kontaktowych dla swojego regionu na stronie <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

## 8 Kontrola obserwacji wyładowań elektrostatycznych (ESD)

Komponenty i zespoły elektroniczne mogą zostać trwale uszkodzone lub zniszczone, jeśli znajdują się w pobliżu przedmiotów naładowanych elektrostatycznie lub w kontakcie z nimi, chyba że są odpowiednio zabezpieczone przed wyładowaniami elektrostatycznymi (ESD).

Czynności serwisowe należy wykonywać zgodnie z procedurami ostrożności dotyczącymi kontroli ESD. Podczas serwisowania sprzętu wrażliwego na wyładowania elektrostatyczne w terenie należy, o ile to możliwe, przestrzegać następujących zasad:

- Wykonywać wszystkie procedury serwisowe w środowisku chronionym przed wyładowaniami elektrostatycznymi. Stosować zawsze metody i sprzęt, które zaprojektowano w celu zapewnienia ochrony personelu i sprzętu przed wyładowaniami elektrostatycznymi.
- Elementy składowe i zespoły wrażliwe na wyładowania elektrostatyczne zdejmować i zakładać jedynie po wyłączeniu zasilania systemu ExactVu, odłączeniu kabla zasilającego i podłączeniu systemu ExactVu do uziemienia za pomocą *bolca uziemiającego*.

- Elementy składowe i zespoły wrażliwe na wyładowania elektrostatyczne wyjmować z antystatycznych torb ochronnych tylko na stanowiskach pracy zabezpieczonych przed takimi wyładowaniami, i wyłącznie po założeniu uziemionej opaski na nadgarstek (z rezystorem o rezystancji wynoszącej co najmniej 0,8–1,5 Mohm) z przewodem uziemiającym podłączonym do bolca uziemiającego w dolnej, tylnej części wózka systemu ExactVu (patrz Rys. 75) do lub równoważnego źródła uziemienia.
- Elementy składowe i zespoły wrażliwe na wyładowania elektrostatyczne włożyć do oryginalnych torebek chroniących, a następnie je zamknąć przed wyniesieniem ich z obszarów chronionych przed wyładowaniami elektrostatycznymi.
- Sprawdzać zawsze pasek na nadgarstek i przewód uziemiający przed wyjęciem elementów składowych i zespołów z torebek ochronnych oraz przed rozpoczęciem jakichkolwiek procedur demontażu lub montażu.



Rys. 75: Bolec uziemiający

#### OSTRZEŻENIE

EN-W2



Nieupoważnione modyfikacje tego sprzętu są niedozwolone i mogą zagrażać jego bezpiecznemu działaniu.

#### OSTRZEŻENIE

EN-W52



Przed przystąpieniem do serwisowania jakichkolwiek elementów wewnętrznych odłączyć kabel zasilający systemu ExactVu.

Nie dotykać styku złącza oznaczonego symbolem ESD.

Nie podłączać niczego do złącza oznaczonego symbolem ESD, jeśli nie są stosowane procedury zabezpieczające przed ESD.

#### UWAGA

EN-C28



System ExactVu zawiera elementy składowe, które są wrażliwe na wyładowania elektrostatyczne (ESD). Podczas obsługi tego sprzętu stosować odpowiednie procedury, zabezpieczenia i sprzęt uwzględniające elektrostatyczność.

Stosować zawsze prawidłowe procedury ESD. Niezastosowanie procedur ESD spowoduje uszkodzenie tych elementów składowych.

#### UWAGA

EN-C35



Jeżeli procedury konserwacji lub serwisowania obejmują instrukcje noszenia paska na nadgarstek podłączonego do bolca uziemiającego, bolca ten musi być również podłączony bezpośrednio do uziemienia, a zasilanie systemu musi być wyłączone.

## Rozdział 14 Serwisowanie i pomoc techniczna

### 1 Pomoc techniczna

W razie pojawienia się problemów związanych z systemem ExactVu firma Exact Imaging dołoży wszelkich starań, aby system działał sprawnie przy minimalnych przestojach. W przypadku wystąpienia takich problemów prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z informacji kontaktowych dla swojego regionu na stronie <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

**NOTA**  
EN-N65



Informacje kontaktowe pomocy technicznej znajdują się na ekranie Informacji o systemie (*Preferences > System Information*).

#### 1.1 Serwisowanie zapewnione przez firmę Exact Imaging

System ExactVu został zaprojektowany z wykorzystaniem narzędzi programowych, które umożliwiają technikom i inżynierom pomocy technicznej dokonywanie regulacji, diagnozowanie problemów i instalowanie aktualizacji oprogramowania.

Niektóre części systemu ExactVu są poddawane konserwacji przez techników pomocy technicznej zgodnie z harmonogramem konserwacji systemu, w okresie, gdy system objęty jest gwarancją producenta. Dla wszystkich zainstalowanych systemów ExactVu prowadzona jest dokumentacja serwisowa.

Czasami system ExactVu nie działa zgodnie z oczekiwaniami. Jeżeli pojawią się problemy z systemem ExactVu lub nie będzie on działał zgodnie z oczekiwaniami, może być konieczna pomoc techników pomocy technicznej w celu rozwiązania tych problemów.

Problemy mogą być rozwiązywane zdalnie przez telefon lub podczas wizyty techników pomocy technicznej na miejscu, w placówce (w razie potrzeby).

Dostępne są programy *Rozszerzonej gwarancji* zapewniające serwisowanie i pomoc techniczną dla systemów ExactVu, i wykraczające poza pierwotny okres gwarancji producenta. Prosimy skontaktować się z pomocą techniczną, korzystając z informacji kontaktowych dla swojego regionu na stronie <https://www.exactimaging.com/contact-us> w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat programów *Rozszerzonej gwarancji*.

### 2 Usuwanie

Kiedy okres użytkowania systemu ExactVu dobiegnie końca, należy go przekazać do odpowiednich zakładów zajmujących się odzyskiem i recyklingiem. Kiedy okres użytkowania przetworników dobiegnie końca, należy przestrzegać obowiązujących w każdym kraju krajowych przepisów dotyczących usuwania/recyklingu odpowiednich materiałów.

Przetworniki EV29L, EV9C i EV5C zostały zaprojektowane na okres użytkowania wynoszący 5 lat, jeśli są używane przy zastosowaniu odpowiedniej dbałości. System ExactVu został zaprojektowany na okres użytkowania wynoszący 5 lat.

W odniesieniu do materiałów eksploatacyjnych, takich jak przewodniki igieł, osłony, rękawiczki i igły, należy postępować zgodnie z wewnętrznymi procedurami klinicznymi dotyczącymi bezpiecznego usuwania.

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących usuwania systemu ExactVu i jego akcesoriów, prosimy skontaktować się z działem pomocy technicznej, korzystając z informacji kontaktowych dla



swojego regionu na stronie <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

## Załącznik A Wyściowa moc akustyczna przetwornika EV29L

Tryb operacyjny: Tryb 2D

| Etykieta indeksu             |                                                                          | MI (Indeks mechaniczny) | TIS (Indeks termiczny dla tkanek miękkich) |                     | TIB (Indeks termiczny dla kości) |                     | TIC (Indeks termiczny dla czaszki) |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------|---------------------|----------------------------------|---------------------|------------------------------------|
|                              |                                                                          |                         | Na powierzchni                             | Poniżej powierzchni | Na powierzchni                   | Poniżej powierzchni |                                    |
| Najwyższa wartość indeksu    |                                                                          | 1,12                    | (a)                                        |                     | (b)                              |                     | (b)                                |
| Wartość składowa indeksu     |                                                                          |                         | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                  |
| Parametry akustyczne         | $p_{r,a}$ przy $Z_{MI}$ (MPa)                                            | 4,06                    | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                  |
|                              | P (mW)                                                                   | -                       | -                                          |                     | -                                |                     | -                                  |
|                              | $P_{IXI}$ (mW)                                                           | -                       | -                                          |                     | -                                |                     | -                                  |
|                              | $Z_s$ (cm)                                                               | -                       | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                  |
|                              | $Z_b$ (cm)                                                               | -                       | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                  |
|                              | $Z_{MI}$ (cm)                                                            | 0,89                    | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                  |
|                              | $Z_{pii,a}$ (cm)                                                         | 0,95                    | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                  |
|                              | $f_{awf}$ (MHz)                                                          | 13,15                   | -                                          |                     | -                                |                     | -                                  |
| Inne informacje              | $P_{rr}$ (Hz)                                                            | 25 600                  | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                  |
|                              | $S_{rr}$ (Hz)                                                            | 25                      | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                  |
|                              | $N_{pps}$                                                                | 1                       | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                  |
|                              | $I_{pa,\alpha}$ przy $Z_{pii,a}$ (W/cm <sup>2</sup> )                    | 549                     | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                  |
|                              | $I_{spta,\alpha}$ przy $Z_{pii,a}$ lub $Z_{sii,a}$ (mW/cm <sup>2</sup> ) | 8                       | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                  |
|                              | $I_{spta}$ przy $Z_{pii}$ lub $Z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )            | 20                      | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                  |
|                              | $p_r$ przy $Z_{pii}$ (MPa)                                               | 5,38                    | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                  |
| Warunki kontroli operacyjnej | Głębina ostrości (mm)                                                    | 10                      | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                  |

(a) Wartość TIS jest niższa niż 1,0, dlatego nie jest zgłaszana.

(b) Przetwornik można stosować wyłącznie do przezodbytniczego obrazowania stercza, gdzie kość nie jest narażona na działanie wiązki ultradźwięków.

### Dokładność wyświetlania wyjściowej mocy akustycznej przetwornika EV29L

- Dla MI: +24% i -33%
- Dla TIS: +48% i -78%

## Załącznik B Wyściowa moc akustyczna przetwornika EV9C

Tryb operacyjny: Tryb 2D

| Etykieta indeksu          |                                                                              | MI (Indeks mechaniczny) | TIS (Indeks termiczny dla tkanek miękkich) |                     | TIB (Indeks termiczny dla kości) |                     | TIC (Indeks termiczny dla kości czaszki) |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------|---------------------|----------------------------------|---------------------|------------------------------------------|
|                           |                                                                              |                         | Na powierzchni                             | Poniżej powierzchni | Na powierzchni                   | Poniżej powierzchni |                                          |
| Najwyższa wartość indeksu |                                                                              | 1,32                    | (a)                                        |                     | (b)                              |                     | (b)                                      |
| Wartość składowa indeksu  |                                                                              |                         | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                        |
| Parametry akustyczne      | $p_{r,a}$ przy $Z_{MI}$ (MPa)                                                | 2,95                    | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                        |
|                           | P (mW)                                                                       | -                       | -                                          |                     | -                                |                     | -                                        |
|                           | $P_{IX1}$ (mW)                                                               | -                       | -                                          |                     | -                                |                     | -                                        |
|                           | $Z_s$ (cm)                                                                   | -                       | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                        |
|                           | $Z_b$ (cm)                                                                   | -                       | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                        |
|                           | $Z_{MI}$ (cm)                                                                | 1,98                    | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                        |
|                           | $Z_{pii\ a}$ (cm)                                                            | 2,15                    | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                        |
|                           | $f_{awf}$ (MHz)                                                              | 5,02                    | -                                          |                     | -                                |                     | -                                        |
| Inne informacje           | $P_{rr}$ (Hz)                                                                | 6400                    | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                        |
|                           | $S_{rr}$ (Hz)                                                                | 25                      | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                        |
|                           | $N_{pps}$                                                                    | 1                       | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                        |
|                           | $I_{pa,\alpha}$ przy $Z_{pii,\ a}$ (W/cm <sup>2</sup> )                      | 369                     | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                        |
|                           | $I_{spta,\alpha}$ przy $Z_{pii,\ a}$ lub $Z_{sii,\ a}$ (mW/cm <sup>2</sup> ) | 9                       | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                        |
|                           | $I_{spta}$ przy $Z_{pii}$ lub $Z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )                | 19                      | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                        |
|                           | $p_r$ przy $Z_{pii}$ (MPa)                                                   | 3,83                    | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                        |
|                           | Warunki kontroli operacyjnej                                                 | Głęboka ostrości (mm)   | 24                                         | -                   | -                                | -                   | -                                        |

(a) Wartość TIS jest niższa niż 1,0, dlatego nie jest zgłaszana.

(b) Przetwornik można stosować wyłącznie do przezodbytniczego obrazowania stercza, gdzie kość nie jest narażona na działanie wiązki ultradźwięków.

### Dokładność wyświetlania wyściowej mocy akustycznej przetwornika EV9C

- Dla MI: +28% i -42%
- Dla TIS: +56% i -84%

## Załącznik C Wyściowa moc akustyczna przetwornika EV5C

Tryb operacyjny: Tryb 2D

| Etykieta indeksu             |                                                                          | MI (Indeks mechaniczny) | TIS (Indeks termiczny dla tkanek miękkich) |                     | TIB (Indeks termiczny dla kości) |                     | TIC (Indeks termiczny dla kości czaszki) |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------|---------------------|----------------------------------|---------------------|------------------------------------------|
|                              |                                                                          |                         | Na powierzchni                             | Poniżej powierzchni | Na powierzchni                   | Poniżej powierzchni |                                          |
| Najwyższa wartość indeksu    |                                                                          | 1,04                    | (a)                                        |                     | (a)                              |                     | (b)                                      |
| Wartość składowa indeksu     |                                                                          | -                       | -                                          | -                   | (b)                              | -                   | -                                        |
| Parametry akustyczne         | $p_{r,a}$ przy $Z_{MI}$ (MPa)                                            | 1,85                    | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                        |
|                              | P (mW)                                                                   | -                       | -                                          |                     | -                                |                     | -                                        |
|                              | $P_{IX1}$ (mW)                                                           | -                       | -                                          |                     | -                                |                     | -                                        |
|                              | $Z_s$ (cm)                                                               | -                       | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                        |
|                              | $Z_b$ (cm)                                                               | -                       | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                        |
|                              | $Z_{MI}$ (cm)                                                            | 2,16                    | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                        |
|                              | $Z_{pii,a}$ (cm)                                                         | 2,53                    | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                        |
|                              | $f_{awf}$ (MHz)                                                          | 3,20                    | -                                          |                     | -                                |                     | -                                        |
| Inne informacje              | $P_{rr}$ (Hz)                                                            | 3200                    | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                        |
|                              | $S_{rr}$ (Hz)                                                            | 25                      | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                        |
|                              | $N_{pps}$                                                                | 1                       | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                        |
|                              | $I_{pa,\alpha}$ przy $Z_{pii,a}$ (W/cm <sup>2</sup> )                    | 117,8                   | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                        |
|                              | $I_{spta,\alpha}$ przy $Z_{pii,a}$ lub $Z_{sii,a}$ (mW/cm <sup>2</sup> ) | 3,08                    | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                        |
|                              | $I_{spta}$ przy $Z_{pii}$ lub $Z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )            | 5,09                    | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                        |
|                              | $p_r$ przy $Z_{pii}$ (MPa)                                               | 2,19                    | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                        |
| Warunki kontroli operacyjnej | Głębina ostrości (mm)                                                    | 31                      | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                        |

(a) Wartość TIS jest niższa niż 1,0, dlatego nie jest zgłaszana.

(b) Ten przetwornik przeznaczony jest wyłącznie do obrazowania brzuszego w zastosowaniach urologicznych i nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci ani płodów.

### Dokładność wyświetlania wyjściowej mocy akustycznej przetwornika EV5C

- Dla MI: +28% i -27%
- Dla TIS: +56% i -54%

**Tryb operacyjny: Tryb Dopplera kolorowego/ tryb Dopplera mocy**

| Etykieta indeksu             |                                                                          | MI (Indeks mechaniczny) | TIS (Indeks termiczny dla tkanek miękkich) |                     | TIB (Indeks termiczny dla kości) |                     | TIC (Indeks termiczny dla kości czaszki) |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------|---------------------|----------------------------------|---------------------|------------------------------------------|
|                              |                                                                          |                         | Na powierzchni                             | Poniżej powierzchni | Na powierzchni                   | Poniżej powierzchni |                                          |
| Najwyższa wartość indeksu    |                                                                          | 0,91                    | 1,00                                       |                     | 1,00                             |                     | (c)                                      |
| Wartość składowa indeksu     |                                                                          | -                       | 1,00                                       | 1,00                | (c)                              | 1,00                | -                                        |
| Parametry akustyczne         | $p_{r,a}$ przy $Z_{MI}$ (MPa)                                            | 1,43                    | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                        |
|                              | P (mW)                                                                   | -                       | 495,24                                     |                     | 495,24                           |                     | -                                        |
|                              | $P_{1x1}$ (mW)                                                           | -                       | 85,97                                      |                     | 85,97                            |                     | -                                        |
|                              | $Z_s$ (cm)                                                               | -                       | -                                          | N/D                 | -                                | -                   | -                                        |
|                              | $Z_b$ (cm)                                                               | -                       | -                                          | -                   | -                                | N/D                 | -                                        |
|                              | $Z_{MI}$ (cm)                                                            | 1,86                    | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                        |
|                              | $Z_{pii,a}$ (cm)                                                         | 1,95                    | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                        |
|                              | $f_{awf}$ (MHz)                                                          | 2,48                    | 2,48-3,22                                  |                     | 2,48-3,22                        |                     | -                                        |
| Inne informacje              | $P_{rr}$ (Hz)                                                            | 7000                    | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                        |
|                              | $S_{rr}$ (Hz)                                                            | 16,39                   | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                        |
|                              | $N_{pps}$                                                                | 1/16 <sup>a</sup>       | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                        |
|                              | $I_{pa,\alpha}$ przy $Z_{pii,a}$ (W/cm <sup>2</sup> )                    | 79,29                   | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                        |
|                              | $I_{spta,\alpha}$ przy $Z_{pii,a}$ lub $Z_{sii,a}$ (mW/cm <sup>2</sup> ) | 42,84 <sup>b</sup>      | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                        |
|                              | $I_{spta}$ przy $Z_{pii}$ lub $Z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )            | 73,50 <sup>b</sup>      | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                        |
|                              | $p_r$ przy $Z_{pii}$ (MPa)                                               | 1,50                    | -                                          | -                   | -                                | -                   | -                                        |
|                              |                                                                          |                         |                                            |                     |                                  |                     |                                          |
| Warunki kontroli operacyjnej | Nazwa wstępnego ustawienia                                               | Małe                    | Duże                                       |                     |                                  |                     |                                          |
|                              | FZ (Strefa ostrości-mm)                                                  | 31                      | 149                                        |                     |                                  |                     |                                          |
|                              | Głębokość (mm)                                                           | 90                      | 180                                        |                     |                                  |                     |                                          |
|                              | Liczba zespołów (NE) - czułość                                           | 16                      | 16                                         |                     |                                  |                     |                                          |
|                              | PRF (kHz)                                                                | 7                       | 2                                          |                     |                                  |                     |                                          |
|                              | Kąt pola (stopnie)                                                       | 20                      | 20                                         |                     |                                  |                     |                                          |
|                              |                                                                          |                         |                                            |                     |                                  |                     |                                          |

(a)  $N_{pps} = 1$  dla składnika trybu B, 16 dla składnika CFI (kolor).(b) Wartości  $I_{spta}$  zgłoszone dla trybu kombinowanego (tj. trybu B + trybu CFI)

(c) Ten przetwornik przeznaczony jest wyłącznie do obrazowania jamy brzusznej w zastosowaniach urologicznych i nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci ani płodów.

**Dokładność wyświetlania wyjściowej mocy akustycznej przetwornika EV5C**

- Dla MI: +28% i -27%
- Dla TIS: +56% i -54%

## Załącznik D Deklaracje producenta w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej

### Deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

System ExactVu przeznaczony jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Osoba obsługująca system ExactVu powinna dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.

| Test emisji                                     | Zgodność             | Środowisko elektromagnetyczne                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emisje RF<br>CISPR 11                           | Grupa 1              | System ExactVu wykorzystuje energię RF tylko dla swoich wewnętrznych funkcji. Z tego względu emisja fal radiowych jest bardzo mała i prawdopodobnie nie ma żadnego wpływu na pobliski sprzęt elektroniczny.                                                                                                                 |
| Emisje RF<br>CISPR 11                           | Klasa A              | System ExactVu nadaje się do stosowania we wszystkich placówkach innych niż mieszkalne i bezpośrednio podłączone do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia zasilającej budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych, pod warunkiem przestrzegania ostrzeżeń i uwag zawartych w Rozdział 2, punkt 5 na stronie 43. |
| Emisje harmoniczne<br>IEC 61000-3-2             | Klasa A              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Wahania napięcia/<br>Migotanie<br>IEC 61000-3-3 | Spełnia<br>wymagania |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

**Tabela 21: Deklaracja dotycząca emisji elektromagnetycznych**

**Deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna**

System ExactVu przeznaczony jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Osoba obsługująca system ExactVu powinna dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.

| Test odporności                                                                                  | Poziom testu wg IEC 60601                                                                                         | Poziom zgodności                                                                                                  | Środowisko elektromagnetyczne                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wyładowania elektrostatyczne (ESD)                                                               | ±8 kV styk<br>±15 kV powietrze                                                                                    | ±8 kV styk<br>±15 kV powietrze                                                                                    | Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.                                                                                                         |
| IEC 61000-4-2                                                                                    |                                                                                                                   |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Szybkie elektryczne stany przejściowe/zaburzenia impulsowe                                       | ± 2 kV dla linii zasilania                                                                                        | ± 2 kV dla linii zasilania                                                                                        | Jakość sieci zasilania powinna być typowa dla środowiska handlowego lub szpitalnego.                                                                                                                                                                                                   |
| IEC 61000-4-4                                                                                    |                                                                                                                   |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Przepięcie                                                                                       | ±0,5, ±1 kV – napięcie międzyfazowe i<br>±0,5, ±1, ±2 kV - napięcie doziemne                                      | ±0,5, ±1 kV – napięcie międzyfazowe i<br>±0,5, ±1, ±2 kV - napięcie doziemne                                      | Jakość sieci zasilania powinna być typowa dla środowiska handlowego lub szpitalnego.                                                                                                                                                                                                   |
| IEC 61000-4-5                                                                                    |                                                                                                                   |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Spadki napięcia, krótkie przerwy w zasilaniu i wahania napięcia na wejściowych liniach zasilania | <0% $U_T$ (>100% zapad napięcia $U_T$ ) przez 0,5 cyklu<br><br>0% $U_T$ (100% zapad napięcia $U_T$ ) przez 1 cykl | <0% $U_T$ (>100% zapad napięcia $U_T$ ) przez 0,5 cyklu<br><br>0% $U_T$ (100% zapad napięcia $U_T$ ) przez 1 cykl | Jakość sieci zasilania powinna być typowa dla środowiska handlowego lub szpitalnego. Jeżeli osoba obsługująca system ExactVu potrzebuje ciągłego działania systemu podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się, aby system ExactVu był zasilany zasilaczem awaryjnym lub baterią. |
| IEC 61000-4-11                                                                                   | 70% $U_T$ (30% zapad napięcia $U_T$ ) przez 25 cykli<br><br>0% $U_T$ (100% zapad napięcia $U_T$ ) przez 5 sekund  | 70% $U_T$ (30% zapad napięcia $U_T$ ) przez 25 cykli<br><br>0% $U_T$ (100% zapad napięcia $U_T$ ) przez 5 sekund  |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz)                                           | 30 A/m                                                                                                            | 30 A/m                                                                                                            | Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny utrzymywać się na poziomie charakterystycznym dla typowych lokalizacji w środowiskach handlowych lub szpitalnych.                                                                                                                  |
| IEC 61000-4-8                                                                                    |                                                                                                                   |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| $U_T$ wynosi tyle, co napięcie sieci AC przed zastosowaniem poziomu testowego.                   |                                                                                                                   |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

**Tabela 22: Deklaracja dotycząca odporności elektromagnetycznej**

**Deklaracja producenta – Zalecana odległość**

System ExactVu przeznaczony jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Osoba obsługująca system ExactVu powinna dopilnować, aby był on używany w takim środowisku.

| Test odporności                                                                  | Poziom testu wg IEC 60601                           | Poziom zgodności                                    | Środowisko elektromagnetyczne                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Odporność na zaburzenia radioelektryczne wprowadzane do przewodów IEC 61000-4-6  | 3 Vrms<br>od 150 kHz do 80 MHz                      | 3 Vrms<br>od 150 kHz do 80 MHz                      | Przenośny i ruchomy sprzęt RF nie powinien być używany bliżej jakiegokolwiek części systemu ExactVu, w tym kabli, niż zalecana odległość między nimi, obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. |
|                                                                                  | 6 Vrms<br>Pasma ISM w zakresie od 150 kHz do 80 MHz | 6 Vrms<br>Pasma ISM w zakresie od 150 kHz do 80 MHz | <b>Zalecana odległość</b><br>$d = 1.2\sqrt{P}$<br><br>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz to 2.7 GHz                                                                                                         |
| Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>od 80 MHz do 2,7 GHz                       | 3 V/m<br>od 80 MHz do 2,7 GHz                       | gdzie $P$ oznacza maksymalną nominalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika, a $d$ to zalecana odległość w metrach (m).                                                                            |
|                                                                                  | Sprzęt komunikacyjny RF w paśmie od 80 MHz do 6 GHz | Sprzęt komunikacyjny RF w paśmie od 80 MHz do 6 GHz | Siła pola nadajnika stacjonarnego, jak określono poprzez badanie częstotliwości promieniowania <sup>a</sup> , powinna być mniejsza niż poziom zgodności w każdym z zakresów częstotliwości <sup>b</sup> .                                |

NOTA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

NOTA 2 Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ wchłanianie i odbicie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

<sup>a</sup> Teoretycznie nie można dokładnie przewidzieć natężenia pól nadajników stacjonarnych, takich jak bazowe stacje telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) radia przenośne, radiostacje amatorskie, transmitujące jako AM i FM, oraz stacji telewizyjnych. Aby ocenić elektromagnetyczne środowisko pracy będące skutkiem działania stacjonarnych nadajników radiowych, należy wziąć pod uwagę dane z pomiarów miejsca instalacji. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym system ExactVu jest używany, przekracza powyższy obowiązujący poziom zgodności RF, należy obserwować system ExactVu w celu sprawdzenia jego normalnego działania. W przypadku stwierdzenia niewłaściwego działania konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana ustawienia lub lokalizacji systemu ExactVu.

<sup>b</sup> W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

**Tabela 23: Zalecane odległości**



### Deklaracja producenta – Zalecane odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem a systemem ExactVu

System ExactVu jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych jest kontrolowana. Osoba obsługująca system ExactVu może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a systemem ExactVu zgodnie z poniższymi zaleceniami, stosownie do maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

| Nominalna maksymalna<br>moc wyjściowa nadajnika<br>(W) | Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika (m) |                      |                       |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|
|                                                        | od 150 kHz do 80 MHz                                   | od 80 MHz do 800 MHz | od 800 MHz do 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                    |

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość (d) w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna, znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika.

NOTA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

NOTA 2 Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ wchłanianie i odbicie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

**Tabela 24: Zalecane odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem a systemem ExactVu**

## Załącznik E Formularze – wskazania do stosowania w diagnostyce ultrasonograficznej

Formularz wskazań do stosowania w diagnostyce ultrasonograficznej – System mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™

|                                                  |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|-----------------------------|------------------------|
| <b>System</b>                                    | System mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™                                                     |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| <b>Przetwornik</b>                               | N/D                                                                                                     |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| <b>Zamierzone zastosowanie</b>                   | Diagnostyczne obrazowanie USG lub analiza przepływu płynów w organizmie człowieka w następujący sposób: |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
|                                                  | <b>Tryb działania</b>                                                                                   |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| <b>Zastosowanie kliniczne</b>                    | <b>B (TRYB 2D)</b>                                                                                      | <b>M</b> | <b>PWD (Doppler fali pulsacyjnej)</b> | <b>CWD (Doppler fali ciągłej)</b> | <b>Doppler kolorowy</b> | <b>Połączony (określić)</b> | <b>Inny (określić)</b> |
| Ofthalmologiczne                                 |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| U płodów                                         |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Brzuszne                                         | P                                                                                                       |          |                                       |                                   | P (3)                   |                             | P (2)                  |
| Śródoperacyjne (narządy jamy brzusznej i naczyń) |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Śródoperacyjne (neurolog.)                       |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Laparoskopowe                                    |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Pediatriczne                                     |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Mały narząd (stercz)                             | P                                                                                                       |          |                                       |                                   |                         |                             | P, 1                   |
| Główowe u noworodka                              |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Główowe (dorośli)                                |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Przezodbytnicze                                  | P                                                                                                       |          |                                       |                                   |                         |                             | P, 1                   |
| Przezpochwowe                                    |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Przezcewkowe                                     |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Przezprzetykowe (nie kardiolog.)                 |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Mięśniowo-szkieletowe (klasyczne)                |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Mięśniowo-szkieletowe (powierzchn.)              |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Wewnątrzprzewodowe                               |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Inne (określić)                                  |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Kardiologiczne (dorośli)                         |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Pediatriczno-kardiologiczne                      |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Przezprzetykowe (kardiolog.)                     |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Inne (określić)                                  |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Naczynie obwodowe                                |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Inne (określić)                                  |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Dermatologia                                     |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |

N= nowe wskazanie; P= wcześniej ustalone; E= dodano w tym załączniku

### Dodatkowe uwagi:

1. Obejmuje obrazowanie ułatwiające umieszczenie igieł podczas zabiegów biopsji stercza.
2. Obejmuje obrazowanie ułatwiające umieszczenie igieł podczas zabiegów biopsji nerki.
3. ExactVu obsługuje jednoczesne kolorowe obrazowanie przepływu z trybem B.

**Formularz wskazań do stosowania w diagnostyce ultrasonograficznej – Przetwornik przezodbytniczy z bocznym kanałem pracy o wysokiej rozdzielczości EV29L™**

|                                                    |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|-----------------------------|------------------------|
| <b>System</b>                                      | System mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™                                                     |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| <b>Przetwornik</b>                                 | EV29L                                                                                                   |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| <b>Zamierzone zastosowanie</b>                     | Diagnostyczne obrazowanie USG lub analiza przepływu płynów w organizmie człowieka w następujący sposób: |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
|                                                    | <b>Tryb działania</b>                                                                                   |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| <b>Zastosowanie kliniczne</b>                      | <b>B (TRYB 2D)</b>                                                                                      | <b>M</b> | <b>PWD (Doppler fali pulsacyjnej)</b> | <b>CWD (Doppler fali ciągłej)</b> | <b>Doppler kolorowy</b> | <b>Połączony (określić)</b> | <b>Inny (określić)</b> |
| Oftalmologiczne                                    |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| U płodów                                           |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Brzuszne                                           |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Śródoperacyjne (narządy jamy brzusznej i naczynia) |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Śródoperacyjne (neurolog.)                         |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Laparoskopowe                                      |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Pediatryczne                                       |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Mały narząd (stercz)                               | P                                                                                                       |          |                                       |                                   |                         |                             | P, 1                   |
| Głowowe u noworodka                                |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Głowowe (dorośli)                                  |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Przezodbytnicze                                    | P                                                                                                       |          |                                       |                                   |                         |                             | P, 1                   |
| Przezpochwowe                                      |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Przezcewkowe                                       |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Przezprzetykowe (nie kardiolog.)                   |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Mięśniowo-szkieletowe (klasyczne)                  |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Mięśniowo-szkieletowe (powierzchn.)                |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Wewnątrzprzewodowe                                 |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Inne (określić)                                    |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Kardiologiczne (dorośli)                           |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Pediatryczno-kardiologiczne                        |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Przezprzetykowe (kardiolog.)                       |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Inne (określić)                                    |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Naczynie obwodowe                                  |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Inne (określić)                                    |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Dermatologia                                       |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |

N= nowe wskazanie; P= wcześniej ustalone; E= dodano w tym załączniku

**Dodatkowe uwagi:**

1. Obejmuje obrazowanie ułatwiające umieszczenie igieł podczas zabiegów biopsji stercza.

**Formularz wskazań do stosowania w diagnostyce ultrasonograficznej – Przetwornik przezodbytniczy z tylnym kanałem pracy EV9C™**

|                                                    |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|-----------------------------|------------------------|
| <b>System</b>                                      | System mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™                                                     |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| <b>Przetwornik</b>                                 | EV9C                                                                                                    |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| <b>Zamierzone zastosowanie</b>                     | Diagnostyczne obrazowanie USG lub analiza przepływu płynów w organizmie człowieka w następujący sposób: |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
|                                                    | <b>Tryb działania</b>                                                                                   |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| <b>Zastosowanie kliniczne</b>                      | <b>B (TRYB 2D)</b>                                                                                      | <b>M</b> | <b>PWD (Doppler fali pulsacyjnej)</b> | <b>CWD (Doppler fali ciągłej)</b> | <b>Doppler kolorowy</b> | <b>Połączony (określić)</b> | <b>Inny (określić)</b> |
| Ofthalmologiczne                                   |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| U płodów                                           |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Brzuszne                                           |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Śródoperacyjne (narządy jamy brzusznej i naczynia) |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Śródoperacyjne (neurolog.)                         |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Laparoskopowe                                      |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Pediatriczne                                       |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Mały narząd (stercz)                               | P                                                                                                       |          |                                       |                                   |                         |                             | P, 1                   |
| Głowowe u noworodka                                |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Głowowe (dorośli)                                  |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Przezodbytnicze                                    | P                                                                                                       |          |                                       |                                   |                         |                             | P, 1                   |
| Przezpochwowe                                      |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Przezcewkowe                                       |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Przezprzełykowe (nie kardiolog.)                   |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Mięśniowo-szkieletowe (klasyczne)                  |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Mięśniowo-szkieletowe (powierzchn.)                |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Wewnątrzprzewodowe                                 |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Inne (określić)                                    |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Kardiologiczne (dorośli)                           |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Pediatriczno-kardiologiczne                        |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Przezprzełykowe (kardiolog.)                       |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Inne (określić)                                    |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Naczynie obwodowe                                  |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Inne (określić)                                    |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Dermatologia                                       |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |

N= nowe wskazanie; P= wcześniej ustalone; E= dodano w tym załączniku

**Dodatkowe uwagi:**

1. Obejmuje obrazowanie ułatwiające umieszczenie igieł podczas zabiegów biopsji stercza.

## Formularz wskazań do stosowania w diagnostyce ultrasonograficznej – Przetwornik brzuszny EV5C™

|                                                    |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|-----------------------------|------------------------|
| <b>System</b>                                      | System mikro-USG o wysokiej rozdzielczości ExactVu™                                                     |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| <b>Przetwornik</b>                                 | EV5C                                                                                                    |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| <b>Zamierzone zastosowanie</b>                     | Diagnostyczne obrazowanie USG lub analiza przepływu płynów w organizmie człowieka w następujący sposób: |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
|                                                    | <b>Tryb działania</b>                                                                                   |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| <b>Zastosowanie kliniczne</b>                      | <b>B (TRYB 2D)</b>                                                                                      | <b>M</b> | <b>PWD (Doppler fali pulsacyjnej)</b> | <b>CWD (Doppler fali ciągłej)</b> | <b>Doppler kolorowy</b> | <b>Połączony (określić)</b> | <b>Inny (określić)</b> |
| Ofthalmologiczne                                   |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| U płodów                                           |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Brzuszne                                           | P                                                                                                       |          |                                       |                                   | P (2)                   |                             | P (1)                  |
| Śródoperacyjne (narządy jamy brzusznej i naczynia) |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Śródoperacyjne (neurolog.)                         |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Laparoskopowe                                      |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Pediatriczne                                       |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Mały narząd (stercz)                               |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Głowowe u noworodka                                |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Głowowe (dorośli)                                  |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Przezodbytnicze                                    |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Przezpochwowe                                      |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Przezcewkowe                                       |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Przezprzełykowe (nie kardiolog.)                   |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Mięśniowo-szkieletowe (klasyczne)                  |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Mięśniowo-szkieletowe (powierzchn.)                |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Wewnątrzprzewodowe                                 |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Inne (określić)                                    |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Kardiologiczne (dorośli)                           |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Pediatriczno-kardiologiczne                        |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Przezprzełykowe (kardiolog.)                       |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Inne (określić)                                    |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Naczynie obwodowe                                  |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Inne (określić)                                    |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |
| Dermatologia                                       |                                                                                                         |          |                                       |                                   |                         |                             |                        |

N= nowe wskazanie; P= wcześniej ustalone; E= dodano w tym załączniku

**Dodatkowe uwagi:**

1. Obejmuje obrazowanie ułatwiające umieszczenie igieł podczas zabiegów biopsji nerki.
2. ExactVu obsługuje jednoczesne kolorowe obrazowanie przepływu z trybem B.