

# Manual de funcionamento e segurança do sistema de microultrassons de elevada resolução ExactVu™



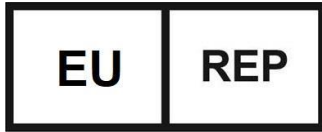
Número de peça 7450  
Revisão 3.8



## Prefácio



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



**Emergo Europe**  
Westervoortsewijk 60  
6827 AT Arnhem  
Países Baixos



**MedEnvoy Switzerland**  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Suíça



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

Responsável no Reino Unido

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

## Marcas registadas

Marcas registadas da Exact Imaging:

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

CIVCO® é uma marca registada da CIVCO Medical Solutions.

Windows® é uma marca registada da Microsoft Corporation.

Sony® é uma marca registada da Sony Corporation.

PI-RADST™ é uma marca registada do The American College of Radiology.

GOPView™ PlusView é uma marca registada da ContextVision.

## Informações sobre a garantia

O sistema de microultrassons ExactVu e os respetivos acessórios, quando fornecidos e entregues novos, na embalagem de envio original ao comprador original, estão cobertos por uma garantia de um ano que cobre danos devido a defeitos nos materiais e de fabrico, e/ou o não funcionamento do equipamento de acordo com as informações contidas neste *Manual de funcionamento e segurança do sistema de microultrassons de elevada resolução ExactVu™*.

## Informações sobre a versão

Sistema: Sistema de microultrassons de elevada resolução ExactVu™

Software: ExactVu™ Versão 3.0

Manual de funcionamento e segurança do sistema de microultrassons de elevada resolução ExactVu™ Revisão 3.8 (PT), *instruções originais*

### **Declaração de conformidade DICOM**

A Declaração de conformidade DICOM para ExactVu especifica as capacidades e propriedades através das quais a ExactVu armazena estudos de ultrassons num servidor PACS. A versão mais recente está disponível na seguinte ligação:

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

### **Acordo de licença do utilizador final**

Ao aceder a e utilizar este sistema, o utilizador aceita ficar legalmente vinculado aos termos e condições do *Acordo de licença do utilizador final* da Exact Imaging .

Outros

HIPAA (American Health Insurance Portability and Accountability Act, Lei americana da portabilidade e responsabilidade de seguros de saúde, de 1996) é um conjunto de normas federais dos EUA que garantem a privacidade e a segurança de todos os dados relacionados com os cuidados de saúde. O Sistema de microultrassons de elevada resolução ExactVu™ tem capacidade para impedir o acesso não autorizado aos dados do doente usando proteção por palavra-passe.

## Índice

<b>Capítulo 1</b>	<b>Introdução</b>	<b>8</b>
1	Desempenho essencial	8
2	Indicação de utilização/utilização prevista	9
3	Rotulagem do ExactVu	9
4	Qualificação e formação dos operadores	10
5	Configuração do ExactVu	10
6	Carrinho do sistema ExactVu	11
6.1	Carrinho	12
6.2	Software	19
7	Acessórios	22
7.1	Transdutores	22
8	Consumíveis	22
8.1	Guia de agulha transretal estéril EV29L para procedimentos que utilizem o transdutor EV29L	23
8.2	Guia de agulha transretal reutilizável não estéril EV29L para procedimentos que utilizem o transdutor EV29L	23
8.3	Guia de agulha transperineal estéril EV29L para procedimentos que utilizem o transdutor EV29L	23
8.4	Guia de agulha descartável para endocavidades da CIVCO® para procedimentos que utilizem o transdutor EV9C	24
8.5	Suporte não estéril para EV5C da CIVCO® com o Sistema de orientação Verza™ da CIVCO	24
9	Componentes opcionais	24
9.1	Impressora térmica	24
9.2	Stepper transperineal	25
9.3	Suporte para monitor	25
10	Vida útil	25
<b>Capítulo 2</b>	<b>Informações de segurança</b>	<b>26</b>
1	Segurança dos produtos e ensaios elétricos	26
1.1	Certificações	26
1.2	Classificações	27
1.3	Suporte para DICOM	27
2	Saída acústica	27
2.1	Utilização prudente	28
2.2	Índice térmico dos tecidos moles (TIS) e Índice mecânico (MI)	29
3	Limites de temperatura do transdutor	31
4	Glossário de símbolos	32
4.1	Símbolos no rótulo do dispositivo do sistema ExactVu	32
4.2	Símbolos na caixa e rótulo da embalagem do sistema ExactVu	34
4.3	Símbolos nos rótulos dos transdutores EV29L, EV9C e EV5C	36
4.4	Símbolos na embalagem dos transdutores EV29L, EV9C e EV5C	37
4.5	Símbolos na embalagem da guia de agulha transretal e transperineal estéril EV29L	38
4.6	Símbolos na embalagem da guia de agulha transretal e reutilizável não estéril EV29L	40
5	Precauções gerais de segurança	41
5.1	Geral	42
5.2	Segurança mecânica	42
5.3	Perigo de explosão	43
5.4	Segurança elétrica	43
5.5	Interferência	44
5.6	Segurança de RM (Ressonância magnética)	45

5.7	Biossegurança .....	45
5.8	Sistema.....	49
6	Exatidão das medições.....	50
6.1	Precisão das sobreposições no ecrã.....	51
7	Especificações de funcionamento.....	52
7.1	Transdutores e sistema de microultrassons ExactVu .....	52
7.2	Guias de agulha transretais e transperineais estéreis EV29L .....	53
7.3	Guia de agulha transretal reutilizável não estéril EV29L.....	53
<b>Capítulo 3 Introdução ao sistema ExactVu .....</b>		<b>54</b>
1	Configuração e instalação do sistema.....	54
1.1	Determinação do local de instalação.....	54
1.2	Ligação de componentes.....	55
1.3	Ligação da alimentação ao sistema ExactVu .....	55
1.4	Ligação de um dispositivo de armazenamento USB .....	56
1.5	Configuração da plataforma do monitor/painel de controlo .....	57
1.6	Ligação de um (segundo) monitor opcional.....	58
1.7	Configuração das preferências do sistema .....	59
2	Introdução ao sistema ExactVu .....	69
2.1	Iniciação do sistema ExactVu .....	69
2.2	Preparação do doente.....	70
2.3	Preparação do transdutor .....	70
2.4	Configuração das informações do estudo no sistema ExactVu .....	71
3	Fluxo de trabalho do estudo .....	76
3.1	Fluxos de trabalho de imagiologia e biopsia TRUS .....	76
3.2	Fluxo de trabalho transperineal.....	77
3.3	Fluxos de trabalho de imagiologia e biopsia do rim .....	77
3.4	Fluxo de trabalho de imagiologia da pélvis/bexiga .....	78
3.5	Aquisição de imagens.....	78
3.6	Medição e anotação.....	90
3.7	Guardar imagens.....	91
3.8	Determinação do local da anestesia .....	92
3.9	Administração de anestesia.....	93
3.10	Realização de uma biopsia.....	93
3.11	Impressão de imagens .....	93
3.12	Revisão de imagens guardadas .....	94
3.13	Encerramento de um estudo .....	96
3.14	Desligamento do transdutor.....	97
3.15	Reprocessamento do equipamento.....	97
3.16	Desligamento do sistema ExactVu .....	99
<b>Capítulo 4 Patient/Study .....</b>		<b>100</b>
1	Utilização de características DICOM.....	100
1.1	Utilização da DICOM Modality Worklist .....	100
2	Utilização do ecrã Patient List.....	103
2.1	Seleção de estudos .....	106
2.2	Revisão de imagens.....	106
2.3	Exportação e arquivo de estudos.....	107
2.4	Eliminação de estudos .....	110
2.5	Revisão de dados ExactVu armazenados num dispositivo de armazenamento USB .....	110
2.6	Eliminação automática de ficheiros.....	111
<b>Capítulo 5 Utilização do modo 2D.....</b>		<b>112</b>
1	Suporte para próstatas grandes .....	112
1.1	Ativação do submodo Stitch.....	112

- 1.2 Cancelamento do submodo Stitch .....113
- 2 Apoio à orientação da agulha transretal .....113
  - 2.1 Submodo Biopsy (ativado apenas quando o transdutor EV29L está ativo) .....113
  - 2.2 Submodo Anesthesia (ativado apenas quando o transdutor EV29L está ativo) .....114
  - 2.3 Sobreposição da guia de agulha.....114
  - 2.4 Needle Enhancement (ativado apenas quando o transdutor EV29L está ativo) .....116
- 3 Apoio à orientação da agulha transperineal.....117
  - 3.1 Sobreposição da guia de agulha.....117
  - 3.2 Realização de um procedimento transperineal.....122
- 4 Suporte para orientação da agulha abdominal .....122
  - 4.1 Sobreposição da guia de agulha.....122
- 5 Definição do valor do ângulo (ativado quando o transdutor EV29L está ativo) .....123
- Capítulo 6 Utilização do modo Dual/Transverse ..... 124**
  - 1 Modo Dual (ativado quando o transdutor EV9C ou EV5C está ativo) .....124
    - 1.1 Ativação do modo Dual .....125
    - 1.2 Cancelamento do modo Dual .....125
  - 2 Modo Transverse (ativado quando o transdutor EV29L está ativo) .....125
    - 2.1 Ativação do modo Transverse .....125
    - 2.2 Construção da imagem transversal .....126
    - 2.3 Cancelamento do modo Transverse.....127
- Capítulo 7 Utilização dos modos de imagiologia de fluxo a cores (modo Color Doppler e modo Power Doppler) ..... 128**
  - 1 Ativação dos modos CFI.....128
  - 2 Configuração da caixa de cores .....129
  - 3 Definições de CFI .....130
    - 3.1 Wall Filter .....131
    - 3.2 Sensitivity.....131
    - 3.3 Persistence .....131
    - 3.4 PRF.....132
    - 3.5 Definições específicas do modo Power Doppler .....132
- Capítulo 8 FusionVu™ ..... 133**
  - 1 FusionVu (Fusão por RM) .....134
    - 1.1 Fluxo de trabalho FusionVu MRI.....134
    - 1.2 Alinhamento FusionVu .....138
  - 2 Cognitive Assist (fusão baseada em PI-RADS) .....141
    - 2.1 Fluxo de trabalho Cognitive Assist .....141
    - 2.2 Alinhamento Cognitive Assist (setores PI-RADS e microultrassons em direto) .....142
  - 3 Características comuns do FusionVu .....144
- Capítulo 9 Utilização de medições..... 145**
  - 1 Criação de uma medição.....145
    - 1.1 Criação de uma medição de distância.....146
    - 1.2 Criação de uma medição de área .....147
    - 1.3 Criação de uma medição de volume.....149
  - 2 Edição de uma medição.....153
  - 3 Eliminação de uma medição.....154
  - 4 Cancelamento de uma medição em curso.....155
- Capítulo 10 Utilização de anotações ..... 156**
  - 1 Criação de uma anotação.....157
    - 1.1 Criação de uma anotação de texto predefinida .....157
    - 1.2 Criação de uma anotação de texto personalizada .....159
    - 1.3 Criação de uma anotação de seta .....159
  - 2 Edição de uma anotação.....160

3	Eliminação de uma anotação.....	161
4	Cancelamento de uma anotação em curso.....	161
<b>Capítulo 11 Pontuação de risco PRI-MUS™ .....</b>		<b>162</b>
1	Utilização da pontuação de risco PRI-MUS .....	162
2	Validação do Protocolo PRI-MUS.....	163
<b>Capítulo 12 Preferências.....</b>		<b>165</b>
1	Informações sobre o sistema.....	165
1.1	Exportação de ficheiros de registo.....	166
1.2	Verificação do elemento transdutor.....	167
2	Definições de DICOM.....	168
3	Definições de rede.....	168
4	Definições do sistema.....	168
4.1	Informações sobre a clínica .....	169
4.2	Data e hora.....	170
4.3	EV29L Needle Guide .....	171
4.4	Pedal.....	171
5	Segurança.....	172
6	Configuração dos médicos.....	172
7	Programas externos .....	173
8	EULA (acordo de licença do utilizador final).....	174
<b>Capítulo 13 Manutenção e cuidados a ter com os transdutores e sistema ExactVu.....</b>		<b>175</b>
1	Limpeza do filtro de ar inferior.....	175
2	Limpeza do filtro de ar do painel esquerdo .....	176
3	Inspeção do pedal.....	177
4	Substituição do papel da impressora térmica .....	178
5	Inspeção da impressora térmica .....	178
6	Inspeção do sistema ExactVu .....	179
7	Inspeção dos transdutores.....	179
8	Observação dos controlos de descarga eletrostática (ESD) .....	179
<b>Capítulo 14 Serviço e assistência .....</b>		<b>181</b>
1	Assistência técnica .....	181
1.1	Serviço prestado pela Exact Imaging .....	181
2	Eliminação.....	181
<b>Apêndice A Saída acústica do transdutor EV29L.....</b>		<b>182</b>
<b>Apêndice B Saída acústica do transdutor EV9C.....</b>		<b>183</b>
<b>Apêndice C Saída acústica do transdutor EV5C.....</b>		<b>184</b>
<b>Apêndice D Declarações CEM do fabricante.....</b>		<b>186</b>
<b>Apêndice E Formulários de indicações de utilização de ultrassons de diagnóstico .....</b>		<b>190</b>

## Capítulo 1 Introdução

Este *Manual de funcionamento e segurança do sistema de microultrassons de elevada resolução ExactVu™* fornece instruções para a utilização segura e eficiente do sistema de microultrassons ExactVu™ para aplicações urológicas clínicas.

Com um funcionamento até 29 MHz, o sistema de microultrassons ExactVu™ permite um novo nível de resolução em comparação com os sistemas de ultrassons urológicos convencionais, mantendo o fluxo de trabalho rápido habitualmente associado à realização de biopsias da próstata guiadas por ultrassons transretais (TRUS) convencionais. Com o sistema ExactVu, para além das biopsias sistemáticas, é possível realizar biopsias guiadas por microultrassons, direcionadas para regiões suspeitas que são visíveis para o operador.

O sistema ExactVu destina-se a ser utilizado por urologistas, radiologistas e clínicos qualificados (denominados *operadores* neste guia) numa instalação de cuidados de saúde clínica e profissional. A plataforma na qual o sistema ExactVu funciona representa a tecnologia de microultrassons de elevada resolução mais avançada.

O sistema ExactVu oferece uma opção com a capacidade de sobrepor dados de Ressonância Magnética (RM) com imagens de microultrassons para suportar fluxos de trabalho PI-RADST™ e guiados por imagens de RM usando a *aplicação de fusão de microultrassons/RM FusionVu™*. A funcionalidade FusionVu acomoda o registo de dados de RM rígido e elástico para imagiologia da próstata.

O sistema ExactVu também suporta procedimentos transperineais utilizando um stepper transperineal, que suporta e posiciona o transdutor EV29L e as guias de agulha transperineais. Os procedimentos transperineais característicos incluem a biopsia da próstata e a orientação por imagem para a colocação de marcadores fiduciais de ouro e a implantação de espaçadores perirretais de soro fisiológico ou hidrogel. Uma sobreposição de software que representa a guia de agulha ajuda a posicionar a agulha de biopsia.

Os operadores do sistema poderão beneficiar da facilidade de utilização e da funcionalidade do sistema ExactVu, incluindo:

- A capacidade de tirar partido da imagiologia de elevada resolução para direcionar as biopsias para as áreas adequadas de regiões visivelmente suspeitas
- A capacidade de orientar injeções de anestesia local antes de uma biopsia da próstata
- A capacidade de alternar entre transdutores de elevada resolução (ou seja, o transdutor EV29L) e transdutores convencionais (ou seja, os transdutores EV9C e EV5C) na mesma plataforma sem desligar nenhum dos transdutores
- A capacidade de imprimir imagens utilizando uma impressora térmica opcional ligada
- O arranque rápido do sistema permite obter imagens imediatamente em situações urgentes

**AVISO**  
EN-W2



---

A modificação não autorizada deste equipamento não é permitida e pode comprometer o seu funcionamento seguro.

---

### 1 Desempenho essencial

O desempenho essencial é o desempenho do sistema necessário para se obter a ausência de riscos inaceitáveis. O desempenho essencial do sistema ExactVu é:

- O sistema apresenta valores numéricos corretos associados ao procedimento de diagnóstico a realizar.

- O sistema deve estar isento de produção de ultrassons não intencionais ou excessivos.
- O sistema não gera uma temperatura de superfície do transdutor não intencional ou excessiva.
- O sistema deve estar isento de ruídos na forma de onda, ou de artefactos ou distorções numa imagem, ou de erros num valor numérico apresentado que não possam ser atribuídos a um efeito fisiológico e que possam alterar o diagnóstico.

**CUIDADO**

EN-C39



---

São necessários cuidados e manutenção adequados do sistema ExactVu para manter o desempenho essencial do sistema. Para mais pormenores, consulte o Capítulo 13.

---

## 2 Indicação de utilização/utilização prevista

O sistema de microultrassons ExactVu destina-se a ser utilizado por profissionais médicos qualificados para imagiologia de diagnóstico por ultrassons ou análise do fluxo de fluidos do corpo humano. As indicações de utilização (aplicações clínicas) são:

- Órgão pequeno
- Transretal
- Abdominal

O sistema pode ser utilizado em doentes de todas as idades, mas não foi concebido para utilização pediátrica ou fetal. O sistema está contraindicado para aplicação cardíaca direta e para utilização oftálmica ou qualquer aplicação que provoque a passagem do feixe acústico através do olho.

**AVISO**

EN-W6



---

A utilização deste equipamento destina-se apenas a operadores qualificados.

Os operadores devem estar completamente familiarizados com o funcionamento seguro deste equipamento e devem ter conhecimentos sobre procedimentos de ultrassons urológicos com transdutores, de modo a reduzir o desconforto e possíveis lesões no doente.

Leia toda a rotulagem fornecida com este equipamento.

---

**CUIDADO**

EN-C1



---

Apenas para os Estados Unidos, a lei federal restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem deste.

---

## 3 Rotulagem do ExactVu

Antes de utilizar o sistema ExactVu, familiarize-se com as informações contidas neste *Manual de funcionamento e segurança* e com a utilização correta deste equipamento, conforme descrito nos documentos acompanhantes listados abaixo.

## Documentos

Manual de funcionamento e segurança do sistema de microultrassons de elevada resolução ExactVu™ (este documento)
Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor transretal EV9C™
Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor Side-Fire de elevada resolução EV29L™
Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor abdominal EV5C™
Manual de assistência do sistema de microultrassons de elevada resolução ExactVu™

**Tabela 1: Rotulagem do ExactVu**

Outros documentos fornecidos com o sistema ExactVu incluem:

- Guia de referência rápida (Quick Reference Guide)
- Guia de referência rápida PRI-MUST™ (PRI-MUST™ Quick Reference Guide)
- Póster de referência rápida PRI-MUST™ (PRI-MUST™ Quick Reference Poster)
- Guia de referência rápida PRI-MUST™ Anterior (PRI-MUST™ Anterior Quick Reference Guide)
- Póster de referência rápida PRI-MUST™ Anterior (PRI-MUST™ Anterior Quick Reference Poster)

**AVISO**  
EN-W1



O não cumprimento das instruções de segurança e/ou a utilização do equipamento para fins diferentes dos descritos na rotulagem do ExactVu constitui uma utilização indevida.

## 4 Qualificação e formação dos operadores

A formação em técnicas de imagiologia por ultrassons e no procedimento de biopsia da próstata é fornecida principalmente através de bolsas de formação médica em instituições académicas. A utilização correta do sistema ExactVu depende desta formação, bem como de uma compreensão do funcionamento do sistema, que é fornecida pela rotulagem do ExactVu e pela formação no local ministrada por Especialistas em aplicações clínicas. Os assistentes médicos podem não ter recebido formação adequada em ecografia transretal ou biopsia da próstata e, para estes operadores, é necessária a supervisão de um urologista com formação. Está disponível assistência opcional no local utilizando o sistema ExactVu fornecido pelos Especialistas em aplicações clínicas, para garantir o funcionamento correto do sistema.

A Exact Imaging também oferece formação aos operadores existentes para a versão atual, utilizando módulos de aprendizagem online que demonstram as alterações nesta versão do software.

## 5 Configuração do ExactVu

A configuração do sistema de microultrassons ExactVu inclui os seguintes componentes:

- Carrinho do sistema ExactVu (incluindo o monitor, o ecrã tátil e o software ExactVu)
- Rotulagem do ExactVu (consulte a Tabela 1)
- Um cabo de alimentação CA

As referências do catálogo da Exact Imaging para as configurações disponíveis são:

- EV-SYS-220: Sistema de imagiologia de microultrassons ExactVu™ (220 V)
- EV-SYS-120: Sistema de imagiologia de microultrassons ExactVu™ (120 V)
- EV-SYS-100: Sistema de imagiologia de microultrassons ExactVu™ (100 V)

Os acessórios opcionais (incluindo transdutores), consumíveis e componentes são enumerados a partir da secção 7, na página 22.

**NOTA**  
EN-N91



Algumas funcionalidades descritas neste guia poderão não estar disponíveis na sua configuração do ExactVu.

## 6 Carrinho do sistema ExactVu

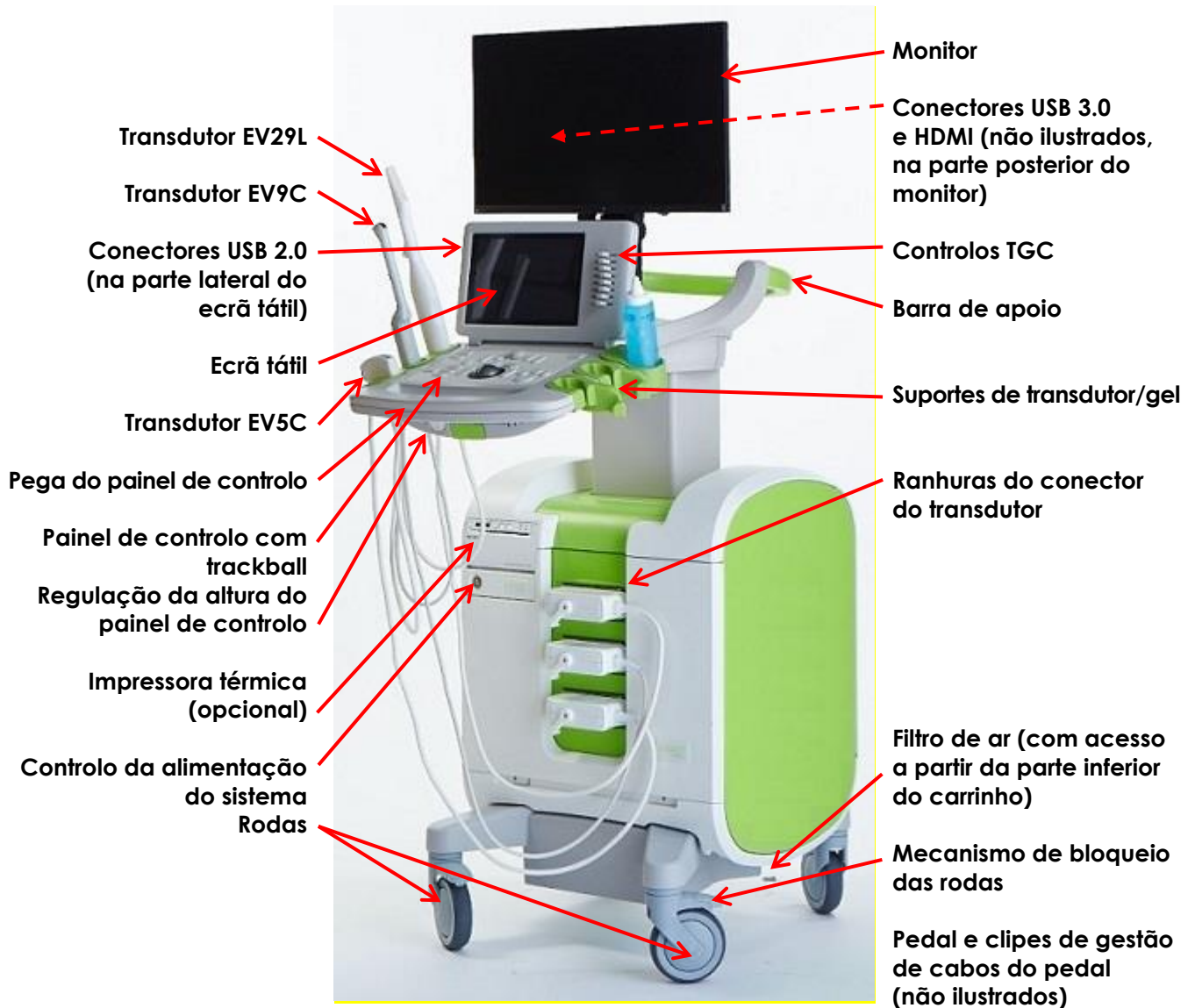


Figura 1: Sistema de microultrassons de elevada resolução ExactVu

**AVISO**  
EN-W3



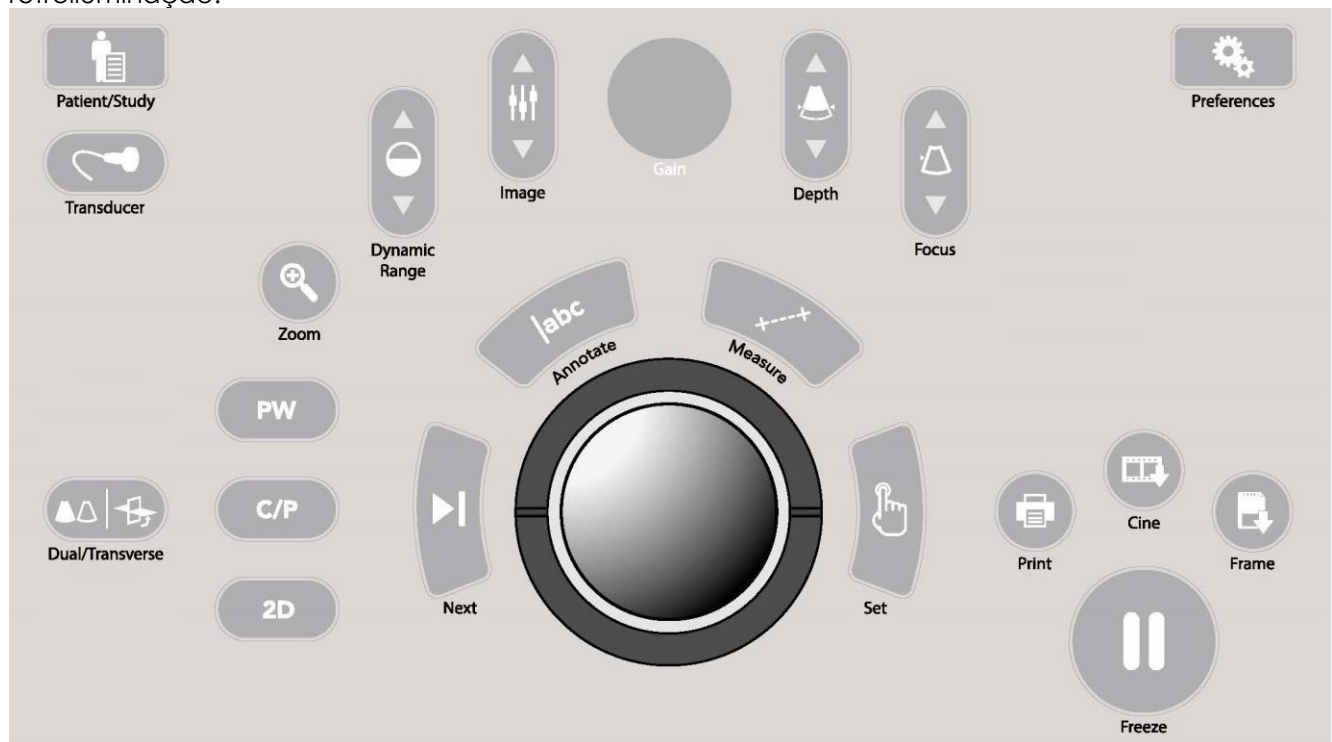
Apenas os componentes indicados nesta secção podem ser ligados ao sistema ExactVu.

Se forem ligados ao sistema componentes diferentes dos especificados nesta secção, o software ExactVu pode falhar e provocar lesões no doente ou no operador.

## 6.1 Carrinho











### 6.1.1 Painel de controlo

O *painel de controlo* do sistema ExactVu contém os controlos principais para operar o sistema. Inclui uma trackball para controlar o cursor, bem como vários botões, interruptores e um botão para aceder aos modos de funcionamento, informações sobre o doente e o estudo, gravação imagens e ajuste das definições de imagiologia. A disponibilidade de cada controlo depende do estado de funcionamento e do modo de funcionamento do sistema ExactVu, e é indicada pela retroiluminação.



**Figura 2: Controlos do painel de controlo**

Controlo	Ícone	Função
Patient/Study	 Patient/Study	Apresenta o ecrã <i>Patient/Study</i>
Transducer	 Transducer	Ativa o próximo transdutor disponível

Controlo	Ícone	Função
Dual/Transverse		<ul style="list-style-type: none"> <li>Inicia a aquisição de imagens em <i>Modo Dual</i> quando a aquisição de imagens é realizada com o transdutor EV9C ou EV5C</li> <li>Inicia a aquisição de imagens em <i>Modo Transverse</i> quando a aquisição de imagens é realizada com o transdutor EV29L, o que permite a construção de uma imagem transversal em tempo real</li> </ul>
2D		Inicia a aquisição de imagens no modo 2D
C/P (Color/Power Doppler)		<p>A funcionalidade está disponível com o transdutor EV5C:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Inicia a aquisição de imagens no modo Color Doppler a partir de um modo não-CFI (ou seja, modo Color Doppler ou modo Power Doppler)</li> <li>Alterna entre os modos Color Doppler e Power Doppler a partir de um modo CFI</li> </ul>
PW (Pulsed Wave Doppler)		Esta funcionalidade está desativada nesta versão do sistema ExactVu
Zoom		Esta funcionalidade está desativada nesta versão do sistema ExactVu
Dynamic Range		Aumenta/diminui o contraste entre o sinal de ultrassons e o mapeamento da escala de cinzentos
Image		Percorre/ativa as <i>predefinições de imagem</i> disponíveis no modo de aquisição de imagens atual
Botão Gain		Aumenta/diminui a intensidade da imagem ativa
Depth		Aumenta/diminui a <i>profundidade da imagem</i> , até ao máximo para o transdutor em utilização
Focus		Aumenta/diminui a profundidade de uma única <i>zona focal</i>










Controlo	Ícone	Função
Next		<p>A funcionalidade depende da ação em curso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nas medições, alterna o calibrador de medição ativo</li> <li>• Nas anotações, alterna o ponto de ancoragem da anotação de seta ativa</li> <li>• Na revisão, alterna entre reprodução/pausa durante a reprodução de imagens Cine</li> </ul>
Annotate		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abre o ecrã tátil <i>Annotations</i></li> <li>• Inicia/cancela uma anotação de texto</li> </ul>
Measure		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interrompe a aquisição de imagens e abre o ecrã tátil <i>Measurements</i></li> <li>• Inicia o tipo de medição predefinido para o modo atual</li> <li>• Cancela uma medição em curso</li> </ul>
Set		<p>A funcionalidade depende da ação em curso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quando o cursor está ativo, funciona como uma função de "seleção"</li> <li>• Em anotações, conclui uma anotação em curso</li> <li>• Nas medições, fixa a posição de uma linha/conclui uma medição/inicia a próxima linha necessária, dependendo do estado da medição</li> <li>• No painel <i>Image List</i>, abre a imagem para uma miniatura selecionada</li> </ul>
Print		Imprime a imagem apresentada na impressora térmica (se configurada)
Cine		Guarda até 300 fotogramas sequenciais retrospectivos como uma imagem cine (não disponível em todos os modos ou quando as informações do doente não foram introduzidas)
Frame		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Guarda um fotograma individual</li> <li>• Em <i>modo Dual</i> e <i>modo Transverse</i>, guarda os painéis de imagem como fotograma individual</li> </ul>
Freeze		Alterna entre aquisição de imagens em direto/em pausa
Preferences		Abre o ecrã <i>Preferences</i>

Tabela 2: Controlos do painel de controlo

### 6.1.2 Ecrã tátil

O ecrã tátil do sistema ExactVu funciona em conjunto com o *painel de controlo* para operar o sistema.

O ecrã tátil fornece controlos em vários ecrãs:

- Exam
- Workflow
- Modes
- Measurements
- Annotations

O ecrã tátil fornece um teclado virtual para a introdução de texto que é automaticamente ativado sempre que o operador interage com funções que requerem a introdução de texto. Dispõe igualmente de dois conectores USB 2.0.

**NOTA**

EN-N1



Quando são recebidos dois ou mais toques no ecrã tátil num intervalo de 500 ms, o segundo toque e os seguintes são ignorados.

Separador do ecrã tátil	Controlo	Função
Exam	Transducer	Oferece opções para ativar um transdutor ligado durante a utilização do ecrã de imagiologia
	Exam Type	Oferece opções para selecionar um <i>Exam Type</i> para o transdutor selecionado
	Image Preset	Oferece opções para ativar definições com base na combinação do transdutor e do tipo de exame com o tamanho da próstata
Workflow	2D	Inicia a aquisição de imagens em <i>modo 2D</i>
	Anesthesia	Ativa o <i>submodo Anesthesia</i> quando o transdutor EV29L está ativo e inclui uma <i>sobreposição da guia de agulha</i> transretal de 15°, a predefinição de anestesia e uma taxa de fotografias de imagiologia mais elevada
	Biopsy	Ativa o <i>submodo Biopsy</i> quando o transdutor EV29L está ativo e inclui a <i>sobreposição da guia de agulha</i> transretal e a predefinição de biopsia
	Transrectal Needle Guide	Liga ou desliga a <i>sobreposição da guia de agulha</i> . As <i>sobreposições das guias de agulha</i> disponíveis dependem do transdutor ativo e do tipo de guia de agulha
	Needle Enhancement	Ativa ou desativa a visualização melhorada da agulha de biopsia (disponível apenas ao usar o transdutor EV29L no <i>submodo Biopsy</i> )
	Transperineal Biopsy Guide	Ativa ou desativa a <i>sobreposição Guide</i> (disponível no <i>submodo Biopsy</i> no modo 2D)
	Transperineal Biopsy Grid	Ativa ou desativa a <i>sobreposição Grid</i> (disponível no <i>submodo Biopsy</i> no modo 2D ou Transverse)

Separador do ecrã tátil	Controlo	Função
	Dual	Inicia a aquisição de imagens em modo <i>Dual</i> (ativado quando o transdutor EV9C ou EV5C está ativo)
	Transverse	Inicia a aquisição de imagens em modo <i>Transverse</i> (ativado quando o transdutor EV29L está ativo)
	Stitch	Ativa a função <i>Stitch</i> na primeira pressão e, em seguida, conclui e guarda a <i>imagem composta</i> na segunda pressão e ativa automaticamente o modo <i>Transverse</i> (ativado quando o transdutor EV29L está ativo)
	Transverse Position	Ajusta a posição do indicador da linha transversal no modo <i>Transverse</i> (ativado quando o transdutor EV29L está ativo)
	Angle Reset	Define o valor do <i>Angle</i> para 0 graus (indicando a rotação relativa do transdutor EV29L com base na posição do respetivo sensor de movimento) (ativado quando o transdutor EV29L está ativo)
	Patient Right, Patient Left/Mid-Line	Controlos FusionVu para marcar a linha média e os limites laterais esquerdo e direito da próstata para alinhar os dados de microultrassons com os setores de interesse PI-RADS/dados do estudo de RM
	Overlay	Ativa ou desativa a visualização da sobreposição de imagens de posicionamento de RM ou PI-RADS
	Reset	Repõe o alinhamento entre os setores PI-RADS ou os dados de RM e a imagem de microultrassons no estado pré-alinhamento
	New/Close Study	Fecha o estudo e abre o ecrã <i>Patient/Study</i>
	Image Enhancement	Ativa ou desativa a opção <i>Image Enhancement</i>
Modes	Orientation (ícones)	Oferece opções para inverter uma imagem para a esquerda ou para a direita durante a aquisição de imagens com os transdutores EV9C e EV5C
	Power slider	Aumenta/diminui a potência de transmissão acústica entre os valores disponíveis 20%, 50% e 100%
	# Focal Zones	Permite a seleção de 1 ou 3 zonas focais (não disponível quando se utiliza o transdutor EV29L em modo <i>Transverse</i> ou submodo <i>Stitch</i> )
	Dual	Inicia a aquisição de imagens em modo <i>Dual</i> (ativado quando o transdutor EV9C ou EV5C está ativo)

Separador do ecrã tátil	Controlo	Função
	Color	Ativa o modo Color Doppler (quando o transdutor EV5C está ativo)
	Power	Ativa o modo Power Doppler (quando o transdutor EV5C está ativo)
	PRF	Oferece opções baseadas na profundidade da imagem para ajustar a frequência de repetição de impulsos (PRF), ou seja, a gama de velocidades Doppler (frequências) que são apresentadas no mapa de visualização a cores e no sinal
	Sensitivity	Oferece opções para ajustar a relação sinal/ruído de modo a identificar estruturas mais pequenas no campo próximo e estruturas maiores a uma maior profundidade
	Wall Filter	Ajusta o nível dos sinais correspondentes a movimentos axiais de baixa velocidade a filtrar na visualização espectral
	Persistence	Oferece opções de persistência para produzir um fotograma de saída com a média ao longo do tempo
	PW Doppler e controlos relacionados	Esta funcionalidade está desativada nesta versão do sistema ExactVu
Measurements	Ícones Measurement	Permite a seleção de calibres de medição para criar diferentes tipos de medição: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Distância</li> <li>• Área</li> <li>• Volume</li> <li>• Volume da bexiga (<i>Pré-micção e Pós-micção</i>, disponível em modo Dual quando se utiliza o transdutor EV5C)</li> </ul>
		Permite a seleção de uma medida para edição
	Delete All	Elimina todas as medições na imagem
	Delete Measurement	Elimina a medição ativa
Annotations	Rótulos de anotação	Seleções rápidas: General, Prostate, Abdomen, Pelvis, Kidneys
	Arrow	Desenha uma linha com uma seta
	Select	Ativa a anotação criada mais recentemente na imagem/circula pelas anotações na imagem
	Delete All	Elimina todas as anotações na imagem
	Delete Annotation	Elimina a anotação ativa

**Tabela 3: Separadores do ecrã tátil**

### 6.1.3 Monitor

O monitor ExactVu utiliza um painel LCD retroiluminado por LED com ângulos de visualização que minimizam a mudança de cor e as alterações de contraste quando o ecrã é visto de um determinado ângulo. As especificações do monitor são as seguintes:

- EIZO FlexScan EV2450 ou EIZO FlexScan EV2460 (dependendo de quando o sistema ExactVu foi fabricado)
- 23,8 polegadas (diagonal)
- Ecrã brilhante com retroiluminação LED
- Resolução de 1920 x 1080 píxeis
- Dois conectores USB 3.0 (ativados em algumas configurações do sistema ExactVu)
- Conector de entrada HDMI

O monitor ExactVu é pré-configurado pela Exact Imaging com definições de imagiologia otimizadas. O conector de entrada HDMI pode ser utilizado para ligar um segundo monitor (disponível em algumas configurações do sistema ExactVu).

### 6.1.4 Pedal

Esta secção é aplicável às configurações do sistema ExactVu equipadas com um pedal.

O pedal ExactVu é um pedal de botão único que pode ser configurado pelo operador para guardar fotogramas individuais ou imagens cinematográficas. O pedal liga-se ao conector USB na parte inferior traseira do carrinho do sistema ExactVu (consulte a Figura 6 na página 55).

As especificações do pedal são as seguintes:

- Interruptor de pé Herga 6226
- Ligação USB Plug-and-Play
- A tensão de funcionamento não excede 42,4 V CA de pico ou 60 V CC



Figura 3: Pedal

### 6.1.4.1 Gestão do cabo do pedal

O cabo do pedal é fixado ao sistema ExactVu através dos cliques localizados na parte frontal, lateral e traseira do carrinho do sistema ExactVu.



Figura 4: Gestão do cabo do pedal

O cabo do pedal pode ser removido dos cliques durante a utilização ou durante o reprocessamento (consulte o Capítulo 13, secção 3, na página 177), e deve ser recolocado após o reprocessamento e quando deslocar o carrinho do sistema ExactVu. Quando o cabo do pedal estiver preso ao carrinho do sistema ExactVu, certifique-se de que não existem partes soltas do cabo no chão.

**AVISO**  
EN-W87



---

Os cabos de dispositivos soltos representam um potencial risco de tropeçar.

Disponha os cabos de modo a que não seja possível tropeçar neles, especialmente quando deslocar o sistema ExactVu ou o suporte do monitor.

---

**CUIDADO**  
EN-C56



---

Para evitar danificar os cabos:

---

- Mantenha os cabos afastados do chão utilizando suportes de transdutor e cliques de gestão de cabos do pedal.
  - Não dobre nem estique os cabos de forma acentuada, nem permita que os cabos fiquem com nós.
  - Para desligar um cabo, puxe o respetivo conector. Não puxe pelo cabo propriamente dito.
- 

## 6.2 Software

### 6.2.1 Modos de funcionamento

Os modos de imagiologia disponíveis no sistema de microultrassons ExactVu dependem do transdutor utilizado.

Quando se utiliza o transdutor Side-Fire EV29L, a aquisição de imagens em modo 2D está disponível como forma primária de funcionamento em modo B. Estão também disponíveis as seguintes formas de modo B:

- A imagiologia em *modo Transverse* apresenta o plano transversal da próstata utilizando dados reconstruídos do modo 2D
- O *submodo Biopsy* apoia a orientação das agulhas de biopsia para as áreas pretendidas da próstata
- O *submodo Anesthesia* oferece imagens com maior taxa de fotogramas e alterna a guia de anestesia no ecrã

- O submodo *Stitch* permite juntar duas imagens para obter um campo de visão maior

Ao utilizar o transdutor transretal EV9C, estão disponíveis os seguintes modos de aquisição de imagens:

- Modo 2D e submodo relacionado:
  - O modo *Dual* apresenta duas imagens separadas lado a lado no ecrã de imagiologia

Ao utilizar o transdutor abdominal EV5C, estão disponíveis os seguintes modos de aquisição de imagens:

- Modo 2D e submodo relacionado:
  - O modo *Dual* apresenta duas imagens separadas lado a lado no ecrã de imagiologia
- O modo *Color Doppler* apresenta informações sobre a direção e a velocidade do fluxo nos tecidos utilizando diferentes tonalidades de vermelho e azul
- O modo *Power Doppler* apresenta informações sobre a quantidade de fluxo nos tecidos

## 6.2.2 Ajuda

O ecrã *Preferences > System Information* permite ao operador aceder a informações que incluem:

- Informações de contacto para assistência técnica
- Configurações de hardware, software e dongle de software
- Opções de exportação do registo de mensagens
- Verificação do elemento transdutor

## 6.2.3 Mensagens de estado do sistema

O software ExactVu fornece informações aos operadores quando ocorrem condições de funcionamento invulgares que afetam o *estado do sistema*. O tipo de condição determina o efeito no estado do sistema ExactVu. O software ExactVu apresenta uma mensagem para indicar a condição. O operador tem de fechar as mensagens antes de continuar a utilizar o sistema ExactVu.

Os tipos de condições são:

- Critical System Error
- System Error

Um *Critical System Error* é um erro grave que requer que o sistema ExactVu seja encerrado e reiniciado. Desativa todas as funcionalidades de aquisição de imagem, incluindo o fornecimento de energia acústica de saída para o transdutor. Quando é apresentada uma mensagem de *Critical System Error*, esta informa o operador de que o sistema ExactVu está prestes a ser encerrado. Após 20 segundos, ou quando o operador fechar a mensagem de *Critical System Error*, o sistema ExactVu desliga automaticamente.

Um *System Error* é uma condição que deixa o sistema ExactVu num estado operacional para permitir a gravação de imagens. Depois de reconhecer uma mensagem de *System Error*, o operador pode fechar e guardar o estudo e reiniciar o sistema ExactVu, se pretender.

**NOTA**  
EN-N10



Todas as mensagens de erro incluem informações de contacto para a Assistência técnica. As informações de contacto da sua região estão disponíveis em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

**NOTA**  
EN-N11



No caso de ocorrer um erro de software inesperado, é apresentada uma mensagem de erro.

Condição	Tipo de condição
O hardware deteta que a temperatura e a tensão de funcionamento do sistema diferem dos limites calculados	Critical System Error
As condições de funcionamento determinam que o TIS e o MI diferem dos valores calculados após o início da aquisição de imagens	Critical System Error
Os ficheiros de configuração são alterados inadvertidamente	Critical System Error
Incompatibilidade entre versões da Channel Board FPGA, Beamformer Control Board FPGA e controlador da Beamformer Control Board	Critical System Error
O hardware deteta que o sistema está a funcionar com condições de temperatura e de tensão EV29L que excedem os limites esperados no início da aquisição de imagens (o sistema desliga após 5 segundos)	Critical System Error
Perdeu-se a comunicação com o hardware ExactVu	System Error
O hardware deteta que o sistema está a funcionar em condições que diferem dos limites da fonte de alimentação para a transmissão e a taxa de fotogramas da imagem no início da aquisição de imagens	System Error
Avaria do hardware	System Error
Foram detetadas condições de erro não críticas pelo software do sistema	System Error

**Tabela 4: Condições de erro**

## 6.2.4 Mensagens de informação

O software ExactVu oferece informações aos operadores após a execução de uma ação inválida ou que não é possível concluir (por exemplo, tentar guardar informações do doente quando faltam dados).

Esta secção apresenta uma lista de mensagens relacionadas com a segurança que podem ser encontradas. Se surgirem problemas com o sistema ExactVu, a Exact Imaging irá envidar esforços para assegurar que o sistema permanece operacional com um tempo de inatividade mínimo. Quando estes problemas ocorrerem, contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região disponíveis em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

### Mensagem

An error has occurred. Save your data and restart the system. Please report this error to Technical Support. (Ocorreu um erro. Guarde os seus dados e reinicie o sistema. Comunique este erro à assistência técnica.)

Critical System Error. (Erro crítico do sistema.)

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. (O sistema deparou-se com um erro crítico e irá desligar-se. Se o sistema não se desligar automaticamente, mantenha o botão de alimentação premido para desligar o sistema.)

## Mensagem

Contact Technical Support for assistance. (Contacte a assistência técnica para obter auxílio.)

The transducer is not supported by the system. (O transdutor não é suportado pelo sistema.)

**Tabela 5: Mensagens de informação do software ExactVu**

## 7 Acessórios

### 7.1 Transdutores

É possível ligar vários transdutores Exact Imaging ao sistema ExactVu. Os modelos atuais são:

- EV29L: transdutor Side-Fire de elevada resolução de 29 MHz (linear) (referência de catálogo da Exact Imaging: EV-29L)
- EV9C: transdutor transretal de 9 MHz (curvo) (referência de catálogo da Exact Imaging: EV-9C)
- EV5C: transdutor abdominal de 5 MHz (curvo) (referência de catálogo da Exact Imaging: EV-5C)

Os transdutores EV29L, EV9C e EV5C cumprem os requisitos para a faixa 3 da FDA, de acordo com o documento *Guidance for Industry and FDA Staff - Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Orientações para a indústria e a equipa da FDA — Informações para fabricantes que procuram autorização de comercialização de sistemas e transdutores de ultrassons para diagnóstico), e os requisitos da norma IEC 60601-2-37.

Consulte os manuais que se seguem para obter informações sobre a utilização, acessórios e consumíveis, reprocessamento, cuidados e manutenção dos transdutores ExactVu:

- Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor Side-Fire de elevada resolução EV29L™
- Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor transretal EV9C™
- Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor abdominal EV5C™

**NOTA**  
EN-N2



Os modelos de transdutor EV29L, EV9C e EV5C são os únicos transdutores que podem ser ligados ao sistema ExactVu.

## 8 Consumíveis

**NOTA**  
EN-N4



Não estão disponíveis agulhas de biopsia e anestesia na Exact Imaging.

**NOTA**  
EN-N5



Os operadores são responsáveis pela seleção de agulhas de biopsia, anestesia e outras agulhas de punção, e pelo cumprimento dos procedimentos clínicos internos no que respeita à verificação e eliminação de agulhas fora de prazo.

## 8.1 Guia de agulha transretal estéril EV29L para procedimentos que utilizem o transdutor EV29L

A *Guia de agulha transretal estéril EV29L* é uma guia de agulha transretal especialmente concebida para utilização com o transdutor EV29L.

Esta guia de agulha suporta duas agulhas: uma para anestesia e outra para biopsia. Cada agulha encaixa na guia de agulha num ângulo adequado à respetiva função (15 graus para administração de anestesia e 35 graus para biopsia). Os tamanhos do calibre da agulha para cada função são os seguintes:

- Agulha de anestesia: calibre 22
- Agulha de biopsia: calibre 18

A *Guia de agulha transretal estéril EV29L* destina-se apenas a uma única utilização e é fornecida numa embalagem estéril. Tem um prazo de validade limitado e a embalagem indica a data de validade.

Esta guia de agulha é esterilizada com óxido de etileno (também conhecido como esterilização EO), um composto químico alcalino simples que é normalmente utilizado para a esterilização gasosa de produtos de saúde de utilização única. A esterilização EO é um processo químico que consiste em quatro variáveis primárias (concentração de gás, humidade, temperatura e tempo) em que o óxido de etileno se infiltra nos dispositivos médicos embalados e interfere no ADN dos microrganismos, impedindo-os de se reproduzirem.

Para obter informações completas sobre a *Guia de agulha transretal estéril EV29L*, consulte o *Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor Side-Fire de elevada resolução EV29L™*.

## 8.2 Guia de agulha transretal reutilizável não estéril EV29L para procedimentos que utilizem o transdutor EV29L

A *Guia de agulha transretal reutilizável não estéril EV29L* fornece os meios para orientar uma agulha através de uma cânula de agulha de aço inoxidável.

Existem duas variantes disponíveis para esta guia de agulha:

- Guia de agulha transretal reutilizável não estéril EV29L de 18 GA
- Guia de agulha transretal reutilizável não estéril EV29L de 16 GA

Ambas as variantes encaixam as agulhas na guia de agulha num ângulo de 35 graus. As agulhas de anestesia também podem ser utilizadas com a guia de agulha.

Para obter informações completas sobre a *Guia de agulha transretal reutilizável não estéril EV29L*, consulte o *Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor Side-Fire de elevada resolução EV29L™*.

## 8.3 Guia de agulha transperineal estéril EV29L para procedimentos que utilizem o transdutor EV29L

A *Guia de agulha transperineal estéril EV29L* fornece os meios para orientar uma agulha transperineal através de uma guia de agulha de plástico.

As agulhas de 18 GA encaixam na *Guia de agulha transperineal estéril EV29L* num ângulo de 13 graus em relação ao punho do transdutor, a uma distância de 11 cm do centro da lente do transdutor. Permite à *torre de guias de agulha* deslizar ao longo da *ficha da guia* até uma distância de 8 cm do centro da lente do transdutor.

Para obter informações completas sobre a *Guia de agulha transperineal estéril EV29L*, consulte o *Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor Side-Fire de elevada resolução EV29L™*.

## 8.4 Guia de agulha descartável para endocavidades da CIVCO® para procedimentos que utilizem o transdutor EV9C

Para procedimentos de biopsia com o transdutor EV9C, utilize apenas a *Guia de agulha descartável para endocavidades* da CIVCO®. É fabricada pela CIVCO e pode ser encomendada ao seu distribuidor local.

A Exact Imaging recomenda a utilização de uma agulha de biopsia de calibre 18.

Para obter informações completas sobre a *Guia de agulha descartável para endocavidades* da CIVCO®, consulte o *Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor transretal EV9C™*.

## 8.5 Suporte não estéril para EV5C da CIVCO® com o Sistema de orientação Verza™ da CIVCO

Para procedimentos de biopsia que utilizem o transdutor EV5C, utilize apenas o *suporte não estéril para EV5C* da CIVCO® com o *Sistema de orientação Verza™* da CIVCO. É fabricada pela CIVCO e pode ser encomendada ao seu distribuidor local.

A guia de agulha fornecida pelo *Sistema de orientação Verza* suporta o seguinte:

- uma gama de calibres de agulhas: 25 g, 22 g, 21 g, 20 g, 18 g, 17 g, 16 g, 15 g
- cinco ângulos de posicionamento diferentes
- uma gama de profundidades de 2–15 cm

Para obter detalhes completos sobre o *suporte não estéril para EV5C* e o *Sistema de orientação Verza*, consulte o *Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor abdominal EV5C™*.

# 9 Componentes opcionais

## 9.1 Impressora térmica

A impressora térmica ExactVu opcional é uma impressora digital A6 a preto e branco de qualidade médica fabricada pela Sony Corporation. As especificações da impressora são as seguintes:

- Sony® UP-D898MD
- Até 325 dpi e níveis de cinzento até 256 etapas
- Área de imagem 320 x 100 mm (12 5/8 x 4 polegadas)

Quando a impressora térmica faz parte da configuração do sistema ExactVu, é pré-configurada pela Exact Imaging para imprimir imagens ExactVu e é fornecida com as *Instruções de utilização da impressora térmica*.

## 9.2 Stepper transperineal

Podem ser encontrados detalhes completos sobre os steppers transperineais suportados e respetivos acessórios no documento *Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor Side-Fire de elevada resolução EV29L™*.

## 9.3 Suporte para monitor

O sistema ExactVu é compatível com um suporte para monitor opcional para exposição de um segundo monitor. O suporte do monitor é fabricado pela GCX Mounting Solutions com as seguintes especificações:

- Suporte com rodas de altura variável da série GCX VHRS com controlo de altura acionado por botão manual e placa de montagem VESA, FLP-0001-76
- Compatível com VESA® FDMI™ 75/100 mm
- Rodas de nylon de 4"/10,2 cm de diâmetro com duas rodas (2 com bloqueio e 3 sem bloqueio) para uma transição fácil em superfícies irregulares
- Mola de gás assistida para uma regulação fácil da altura
- Botão manual para regulação da altura

O suporte com rodas de altura variável da série GCX VHRS é vendido em conjunto com o monitor EIZO FlexScan, os cabos de alimentação e HDMI e as instruções de montagem. Consulte o Capítulo 3, secção 1.6, na página 58, para obter informações sobre como utilizar o suporte do monitor com um segundo monitor e ajustar a altura.

## 10 Vida útil

O sistema ExactVu foi concebido para uma vida útil de 5 anos. Os transdutores EV29L, EV9C e EV5C foram concebidos para uma vida útil de 5 anos, quando utilizados com os cuidados adequados. A vida útil dos transdutores da Exact Imaging baseia-se na sua capacidade de suportar os efeitos dos ciclos do procedimento de reprocessamento sem degradar a funcionalidade ou comprometer a segurança. Por conseguinte, o tempo de vida é determinado a partir do momento em que o transdutor é reprocessado pela primeira vez.

## Capítulo 2 Informações de segurança

### 1 Segurança dos produtos e ensaios elétricos

O sistema de microultrassons ExactVu e os respetivos transdutores estão em conformidade com as partes aplicáveis das normas e regulamentos indicados nas secções seguintes.

#### 1.1 Certificações

##### Estados Unidos

- Autorização 510(k) (requisitos para a faixa 3 da FDA). A faixa 3 destina-se a sistemas de ultrassons de diagnóstico que seguem a Output Display Standard. Ao abrigo da faixa 3, a saída acústica não é avaliada especificamente para a aplicação, mas a média temporal da intensidade de pico espacial (ISPTA) máxima reduzida deve ser  $\leq 720 \text{ mW/cm}^2$ , o índice mecânico máximo (MI) deve ser  $\leq 1,9$  e o índice térmico máximo (TI) deve ser  $< 6$ . Os transdutores EV29L, EV9C e EV5C cumprem os requisitos para a faixa 3
- 47 CFR Parte 18 Equipamento industrial, científico e médico (FCC)
- Norma NEMA UD 3-2004 para visualização em tempo real de saídas acústicas térmicas e mecânicas
- 21 CFR 801
- O sistema tem capacidade para impedir o acesso não autorizado aos dados dos doentes (HIPAA)

##### Canadá

- Licença para Dispositivos Médicos
- ICES-001 Equipamento industrial, científico e médico

##### Europa

- A Exact Imaging declara a conformidade com os requisitos essenciais das seguintes Diretivas do Conselho da União Europeia e aplica a Marca CE aos seus produtos em conformidade:
  - Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos
  - Regulamento 2023/1230 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2023, relativo às máquinas, na medida em que estes requisitos sejam mais específicos do que os requisitos essenciais dos regulamentos europeus relativos aos dispositivos médicos
  - Diretiva 2011/65/UE do Conselho do Parlamento Europeu (a "Diretiva RoHS")

##### Normas

- A Exact Imaging declara a conformidade com as seguintes normas:
  - IEC 60601-1 Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial, edição 3.1
  - IEC 60601-1-2 Parte 1-2: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial — Norma colateral: perturbações eletromagnéticas — Requisitos e ensaios, edição 4.0
  - IEC 60601-2-18 Parte 2-18: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamento endoscópico, edição 3.0

- IEC 60601-2-37 Parte 2-37: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamento médico ultrassónico de diagnóstico e monitorização, edição 2.1
- ISO 10993-1 Parte 1: Avaliação e ensaios no âmbito de um processo de gestão do risco (ISO 10993-1:2018)
- IEC 62304 Software para dispositivos médicos — Processos do ciclo de vida do software, edição 1.1
- IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 Dispositivos médicos Parte 1: Aplicação da engenharia de usabilidade aos dispositivos médicos

## 1.2 Classificações

### Radiofrequência

O Sistema de microultrassons de elevada resolução ExactVu™ está em conformidade com a Parte 18 das Normas da FCC e com a norma canadiana ICES-001, secções 3–7.

### Emissões

As características de emissões do sistema ExactVu tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitalares, de acordo com a classificação CISPR 11 classe A.

### Infiltração

A proteção contra infiltrações é classificada como IP20 para o carrinho do sistema ExactVu (excluindo o pedal). A proteção contra infiltrações para os transdutores da Exact Imaging é IPX7 desde a cabeça do transdutor até meio da pega, e IPX0 para o resto da pega até ao conector do transdutor. (Consulte o *Guia de cuidados, limpeza e utilização* aplicável para obter a identificação desses locais no transdutor.) A proteção contra infiltrações para o pedal ExactVu é IPX7.

## 1.3 Suporte para DICOM

O sistema ExactVu lê os dados do estudo de RM no formato DICOMDIR, onde o estudo é marcado utilizando uma estação de trabalho DICOM que suporta DICOM GSPS (Grayscale Softcopy Presentation State) para marcação de RM.

O sistema ExactVu utiliza o DICOM Store para exportar para um servidor PACS.

O sistema ExactVu utiliza o DICOM Query Retrieve para a recuperação de dados de RM a partir de um servidor PACS. Os tipos de modalidade estão limitados a RM e GSPS.

O sistema ExactVu utiliza o DICOM Modality Worklist para consultar procedimentos de doentes a partir de um servidor PACS.

A *Declaração de conformidade DICOM para ExactVu* oferece detalhes sobre a conformidade do sistema ExactVu com a norma DICOM. A versão mais recente está disponível na seguinte ligação: <https://www.exactimaging.com/dicom-conformance-statement>.

## 2 Saída acústica

É geralmente aceite que não foram demonstrados efeitos fisiológicos nocivos com frequência, intensidade e tempos de exposição utilizados nos exames de ultrassons de diagnóstico. No entanto, a interação da energia sonora com os tecidos a níveis suficientemente elevados pode produzir efeitos fisiológicos de natureza mecânica ou térmica, tais como cavitação ou danos nos tecidos.

O operador deve estar ciente das condições particulares que existem durante o exame para reconhecer o potencial de efeitos fisiológicos no doente e, em seguida, tomar as medidas adequadas para reduzir o risco. O reconhecimento de potenciais danos resulta de uma compreensão das características dos tecidos e de um conhecimento em tempo real da saída acústica.

Quando as condições indicam a possibilidade de efeitos fisiológicos prejudiciais, a Exact Imaging recomenda que sejam tomadas medidas imediatas para reduzir o risco, alterando as definições de imagiologia ou as técnicas de procedimento:

- Otimize o ganho e outras características de melhoria da imagem antes de aumentar as definições que afetam significativamente o nível de saída acústica. As definições que afetam a saída acústica são descritas na secção 2.2.1.2 na página 30.
- Familiarize-se suficientemente com o equipamento de imagiologia Exact Imaging e com as definições de imagiologia ExactVu para localizar a anatomia e ajustar a qualidade da imagem rapidamente e, em seguida, parar a imagem logo que forem obtidas as informações de diagnóstico necessárias.
- Siga o princípio ALARA (As Low as Reasonably Achievable), que significa "tão baixo quanto razoavelmente possível", tal como descrito na secção seguinte.

## 2.1 Utilização prudente

O operador é incentivado a seguir o princípio ALARA (As Low as Reasonably Achievable), ou seja, a utilizar a saída acústica mais baixa necessária para produzir dados clinicamente aceitáveis.

Os controlos que não têm impacto perceptível na qualidade da imagem devem ser definidos para minimizar a saída. Os controlos que melhoram a qualidade da imagem e também aumentam a saída acústica não devem ser definidos para um valor superior ao necessário para obter uma imagem de qualidade de diagnóstico.

Esta prática mantém a exposição da saída acústica ao nível mínimo necessário para obter as informações de diagnóstico.

Exemplos de práticas de utilização prudente com o sistema ExactVu incluem:

- Quando o operador pretender rever ou comparar uma lesão identificada na imagem de RM com a imagem de ultrassons, o operador pode *pausar* a aquisição de imagens no sistema ExactVu utilizando o controlo *Freeze* para reduzir o fornecimento de energia quando não é necessária a imagiologia em direto.
- Durante a realização de um exame abdominal, o operador deve desligar o ecrã da *caixa de cores* quando não estiver a ser utilizado, para evitar o fornecimento desnecessário de energia.
- Se a qualidade de uma imagem for aceitável e se esperar que o exame demore muito tempo, o operador deve navegar para o separador *Modes* e reduzir a *potência de transmissão* para o nível mais baixo que mantenha uma boa qualidade de imagem.
- Durante a biopsia da próstata, pode ocorrer hemorragia e o transdutor é ocasionalmente utilizado para aplicar pressão na parede retal até a hemorragia parar. A funcionalidade de transmissão deve ser desligada durante este período utilizando o controlo *Freeze*.

**AVISO**  
EN-W7



---

O operador deve seguir sempre o princípio ALARA para minimizar a emissão acústica e o tempo de exposição.

---

**NOTA**  
EN-N6



As tabelas de saída acústica para os transdutores EV29L, EV9C e EV5C são fornecidas no Apêndice A, Apêndice B e Apêndice C. A precisão do ecrã para cada transdutor também é indicada.

**NOTA**  
EN-N7



A energia acústica é emitida apenas quando o sistema ExactVu está a adquirir dados de ultrassons.

## 2.2 Índice térmico dos tecidos moles (TIS) e Índice mecânico (MI)

O sistema ExactVu oferece uma apresentação em tempo real do Índice mecânico (MI) e Índice térmico dos tecidos moles (TIS) como indicadores de potenciais efeitos fisiológicos, de modo a permitir que o operador implemente o princípio ALARA durante a utilização do sistema. Nas subsecções seguintes são apresentados mais pormenores.

Os valores MI e TIS são apresentados no ecrã de imagiologia em tempo real durante a imagiologia, bem como em imagens guardadas e impressas.

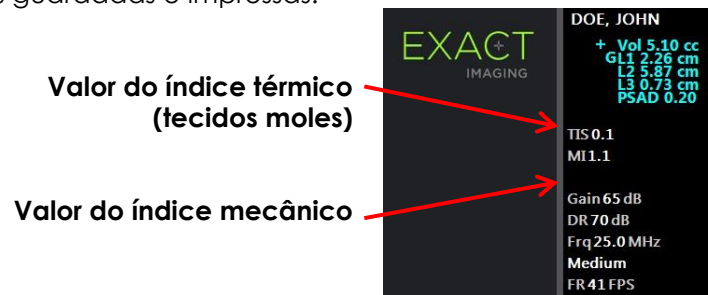


Figura 5: TIS e MI

O MI é uma indicação da capacidade que um feixe de ultrassons tem de causar bioefeitos relacionados com a cavitação e, por vezes, é interpretado de forma mais ampla como um indicador de potencial tensão mecânica ou danos nos tecidos. O Índice térmico (TIS) indica o maior aumento de temperatura esperado em graus Celsius. Baseia-se num nível médio de perfusão sanguínea. Os fatores que contribuem para a incerteza da visualização de resultados incluem:

- O valor TIS apresentado pode ser baixo quando calcula um aumento de temperatura num tecido com pouca perfusão.
- O valor TIS apresentado pode ser elevado quando calcula um aumento de temperatura num tecido com muita perfusão.

O software ExactVu utiliza dados das *tabelas de medição acústica* para gerar os valores MI e TIS para um determinado conjunto de condições de funcionamento. Também gera valores para a média temporal da intensidade de pico espacial ( $I_{SPTA}$ ), embora estes não sejam apresentados no ecrã. Estas tabelas contêm dados de medição acústica recolhidos para diferentes configurações de parâmetros de transmissão que são utilizadas por predefinição de modo/submodo.

O software ExactVu monitoriza a saída acústica após cada alteração de definição e limita a potência de transmissão e a taxa de fotogramas da imagem de modo a manter-se dentro dos limites de potência permitidos.

Estes limites são calculados pelo software ExactVu, com monitorização à prova de falhas dos níveis de tensão e corrente de saída. As medições da potência de saída foram efetuadas de acordo com as *Boas práticas de laboratório*.

## 2.2.1 Índice mecânico (MI)

### 2.2.1.1 Descrição do MI

O índice mecânico é proporcional ao pico de pressão negativa de um feixe de ultrassons (ou pico de pressão rarefacional). É também inversamente proporcional à raiz quadrada da frequência do feixe. Por conseguinte, as frequências mais elevadas têm um índice mecânico mais baixo.

O valor MI é calculado da seguinte forma:

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

Onde:

- PNP é a pressão negativa de pico da onda de ultrassons (MPa), reduzida em 0,3 dB cm<sup>-1</sup> MHz<sup>-1</sup> para ter em conta a diferença entre a atenuação acústica na água e no tecido
- F<sub>c</sub> é a frequência central da onda de ultrassons (MHz)

### 2.2.1.2 Controlos do operador que afetam o valor do MI

O valor do MI depende da profundidade da zona focal para o transdutor combinado com a respetiva tensão de transmissão.

O operador pode alterar tanto a posição como o número de zonas focais. O operador pode ajustar a tensão de transmissão (utilizando o seletor Power no ecrã tátil Modes) para baixar o MI. O MI a 100% da potência de transmissão cumpre os limites de saída acústica especificados.

Consulte o Capítulo 3, secção 3.5.4, na página 84, para obter mais informações sobre as definições de *imagiologia*, incluindo a utilização de zonas focais e o ajuste da *potência de transmissão*.

## 2.2.2 Índice térmico de tecidos moles (TIS)

### 2.2.2.1 Descrição do TI e do TIS

O objetivo do índice térmico (TI) é traduzir a saída acústica de uma máquina de ultrassons numa quantidade que se correlaciona com o risco de causar um efeito adverso devido a um mecanismo térmico. O aumento da temperatura é afetado pela forma como a potência direcionada (ou seja, a saída acústica) flui através do tecido.

Fontes altamente focadas com feixes de ultrassons imóveis concentram a potência num volume mais pequeno (ou seja, média espacial da intensidade acústica elevada), resultando em aumentos de temperatura mais elevados. Por outro lado, a aquisição de imagens de um feixe de ultrassons, como acontece durante a aquisição de uma imagem típica do modo 2D, espalha a potência por um volume maior de tecido.

Para além da dependência da intensidade acústica, o aumento de temperatura resultante também depende da taxa a que a energia é convertida em calor no tecido (ou seja, a absorção do tecido, que também aumenta com a frequência), a difusão do calor no tecido (ou seja, a condutividade térmica) e a taxa a que o calor é removido pelo fluxo sanguíneo no tecido (ou seja, a perfusão sanguínea). A intensidade acústica diminui com o aumento da profundidade e da frequência central do impulso acústico devido à perda do sinal de ultrassons devido à atenuação dos tecidos.

O modelo de índice térmico para tecidos moles (ou seja, o índice térmico de tecidos moles, representado por TIS) assume a pior combinação possível de coeficientes de atenuação e absorção.

O valor TIS é calculado da seguinte forma:

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

Onde:

- $W_{01}$  é o valor máximo da potência acústica de saída emitida por qualquer comprimento de 1 cm da abertura radiante na direção da imagiologia
- $f_{awf}$  é a frequência central (MHz)

### 2.2.2.2 Controlos do operador que afetam o valor do TIS

O TIS é afetado pela velocidade de fotogramas, tensão de transmissão e profundidade focal.

No modo 2D, os controlos que aumentam a taxa de fotogramas, como a seleção de uma zona focal, podem também aumentar o valor TIS.

Nos modos CFI (ou seja, modo Color Doppler e modo Power Doppler), os controlos, incluindo o tamanho da caixa de cores, Sensitivity e PRF (frequência de repetição de impulsos) podem afetar a taxa de fotogramas e a tensão de transmissão e, por conseguinte, o TIS.

A definição Power tem impacto na tensão de transmissão do feixe de ultrassons em todos os modos. O operador pode diminuir o valor TIS diminuindo a definição Power no ecrã tátil Modes.

Consulte o Capítulo 3, secção 3.5.4, na página 84, para obter mais informações sobre as definições de imagiologia, incluindo a utilização de zonas focais e o ajuste da potência de transmissão.

**NOTA**  
EN-N8



---

A taxa de fotogramas, a posição das profundidades focais e a potência de transmissão dependem do transdutor utilizado.

---

## 3 Limites de temperatura do transdutor

O software ExactVu foi concebido para limitar a temperatura da superfície dos transdutores EV29L, EV9C e EV5C para que não exceda os limites de segurança. O software faz isso limitando a taxa máxima de fotogramas e a tensão de transmissão. Estes parâmetros são medidos durante a aquisição de imagens em direto e a saída acústica para automaticamente se diferirem dos valores limite. Além disso, o software ExactVu monitoriza o tempo decorrido de aquisição contínua de imagens e para automaticamente a saída acústica se os limites de tempo forem excedidos.

De acordo com a norma IEC 60601-2-37, à temperatura ambiente de funcionamento ( $23\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ ), as temperaturas medidas dos transdutores EV29L, EV9C e EV5C garantem:

- Aumento da temperatura da superfície do transdutor no ar  $<27\text{ °C}$
- Aumento da temperatura da superfície do transdutor quando acoplado ao tecido  $<6\text{ °C}$

De acordo com as normas IEC 60601-1 e 60601-2-18, à temperatura ambiente de funcionamento máxima ( $35\text{ °C}$ ), as temperaturas medidas dos transdutores EV29L e EV9C garantem:

- Temperatura da haste e pega do transdutor  $<41\text{ °C}$
- Temperatura da superfície do transdutor  $<41\text{ °C}$

Estas mesmas especificações são igualmente aplicáveis ao EV5C.

O aumento da temperatura da superfície dos transdutores ExactVu foi medido no “piores caso” de utilização normal, em que as definições de imagem resultam em temperaturas máximas da superfície do transdutor. Estas temperaturas foram medidas de acordo com a norma IEC 60601-2-37.

**CUIDADO**  
EN-C2



Se o sistema ExactVu ou o transdutor sobreaquecerem, contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

Não continue a utilizar o sistema/transdutor.

**AVISO**  
EN-W8



Não retome a aquisição de imagens segurando o transdutor no ar sem gel para ultrassons aplicado à superfície de imagiologia do transdutor. Se o fizer, pode provocar o aquecimento da temperatura da superfície de imagiologia e, possivelmente, causar lesões no doente.

**NOTA**  
EN-N2



Os modelos de transdutor EV29L, EV9C e EV5C são os únicos transdutores que podem ser ligados ao sistema ExactVu.

## 4 Glossário de símbolos

As tabelas das secções seguintes contêm breves explicações dos símbolos de segurança e outras informações utilizadas para rotular o sistema ExactVu, respetivos acessórios e consumíveis.

### 4.1 Símbolos no rótulo do dispositivo do sistema ExactVu

Símbolo	Significado	Referência do símbolo
	O identificador único de dispositivo ("UDI"); inclui um segmento identificador de produção que indica o número de série e a data de fabrico	21 CFR 801.20
	Fabricante legal	Símbolo 5.1.1 da norma ISO 15223-1
	País de fabrico, também utilizado em vez do símbolo 5.1.3 da norma ISO 15223-1 para identificar a data de fabrico	Símbolo 5.1.11 da norma ISO 15223-1
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Símbolo 5.1.2 da norma ISO 15223-1
	Representante autorizado na Suíça	Swissmedic (Agência suíça de produtos terapêuticos)
	Marca de conformidade utilizada para produtos comercializados na Grã-Bretanha	Regulamentos de 2020 relativos a dispositivos médicos (alteração, etc.) (saída da UE)

Símbolo	Significado	Referência do símbolo
	A entidade que importa o dispositivo médico para a Comunidade Europeia	Símbolo 5.1.8 da norma ISO 15223-1
	A entidade que distribui o dispositivo médico na Comunidade Europeia	Símbolo 5.1.9 da norma ISO 15223-1
	Número de catálogo do fabricante	Símbolo 5.1.6 da norma ISO 15223-1
	Número de série do dispositivo	Símbolo 5.1.7 da norma ISO 15223-1
	Consultar o manual de instruções	Símbolo 10 na tabela D.2 da norma IEC 60601-1
	Consultar o manual de instruções	Símbolo 11 na tabela D.1 da norma IEC 60601-1
	Indica a autorização de acordo com o procedimento de Declaração de conformidade da FCC	Título 47, Parte 18.209 b da FCC (símbolo apresentado em 47 CFR 15.19 b)
	O símbolo de teste de segurança é emitido para a aplicação dos critérios de teste selecionados	Logótipo da empresa que realiza testes de segurança elétrica e de CEM (TUV)
	A marcação CE indica a conformidade com os regulamentos europeus relativos a dispositivos médicos	REGULAMENTO (UE) 2017/745
	Ao eliminar o equipamento, este deve ser enviado para instalações adequadas para recuperação e reciclagem	Anexo IX da Diretiva 2012/19/UE relativa aos REEE
	Padrão de frequência/tensão: corrente alternada	Símbolo 1 na tabela D.1 da norma IEC 60601-1
	Especifica o nível de proteção de infiltração para o sistema ExactVu (indica proteção contra objetos sólidos com diâmetro igual ou superior a 12,5 mm)	Símbolo 2 na tabela D.3 da norma IEC 60601-1
	Aviso de eletricidade: desligue a fonte de alimentação antes de realizar a manutenção do sistema (o símbolo aparece no painel periférico do sistema ExactVu, localizado na parte inferior traseira do carrinho)	Símbolo 2 na tabela D.2 da norma IEC 60601-1
	Equipotencialidade: terminal do condutor de equalização de potencial ("pino de terra"), localizado fora do carrinho do sistema ExactVu, na placa IO	Símbolo 8 na tabela D.1 da norma IEC 60601-1



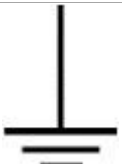









Símbolo	Significado	Referência do símbolo
	Controlo da alimentação do sistema (localizado na parte frontal do carrinho do sistema ExactVu)	Símbolo 29 na tabela D.1 da norma IEC 60601-1
	Indica que o equipamento contém componentes que são sensíveis a descargas eletrostáticas (localizados no interior do sistema ExactVu)	ANSI/ESD S20.20 2014
	Terra (terra) (localizado dentro do carrinho do sistema ExactVu, no chassis principal)	Símbolo 7 na tabela D.1 da norma IEC 60601-1
	Indica que o dispositivo deve ser mantido afastado do equipamento de imagiologia por RM	Ensaio e rotulagem de dispositivos médicos para segurança no ambiente de ressonância magnética (RM) (projeto de orientação da FDA)
	Indica que o dispositivo é um dispositivo médico	Símbolo 5.7.7 da norma ISO 15223-1

Tabela 6: Símbolos no rótulo do dispositivo do sistema ExactVu

## 4.2 Símbolos na caixa e rótulo da embalagem do sistema ExactVu

Símbolo	Significado	Referência do símbolo
	Fabricante legal	Símbolo 5.1.1 da norma ISO 15223-1
	País de fabrico	Símbolo 5.1.11 da norma ISO 15223-1
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Símbolo 5.1.2 da norma ISO 15223-1
	Representante autorizado na Suíça	Swissmedic (Agência suíça de produtos terapêuticos)
	Marca de conformidade utilizada para produtos comercializados na Grã-Bretanha	Regulamentos de 2020 relativos a dispositivos médicos (alteração, etc.) (saída da UE)
	A entidade que importa o dispositivo médico para a Comunidade Europeia	Símbolo 5.1.8 da norma ISO 15223-1
	A entidade que distribui o dispositivo médico na Comunidade Europeia	Símbolo 5.1.9 da norma ISO 15223-1





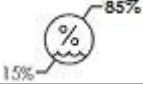
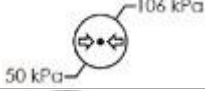






















Símbolo	Significado	Referência do símbolo
	Número de catálogo do fabricante	Símbolo 5.1.6 da norma ISO 15223-1
	Cuidado: símbolo de aviso geral que aconselha o operador a consultar os documentos de acompanhamento para obter informações relacionadas com a segurança	Símbolo 10 na tabela D.1 da norma IEC 60601-1
	A marcação CE indica a conformidade com os regulamentos europeus relativos a dispositivos médicos	REGULAMENTO (UE) 2017/745
	Limitação da gama de temperaturas	Símbolo 5.3.7 da norma ISO 15223-1
	Limitação da gama de humidade	Símbolo 5.3.8 da norma ISO 15223-1
	Limitação da gama de pressão	Símbolo 5.3.9 da norma ISO 15223-1
	Não utilize o sistema ExactVu se a embalagem estiver danificada	Símbolo 5.2.8 da norma ISO 15223-1
	Indica que o dispositivo é um dispositivo médico	Símbolo 5.7.7 da norma ISO 15223-1
	Frágil, manusear com cuidado	Símbolo 5.3.1 da norma ISO 15223-1
	Não empilhar	Símbolo 17 da norma ISO 780:2015
	Este lado para cima	Símbolo 13 da norma ISO 780:2015
	Símbolo universal de reciclagem	ISO/IEC JTC1/SC2/WG2 N2342 Conjunto universal de caracteres codificados em múltiplos octetos

Tabela 7: Símbolos na caixa e rótulo da embalagem do sistema ExactVu

### 4.3 Símbolos nos rótulos dos transdutores EV29L, EV9C e EV5C

Símbolo	Significado	Referência do símbolo
	Fabricante legal	Símbolo 5.1.1 da norma ISO 15223-1
	Número de catálogo do fabricante	Símbolo 5.1.6 da norma ISO 15223-1
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Símbolo 5.1.2 da norma ISO 15223-1
	Representante autorizado na Suíça	Swissmedic (Agência suíça de produtos terapêuticos)
	Marca de conformidade utilizada para produtos comercializados na Grã-Bretanha	Regulamentos de 2020 relativos a dispositivos médicos (alteração, etc.) (saída da UE)
	A entidade que importa o dispositivo médico para a Comunidade Europeia	Símbolo 5.1.8 da norma ISO 15223-1
	A entidade que distribui o dispositivo médico na Comunidade Europeia	Símbolo 5.1.9 da norma ISO 15223-1
	Número de série do dispositivo	Símbolo 5.1.7 da norma ISO 15223-1
	País de fabrico, também utilizado em vez do símbolo 5.1.3 da norma ISO 15223-1 para identificar a data de fabrico	Símbolo 5.1.11 da norma ISO 15223-1
	Consultar o manual de instruções	Símbolo 11 na tabela D.1 da norma IEC 60601-1
	Tipo BF Peça aplicada	Símbolo 20 na tabela D.1 da norma IEC 60601-1
	Ao eliminar o equipamento, este deve ser enviado para instalações adequadas para recuperação e reciclagem	Anexo IX da Diretiva 2012/19/UE relativa aos REEE
	A marcação CE indica a conformidade com os regulamentos europeus relativos a dispositivos médicos	REGULAMENTO (UE) 2017/745
	O identificador único de dispositivo ("UDI"); inclui um segmento identificador de produção que indica o número de série e a data de fabrico	21 CFR 801.20
	Indica que o dispositivo é um dispositivo médico	Símbolo 5.7.7 da norma ISO 15223-1
	Indica que a tampa do conector do transdutor está ligada em segurança ao conector do transdutor	Etiqueta específica do dispositivo

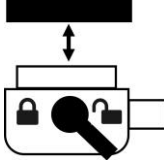


Símbolo	Significado	Referência do símbolo
	Indica que a tampa do conector do transdutor pode ser removida do ou fixa ao conector do transdutor	Etiqueta específica do dispositivo

Tabela 8: Símbolos nos rótulos dos transdutores EV29L, EV9C e EV5C

#### 4.4 Símbolos na embalagem dos transdutores EV29L, EV9C e EV5C

Símbolo	Significado	Referência do símbolo
	Fabricante legal	Símbolo 5.1.1 da norma ISO 15223-1
	País de fabrico, também utilizado em vez do símbolo 5.1.3 da norma ISO 15223-1 para identificar a data de fabrico	Símbolo 5.1.11 da norma ISO 15223-1
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Símbolo 5.1.2 da norma ISO 15223-1
	Representante autorizado na Suíça	Swissmedic (Agência suíça de produtos terapêuticos)
	Marca de conformidade utilizada para produtos comercializados na Grã-Bretanha	Regulamentos de 2020 relativos a dispositivos médicos (alteração, etc.) (saída da UE)
	A entidade que importa o dispositivo médico na Comunidade Europeia	Símbolo 5.1.8 da norma ISO 15223-1
	A entidade que distribui o dispositivo médico na Comunidade Europeia	Símbolo 5.1.9 da norma ISO 15223-1
	Número de catálogo do fabricante	Símbolo 5.1.6 da norma ISO 15223-1
	Número de série do dispositivo	Símbolo 5.1.7 da norma ISO 15223-1
	Consultar o manual de instruções	Símbolo 11 na tabela D.1 da norma IEC 60601-1
	A marcação CE indica a conformidade com os regulamentos europeus relativos a dispositivos médicos	REGULAMENTO (UE) 2017/745
	Limitação da gama de temperaturas	Símbolo 5.3.7 da norma ISO 15223-1
	Limitação da gama de humidade	Símbolo 5.3.8 da norma ISO 15223-1

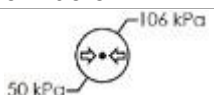






Símbolo	Significado	Referência do símbolo
	Limitação da gama de pressão	Símbolo 5.3.9 da norma ISO 15223-1
	Frágil, manusear com cuidado	Símbolo 5.3.1 da norma ISO 15223-1
	Não empilhar	Símbolo 17 da norma ISO 780:2015
	Ao eliminar o equipamento, este deve ser enviado para instalações adequadas para recuperação e reciclagem	Anexo IX da Diretiva 2012/19/UE relativa aos REEE
	Símbolo de cartão canelado reciclável, indica que o contentor pode e deve ser reciclado	Corrugated Packaging Alliance, CPA White Paper
	O identificador único de dispositivo ("UDI"); inclui um segmento identificador de produção que indica o número de série e a data de fabrico	21 CFR 801.20
	Indica que o dispositivo é um dispositivo médico	Símbolo 5.7.7 da norma ISO 15223-1

Tabela 9: Símbolos na embalagem dos transdutores EV29L, EV9C e EV5C




#### 4.5 Símbolos na embalagem da guia de agulha transretal e transperineal estéril EV29L





**NOTA**

EN-N9



A Guia de agulha transretal estéril EV29L só é compatível com o transdutor EV29L.

Símbolo	Significado	Referência do símbolo
	Número de catálogo do fabricante	Símbolo 5.1.6 da norma ISO 15223-1
	Código do lote	Símbolo 5.1.5 da norma ISO 15223-1
	Limitação da gama de temperaturas	Símbolo 5.3.7 da norma ISO 15223-1

Símbolo	Significado	Referência do símbolo
	A guia de agulha é de utilização única	Símbolo 5.4.2 da norma ISO 15223-1
	País de fabrico, também utilizado em vez do símbolo 5.1.3 da norma ISO 15223-1 para identificar a data de fabrico	Símbolo 5.1.11 da norma ISO 15223-1
	Utilize a guia de agulha até à data indicada	Símbolo 5.1.4 da norma ISO 15223-1
	O identificador único de dispositivo ("UDI"); inclui um segmento identificador de produção que indica o número de série e a data de fabrico	21 CFR 801.20
	A guia de agulha foi esterilizada com óxido de etileno	Símbolo 5.2.3 da norma ISO 15223-1
	Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protetora no interior	Símbolo 5.2.13 da norma ISO 15223-1
	Não utilize a guia de agulha se a embalagem estiver danificada	Símbolo 5.2.8 da norma ISO 15223-1
	Consultar o manual de instruções	Símbolo 11 na tabela D.1 da norma IEC 60601-1
	Fabricante legal	Símbolo 5.1.1 da norma ISO 15223-1
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Símbolo 5.1.2 da norma ISO 15223-1
	Representante autorizado na Suíça	Swissmedic (Agência suíça de produtos terapêuticos)
	Marca de conformidade utilizada para produtos comercializados na Grã-Bretanha	Regulamentos de 2020 relativos a dispositivos médicos (alteração, etc.) (saída da UE)
	A entidade que importa o dispositivo médico na Comunidade Europeia	Símbolo 5.1.8 da norma ISO 15223-1
	A entidade que distribui o dispositivo médico na Comunidade Europeia	Símbolo 5.1.9 da norma ISO 15223-1
	A marcação CE indica a conformidade com os regulamentos europeus relativos a dispositivos médicos	REGULAMENTO (UE) 2017/745
	Indica que o dispositivo só pode ser utilizado mediante receita médica	Federal Register dos Estados Unidos, volume 81,



Símbolo	Significado	Referência do símbolo
	Indica que o dispositivo é um dispositivo médico	número 115, Regras e regulamentos, páginas 38911-38931, "Utilização de símbolos na rotulagem"
	Não fabricado com látex de borracha natural	Símbolo 5.4.5 da norma ISO 15223-1 e Anexo B





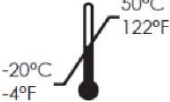


Tabela 10: Símbolos na embalagem da guia de agulha transretal e transperineal estéril EV29L

#### 4.6 Símbolos na embalagem da guia de agulha transretal e reutilizável não estéril EV29L

NOTA  
EN-N142



A Guia de agulha transretal reutilizável não estéril EV29L só é compatível com o transdutor EV29L.

Símbolo	Significado	Referência do símbolo
	Número de catálogo do fabricante	Símbolo 5.1.6 da norma ISO 15223-1
	Código do lote	Símbolo 5.1.5 da norma ISO 15223-1
	País de fabrico, também utilizado em vez do símbolo 5.1.3 da norma ISO 15223-1 para identificar a data de fabrico	Símbolo 5.1.11 da norma ISO 15223-1
	A marcação CE indica a conformidade com os regulamentos europeus relativos a dispositivos médicos	REGULAMENTO (UE) 2017/745
	Limitação da gama de temperaturas	Símbolo 5.3.7 da norma ISO 15223-1
Rx Only	Indica que o dispositivo só pode ser utilizado mediante receita médica	Federal Register dos Estados Unidos, volume 81, número 115, Regras e regulamentos, páginas 38911-38931, "Utilização de símbolos na rotulagem"
	Consultar o manual de instruções	Símbolo 10 na tabela D.2 da norma IEC 60601-1
	Consultar o manual de instruções	Símbolo 11 na tabela D.1 da norma IEC 60601-1









Símbolo	Significado	Referência do símbolo
	Fabricante legal	Símbolo 5.1.1 da norma ISO 15223-1
	O identificador único de dispositivo ("UDI"); inclui um segmento identificador de produção que indica o número de série e a data de fabrico	21 CFR 801.20
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Símbolo 5.1.2 da norma ISO 15223-1
	Representante autorizado na Suíça	Swissmedic (Agência suíça de produtos terapêuticos)
	Marca de conformidade utilizada para produtos comercializados na Grã-Bretanha	Regulamentos de 2020 relativos a dispositivos médicos (alteração, etc.) (saída da UE)
	A entidade que importa o dispositivo médico para a Comunidade Europeia	Símbolo 5.1.8 da norma ISO 15223-1
	A entidade que distribui o dispositivo médico na Comunidade Europeia	Símbolo 5.1.9 da norma ISO 15223-1
	Indica que o dispositivo é um dispositivo médico	Símbolo 5.7.7 da norma ISO 15223-1

Tabela 11: Símbolos na embalagem da guia de agulha transretal e reutilizável não estéril EV29L

## 5 Precauções gerais de segurança

Os avisos, precauções e notas são utilizados para descrever condições graves e não graves do sistema. Os símbolos utilizados para descrever estas condições de segurança são:

### AVISO



As mensagens com este título indicam reações adversas graves, potenciais riscos de segurança e limitações de utilização impostas por uma condição. O aviso identifica as medidas a adotar em caso de ocorrência do incidente.

### CUIDADO



As mensagens com este título indicam informações relativas a quaisquer cuidados especiais que devam ser tomados pelo operador e/ou pelo doente, para uma utilização segura e eficaz do dispositivo e para evitar danos. Todas as instruções de precaução devem ser seguidas para garantir a integridade dos dados e do sistema.

### NOTA



As mensagens com este título oferecem informações adicionais que permitem ao operador compreender melhor o funcionamento do sistema.

## 5.1 Geral

**AVISO**  
EN-W9



---

Se o sistema ExactVu avariar, não responder, se a imagem estiver gravemente distorcida ou degradada ou se suspeitar que o sistema de alguma forma não está a funcionar corretamente:

---

- Retire todos os transdutores do contacto com o doente
  - Desligue o sistema ExactVu
  - Desligue o sistema ExactVu da fonte de alimentação
  - Contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região disponíveis em <https://www.exactimaging.com/contact-us>
- 

**AVISO**  
EN-W10



---

As atividades de assistência devem ser realizadas apenas por técnicos de assistência técnica qualificados.

A abertura do carrinho do sistema ExactVu anula os termos da garantia.

Apenas as atividades de manutenção especificadas no Capítulo 13 devem ser realizadas por operadores ExactVu.

---

**AVISO**  
EN-W88



---

Na eventualidade de um incidente grave que envolva a utilização do ExactVu ou de qualquer dispositivo médico da Exact Imaging, contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região em <https://www.exactimaging.com/contact-us>, bem como a autoridade responsável pela regulamentação de dispositivos médicos no local.

Um incidente grave é um incidente que, direta ou indiretamente, conduziu ou pode ter conduzido a qualquer uma das seguintes situações:

---

- Morte de um doente, utilizador ou outra pessoa
  - Deterioração grave, temporária ou permanente, do estado de saúde de um doente, utilizador ou outra pessoa
  - Grave ameaça para a saúde pública
- 

## 5.2 Segurança mecânica

**AVISO**  
EN-W43



---

Para evitar ferimentos e danos no equipamento, tenha cuidado ao deslocar o sistema ExactVu ou os acessórios, como o suporte do monitor, especialmente quando deslocar o sistema sobre uma superfície irregular.

---

---

Para evitar ferimentos e danos no equipamento, tenha cuidado ao ajustar as peças móveis do sistema ExactVu.

**AVISO**  
EN-W44



Certifique-se de que não existem obstruções perto da plataforma do monitor/painel de controlo quando ajustar a altura ou rotação.

Se observar um comportamento inesperado, ou ruído no desempenho do painel de controlo e/ou da plataforma do monitor ao ajustar a altura ou rotação, desligue o sistema ExactVu e contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região disponíveis em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

---

**AVISO**  
EN-W13



---

Não se apoie nem se sente no painel de controlo ou em qualquer outra parte do sistema ExactVu. Isto pode provocar a instabilidade do sistema e causar ferimentos no operador ou no doente.

---

### 5.3 Perigo de explosão

**AVISO**  
EN-W42



---

O equipamento não foi concebido para ser utilizado em ambientes potencialmente explosivos. Não utilize o sistema ExactVu na presença de líquidos ou gases inflamáveis.

---

### 5.4 Segurança elétrica

Um terminal condutor de equalização de potencial ("pino de terra") está localizado na placa IO. Este terminal destina-se a ser utilizado apenas por pessoal qualificado. Estão disponíveis informações adicionais na secção 8.6.7 da norma IEC 60601-1

**AVISO**  
EN-W26



---

Todo o equipamento tem de ser ligado a uma fonte de alimentação CA ligada à terra (ou tomada de parede) que cumpra os requisitos EN/IEC/NEC ou os regulamentos locais aplicáveis. O sistema de ligação à terra da sala de exame deve ser verificado regularmente por um electricista qualificado ou por outro pessoal de segurança.

---

**CUIDADO**  
EN-C3



---

Utilize apenas cabos que tenham sido especificados pela Exact Imaging como parte do ExactVu ou como sendo compatíveis com o sistema ExactVu.

Se forem necessários cabos de substituição compatíveis, contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região disponíveis em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

---

**AVISO**  
EN-W89



---

Não devem ser ligados ao sistema ExactVu cabos de extensão ou tomadas múltiplas. A utilização de cabos de extensão ou de tomadas múltiplas pode resultar num funcionamento incorreto do sistema ExactVu.

---

**AVISO**  
EN-W12



---

Inspeccione frequentemente os transdutores para verificar se existem fissuras ou aberturas na caixa do transdutor e no conector, riscos, orifícios na lente acústica e à volta da mesma, ou outros danos que possam permitir a entrada de líquidos.

Se a caixa do transdutor ou o conector apresentarem fendas ou sinais de danos, não utilize o transdutor. Contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região disponíveis em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

Verifique se o cabo do transdutor não apresenta danos.

---

**CUIDADO**  
EN-C4



---

Não pulverize nem deixe cair qualquer líquido no painel de controlo do sistema ExactVu, uma vez que isso pode afetar o funcionamento fiável.

---

## 5.5 Interferência

Os procedimentos de instalação devem ser realizados apenas por técnicos de assistência técnica qualificados.

### 5.5.1 Interferência de compatibilidade eletromagnética (CEM)

O equipamento médico elétrico requer precauções especiais no que diz respeito à CEM (compatibilidade eletromagnética). É necessário observar os seguintes avisos e precauções quando o sistema ExactVu é instalado e colocado em funcionamento. Se as imagens estiverem distorcidas, poderá ser necessário posicionar o sistema ExactVu mais afastado de fontes de interferência eletromagnética ou instalar uma proteção magnética.

**AVISO**  
EN-W14



O ruído CEM pode afetar a qualidade das imagens de ultrassons, o que pode levar a uma interpretação incorreta da imagem. Se a imagem estiver distorcida, poderá ser necessário posicionar o sistema ExactVu mais afastado de fontes de interferência eletromagnética.

**AVISO**  
EN-W15



A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pela Exact Imaging pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética do equipamento e resultar num funcionamento incorreto.

**AVISO**  
EN-W17



Não ative os transdutores ExactVu fora do corpo do doente se não cumprir os requisitos de conformidade eletromagnética. Pode causar interferências prejudiciais noutros equipamentos próximos.

**CUIDADO**  
EN-C7



O sistema ExactVu pode causar interferências eletromagnéticas em equipamentos próximos. Se necessário, reorienta ou desloque o equipamento, ou proteja a localização do mesmo.

**AVISO**  
EN-W16



Não empilhe o sistema ExactVu com outro equipamento, uma vez que tal pode resultar num funcionamento incorreto.

### 5.5.2 Interferência de radiofrequência (RF)

Os equipamentos de comunicação por RF (radiofrequência) portáteis e móveis podem afetar o sistema ExactVu, mas o sistema permanece seguro e cumpre os requisitos essenciais de desempenho.

O sistema ExactVu recebe intencionalmente energia eletromagnética de RF para efeitos de funcionamento. Os transdutores são muito sensíveis às frequências dentro da gama de frequências de sinal (0,15 MHz a 160 MHz). Por conseguinte, é possível que o equipamento de RF que funciona nesta gama de frequências afete a imagem de ultrassons. No entanto, se ocorrerem perturbações, estas aparecem como linhas brancas ou névoa branca na imagem de ultrassons e não podem ser confundidas com sinais fisiológicos.

O sistema ExactVu está em conformidade com os limites da Parte 18 das Regras da FCC e da CISPR 11 Classe A (conforme descrito na IEC 60601-1-2, edição 4.0). Estes limites foram concebidos para oferecer uma proteção razoável contra interferências nocivas quando o equipamento é utilizado num ambiente comercial. O sistema ExactVu gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência. Se o sistema ExactVu não for instalado e utilizado de acordo com este *Manual de funcionamento e segurança*, pode causar interferências prejudiciais nas comunicações de rádio.

O funcionamento deste equipamento numa área residencial pode provocar interferências prejudiciais; nesse caso, o operador deve corrigir as interferências (por exemplo, reorientando ou deslocando o sistema ExactVu, ou aumentando a distância entre o equipamento interferente e o sistema ExactVu).

**AVISO**  
EN-W18



O equipamento de comunicações RF portátil (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado próximo de qualquer parte do sistema ExactVu, incluindo cabos especificados pela Exact Imaging. Caso contrário, pode ocorrer uma degradação do desempenho do equipamento.

**CUIDADO**  
EN-C8



O sistema ExactVu pode causar interferências de rádio em equipamentos próximos. Se necessário, reorienta ou desloque o equipamento, ou proteja a localização do mesmo.

### 5.5.3 Ruído elétrico

**AVISO**  
EN-W19



O ruído elétrico de dispositivos próximos (tais como dispositivos eletrocirúrgicos ou dispositivos que possam transmitir ruído elétrico para a linha CA) pode causar a degradação das imagens de ultrassons.

## 5.6 Segurança de RM (Ressonância magnética)

**AVISO**  
EN-W83



O sistema ExactVu não é seguro para RM. Representa um perigo de projétil. Mantenha-o fora da sala do aparelho de ressonância magnética.

## 5.7 Biossegurança

### 5.7.1 Biossegurança geral

**AVISO**  
EN-W20



Para evitar a contaminação cruzada, siga todos os procedimentos clínicos internos de controlo de infeções para o pessoal e o equipamento.

**AVISO**  
EN-W21



---

A ausência de uma limpeza adequada dos transdutores e dos acessórios aplicáveis acarreta um risco de infeção para os doentes, devido à contaminação microbiana residual.

---

**AVISO**  
EN-W35



---

Para evitar possíveis infeções ou contaminações, o transdutor deve ser reprocessado seguindo o procedimento completo no *Manual de cuidados, limpeza e utilização* aplicável para o transdutor antes de ser utilizado noutro procedimento.

Utilize sempre um balão para endocavidades ou uma bainha estéril durante o procedimento.

---

### 5.7.2 Biossegurança em TRUS

**AVISO**  
EN-W40



---

Reprocesse os transdutores transretais o mais rapidamente possível após a utilização para evitar que os materiais biológicos sequem sobre eles.

---

**CUIDADO**  
EN-C60



---

Os transdutores da Exact Imaging e a Guia de agulha transretal reutilizável EV29L não foram concebidos nem validados para resistir a um método de reprocessamento que utilize um reprocessador automático, com exceção dos identificados na Lista de compatibilidade de materiais.

---

**AVISO**  
EN-W22



---

Antes de colocar um transdutor reprocessado no suporte de transdutor no carrinho do sistema ExactVu, certifique-se de que o suporte está limpo, para evitar o risco de contaminação cruzada.

---

**AVISO**  
EN-W83



---

Não utilize qualquer guia de agulha de utilização única se parecer estar danificada.

Se a guia de agulha apresentar algum sinal de danos, contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região disponíveis em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

---

### 5.7.3 Biossegurança transperineal

**AVISO**  
EN-W63



---

Para evitar possíveis infeções ou contaminações, o stepper transperineal deve ser reprocessado seguindo o procedimento completo no *Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor Side-Fire de elevada resolução EV29L™* antes da primeira utilização e antes de o utilizar noutro procedimento.

---

**AVISO**  
EN-W59



---

Alguns componentes do stepper transperineal devem ser desinfetados ou esterilizados antes da primeira utilização.

Consulte as instruções do fabricante do stepper transperineal para determinar se este deve ser desinfetado ou esterilizado antes da primeira utilização.

---

**AVISO**  
EN-W58



---

Consulte as instruções do fabricante do stepper transperineal para determinar quais dos respetivos componentes devem ser desinfetados ou esterilizados antes e depois de cada utilização.

---

**AVISO**  
EN-W60



---

Não armazene um transdutor reprocessado no stepper transperineal, a menos que o stepper tenha sido reprocessado seguindo o procedimento mencionado no *Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor Side-Fire de elevada resolução EV29L™*.

---

**AVISO**  
EN-W64



---

Depois de verificar a altura vertical do stepper transperineal, é necessário realizar o procedimento de reprocessamento mencionado no *Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor Side-Fire de elevada resolução EV29L™* antes de utilizar o stepper num procedimento.

---

---

As sobreposições das guias de agulha transperineais destinam-se a ajudar o operador a visualizar a trajetória aproximada da agulha. No entanto, o movimento real da agulha pode desviar-se das sobreposições. Monitorize sempre as posições relativas da agulha de biopsia e do tecido alvo durante o procedimento.

**AVISO**  
EN-W57



---

Para procedimentos transperineais, certifique-se de que existe um alinhamento entre a posição na sobreposição da guia de agulha e a posição de entrada da agulha na guia de agulha transperineal estéril EV29L física ou na grelha de modelos.

A utilização de uma predefinição pequena pode impedir a visualização das agulhas inseridas através das entradas de agulhas mais profundas (ou seja, as entradas de agulhas com o número mais elevado). Se a agulha não estiver visível, a alteração da profundidade da imagem pode ajudar a garantir que a agulha é apresentada.

---

**AVISO**  
EN-W65



---

Nunca reutilize a guia de agulha transperineal estéril EV29L ou uma grelha de modelos de utilização única. A reutilização de um dispositivo de utilização única acarreta um risco de infeção para os doentes, devido à contaminação microbiana residual.

Após os procedimentos que utilizam a guia de agulha transperineal estéril EV29L ou uma grelha de modelos de utilização única, elimine o dispositivo de acordo com os procedimentos clínicos internos para uma eliminação segura.

---

**AVISO**  
EN-W66



---

Depois de verificar o alinhamento da trajetória da agulha do stepper transperineal, é necessário realizar o procedimento de limpeza, desinfeção e esterilização mencionado no *Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor Side-Fire de elevada resolução EV29L™* antes de utilizar o stepper num procedimento.

---

#### 5.7.4 Biossegurança dos rins, bexiga e pélvis

**AVISO**  
EN-W77



---

O EV5C não se destina a ser utilizado diretamente no coração.

---

### 5.7.5 Precauções relativas aos procedimentos de biopsia

**AVISO**  
EN-W31



---

A utilização de transdutores danificados pode provocar lesões ou aumentar o risco de infeção. Inspeccione os transdutores com frequência para verificar se existem danos nas superfícies, deixando-as afiadas, pontiagudas ou rugosas e podendo causar ferimentos no doente ou aumentar o risco de infeção.

---

**AVISO**  
EN-W80



---

A utilização de transdutores danificados tornar ineficaz o procedimento de reprocessamento no *Guia de cuidados, limpeza e utilização* aplicável para o transdutor.

Se o transdutor apresentar quaisquer sinais de danos, não o utilize. Contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região disponíveis em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

---

**AVISO**  
EN-W29



---

Se aparecerem bolhas de ar ou rugas perto do ponto onde a agulha sai da guia de agulha, a bainha pode ser perfurada pela agulha durante a biopsia, o que pode aumentar o risco de infeção.

Se a bainha for perfurada pela agulha, elimine-a e prepare novamente o transdutor conforme descrito no *Guia de cuidados, limpeza e utilização* aplicável para o transdutor.

---

**AVISO**  
EN-W33



---

Não pare a imagem durante um procedimento de biopsia. A imagem deve estar em direto para orientar a biopsia em tempo real e para evitar um erro de posicionamento.

---

**AVISO**  
EN-W51



---

Não prossiga com um procedimento de biopsia se a imagem de ultrassons estiver gravemente degradada ou comprometida.

---

**AVISO**  
EN-W34



---

A sobreposição da guia de agulha destina-se a ajudar o operador a visualizar a trajetória aproximada da agulha. No entanto, o movimento real da agulha pode desviar-se da sobreposição da guia de agulha. Monitorize sempre as posições relativas da agulha de biopsia e do tecido alvo durante o procedimento.

---

**AVISO**  
EN-W47



---

Algumas bainhas de transdutores contêm látex de borracha natural e talco, que podem causar reações alérgicas em alguns doentes.

A Exact Imaging recomenda a utilização de uma bainha sem látex para doentes identificados como sensíveis ao látex ou ao talco.

Esteja preparado para tratar imediatamente as reações alérgicas.

---

**AVISO**  
EN-W28



---

Use sempre luvas quando manusear artigos estéreis.

---

**AVISO**  
EN-W72



Não utilize a guia de agulha transretal reutilizável EV29L para realizar uma biopsia num doente diagnosticado com a variante da doença de Creutzfeldt-Jakob (vCJD).

Para procedimentos transretais, utilize apenas a guia de agulha de utilização única ou, em alternativa, siga um protocolo transperineal para realizar a biopsia num doente com esta doença.

### 5.7.6 Precauções relativas aos consumíveis

**AVISO**  
EN-W56



Nunca reutilize o balão para endocavidades de utilização única. A reutilização de um dispositivo de utilização única acarreta um risco de infeção para os doentes, devido à contaminação microbiana residual.

Após a utilização, elimine o balão para endocavidades de acordo com os procedimentos clínicos internos para uma eliminação segura.

**AVISO**  
EN-W49



Para garantir um desempenho ótimo do sistema de microultrassons de elevada resolução ExactVu™, utilize apenas os acessórios e consumíveis indicados neste documento e noutras instruções de utilização ExactVu indicadas na Tabela 1, na página 10.

**AVISO**  
EN-W4



Não utilize uma guia de agulha de utilização única ou qualquer componente de uma embalagem ou kit de guias de agulha se a embalagem indicar que o prazo de validade já expirou.

Os operadores são responsáveis pelo cumprimento dos procedimentos clínicos internos no que respeita à verificação e eliminação de consumíveis fora de prazo.

**AVISO**  
EN-W5



Não utilize a *Guia de agulha transretal estéril EV29L*, qualquer componente do *Kit da guia de agulha descartável para endocavidades CIVCO®* ou qualquer componente do *Sistema de orientação Verza da CIVCO®* se a embalagem parecer estar comprometida.

Elimine o componente e a respetiva embalagem de acordo com os procedimentos clínicos internos para uma eliminação segura.

## 5.8 Sistema

### 5.8.1 Sistema e segurança

**CUIDADO**  
EN-C9



A Exact Imaging recomenda a realização de uma verificação de vírus antes de ligar um dispositivo de armazenamento USB ao sistema ExactVu, para garantir que não contém vírus. A Exact Imaging não se responsabiliza por vírus informáticos de dispositivos de armazenamento USB que possam infetar o computador ExactVu.

**CUIDADO**  
EN-C52



A Exact Imaging recomenda a utilização de um dispositivo USB encriptado para arquivar e exportar estudos.

## 5.8.2 Redes e segurança

**AVISO**  
EN-W23



Se o sistema ExactVu estiver ligado a uma rede que não tenha sido isolada, existe o risco de choque elétrico na eventualidade de um pico de energia.

A Exact Imaging recomenda a utilização de um isolador de rede quando ligar o sistema ExactVu a uma rede.

**CUIDADO**  
EN-C10



Quando o sistema ExactVu está ligado à rede de uma clínica, a Exact Imaging não se responsabiliza por vírus informáticos da rede que possam infectar o computador do sistema.

## 6 Exatidão das medições

Esta secção indica as precisões para medições realizadas com o sistema ExactVu, com os valores específicos descritos na Tabela 12. Todos os erros são baseados em medições lineares. Os cálculos como a área e o volume, que combinam várias medições de segmentos de reta, terão erros agravados.

Tipo de medida	Grau de exatidão	Alcance efetivo	Alcance efetivo	Grau de exatidão	Alcance efetivo
	EV29L e EV9C	EV29L	EV9C	EV5C	EV5C
Distância	± máximo de (6% ou 0,08 cm)	0–5,0 cm	0–8 cm	± máximo de (6% ou 0,16 cm)	0–18 cm
Área	± máximo de (8% ou 0,21 cm <sup>2</sup> )	0–18 cm <sup>2</sup>	0–69 cm <sup>2</sup>	± máximo de (8% ou 0,88 cm <sup>2</sup> )	0–336 cm <sup>2</sup>

A precisão indicada aplica-se a medições de áreas criadas com segmentos de reta ortogonais. Uma medição de área é mais precisa quando os segmentos de reta que a constituem são ortogonais.

Volume	± máximo de (15% ou 0,43 cm <sup>3</sup> )	0–60 cm <sup>3</sup>	0–500 cm <sup>3</sup>	± máximo de (15% ou 3,60 cm <sup>3</sup> )	0–5594 cm <sup>3</sup>
--------	--	----------------------	-----------------------	--	------------------------

A exatidão indicada aplica-se a medições de volume criadas utilizando segmentos de reta ortogonais e partindo do princípio de que a próstata é bem representada por um elipsoide tridimensional. Cada grau de afastamento da ortogonalidade introduz uma imprecisão devido à violação do pressuposto de que a área que está a ser medida é uma elipse com os eixos maior e menor ao longo das linhas de medição.

Uma medição de volume é mais precisa quando os segmentos de reta que a constituem são ortogonais.

A exatidão do valor calculado da Densidade do PSA (indicado no ecrã de imagiologia como *PSAD*) depende tanto da exatidão do valor de PSA utilizado como da exatidão da medição do volume.

A exatidão da função de alinhamento em *FusionVu* depende da variabilidade do sensor de movimento no transdutor EV29L (exatidão do ângulo ± 5 graus). Consulte o Capítulo 8 para obter informações sobre *FusionVu*.

**Tabela 12: Precisão de medição ExactVu**

Foram consideradas várias fontes de erro na determinação da exatidão da medição indicada na Tabela 12. Estes incluem:

- Limitação da resolução espacial, resolução do transdutor e resolução do ecrã (dependendo do tipo de transdutor)

- Arredondamento dos valores comunicados, na medida em que os valores são arredondados para serem apresentados com 2 casas decimais
- Variabilidade do sensor de movimento na construção da imagem transversal (precisão do ângulo  $\pm 5$  graus) (aplica-se apenas ao transdutor EV29L)
- Tolerância geométrica da matriz de transdutores que afeta as medições laterais

No caso da imagiologia de tecidos em tempo real, existem outros erros que podem contribuir para a exatidão das medições:

- Variabilidade da velocidade do som no tecido, com base num pressuposto de tecido prostático "ideal". O sistema ExactVu utiliza uma velocidade média do som de 1560 m/s, embora a velocidade do som na próstata possa variar até 2–3%
- Refração que ocorre nos limites dos tecidos

Ao efetuar medições clínicas com ultrassons, podem surgir erros humanos. Estes podem ser causados por:

- Posicionamento impreciso dos calibres de medição numa estrutura na imagem
- Não ortogonalidade dos segmentos de reta nas medições de áreas e volumes

Outro erro que contribui para a exatidão da área e do volume é o erro do algoritmo:

- A utilização do pressuposto padrão de que a estrutura medida se aproxima de uma elipse nas medições de área e de um elipsoide nas medições de volume, o que pode resultar numa diminuição da precisão da medição para estruturas que se desviem desta aproximação

## 6.1 Precisão das sobreposições no ecrã

O operador deve estar ciente do efeito da deflexão da agulha ao realizar procedimentos de biopsia.

### Sobreposição da guia de agulha transperineal

A precisão da Guia de agulha transperineal EV29L quando utilizada com o transdutor EV29L e uma agulha 18 GA em comparação com a *sobreposição da guia de agulha transperineal* (consulte o Capítulo 5, secção 3.1, na página 117) é de  $\pm 1$  mm quando a *torre de guias de agulha* está posicionada mais próxima da lente do transdutor e de  $\pm 1,5$  mm quando a *torre de guias de agulha* está posicionada o mais distante possível da lente do transdutor.

### Sobreposição da guia de agulha transretal

A precisão da *Guia de agulha transretal estéril EV29L* quando utilizada com o transdutor EV29L e uma agulha de biopsia 18 GA ou uma agulha de anestesia 22 GA em comparação com as *sobreposições das guias de agulha transretais disponíveis* (consulte o Capítulo 5, secção 2.3.1, na página 114) é de  $\pm 1$  mm quando medida no centro da largura da imagem.

A precisão das variantes 18 GA e 16 GA da *Guia de agulha transretal reutilizável não estéril EV29L* quando utilizada com o transdutor EV29L e a agulha correspondente em comparação com a *sobreposição da guia de agulha transretal* (consulte o Capítulo 5, secção 2.3.1, na página 114) é de  $\pm 1$  mm quando medida no centro da largura da imagem.

## 7 Especificações de funcionamento

### 7.1 Transdutores e sistema de microultrassons ExactVu

Ambiente operacional	Detalhes
Elétrico Sistema ExactVu e transdutores ExactVu	<p>América do Norte</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 110–120 VCA</li> <li>• 50/60 Hz</li> <li>• Consumo máximo de energia 600 VA</li> </ul> <p>Europa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 220–240 VCA</li> <li>• 50/60 Hz</li> <li>• Consumo máximo de energia 600 VA</li> </ul> <p>Japão</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 VCA</li> <li>• 50/60 Hz</li> <li>• Consumo máximo de energia 600 VA</li> </ul> <p>Os componentes elétricos do sistema ExactVu são ligados a um transformador de isolamento através de uma série de conectores de alimentação IEC. O transformador de isolamento protege o sistema ExactVu e o operador contra choques elétricos e picos de energia, e está localizado no interior do carrinho do sistema ExactVu.</p>
Ambiente (Funcionamento) Sistema ExactVu e transdutores ExactVu	<p>Temperatura</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 °C a 35 °C (50 °F a 104 °F)</li> </ul> <p>Humidade</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 15% a 80% sem condensação</li> </ul> <p>Pressão atmosférica (em altitudes inferiores a 2000 m)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 80 kPa a 106 kPa</li> </ul>
Ambiente (armazenamento) Sistema ExactVu e transdutores ExactVu	<p>Temperatura</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• -20 °C a 50 °C (-4 °F a 122 °F)</li> </ul> <p>Humidade relativa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 15% a 95% sem condensação</li> </ul> <p>Pressão atmosférica</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 50 kPa a 106 kPa</li> </ul>
Ambiente (transporte) Sistema ExactVu	<p>Temperatura</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• -20 °C a 50 °C (-4 °F a 122 °F)</li> </ul> <p>Humidade relativa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 15% a 85% sem condensação</li> </ul> <p>Pressão atmosférica</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 50 kPa a 106 kPa</li> </ul>
Ambiente (transporte) Transdutores ExactVu	<p>Temperatura</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• -20 °C a 50 °C (-4 °F a 122 °F)</li> </ul>

- Humidade relativa
- 15% a 95% sem condensação

- Pressão atmosférica
- 50 kPa a 106 kPa

---

**Tabela 13: Ambiente de funcionamento e armazenamento do transdutor e sistema ExactVu**

## 7.2 Guias de agulha transretais e transperineais estéreis EV29L

Ambiente operacional	Detalhes
Ambiente (funcionamento e armazenamento)	Temperatura <ul style="list-style-type: none"><li>• 11 °C a 29 °C (52 °F a 85 °F)</li></ul>

---

**Tabela 14: Ambiente de funcionamento e armazenamento da Guia de agulha transretal e transperineal estéril ExactVu**

## 7.3 Guia de agulha transretal reutilizável não estéril EV29L

Ambiente operacional	Detalhes
Ambiente (funcionamento e armazenamento)	Temperatura <ul style="list-style-type: none"><li>• -20 °C a 50 °C (-4 °F a 122 °F)</li></ul>

---

**Tabela 15: Ambiente de funcionamento e armazenamento da Guia de agulha transretal reutilizável não estéril EV29L ExactVu**

## Capítulo 3 Introdução ao sistema ExactVu

### 1 Configuração e instalação do sistema

Antes de utilizar o sistema ExactVu, existem várias atividades preparatórias para garantir que o sistema irá proporcionar uma experiência de alta qualidade, tanto em termos de otimização das imagens que produz como na facilidade de utilização do sistema.

#### 1.1 Determinação do local de instalação

Instale o sistema ExactVu na sala de exame de modo a que fique situado ao lado da mesa de exame. Os operadores podem estar de pé ou sentados para operar o sistema ExactVu. As características de emissões do sistema ExactVu tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais, de acordo com a classificação CISPR 11 classe A. O sistema ExactVu tem de ser instalado num ambiente que cumpra as especificações de funcionamento do Capítulo 2, secção 7.1, na página 52.

**AVISO**  
EN-W26



Todo o equipamento só pode ser ligado a uma fonte de alimentação CA ligada à terra (ou tomada de parede) que cumpra os requisitos EN/IEC/NEC ou os regulamentos locais aplicáveis. O sistema de ligação à terra da sala de exame deve ser verificado regularmente por um electricista qualificado ou por outro pessoal de segurança.

Utilize a *barra de apoio* na parte de trás do carrinho do sistema ExactVu ou a *pega do painel de controlo* quando deslocar o sistema ExactVu (consulte a Figura 1).

#### Para deslocar o sistema ExactVu:

1. Se aplicável, desligue o cabo de alimentação da tomada de parede.
2. Verifique se os transdutores ExactVu estão seguros nos *suportes de transdutores* (se não estiverem armazenados noutra local).
3. Desbloqueie as *rodas*.
4. Empurre o sistema ExactVu utilizando a *barra de apoio* ou a *pega do painel de controlo*.

**CUIDADO**  
EN-C11



Tenha cuidado ao deslocar o sistema ExactVu em esquinas. Certifique-se de que existe uma distância suficiente entre as paredes e todas as partes do sistema ExactVu.

5. Quando o sistema ExactVu estiver no local pretendido, bloqueie as *rodas*.

**CUIDADO**  
EN-C12



Não utilize a barra de apoio para levantar o sistema ExactVu. Não foi concebido para suportar o peso do sistema.

**AVISO**  
EN-W25



Para evitar ferimentos ou danos no sistema ExactVu ou em acessórios como o suporte do monitor, certifique-se de que todas as rodas estão bloqueadas sempre que o sistema ExactVu e o suporte do monitor não estiverem a ser deslocados.

## 1.2 Ligação de componentes

A montagem no local é realizada por técnicos de assistência técnica durante a instalação do sistema ExactVu. Não há componentes que precisem de ser ligados pelos operadores, para além dos transdutores (consulte a secção 2.3.1 na página 70) e dos dispositivos de armazenamento USB (consulte a secção 1.4 na página 56).

## 1.3 Ligação da alimentação ao sistema ExactVu

O sistema ExactVu está equipado com um cabo de alimentação CA com a ficha adequada para uma tomada de parede e botões de bloqueio que ligam de forma segura o cabo de alimentação ao sistema ExactVu.

**AVISO**  
EN-W89



Não devem ser ligados ao sistema ExactVu cabos de extensão ou tomadas múltiplas. A utilização de cabos de extensão ou de tomadas múltiplas pode resultar num funcionamento incorreto do sistema ExactVu.

### Para ligar a alimentação ao sistema ExactVu:

1. Certifique-se de que o *interruptor de alimentação principal* (ou seja, o interruptor basculante no painel traseiro inferior apresentado na Figura 6) está na posição *OFF* e que o *controlo de alimentação do sistema* está apagado.
2. Ligue o *cabo de alimentação CA* à *tomada do cabo de alimentação do sistema ExactVu* (ao lado do *interruptor de alimentação principal*) (consulte a Figura 6).

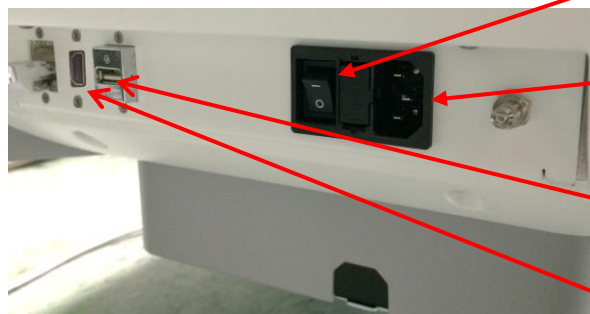


Figura 6: Alimentação do sistema ExactVu

**Interruptor de alimentação principal (na posição OFF)**

**Tomada do cabo de alimentação do sistema ExactVu**

**Conector USB para o pedal**

**Conector de saída do segundo monitor (HDMI)**

3. Ligue a extremidade da ficha do *cabo de alimentação CA* à tomada de parede.
4. Coloque o *interruptor de alimentação principal* na posição *ON*.

### Para desligar a alimentação do sistema ExactVu:

1. Coloque o *interruptor de alimentação principal* na posição *OFF*.  
O *controlo de alimentação do sistema* na parte frontal do sistema ExactVu está apagado.
2. Desligue o *cabo de alimentação de CA* da tomada de parede.

**CUIDADO**  
EN-C3



Utilize apenas cabos que tenham sido especificados pela Exact Imaging como parte do ExactVu ou como sendo compatíveis com o sistema ExactVu.

Se forem necessários cabos de substituição compatíveis, contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região disponíveis em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

## 1.4 Ligação de um dispositivo de armazenamento USB

Um dispositivo de armazenamento USB pode ser ligado ao sistema ExactVu utilizando qualquer uma das seguintes opções:

- os conectores na parte lateral do ecrã tátil
- os conectores na parte posterior do monitor (disponível em algumas configurações do sistema ExactVu)

Se a opção *FusionVu* estiver configurada no sistema ExactVu, pode também ser ligada uma unidade de DVD a um conector USB para importar dados de estudos de RM (ressonância magnética) (consulte o Capítulo 8).

### Para ligar um dispositivo de armazenamento USB ao sistema ExactVu:

- Ligue o dispositivo de armazenamento USB a um dos conectores USB no lado esquerdo do ecrã tátil (consulte a Figura 7) ou na parte de trás do monitor (consulte a Figura 8).

O sistema ExactVu deteta o dispositivo de armazenamento USB e torna-o disponível para operações de exportação de estudos e de exportação de registos de mensagens.



Figura 7: Conectores USB no lado esquerdo do ecrã tátil

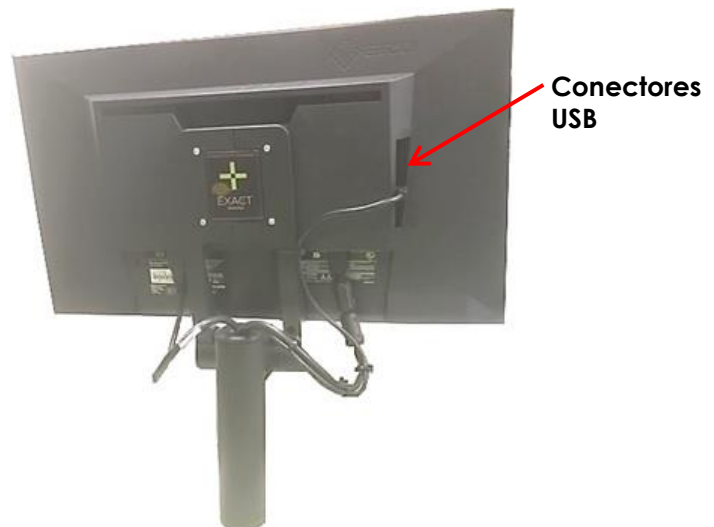


Figura 8: Conectores USB na parte de trás do monitor (disponível em algumas configurações do sistema ExactVu)



A Exact Imaging recomenda que os dispositivos de armazenamento USB sejam formatados com o sistema de ficheiros FAT32, utilizando um formato que suporte unidades USB de grandes dimensões e o armazenamento de ficheiros com mais de 4 GB (como o exFAT da Microsoft).

**CUIDADO**  
EN-C9



A Exact Imaging recomenda a realização de uma verificação de vírus antes de ligar um dispositivo de armazenamento USB ao sistema ExactVu, para garantir que não contém vírus. A Exact Imaging não se responsabiliza por vírus informáticos de dispositivos de armazenamento USB que possam infetar o computador ExactVu.

**NOTA**  
EN-N51



Na parte inferior traseira do carrinho do sistema ExactVu existe um conector USB adicional ao qual pode ser ligado um dispositivo de armazenamento USB. Não são suportados múltiplos dispositivos de armazenamento USB para operações de exportação.

## 1.5 Configuração da plataforma do monitor/painel de controlo

Para otimizar o conforto durante a utilização do sistema ExactVu, o operador pode ajustar a altura da plataforma que suporta o painel de controlo e o monitor (consulte a Figura 9 e a Figura 10).

Alguns sistemas ExactVu podem não suportar a rotação horizontal da plataforma do monitor/painel de controlo.

### Para elevar a altura da a plataforma do monitor/painel de controlo:

- Prima a seta para cima no controlo de altura do painel de controlo indicada em na Figura 9.

### Para baixar a altura da plataforma do monitor/painel de controlo:

- Prima a seta para baixo no controlo de altura do painel de controlo.



Figura 9: Altura do monitor/painel de controlo

Regulação da altura do painel de controlo

Pega giratória do painel de controlo



Figura 10: Altura do monitor/painel de controlo

Para evitar ferimentos e danos no equipamento, tenha cuidado ao ajustar as peças móveis do sistema ExactVu, especificamente a plataforma do monitor/painel de controlo.

Certifique-se de que não existem obstruções perto da plataforma do monitor/painel de controlo quando ajustar a altura ou rotação.

Se observar um comportamento inesperado ou ruído no desempenho do painel de controlo e/ou da plataforma do monitor ao ajustar a altura ou rotação, desligue o sistema ExactVu e contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região disponíveis em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

**AVISO**  
EN-W44



### Para rodar a plataforma do monitor/painel de controlo horizontalmente (aplicável apenas se o sistema ExactVu estiver equipado):

1. Puxe a pega giratória do painel de controlo para fora do carrinho.

2. Rode a *plataforma do monitor/painel de controlo* para a posição pretendida e solte a *pega giratória do painel de controlo*.

A *plataforma do monitor/painel de controlo* pode ser rodada para a esquerda ou para a direita até 15°.

**NOTA**

EN-N119



O operador pode ajustar a altura e a rotação da plataforma que suporta o painel de controlo e o monitor, mesmo quando o sistema ExactVu está desligado.

## 1.6 Ligação de um (segundo) monitor opcional

Alguns sistemas ExactVu podem não estar equipados com um conector HDMI. Esta secção aplica-se apenas aos sistemas ExactVu que possuem um conector HDMI.

A parte inferior traseira do carrinho do sistema ExactVu fornece um segundo conector de saída de monitor (HDMI) que pode ser utilizado para ligar um segundo monitor.

### Para ligar um segundo monitor ao sistema ExactVu:

1. Insira o cabo HDMI no segundo conector de saída do monitor na parte inferior traseira do carrinho do sistema ExactVu (consulte a Figura 11).
2. Ligue a outra extremidade do cabo HDMI ao conector de entrada HDMI do segundo monitor.
3. Ligue o segundo monitor e defina a respetiva entrada para indicar o modo HDMI (ou uma definição semelhante).

Tanto o monitor ExactVu como o segundo monitor apresentam a mesma saída do sistema ExactVu.



Figura 11: Conector de saída do segundo monitor (HDMI)

**CUIDADO**

EN-C55



A Exact Imaging recomenda ligar apenas monitores configurados com uma resolução de 1920 x 1080 pixéis ao sistema ExactVu e utilizar um cabo certificado HDMI com um comprimento máximo de 5 metros (16'4").

**AVISO**

EN-W86



Utilize apenas o(s) monitor(es) identificado(s) em no Capítulo 1, secção 6.1.3, para aplicações clínicas e avaliação da qualidade da imagem.

Outros monitores ligados ao sistema ExactVu através da ligação HDMI devem ser utilizados apenas para duplicar a visualização do ecrã e não devem ser utilizados para fins clínicos.

O segundo monitor pode ser montado no acessório opcional, *Suporte com rodas de altura variável da série GCX VHS*. Consulte o Capítulo 1, secção 9.3, na página 25, para obter as especificações do fabricante. Para montar o suporte do monitor e ligar-lhe o segundo monitor, consulte as instruções de montagem e as informações do fabricante fornecidas com o kit de suporte do monitor, respeitando todos os avisos e precauções.

Após a montagem do suporte do monitor, é possível ajustar a altura e a orientação da inclinação de um monitor ligado.

**Para ajustar a orientação da altura e da inclinação de um segundo monitor ligado ao Suporte com rodas de altura variável da série GCX VHRS:**

1. Desligue o cabo HDMI e o cabo de alimentação C-13 do segundo monitor, se este já estiver a ser utilizado e estiver ligado a uma tomada elétrica.
2. Certifique-se de que o monitor está fixo à placa de montagem.
3. Utilize a chave hexagonal fornecida para desapertar os dois parafusos de tensão de inclinação e incline o monitor para a orientação pretendida. Tenha cuidado ao realizar esta ação porque o monitor pode ser danificado por movimentos rápidos e repentinos.
4. Rode lentamente o botão de regulação da altura variável para ajustar a altura do suporte. Tenha cuidado ao fazer isto, porque o suporte pode subir rapidamente se o botão de regulação da altura for desapertado demasiado depressa
5. Depois de o monitor estar posicionado na altura e orientação de inclinação pretendidas, volte a ligar o cabo HDMI e o cabo de alimentação C-13 ao monitor.
6. Ajuste os cliques de gestão de cabos conforme necessário para garantir que os fios ficam fixos na coluna do suporte do monitor.

**AVISO**  
EN-W25



Para evitar ferimentos ou danos no sistema ExactVu ou em acessórios como o suporte do monitor, certifique-se de que todas as rodas estão bloqueadas sempre que o sistema ExactVu e o suporte do monitor não estiverem a ser deslocados.

**AVISO**  
EN-W43



Para evitar ferimentos e danos no equipamento, tenha cuidado ao deslocar o sistema ExactVu ou os acessórios, como o suporte do monitor, especialmente quando deslocar o sistema sobre uma superfície irregular.

**AVISO**  
EN-W87



Os cabos de dispositivos soltos representam um potencial risco de tropeçar. Disponha os cabos de modo a que não seja possível tropeçar neles, especialmente quando deslocar o sistema ExactVu ou o suporte do monitor.

## 1.7 Configuração das preferências do sistema

O Capítulo 12 oferece informações detalhadas sobre como configurar as *preferências do sistema*, tais como a data e hora do sistema e informações clínicas, bem como para rever os detalhes do acordo de licença do utilizador final.

Esta secção aborda apenas a configuração das preferências para a *segurança do sistema* e a configuração da rede (incluindo PACS e DICOM).

### 1.7.1 Segurança do sistema

O sistema ExactVu oferece uma funcionalidade opcional de segurança do sistema que requer que o operador introduza uma palavra-passe de segurança para aceder a funcionalidades protegidas, que são funcionalidades que apresentam dados do doente.

Seguem-se as funcionalidades protegidas do sistema ExactVu:

- Ecrã Patient/Study
- Ecrã Preferences > Security

**NOTA**  
EN-N13



Para conformidade com a HIPAA, recomenda-se a utilização da funcionalidade de segurança do sistema.

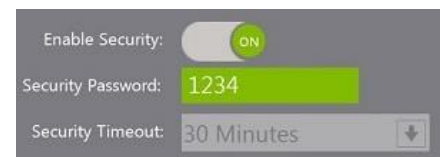
**Para ativar ou desativar a segurança do sistema:**

1. Prima **Preferences** no painel de controlo.
2. Selecione o ecrã *Security*.  
É apresentado o ecrã *Security*.
3. Selecione **ON** ou **OFF** junto a *Enable Security*.  
A função *System security* alterna entre ligada ou desligada, conforme a seleção.
4. Selecione **Save**.  
As alterações efetuadas são guardadas.

Quando *System Security* está ativada (ou seja, ligada), é necessária uma *palavra-passe de segurança* para aceder a funcionalidades protegidas se o operador não tiver acedido a uma funcionalidade segura dentro do tempo limite de segurança especificado. *System security* permite aos operadores cumprir as obrigações da HIPAA quando utilizam o sistema ExactVu.

**Para definir uma palavra-passe de segurança e um tempo limite de segurança:**

1. Ative a *system security*.
2. Introduza uma *Security Password*:
  - A palavra-passe de segurança deve ter entre 4 e 16 caracteres
  - Se não for especificada uma palavra-passe de segurança, é utilizada a palavra-passe de segurança predefinida 1234
3. Selecione um *tempo limite de segurança* no menu pendente *Security Timeout*:
  - As opções são 15, 30 ou 60 minutos
4. Selecione uma das seguintes opções:
  - Selecione **Save** para guardar as alterações efetuadas em todos os separadores *Preferences*. É necessária uma palavra-passe de segurança para aceder às *funcionalidades protegidas*.
  - Selecione **Close** para fechar *Preferences* sem guardar as alterações. O sistema ExactVu regressa ao ecrã apresentado antes de *Preferences*.



**Figura 12: Tempo limite e palavra-passe de segurança do sistema**

**NOTA**  
EN-N14



A palavra-passe de segurança predefinida de fábrica é 1234. Se a segurança do sistema for ativada sem introduzir uma nova palavra-passe de segurança, deve ser introduzida a palavra-passe de segurança 1234 para utilizar as *funcionalidades protegidas*.

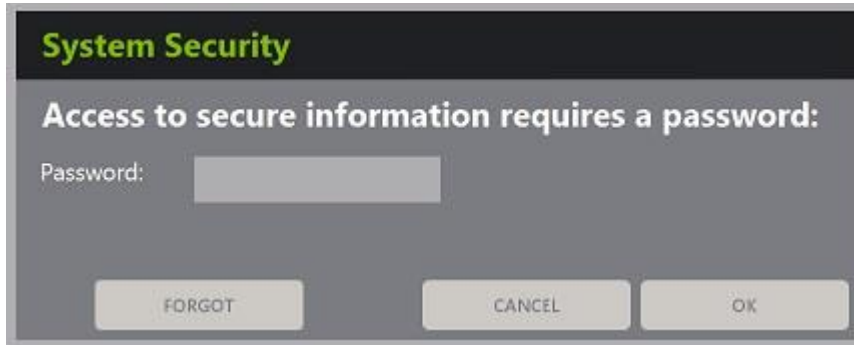
### 1.7.1.1 Utilização da palavra-passe de segurança

Quando a opção de segurança do sistema está ativada, é apresentada uma caixa de diálogo *System Security* quando o operador tenta aceder a funcionalidades protegidas.

**Para aceder a funcionalidades protegidas utilizando a palavra-passe de segurança:**

1. Sem ter introduzido previamente a palavra-passe de segurança, tente aceder a uma *funcionalidade protegida*.

É apresentada a caixa de diálogo *System Security*.



2. Introduza a *Security Password*.

**NOTA**  
EN-N15



---

Os caracteres da palavra-passe de segurança estão ocultos.

---

3. Prima **OK**.

A caixa de diálogo *System Security* fecha e é apresentada a funcionalidade protegida a que se está a aceder.

Todas as *funcionalidades protegidas* no sistema ExactVu estão acessíveis durante o tempo limite de segurança especificado no ecrã *Security* em *Preferences*.

O sistema ExactVu regressa a um estado em que é necessário introduzir a palavra-passe de segurança quando não se tiver acedido a nenhuma *funcionalidade protegida* durante um período superior à duração do tempo limite de segurança.

**NOTA**  
EN-N16



---

Se for utilizada uma *palavra-passe de segurança* incorreta, é pedido ao operador que volte a introduzir a palavra-passe de segurança. Se for introduzida uma palavra-passe de segurança incorreta três vezes consecutivas, a caixa de diálogo *System Security* fecha e é apresentado o ecrã anterior.

---

### 1.7.1.2 Reposição da palavra-passe de segurança

Se a palavra-passe de segurança for esquecida, o procedimento para a repor requer a assistência da assistência técnica.

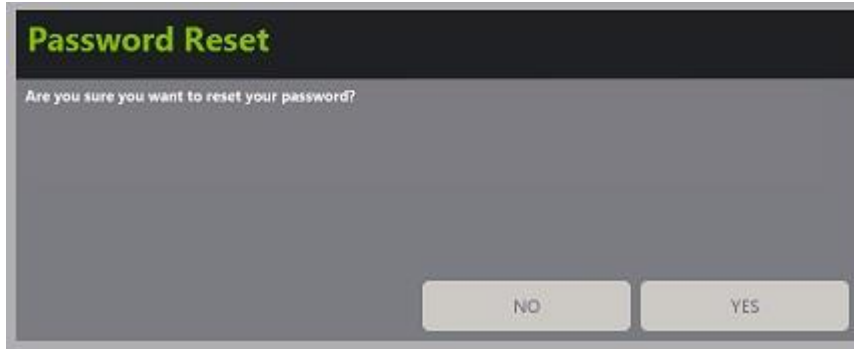
**Para repor uma palavra-passe de segurança esquecida:**

1. Desligue e reinicie o sistema ExactVu.
2. Quando o sistema ExactVu for reiniciado, prima **Patient/Study** no painel de controlo.

É apresentada a caixa de diálogo *System Security*.

3. Selecione **Forgot**.

É apresentada a caixa de diálogo *Password Reset*.



4. Selecione **Yes**.

É apresentada a caixa de diálogo *Request Password Reset*, fornecendo uma chave de reposição no formato xx-xx-xx-xx-xx-xx-xx, em que cada carácter faz distinção entre maiúsculas e minúsculas. Copie a chave de reposição.



5. Contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região em <https://www.exactimaging.com/contact-us> e forneça a chave de reposição. Indique que é necessário repor a palavra-passe.
6. Quando a Exact Imaging fornecer uma nova palavra-passe, prima **Patient/Study** no painel de controlo.  
O ecrã *Patient/Study* abre.
7. Introduza a nova palavra-passe fornecida pelo técnico da Exact Imaging.
8. Altere a palavra-passe para uma que seja fácil de recordar utilizando o procedimento na secção 1.7.1, na página 59.

## 1.7.2 DICOM e ligação de rede

NOTA  
EN-N150



---

A Exact Imaging recomenda que a configuração da rede seja realizada por profissionais de TI. Os valores utilizados em *Preferences > DICOM Settings* e em *Preferences > Network Settings* devem ser atribuídos pelo departamento de TI da clínica antes de efetuar esta configuração.

---

### 1.7.2.1 Configuração de definições DICOM

A configuração das definições do servidor DICOM e PACS (Picture Archiving and Communication System) para o DICOM Store, Modality Worklist e MRI Query/Retrieve é efetuada no ecrã *Preferences*

> **DICOM Settings.** Para especificar as definições de configuração do DICOM Store:

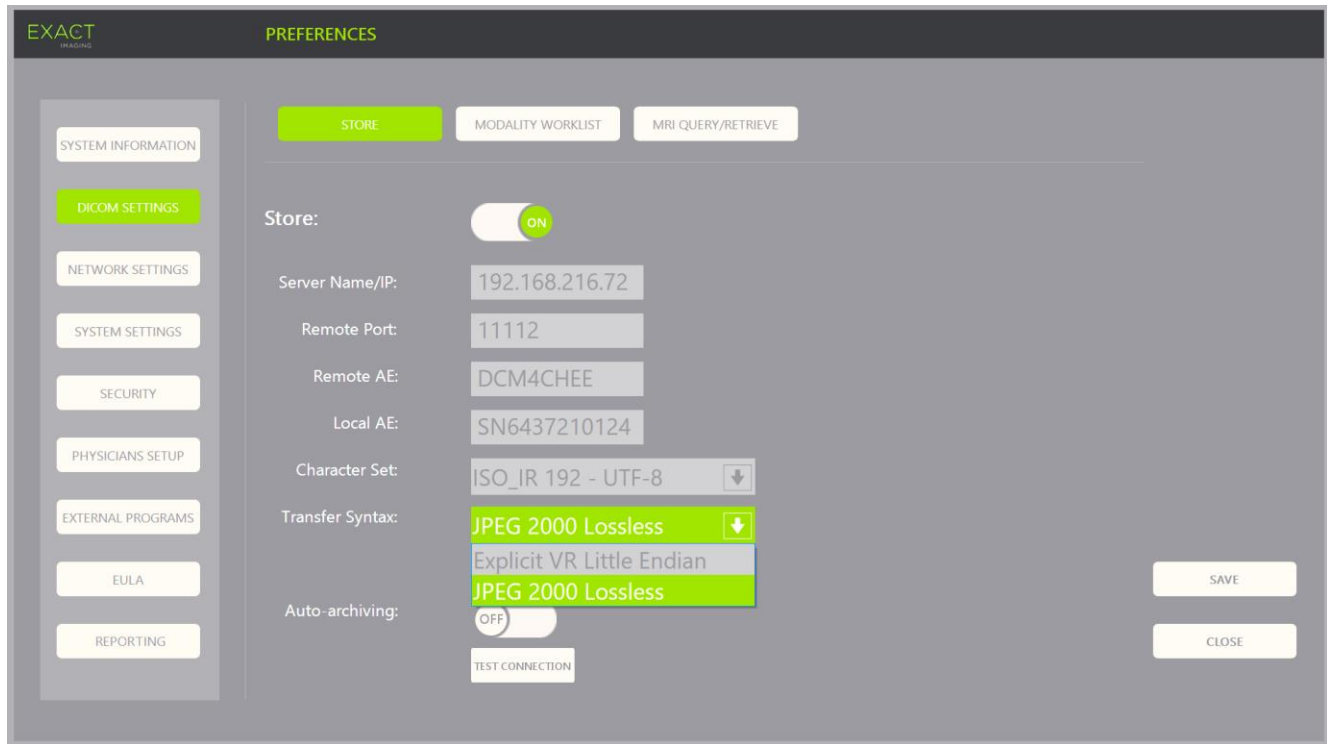


Figura 13: Configuração das definições DICOM Store

1. Prima **Preferences** no *painel de controlo*.  
São apresentadas as informações *Preferences > System*.
2. Selecione **DICOM Settings**.  
É apresentado o ecrã *DICOM Settings* com as seguintes opções na parte superior:
  - Store
  - Modality Worklist
  - MRI Query/Retrieve
3. Configure o DICOM Store da seguinte forma:
  - Selecione o controlo **Store**
  - Especifique o *Server Name/IP*
  - Especifique a *Remote Port* (a predefinição é 104)
  - Especifique a *Remote AE* (Application Entity)
  - Especifique a *Local AE*
4. Alterne o *Auto-archiving* para estudos concluídos entre ON ou OFF:
  - Para configurar o sistema de modo a que os estudos com *PACS Status* definido como *Pending* sejam arquivados no servidor PACS configurado como um processo em segundo plano, defina o *Auto-archiving* para **ON**
  - Para configurar o sistema para exigir que os estudos sejam exportados manualmente para um servidor PACS, defina o *Auto-archiving* para **OFF**

5. Alterne *DICOM Store* entre ON ou OFF:

- Defina a opção *DICOM Store* para **ON** para permitir a exportação para um servidor PACS
- Defina a opção *DICOM Store* para **OFF** para impedir a exportação para um servidor PACS

Quando *DICOM Store* está ON, o *PACS Status* é automaticamente definido para *Pending* quando o estudo é encerrado, desde que esteja guardada pelo menos uma imagem no estudo e *Auto-archiving* esteja definido para **ON**.

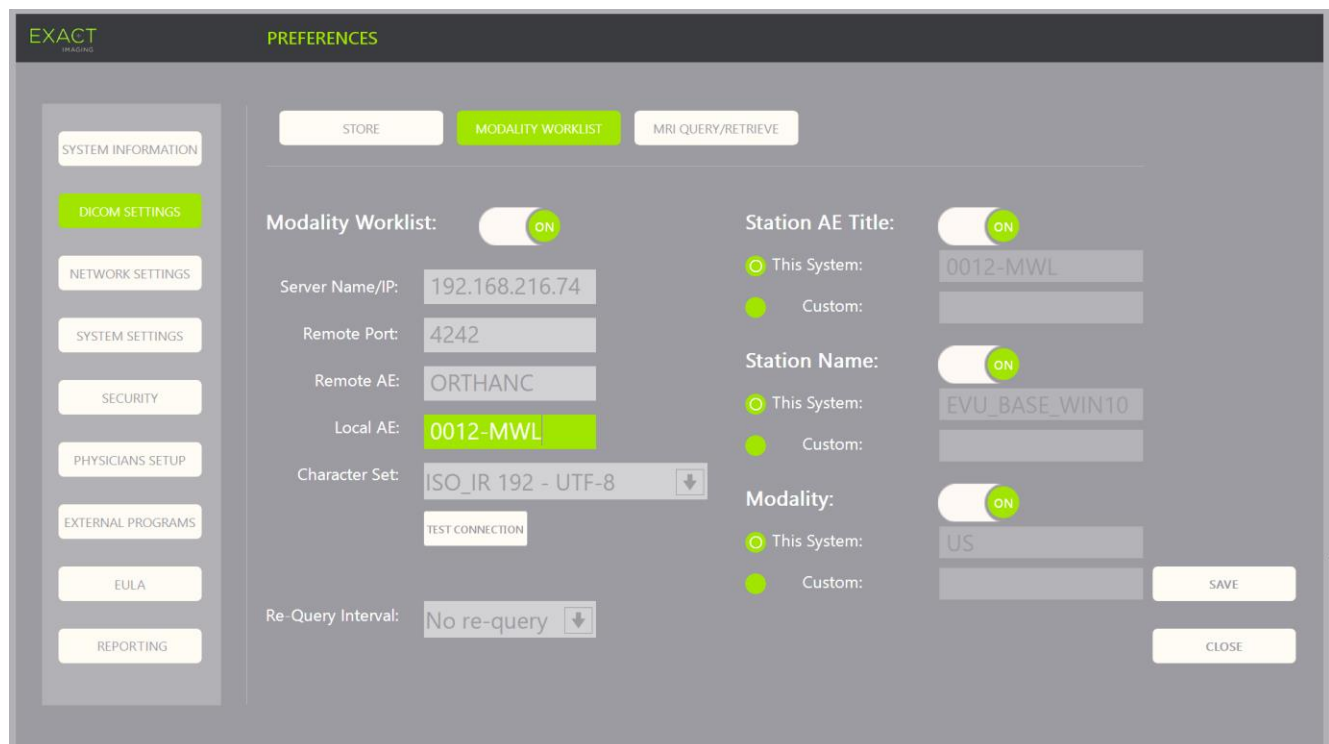
6. Teste a ligação ao servidor PACS:

- Com *Store* definido para ON, prima **Test Connection**.

É efetuado um teste de ligação *DICOM C-Echo* e são apresentados os resultados do teste.

Se forem apresentados erros, verifique as definições DICOM. Efetue eventuais correções e repita o ensaio.

**Para especificar as definições de configuração da Modality Worklist:**



**Figura 14: Configuração das definições da DICOM Modality Worklist**

1. Especifique as definições da *DICOM Modality Worklist*:

- Selecione o controlo **Modality Worklist** no ecrã *DICOM Settings*
- Especifique o *Server Name/IP*
- Especifique a *Remote Port*
- Especifique a *Remote AE*
- Especifique a *Local AE*

2. Teste a ligação ao servidor Modality Worklist:
  - Com *Modality Worklist* definido para **ON**, prima **Test Connection**.  
É efetuado um teste para confirmar a ligação entre o servidor especificado e a Local AE. São apresentados os resultados do teste.  
Se forem apresentados erros, verifique as definições DICOM. Efetue eventuais correções e repita o ensaio.
3. Selecione uma opção de configuração *Re-query Interval* no menu pendente. A opção predefinida é *No re-query*.
4. Especifique valores para pelo menos um *Parâmetro de configuração de atributos de consulta* e defina-o para **ON**:
  - Station AE Title
  - Station Name
  - Modality
5. Defina *DICOM Modality Worklist* para ON ou OFF:
  - Defina a opção *Modality Worklist* para **ON** para permitir a consulta de procedimentos de doente a partir de um servidor PACS
  - Defina a opção *Modality Worklist* para **OFF** para impedir a consulta de procedimentos de doente a partir de um servidor PACS

**NOTA**  
EN-N180

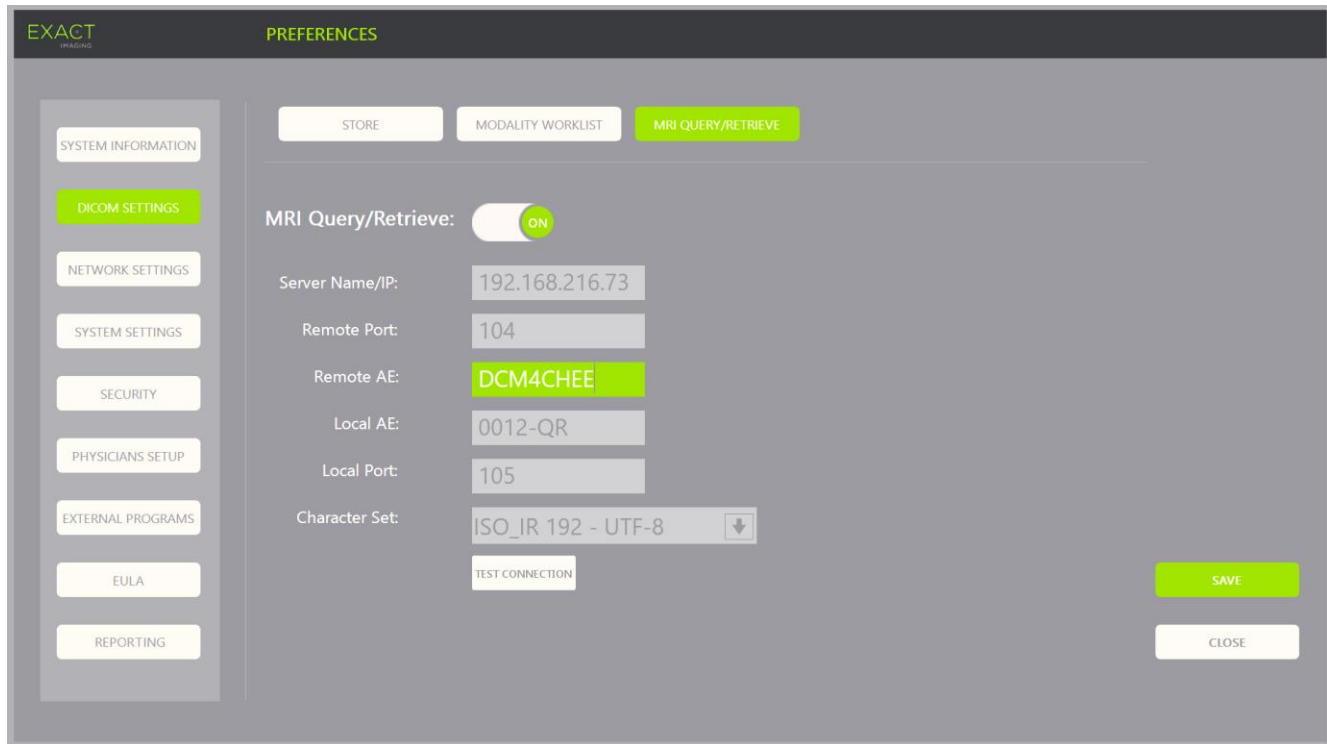


---

A funcionalidade Modality Worklist é desativada se o *Server Name/IP* não for fornecido em *Preferences > DICOM Settings*.

---

**Para especificar as definições de configuração MRI Query/Retrieve:**



**Figura 15: Configuração das definições DICOM MRI Query/Retrieve**

1. Especifique as definições *DICOM MRI Query/Retrieve*:
  - Selecione o controlo **MRI Query/Retrieve** no ecrã *DICOM Settings*
  - Especifique o *Server Name/IP*
  - Especifique a *Remote Port* (a predefinição é 104)
  - Especifique a *Remote AE*
  - Especifique a *Local AE*
  - Especifique a *Local Port* (a predefinição é 105)
2. Defina *DICOM MRI Query/Retrieve* para ON ou OFF:
  - Defina a opção *MRI Query/Retrieve* para **ON** para permitir a recuperação de imagens do servidor DICOM remoto
  - Defina a opção *MRI Query/Retrieve* para **OFF** para impedir a recuperação de imagens do servidor DICOM remoto
3. Teste a ligação ao servidor PACS:
  - Com *MRI Query/Retrieve* definido para **ON**, prima **Test Connection**.  
É efetuado um teste de ligação *DICOM C-Echo* e são apresentados os resultados do teste.  
Se forem apresentados erros, verifique as definições DICOM. Efetue eventuais correções e repita o ensaio.

**Para guardar alterações em qualquer configuração DICOM:**

- Selecione **Save**.

É pedido ao operador para confirmar as novas definições, caso tenham sido efetuadas alterações. Premir **Yes** guarda as alterações.

### 1.7.2.2 Configuração das definições de rede

A configuração das definições de rede é efetuada no ecrã *Preferences > Network Settings*.

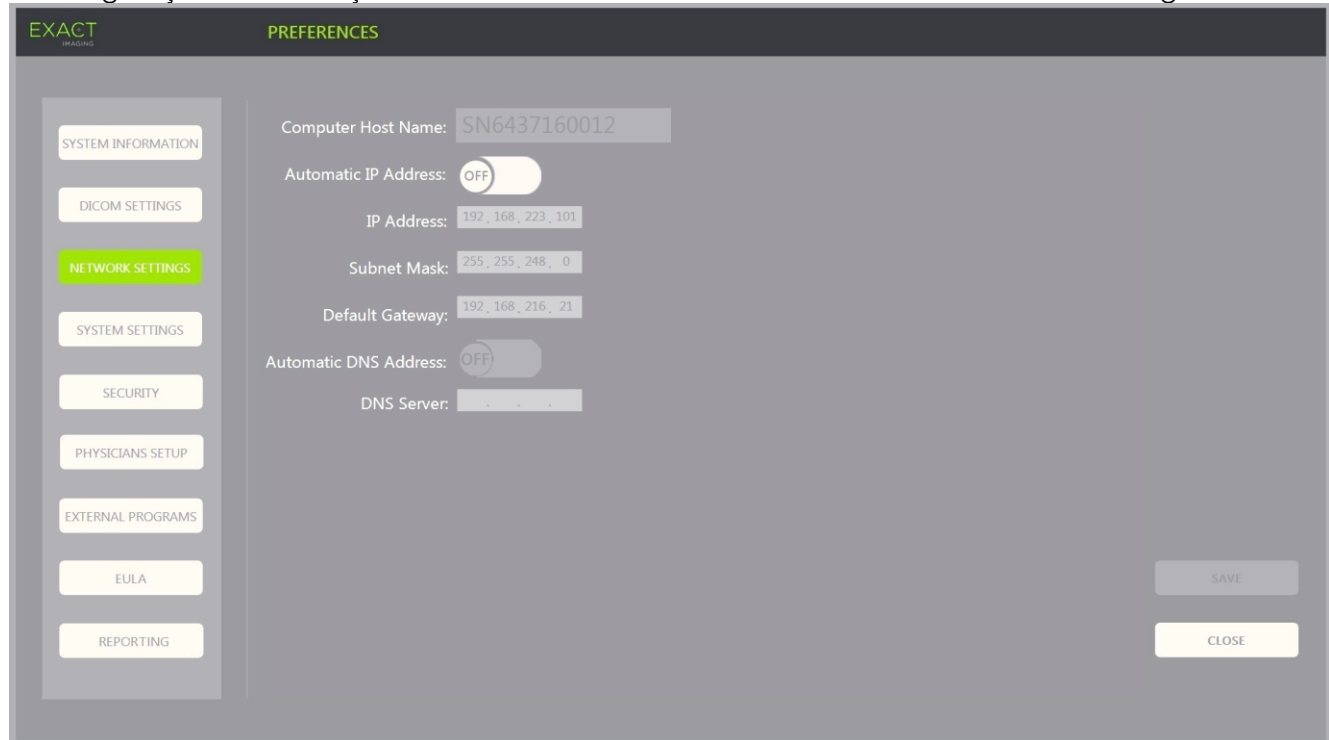


Figura 16: Definições de rede em Preferences > Network Settings

Para especificar as definições de configuração de rede:

1. Prima **Preferences** no *painel de controlo*.  
São apresentadas as informações *Preferences > System*.
2. Selecione **Network Settings**.  
É apresentado o ecrã *Network Settings*.  
O *Computer Host Name* para o computador ExactVu é configurado pela Exact Imaging.

#### NOTA

EN-N17



O *Computer Host Name* identifica o sistema ExactVu numa rede.

3. Para obter um endereço IP utilizando um Dynamic Host Configuration Protocol (DHCP), defina *Automatic IP Address* para **ON**.  
O *Automatic IP Address* é definido para *ON* e o endereço IP é obtido automaticamente utilizando DHCP.
4. Para especificar um *IP Address* estático, defina *Automatic IP Address* para **OFF**. Introduza em baixo os valores atribuídos pelo departamento de TI da clínica:
  - Digite o *IP Address* para a ligação de rede do ExactVu com o *teclado* do ecrã tátil.

- Digite a *Subnet Mask* para a ligação de rede do ExactVu com o teclado do ecrã tátil.
- Digite o *Default Gateway* for da ligação de rede do ExactVu com o teclado do ecrã tátil.



---

O sistema ExactVu pode ser configurado para obter automaticamente o endereço IP utilizando DHCP ou para especificar um endereço IP estático, mas não ambos.

---



---

Se o sistema ExactVu estiver ligado a uma rede que suporte DHCP, pode ser necessário desligar o cabo de rede e reiniciar o sistema ExactVu antes de especificar um *IP Address* estático, para evitar que o cliente DHCP substitua o endereço IP.

Após a especificação do *IP Address* estático, volte a ligar o cabo de rede e reinicie o sistema ExactVu.

---

#### 5. Configure o *DNS Server*:

- Para obter automaticamente as definições do servidor DNS através do DHCP, defina *Automatic DNS Address* para **ON**.  
O *Automatic DNS Address* é definido para *ON* e as definições do endereço DNS são obtidas automaticamente utilizando DHCP.
- Para configurar manualmente um *DNS Address* estático, defina *Automatic DNS Address* para **OFF**. Digite o endereço do *DNS Server* preferido utilizando o teclado do ecrã tátil.



---

O sistema ExactVu pode ser configurado para obter automaticamente o as definições do servidor DNS utilizando DHCP ou para especificar um servidor DNS. Não é permitido utilizar ambos os métodos.

---

#### 6. Selecione **Save**.

É pedido ao operador para confirmar as novas definições, caso tenham sido efetuadas alterações. Premir **Yes** guarda as alterações.

O sistema ExactVu é reiniciado sempre que as definições de rede são modificadas.

Quando o sistema ExactVu é reiniciado, junta-se automaticamente à rede com as definições especificadas.

### 1.7.2.3 Requisitos de rede

A Exact Imaging recomenda que as definições de rede sejam configuradas e fornecidas apenas por pessoal qualificado de tecnologias de informação (TI) no local.

As especificações das redes às quais o sistema ExactVu pode ser ligado incluem:

- A rede deve ser uma rede padrão baseada em Ethernet, com cabos que utilizem conectores RJ-45 e que estejam em conformidade com as especificações CAT5e ou CAT6, suportando velocidades de 10, 100 e 1000 Mbps e utilizando, de preferência, um comutador gigabit.
- As comunicações em rede devem basear-se em TCP (protocolo de controlo de transmissão) e IPv4 (protocolo Internet versão 4). (IPv6 não é suportado).

- Recomenda-se a utilização de um servidor DHCP (embora seja possível a configuração com um endereço IP estático).
- A Exact Imaging recomenda a utilização de uma ligação de rede com fios para exportar estudos ExactVu para um servidor PACS. Não deve ser utilizada uma rede sem fios com o sistema ExactVu.

É da responsabilidade do pessoal de TI no local ter cuidado ao ligar dispositivos de armazenamento USB:

- A Exact Imaging recomenda a verificação de qualquer dispositivo de armazenamento USB com uma ferramenta de verificação de vírus atualizada antes de o ligar ao sistema ExactVu, como as disponíveis na Symantec, McAfee, Kaspersky Lab e outras.
- O sistema ExactVu não tem software de verificação de vírus instalado.

É da responsabilidade do pessoal de TI no local fazer a manutenção da rede e identificar, analisar, avaliar e controlar os novos riscos causados por uma alteração na configuração da rede. As possíveis alterações à configuração da rede incluem:

- Conexão e desconexão de itens adicionais à rede, incluindo dispositivos de armazenamento USB.
- Atualização e/ou melhoramento do equipamento ligado à rede, incluindo dispositivos de armazenamento USB.
- Software instalado na rede, incluindo a partir de dispositivos de armazenamento USB.

## 2 Introdução ao sistema ExactVu

O sistema ExactVu foi concebido para otimizar o fluxo de trabalho de um procedimento de TRUS (ultrassons transretais) padrão. Foi concebido com base no pressuposto de que os operadores pretendem iniciar a aquisição de imagens o mais rapidamente possível. Logo que o sistema ExactVu é ligado e inicializa, pode ser imediatamente utilizado para a aquisição de imagens.

### 2.1 Iniciação do sistema ExactVu

**Para ligar o sistema ExactVu:**

1. Coloque o *interruptor de alimentação principal* na posição ON.
2. Prima e mantenha premido brevemente o *controlo de alimentação do sistema* na parte frontal do carrinho do sistema ExactVu.

O sistema ExactVu é ligado.

Quando o sistema ExactVu é iniciado, acontecem várias coisas automaticamente:

- Se o sistema ExactVu tiver sido configurado anteriormente, ele entra automaticamente na rede com os parâmetros especificados no ecrã *Preferences > Network Settings*. Uma firewall de rede é ativada no arranque para impedir mensagens de rede não autorizadas e para permitir apenas mensagens essenciais do sistema e do protocolo DICOM.
- O transdutor ligado à *ranhura do conector do transdutor* mais alta fica ativo.
- O ecrã de imagiologia abre no modo 2D.
  - É selecionado o tipo de exame predefinido para o transdutor ativo, com os valores *image preset* correspondentes predefinidos para esse tipo de exame carregados.
  - O cabeçalho do ecrã de imagiologia apresenta "Patient Name Not Entered" para indicar que as informações relativas ao doente e ao estudo não foram introduzidas.

As informações do doente e do estudo podem ser especificadas em qualquer altura e têm de ser especificadas antes de ser possível guardar ou imprimir as imagens (incluindo quaisquer medições ou

anotações). Consulte a secção 2.4.1 na página 71 para obter detalhes sobre como introduzir as informações do doente e do estudo.

## 2.2 Preparação do doente

Prepare os doentes para o procedimento de acordo com os protocolos clínicos internos para a biopsia da próstata.

## 2.3 Preparação do transdutor

Consulte os seguintes guias para obter informações sobre a preparação do transdutor seleccionado para os procedimentos:

- Para o transdutor EV29L, consulte o *Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor Side-Fire de elevada resolução EV29L™*
- Para o transdutor EV9C, consulte o *Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor transretal EV9C™*
- Para o transdutor EV5C, consulte o *Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor abdominal EV5C™*

### 2.3.1 Ligação do transdutor ao sistema ExactVu

**NOTA**  
EN-N12



Ligue o transdutor ao sistema ExactVu de acordo com os protocolos clínicos internos para biopsia.

Este procedimento pressupõe que o transdutor irá ser ligado ao sistema ExactVu depois de ser preparado para o procedimento em que irá ser utilizado.

#### Para ligar o transdutor ao sistema ExactVu:

1. No conector do transdutor, rode o *botão de bloqueio* para a posição *desbloqueada* (consulte o ícone desbloqueado na Figura 18).
2. Alinhe o *pino de bloqueio* (consulte a Figura 19) no conector do transdutor com o *entalhe de bloqueio na ranhura do conector do transdutor* no sistema ExactVu (consulte a Figura 20), de modo a que o conector do transdutor fique orientado conforme indicado na Figura 21.



Figura 17: Ícone de transdutor bloqueado

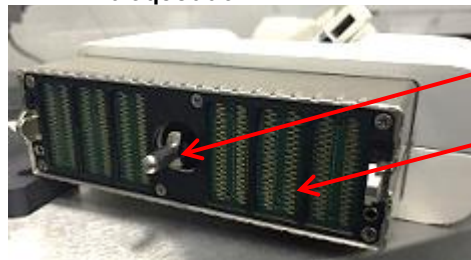


Figura 19: Pino de bloqueio



Figura 18: Ícone de transdutor desbloqueado

Pino de bloqueio

Almofadas de contacto



Entalhe de bloqueio

Figura 20: Entalhe de bloqueio na ranhura do conector do transdutor

- Empurre o conector e, em seguida, rode o botão de bloqueio para a posição bloqueada (consulte a Figura 21).

Quando o sistema ExactVu está ligado, a *Transducer Element Check* é automaticamente executada quando um transdutor é ligado. Consulte o Capítulo 12, secção 1.2, na página 167.



**Botão de bloqueio do conector do transdutor (na posição bloqueada)**

Figura 21: Orientação do conector do transdutor

## 2.4 Configuração das informações do estudo no sistema ExactVu

### 2.4.1 Utilização do ecrã *Patient/Study*

As informações sobre o doente e o estudo são introduzidas utilizando o ecrã *Patient/Study*, que contém campos de introdução de dados para o doente, bem como controlos para seleccionar um transdutor, tipo de exame e predefinição de imagem para o estudo.

As informações sobre o doente e o estudo podem ser introduzidas manualmente ou podem ser recuperadas utilizando a *Modality Worklist*, um serviço de fluxo de trabalho DICOM que disponibiliza informações demográficas do doente a partir de um Sistema de Informação de Radiologia ligado.

Se a opção *FusionVu* estiver configurada no sistema ExactVu, o ecrã *Patient/Study* também oferece acesso à importação de dados de estudo de RM (ressonância magnética) a partir de um dispositivo de armazenamento USB ou DVD ligado, de uma pasta de rede ou de um servidor PACS ligado (consulte o Capítulo 8).

Cada estudo consiste em um ou mais tipos de exame, e contém imagens obtidas para uma combinação específica de transdutor e tipo de exame.

The screenshot displays the 'EXACT IMAGING' software interface for the 'PATIENT / STUDY' screen. The interface is divided into two main sections: patient information on the left and exam settings on the right.

**Patient Information (Left):**

- Last Name: Isaac
- First Name: Newton
- Date of Birth (DOB): 11 / 06 / 1946
- MRN / ID: 57386768
- Accession Number: (empty)
- Study Description: Anterior
- Gender: M (selected), F, O
- PSA: 2.2
- Physician: Dr. Patel

**Exam Settings (Right):**

- TRANSDUCER:** EV29L (selected), EV9C, EV5C
- EXAM TYPE:** PROSTATE TRUS BIOPSY, FUSION PROSTATE TRUS BIOPSY (selected)
- FUSIONVU:** ENTER REPORT..., LOAD MR...
- IMAGE PRESET:** SMALL, MEDIUM, LARGE (selected)

**Navigation Buttons (Bottom):** NEW/CLOSE STUDY, MODALITY WORKLIST, PATIENT LIST, CANCEL, SAVE

Figura 22: Ecrã Patient/Study

NOTA  
EN-N21



---

Se a segurança do sistema estiver ativada no sistema ExactVu e não se tiver acedido às funcionalidades protegidas durante um período superior à duração do tempo limite de segurança, é apresentada a caixa de diálogo System Security que requer a introdução de uma palavra-passe de segurança antes da abertura do ecrã Patient/Study.

---

### Para introduzir manualmente informações para um novo estudo:

1. Prima **Patient/Study** no painel de controlo.  
É apresentado o ecrã *Patient/Study*.
2. Introduza as seguintes informações:
  - Last Name (obrigatório)
  - First Name (obrigatório)
  - Date of Birth (obrigatório)
  - MRN (número de registo médico)/número de ID
  - Accession number
  - Study Description
  - Gender
  - Physician (obrigatório)
  - Selecione um médico no menu pendente
  - Se o nome do médico pretendido não estiver disponível na lista, selecione *Other* ou adicione o nome do médico à lista seguindo o procedimento descrito no Capítulo 12, secção 6, na página 172
  - Atributo específico do exame (por exemplo, *PSA* (antígeno específico da próstata))

As informações sobre a utilização da DICOM Modality Worklist para procurar registos de doentes estão descritas no Capítulo 4, secção 1.1, na página 100.

NOTA  
EN-N23



---

É necessário um valor PSA para calcular a Densidade do PSA para medições de volume.

---

### Para cancelar um novo estudo:

1. No ecrã *Patient/Study*, mova a trackball para *Cancel* e prima **Set**.  
É apresentada uma confirmação indicando se existem alterações não guardadas.
2. Selecione **Yes** para continuar sem guardar as alterações. Caso contrário, selecione **No**.  
Depois de optar por continuar, o ecrã *Patient/Study* é atualizado para a introdução de informações para um novo estudo.

NOTA  
EN-N111



---

Se a aquisição de imagens for iniciada quando existirem alterações não guardadas no ecrã *Patient/Study*, é apresentada uma mensagem de confirmação.

---

## 2.4.2 Seleção do transdutor, do tipo de exame e da predefinição de imagem

Os estudos são realizados com transdutores ExactVu, que podem ser ligados em simultâneo ao sistema ExactVu em três portas de transdutor disponíveis. Cada um dos transdutores EV29L, EV9C e EV5C está associado a definições de imagiologia e predefinições de imagem específicas para os tipos de exame para os quais serão utilizados.

As definições *image preset* para cada combinação de tipo de transdutor/exame foram otimizadas no sistema ExactVu para proporcionar o melhor equilíbrio entre a produção de uma baixa saída acústica e potência suficiente para visualizar as características da estrutura que está a ser visualizada o mais rapidamente possível.

As configurações padrão de aquisição de imagens para todos os transdutores destinam-se a garantir a menor saída acústica durante a aquisição de imagens e são apresentadas no ecrã de imagiologia quando são seleccionados um transdutor, tipo de exame e predefinição de imagem.

A seleção de transdutores, tipo de exame e predefinição de imagem é feita a partir do ecrã *Patient/Study* ou a partir do ecrã tátil *Exam* (consulte a Figura 23). Só estão disponíveis os transdutores ligados. Utilize a trackball ou a tecla Return no teclado do ecrã tátil para navegar pelos campos.

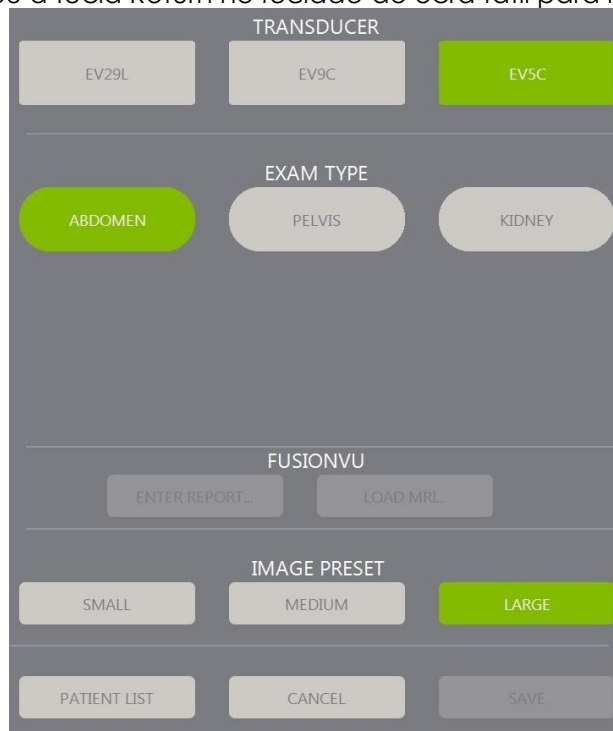


Figura 23: Seleção de transdutor, tipo de exame e predefinição de imagem

**Para seleccionar um transdutor:**

- Prima **EV29L**, **EV9C** ou **EV5C**.

São apresentados os *exam types* disponíveis para o transdutor seleccionado.

Nome do transdutor	Descrição geral	Frequência de banda larga	Tipos de exame ExactVu	Modos de imagiologia suportados
EV29L	Transdutor Side-Fire de elevada resolução de 29 MHz (linear)	29 MHz	Biopsia prostática por TRUS (predefinição) Biopsia prostática por TRUS de fusão (predefinido apenas se estiver carregado o estudo de RM)	Modo 2D Submodo Anesthesia Submodo Biopsy Modo Transverse Submodo Stitch
EV9C	Transdutor transretal de 9 MHz (curvo)	8,5 MHz	Biopsia prostática por TRUS	Modo 2D Modo Dual
EV5C	Transdutor abdominal de 5 MHz (curvo)	5 MHz	Abdómen Rim Pélvis (predefinição)	Modo 2D Modo Dual Modo Color Doppler Modo Power Doppler

Tabela 16: Tipos de exame e transdutores ExactVu

**AVISO**  
EN-W27



Utilize sempre o transdutor correto para o tipo de exame pretendido.

**NOTA**  
EN-N2



Os modelos de transdutor EV29L, EV9C e EV5C são os únicos transdutores que podem ser ligados ao sistema ExactVu.

**Para seleccionar um tipo de exame:**

- Selecione um dos *exam types* disponíveis para o transdutor seleccionado.  
Se for seleccionado o tipo de exame *de biopsia prostática por TRUS de fusão*, deve ser carregado um estudo de RM no ecrã *Patient/Study* para aceder às funcionalidades do *FusionVu*. (Consulte o Capítulo 8, secção 1.1, na página 134, para obter mais informações.)

Cada transdutor tem um conjunto de *image presets*, específicas para o tipo de exame. As predefinições de imagem disponíveis baseiam-se no tamanho da próstata:

- Small
- Medium
- Large

A predefinição de imagem predefinida para todos os tipos de exame para o transdutor EV29L é *Large*. Pode ser seleccionada uma predefinição de imagem *XLarge* adicional quando se obtêm imagens com o transdutor EV29L (consulte a secção 3.5.2, na página 83, para obter mais informações). A predefinição de imagem predefinida para todos os tipos de exame para o transdutor EV9C é *Large*. A predefinição de imagem predefinida para todos os tipos de exame para o transdutor EV5C é *Medium*.

**Para seleccionar uma predefinição de imagem para um estudo:**

- Selecione uma das predefinições de imagem disponíveis para o transdutor seleccionado.

**NOTA**  
EN-N25



As predefinições podem ser alteradas durante a aquisição de imagens. Para mais informações, consulte a secção 3.5.2, na página 83.

### Para guardar as informações do doente e do estudo:

- Selecione **Save**.

Todas as informações introduzidas são guardadas num novo estudo.

O ecrã de imagiologia abre, pronto para obter imagens em *Modo 2D*.

A *Transducer Element Check* é automaticamente executada no transdutor selecionado. Consulte o Capítulo 12, secção 1.2, na página 167.

O ecrã tátil *Workflow* abre.

As imagens podem ser guardadas.



---

Para os tipos de exame Prostate e Pelvic, se o PSA não tiver sido introduzido, é apresentada uma mensagem para notificar o operador de que a densidade do PSA não irá ser calculada para medições de volume.

---

As informações do doente e do estudo podem ser editadas para o estudo ativo utilizando o ecrã *Patient/Study*. Os campos de dados para o doente, bem como o transdutor e o tipo de exame, podem ser editados utilizando os mesmos campos que foram utilizados para especificar esta informação quando o estudo foi criado.

### Para editar as informações do doente e do estudo:

1. Prima **Patient/Study** no painel de controlo.

O ecrã *Patient/Study* abre, apresentando informações sobre o estudo atual.

2. Edite os campos pretendidos.

3. Selecione **Save**.

Todas as informações introduzidas são guardadas.

O ecrã de imagiologia abre, pronto para a aquisição de imagens.

O ecrã tátil *Modes* abre.

### Para cancelar as alterações efetuadas no ecrã *Patient/Study*:

1. Selecione **Cancel**.

É apresentada uma confirmação.

2. Selecione **Yes**.

As alterações não são guardadas. O ecrã *Patient/Study* fecha e é apresentado o ecrã de imagiologia.

## 3 Fluxo de trabalho do estudo

Depois de guardar as informações *Patient/Study*, todos os transdutores e tipos de exame repõem por predefinição para a aquisição de imagens no modo 2D.

### 3.1 Fluxos de trabalho de imagiologia e biopsia TRUS

O fluxo de trabalho geral para a realização de estudos TRUS (ultrassons transretais) com o sistema ExactVu é o seguinte:

- Obter imagens da próstata para determinar a patologia

- Documentar eventuais lesões (opcional)
- Medir o volume da próstata
  - Utilizar o submodo *Stitch* para próstatas de grandes dimensões
- Guardar imagens de interesse
- Determinar a localização da anestesia e otimizar a imagem
- Administrar a anestesia utilizando a *sobreposição da guia de agulha*
- Efetuar a biopsia (opcional) utilizando a *sobreposição da guia de agulha*
- Guardar e fechar o estudo

### 3.2 Fluxo de trabalho transperineal

O fluxo de trabalho geral para a realização de estudos transperineais com o sistema ExactVu é o seguinte:

- Adquirir imagens da próstata
- Otimizar as imagens
- Para procedimentos de biopsia transperineal:
  - Adquirir imagens da próstata para determinar a patologia (documentar quaisquer lesões (opcional))
  - Medir o volume da próstata (utilizar o submodo *Stitch* para próstatas grandes)
  - Guardar e anotar imagens (opcional)
  - Ativar a visualização da sobreposição *Transperineal Guide* ou *Transperineal Grid* (dependendo da configuração física do procedimento)
  - Efetuar a biopsia
  - Guardar e fechar o estudo
- Para orientação por imagem de procedimentos de implantação de fiduciais de ouro:
  - Obter imagens da próstata para determinar a patologia
  - Ativar a visualização da sobreposição *Transperineal Guide* ou *Transperineal Grid*
  - Colocar marcadores fiduciais nos locais necessários
  - Guardar e anotar imagens (opcional)
  - Guardar o estudo (opcional) e fechar
- Para orientação por imagem de procedimentos de colocação de espaçadores perirretais:
  - Obter imagens da próstata para determinar a patologia
  - Colocar marcadores fiduciais nos locais necessários, se necessário
  - Injetar soro fisiológico ou hidrogel nos locais necessários
  - Guardar e anotar imagens (opcional)
  - Guardar o estudo (opcional) e fechar

### 3.3 Fluxos de trabalho de imagiologia e biopsia do rim

O fluxo de trabalho geral para a realização de estudos de imagiologia e biopsia do rim com o sistema ExactVu é o seguinte:

- Adquirir imagens do rim para otimizar a imagem e avaliar a anatomia

- Medir o rim
- Medir o volume
- Interrogar o rim para determinar a patologia
- Documentar quaisquer anomalias
- Utilizar os modos CFI para avaliar o fluxo dentro das anomalias
- Adquirir imagens da aorta abdominal para identificar as artérias renais
- Utilizar os modos CFI para:
  - Diferenciar os vasos renais
  - Avaliar, incluindo a artéria e a veia renais e as artérias arqueadas no córtex
- Ativar a *sobreposição da guia de agulha* (opcional)
- Administrar a anestesia
- Realizar uma biopsia específica
- Guardar e fechar o estudo

### 3.4 Fluxo de trabalho de imagiologia da pélvis/bexiga

- Adquirir imagens da bexiga e/ou da próstata pré-micção para otimizar a imagem e avaliar a anatomia
- Medir o volume da bexiga e/ou próstata pré-micção
- Interrogar a bexiga e/ou a próstata para determinar a patologia
- Documentar quaisquer anomalias
- Utilizar os modos CFI para:
  - Avaliar o fluxo nos jatos uretrais
  - Avaliar o fluxo dentro das anomalias
- Efetuar a medição do volume da bexiga pós-micção
- Guardar e fechar o estudo

### 3.5 Aquisição de imagens

Durante a aquisição de imagens são apresentadas as seguintes informações no ecrã de imagiologia:

- Informações sobre o estudo:
  - Nome do doente, data de nascimento e MRN (número de registo médico)/ID
  - O tipo de exame, a data e a hora do estudo, o nome da clínica, o número de acesso, o transdutor e o modo de imagiologia
- Índices de energia de saída acústica:
  - Índice térmico de tecidos moles (TIS)
  - Índice mecânico (MI)
- Estado da aquisição de imagens:
  - *Live* indica que a aquisição de imagens está ativa
  - *Frozen* indica que a aquisição de imagens está em pausa

- *Review* indica que está a ser apresentada uma imagem previamente guardada
- *Frame* ou *Cine* indica o tipo de imagem analisada. *Cine* também indica o fotograma atualmente apresentado.
- Estado do estudo:
  - *Active* indica que é possível adquirir e guardar novas imagens como parte do estudo atual
  - *Closed* indica que a imagem apresentada foi adquirida num estudo que foi fechado e que não é possível adquirir ou adicionar novas imagens ao estudo
  - O estado dos processos em segundo plano para arquivar estudos em um servidor PACS também é apresentado nesta área e pode indicar o seguinte:
    - *Off* — o arquivamento automático está desativado nas *Preferences*
    - *Running* — o arquivamento automático está em curso
    - *Paused* — o arquivamento automático está em pausa
    - *Idle* — os estudos em fila de espera estão arquivados e o processo em segundo plano aguarda o encerramento do próximo estudo
    - *Error* — problema de ligação ou outro erro PACS
- O modo de imagiologia atual
- Transdutor:
  - Quando um transdutor está ligado e ativado, é apresentado o ecrã *active transducer*
  - Quando não está ligado nenhum transdutor, é apresentado “No transducer”
  - Quando não está ligado nenhum transdutor e é apresentada uma imagem *review*, é apresentado o nome do transdutor utilizado para adquirir a imagem
- Definições de imagiologia conforme indicado na Figura 24

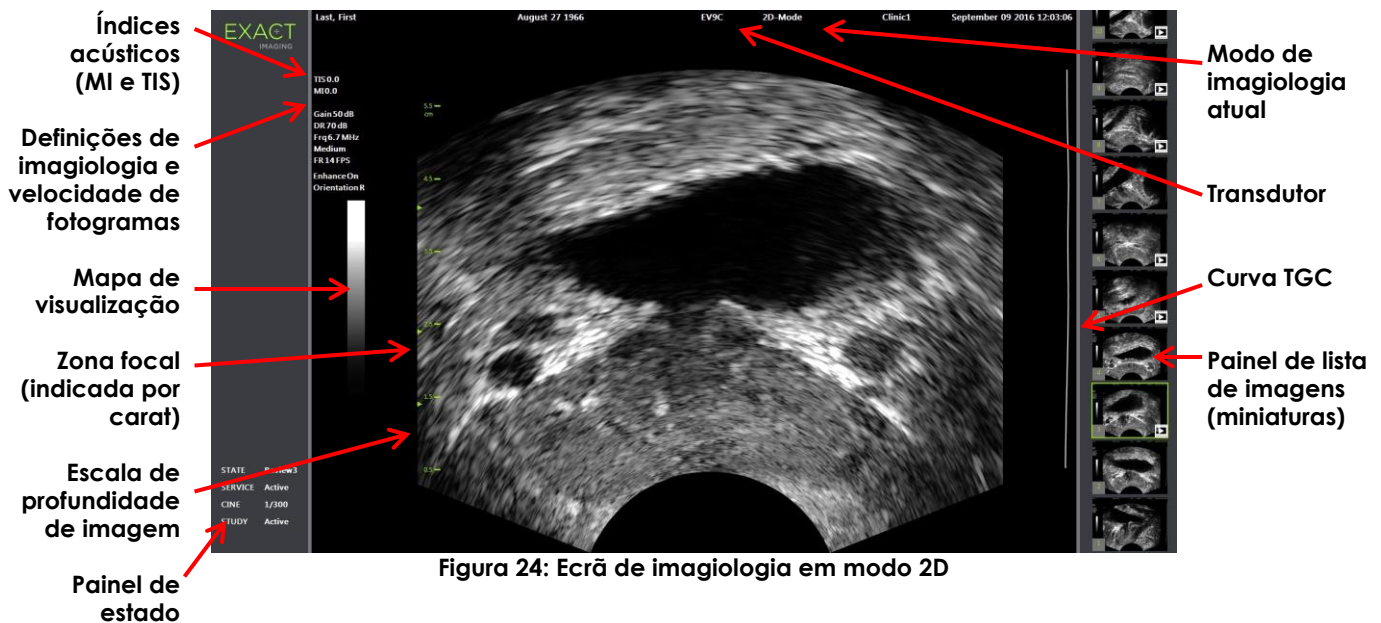


Figura 24: Ecrã de imagiologia em modo 2D

As definições de imagiologia adicionais específicas do modo são apresentadas nos modos aplicáveis. As definições de imagiologia podem ser ajustadas durante a aquisição de imagens para alterar o aspeto da imagem.

**Para colocar a imagem em pausa:**

- Prima **Freeze** no *painel de controlo* durante a aquisição de imagens.  
A aquisição de imagens para.  
O painel de estado apresenta *Frozen*.

**Para reiniciar a aquisição de imagens:**

- Prima **Freeze** no *painel de controlo* enquanto a aquisição de imagens está em pausa.  
A aquisição de imagens começa. O painel de estado apresenta *Live*.

É possível guardar fotografias individuais e imagens cine (ou seja, múltiplos fotografias sequenciais) durante a aquisição de imagens. Consulte a secção 3.7 na página 91 para obter mais informações.

**NOTA**  
EN-N28



---

Se o operador abrir o ecrã Patient/Study ou Preferences ou premir *Measure* durante a aquisição de imagens, a aquisição de imagens é colocada em pausa.

---

**AVISO**  
EN-W9



---

Se o sistema ExactVu avariar, não responder, se a imagem estiver gravemente distorcida ou degradada ou se suspeitar que o sistema de alguma forma não está a funcionar corretamente:

---

- Retire todos os transdutores do contacto com o doente
  - Desligue o sistema ExactVu
  - Desligue o sistema ExactVu da fonte de alimentação
  - Contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região disponíveis em <https://www.exactimaging.com/contact-us>
- 

### 3.5.1 Modos de imagiologia e comutação de modo

Os modos de imagiologia disponíveis são determinados pelo transdutor utilizado e estão listados no Capítulo 1, secção 6.2.1, na página 19.

Com o transdutor EV29L, os operadores também podem utilizar o *FusionVu* para PI-RADST™ e fluxos de trabalho guiados por imagens de RM nos seguintes modos e submodos:

- Modo 2D
- Submodo Anesthesia
- Submodo Biopsy

As informações completas das características do *FusionVu* são fornecidas no Capítulo 8.

Os operadores podem mudar para um novo modo de imagiologia utilizando o *ecrã tátil* ou utilizando o *painel de controlo*. Ao adquirir imagens num novo modo, exceto se mudar a partir do submodo Anesthesia, o novo modo mantém os valores do modo imagiologia anterior para as seguintes definições:

- Dynamic Range
- Profundidade da imagem
- Posição e número da zona de focagem

Quando a aquisição de imagens é realizada num novo modo que não o submodo Biopsy e o submodo Anesthesia, o novo modo também mantém os valores das seguintes definições:

- Gain

Com o transdutor EV5C, ao alternar entre o modo Color Doppler e o modo Power Doppler, o novo modo retém os valores do modo de imagiologia anterior para as seguintes configurações:

- Color box position and size
- Wall filter
- Sensitivity
- Persistence
- PRF

Outras configurações de imagiologia que são mantidas quando se muda para um novo modo de imagiologia dependem do transdutor utilizado, da *image preset* selecionada e do novo modo de imagiologia. Quando as definições de imagiologia não são mantidas, são utilizados os valores predefinidos das definições de imagiologia para o novo modo.

#### CUIDADO

EN-C16



---

Depois de mudar para um novo modo de imagiologia, certifique-se de que é observada a aquisição de imagens em direto, conforme descrito abaixo.

---

#### Para mudar de modo utilizando o transdutor EV29L:

1. Para imagens 2D:
  - Prima **2D** no ecrã tátil *Workflow* OU
  - Prima **2D** no *painel de controlo*

O modo 2D inicia a aquisição de imagens.

2. No ecrã tátil *Workflow*, prima **Anesthesia**.

A aquisição de imagens começa no submodo *Anesthesia*.

Ao obter imagens com o transdutor EV29L, a mudança para o submodo *Anesthesia* desativa *Needle Enhancement* e proporciona uma taxa de fotogramas mais alta para a aquisição de imagens. A *sobreposição da guia de agulha* de anestesia é ativada automaticamente.

3. A partir do ecrã tátil *Workflow*, prima **Biopsy**.

A aquisição de imagens começa no submodo *Biopsy*, utilizando a predefinição de imagem *Small* e definições de imagiologia que otimizam a visualização para biopsia. A *sobreposição da guia de agulha* transretal de 35° é ativada automaticamente.

Ao utilizar o transdutor EV29L, *Needle Enhancement* pode ser alternado entre *ON* e *OFF*.

4. No ecrã tátil *Workflow*, prima **Stitch**.

A aquisição de imagens começa no submodo *Stitch*. A função *Stitch* está ativada, permitindo a combinação de duas imagens para a medição de próstatas grandes.

#### NOTA

EN-N29



---

O submodo *Stitch* só é ativado quando o transdutor EV29L está ativo. Para mais informações consulte o Capítulo 5, secção 1, na página 112.

---

5. Para aquisição de imagens no *modo Transverse*:
  - Prima **Transverse** no ecrã tátil *Workflow* OU
  - Prima **Dual/Transverse** no painel de controlo

A aquisição de imagens começa no *modo Transverse*, que permite a construção de uma imagem transversal em tempo real. O *modo Transverse* é utilizado para obter vistas sagitais e transversais para medições de volume.

**NOTA**  
EN-N30



---

O modo *Transverse* é uma variação do modo *Dual* e só é ativado quando o transdutor EV29L está ativo.

---

**Para mudar de modo utilizando o transdutor EV9C:**

1. Para aquisição de imagens 2D, prima **2D** no *painel de controlo*.  
O modo 2D inicia a aquisição de imagens.
2. Para aquisição de imagens no modo *Dual*:
  - Prima **Dual** no ecrã tátil *Workflow* ou *Modes* OU
  - Prima **Dual/Transverse** no *painel de controlo*

As imagens começam no *modo Dual*, que apresenta duas imagens separadas no ecrã de imagiologia. O *modo Dual* é utilizado para recolher vistas sagitais e transversais para medições de volume. O *modo Dual* utiliza as predefinições de imagiologia do modo 2D.

**Para mudar de modo utilizando o transdutor EV5C:**

1. Para imagens 2D:
  - Prima **2D** no ecrã tátil *Workflow* OU
  - Prima **2D** no *painel de controlo*

O modo 2D inicia a aquisição de imagens.  
É apresentado o ecrã tátil *Modes*.
2. Para aquisição de imagens no modo *Dual*:
  - Prima **Dual** no ecrã tátil *Workflow* ou *Modes* OU
  - Prima **Dual/Transverse** no *painel de controlo*

As imagens começam no *modo Dual*, que apresenta duas imagens separadas no ecrã de imagiologia. O *modo Dual* é utilizado para recolher vistas sagitais e transversais para medições de volume. O *modo Dual* utiliza as predefinições de imagiologia do modo 2D.

3. Para aquisição de imagens em modo *Color Doppler*:
  - Prima **Color** no ecrã tátil *Modes* OU
  - Prima **C/P** no *painel de controlo*

É iniciada a aquisição de imagens no *modo Color Doppler*. (A partir de um modo CFI, premir C/P alterna entre o modo *Color Doppler* e o modo *Power Doppler*.)

4. Para aquisição de imagens no modo *Power Doppler*:
  - Prima **Power** no ecrã tátil *Modes* OU
  - Prima **C/P** no *painel de controlo*

É iniciada a aquisição de imagens no modo *Power Doppler*. (A partir de um modo CFI, premir C/P alterna entre o modo Color Doppler e o modo Power Doppler.)

### 3.5.2 Predefinições de imagem

É possível alterar as predefinições de imagem durante a aquisição de imagens utilizando o painel de controlo.

**Para utilizar o painel de controlo para alterar a predefinição de imagens durante a aquisição de imagens:**

- Prima **Image** no *painel de controlo*.  
O nome da *image preset* disponível seguinte é destacado à esquerda da imagem.  
Após uma breve pausa, a *image preset* realçada é ativada.

**Para utilizar o ecrã tátil Exam para alterar a predefinição de imagens durante a aquisição de imagens:**

1. Durante a aquisição de imagens, prima o botão **Exam** no ecrã tátil.  
É apresentado o ecrã tátil *Exam*.
2. Selecione uma *image preset* disponível.  
A aquisição de imagens começa no modo 2D utilizando as definições da *image preset* selecionada.

**NOTA**  
EN-N115



---

Não é possível alterar as predefinições durante a aquisição de imagens no modo *Transverse* ou no submodo *Anesthesia* com o transdutor EV29L.

---

**NOTA**  
EN-N177



---

Não é possível selecionar a predefinição de imagem *XLarge* no ecrã *Patient/Study*. Só é possível selecionar *XLarge* durante a aquisição de imagens com o transdutor EV29L, premindo *Image* no painel de controlo.

---

### 3.5.3 Orientação da imagem

O ecrã tátil *Modes* indica a orientação de uma imagem em direto no ecrã de imagiologia para os transdutores EV9C e EV5C.

Durante a aquisição de imagens com o transdutor EV9C ou EV5C, o operador pode mudar a orientação das imagens em modo *2D*, modo *Dual* e modos *CFI*.

**Para modificar a orientação de uma imagem em direto:**

- No ecrã tátil *Modes*, prima o ícone *Orientation*.  
A orientação da imagem é invertida ao longo do eixo vertical (ou seja, na direção esquerda-direita).  
Em modo *Dual*, só é invertida a imagem em direto.  
O ícone *Orientation* verde indica a orientação atual da imagem.

NOTA  
EN-N112



---

Não é possível modificar a orientação de uma imagem durante a aquisição de imagens com o transdutor EV29L. Não é possível modificar a orientação de uma imagem parada ou de uma imagem de revisão.

---

### 3.5.4 Definições de imagiologia

Durante a aquisição de imagens, as informações no cabeçalho do ecrã de imagiologia são apresentadas em texto verde. Enquanto estiver em pausa, as informações são apresentadas em texto branco. As definições de imagiologia apresentadas durante a aquisição de imagens são resumidas nas secções seguintes. São elas:

- O *ganho* é indicado na área superior à esquerda da imagem (denotado como Gain com unidades dB).
  - É apresentado *2D Gain* quando a imagem é obtida no modo 2D
  - Também é apresentado *CFI Gain* quando a aquisição de imagens é realizada no modo Color Doppler ou no modo Power Doppler (indicado como *C Gain*)
- O *intervalo dinâmico* é indicado na área superior à esquerda da imagem.
  - indicado como *PD DR* com unidades dB quando a aquisição de imagens é realizada no modo Power Doppler
  - indicado como *DR* com unidades dB quando a aquisição de imagens é realizada em qualquer outro modo
- A *frequência* é indicada na área superior à esquerda da imagem (indicada como Frq com unidades dB). A frequência depende de outras definições de imagiologia e não pode ser definida pelo operador.
- A *taxa de fotogramas* é indicada na área superior à esquerda da imagem (indicada como FR com unidades FPS (ou seja, fotogramas por segundo)). A taxa de fotogramas depende de outras definições de imagiologia e não pode ser definida pelo operador.
- O *mapa de visualização* é indicado junto à barra da escala de cinzentos à esquerda da imagem. O mapa de visualização é predefinido e não pode ser definida pelo operador.
- O *ângulo* é indicado no painel esquerdo e oferece a deteção da rotação no transdutor EV29L. Está disponível quando o transdutor EV29L está ativado.
- A *curva TGC (compensação de ganho de tempo)* é indicada por uma linha curva à direita da imagem, indicando o ganho relativo da imagem nas diferentes profundidades de tecido para corresponder à posição definida para cada seletor TGC.
- O número e profundidade(s) da *zona focal* são indicados por um ou mais indicadores de zona focal apresentados na escala de profundidade.
- A *profundidade da imagem* é indicada pela escala de profundidade, que pode ser apresentada à esquerda ou à direita da imagem, dependendo do modo de imagiologia.
- No modo Color Doppler e no modo Power Doppler, a *posição da caixa de cores* e o *tamanho da caixa de cores* são indicados pelo contorno da caixa de cores.

Esta secção aborda as definições ajustáveis em todos os modos de imagiologia. As definições de imagiologia específicas de um modo de imagiologia são abordadas no Capítulo 5, no Capítulo 6 e no Capítulo 7.

Para a maioria das definições de imagiologia, se o valor for ajustado durante a aquisição de imagens, o valor é destacado brevemente no ecrã de imagiologia para identificar o valor atualizado.

**NOTA**  
EN-N107



Só é possível ajustar as definições de imagiologia durante a aquisição de imagens.

### 3.5.4.1 Dynamic Range

O controlo Dynamic Range ajusta o mapeamento do sinal de ultrassons para a escala de cinzentos da imagem apresentada, ou seja, o contraste na imagem apresentada. O controlo permite ajustes numa gama de 20 dB a 100 dB, sendo a predefinição para todos os tipos de exame definida para 65 dB. No modo *Power Doppler*, este controlo também ajusta o intervalo dinâmico do mapa de cores utilizado pela caixa de cores.

#### Para ajustar a Dynamic Range:

1. Prima a seta superior no controlo **Dynamic Range** no painel de controlo.

O contraste entre o sinal de ultrassons e o mapeamento da escala de cinzentos aumenta.

No modo *Power Doppler*, esta ação também aumenta o contraste no mapa de cores para a caixa de cores.

2. Prima a seta inferior no controlo **Dynamic Range** no painel de controlo.

O contraste entre o sinal de ultrassons e o mapeamento da escala de cinzentos reduz.

No modo *Power Doppler*, esta ação também reduz o contraste no mapa de cores para a caixa de cores.



**Figura 25: Controlo Dynamic Range**

### 3.5.4.2 Ganho no modo 2D

No modo 2D, o botão Gain ajusta a intensidade da imagem 2D apresentada, amplificando o sinal refletido no pós-processamento, onde a intensidade é aplicada à imagem com base na definição Gain. O controlo permite ajustes numa gama de 0 dB a 120 dB. Os valores predefinidos dependem do tipo de exame selecionado, com uma predefinição de 70 dB para os tipos de exame disponíveis para o transdutor EV29L, 56 dB para os tipos de exame disponíveis para o transdutor EV9C e 50 dB para os tipos de exame disponíveis para o transdutor EV5C.

Num modo CFI, o botão Gain ajusta a intensidade dentro da caixa de cores mas não afeta o ganho do modo 2D.

#### Para ajustar o ganho do modo 2D:

- Durante a aquisição de imagens, rode o botão **Gain** para a direita para aumentar o ganho do modo 2D ou para a esquerda para reduzir o ganho do modo 2D.

Aumentar o ganho do modo 2D aumenta a intensidade da imagem do modo 2D. Reduzir o ganho do modo 2D reduz a intensidade da imagem do modo 2D.

#### Para ajustar o ganho num modo CFI:

- Durante a aquisição de imagens, rode o botão **Gain** para a direita para aumentar o ganho na caixa de cores ou para a esquerda para reduzir o ganho na caixa de cores.

Aumentar *Gain* aumenta a intensidade na caixa de cores. Reduzir *Gain* reduz a intensidade da caixa de cores.

### 3.5.4.3 Profundidade da imagem

Os ajustes efetuados na profundidade da imagem controlam a profundidade do campo distante da imagem.

As unidades de escala e a profundidade máxima da imagem dependem do transdutor utilizado. Para o transdutor EV29L, as unidades são milímetros (mm) arredondados para os 10 mm mais próximos e a profundidade máxima da imagem é de 60 mm. Para o transdutor EV9C, as unidades são centímetros (cm) arredondados para o 1 cm mais próximo e a profundidade máxima da imagem é de 8 cm. Para o transdutor EV5C, as unidades são centímetros (cm) arredondados para o 1 cm mais próximo e a profundidade máxima da imagem é de 18 cm.

Para os transdutores EV9C e EV5C, o tamanho da imagem exibida é dimensionado com base na profundidade da imagem. O tamanho do ajuste depende do transdutor.

A função das setas no controlo *Depth* corresponde à orientação da imagem, na medida em que a profundidade da imagem muda na direção indicada pela seta.

**NOTA**  
EN-N108



---

Não é possível ajustar a profundidade da imagem no modo Transverse ou no submodo Stitch.

---

#### Para ajustar a profundidade da imagem:

1. Prima a seta superior no controlo **Depth** no *painel de controlo*.

Para o transdutor EV29L ou EV9C, a profundidade da imagem aumenta até ser atingido o máximo para o transdutor ativo. Para o transdutor EV5C, a profundidade da imagem reduz até atingir o mínimo.

A profundidade da imagem é ajustada de forma consistente com a direção de indicada pela seta no controlo.

2. Prima a seta inferior no controlo **Depth** no *painel de controlo*.

Para o transdutor EV29L ou EV9C, a profundidade da imagem reduz até ser atingido o mínimo para o transdutor ativo. Para o transdutor EV5C, a profundidade da imagem aumenta até atingir o máximo.



**Figura 26: Controlo Image Depth**

### 3.5.4.4 Zonas focais

Os operadores do ExactVu podem ajustar o número de zonas focais e a profundidade da(s) zona(s) focal(is), de modo a colocar o foco da imagem de ultrassom numa posição pretendida.

O operador pode selecionar uma ou três zonas focais em todos os modos, com as seguintes exceções:

- Ao utilizar o transdutor EV29L, o operador pode selecionar uma ou três zonas focais em todos os modos, exceto no modo Transverse e no submodo Stitch. O modo Transverse e o submodo Stitch utilizam o número de zonas focais em utilização quando um dos modos é iniciado; no entanto, não é possível alterar o número durante o modo.
- Ao utilizar os modos CFI, só está disponível uma zona focal, que deve estar sempre dentro da caixa de cores. Se a caixa de cores for movida ou redimensionada de modo a que a posição da zona focal fique fora da caixa de cores, a zona focal é automaticamente reposta para uma posição mais próxima do meio da caixa de cores. A exceção ocorre quando a parte

inferior da caixa de cores se encontra acima da posição da primeira zona focal (ou seja, acima de 31 mm). Para mais informações sobre o ajuste da posição e do tamanho da caixa de cores, consulte o Capítulo 7, secção 2, na página 129.

Quando está ativa mais do que uma zona focal, os feixes de ultrassons são focados a diferentes profundidades no tecido. Desta forma a focagem é melhorada em várias zonas, mas a taxa de fotogramas é mais baixa.



Para melhorar a resolução espacial, o sistema ExactVu consegue ajustar automaticamente a densidade da linha com base no transdutor e no modo de imagiologia.

#### Para seleccionar o número de zonas focais:

1. Abra o ecrã tátil *Modes*.
2. Em # *Focal Zones*, prima a seta para a esquerda ou para a direita para visualizar o número pretendido de zonas focais.

O número seleccionado de zonas focais é apresentado e ativado.



Figura 27: Indicador de zona focal

Podem ser efetuados ajustes à profundidade de uma única zona focal ou de um grupo de zonas focais com um espaçamento fixo. Os ajustes efetuados na profundidade da zona focal estabelecem a resolução na(s) zona(s) focal(ais).

A função das setas no controlo *Focus* corresponde à orientação da imagem em que a profundidade da zona focal muda na direção indicada pela seta.

#### Para ajustar a profundidade da(s) zona(s) focal(ais):

1. Com uma ou mais zonas focais apresentadas, prima a seta superior no controlo **Focus** no *painel de controlo*.  
Para o transdutor EV29L ou EV9C, a *zona focal* (ou *zonas focais*) move-se mais profundamente na imagem. Para o transdutor EV5C, a *zona focal* move-se menos profundamente na imagem.

2. Prima a seta inferior no controlo **Focus** no *painel de controlo*.  
Para o transdutor EV29L ou EV9C, a *zona focal* (ou *zonas focais*) move-se menos profundamente na imagem. Para o transdutor EV5C, a *zona focal* move-se mais profundamente na imagem.



Figura 28: Controlo Focus



Não é possível ajustar a profundidade e número de zonas focais no modo *Transverse* ou no submodo *Stitch*.

### 3.5.4.5 Compensação de ganho de tempo ("TGC")

O sistema ExactVu é capaz de aplicar amplificação variável a ecos de diferentes profundidades no tecido, utilizando a Compensação de ganho de tempo ("TGC"). A TGC compensa pequenas atenuações e dispersões do feixe de ultrassons à medida que este regressa através de tecido situado mais profundamente.

Cada seletor ajusta o sinal de retorno através de uma banda de profundidade específica. O controlo deslizante superior ajusta o sinal de retorno no 1/8º superior da imagem. O controlo deslizante inferior ajusta o sinal de retorno no 1/8º inferior da imagem.

O ganho relativo da imagem nas diferentes profundidades do tecido é ilustrado com uma curva TGC suave, para representar a intensidade da escala de cinzentos na posição de cada cursor. Os controlos TGC não afetam a definição de ganho de cor nos modos CFI.

#### Para ajustar a TGC:

1. Durante a aquisição de imagens, deslize um *cursor TGC* para a direita.

O sinal de retorno para essa banda de profundidade aumenta e os dados de imagem na banda horizontal correspondente ao cursor ficam mais claros.

A *curva TGC* ajusta-se para mostrar uma forma que reflete a posição do cursor.

2. Durante a aquisição de imagens, deslize um *cursor TGC* para a esquerda.

O sinal de retorno para essa banda de profundidade atenua e os dados de imagem na banda horizontal correspondente ao cursor ficam mais escuros.

A *curva TGC* ajusta-se para mostrar uma forma que reflete a posição do cursor.



Figura 29: Cursores TGC

Os ajustes efetuados nos *cursores TGC* afetam apenas a visualização de uma imagem ao vivo. As alterações feitas nas posições do cursor TGC enquanto o sistema está em pausa ou com uma imagem de revisão apresentada não afetam a imagem apresentada.

### 3.5.4.6 Potência de transmissão

As definições predefinidas para as combinações de tipo de transdutor/exame foram otimizadas para proporcionar o melhor equilíbrio entre a produção de uma saída acústica baixa e o fornecimento de potência suficiente para visualizar as características da estrutura que está a ser visualizada o mais rapidamente possível; no entanto, por vezes é necessário alterar as definições de imagiologia, como a potência de transmissão, para aumentar ou reduzir a intensidade da imagem apresentada.

#### Para ajustar a potência de transmissão:

1. Abra o ecrã tátil Modes.
2. Em *Power (dB)*, prima o botão de seta para a esquerda ou para a direita para deslocar o *cursor Power* entre os valores disponíveis 20%, 50% e 100%.

A *potência de transmissão* aumenta ou reduz para refletir a posição atual do cursor. Um aumento da potência de transmissão resulta numa tensão de transmissão correspondente utilizada para produzir feixes de ultrassons. O aspeto da intensidade da imagem aumenta à medida que o valor da potência de transmissão aumenta e reduz à medida que o valor da potência de transmissão reduz.

**AVISO**  
EN-W7



---

O operador deve seguir sempre o princípio ALARA para minimizar a emissão acústica e o tempo de exposição.

---

### 3.5.4.7 Image Enhancement

Os operadores podem ativar uma ferramenta de processamento de imagens para melhorar o aspeto das imagens de ultrassons utilizando a opção *Image Enhancement* no ecrã tátil *Workflow*. Esta funcionalidade está *ON* por predefinição quando é criado um novo Doente/Estudo.

**Para permitir o processamento de imagens de visualização em contexto:**

1. Abra o ecrã tátil *Workflow*.
2. Se *Image Enhancement* estiver *OFF*, selecione **OFF**.

A funcionalidade *Image Enhancement* fica *ON*. O aspeto da imagem é ajustado para reduzir o granulado e aumentar a suavidade.

A funcionalidade *Image Enhancement* mantém o estado *ON/OFF* até ser criado um novo doente.

**NOTA**  
EN-N160



---

A funcionalidade *Image Enhancement* afeta apenas a imagem em tons de cinzento. Não afeta o mapa de cores no modo Color Doppler e no modo Power Doppler.

---

**NOTA**  
EN-N161



---

A opção *Image Enhancement* não está disponível no modo Transverse ou no modo Stitch.

---

### 3.5.5 Alteração do transdutor ativo

O transdutor ativo e a predefinição podem ser alterados durante um estudo. É importante notar que a alteração dos transdutores atualiza todas as definições para utilizar os valores predefinidos para o tipo de exame predefinido para o transdutor recentemente selecionado. Ao alterar os transdutores durante um estudo ou ao alterar o *Exam Type*, é criada uma nova *series* no estudo.

**Para alterar os transdutores a partir do ecrã Patient/Study:**

1. Prima **Patient/Study** no *painel de controlo*.  
O ecrã *Patient/Study* abre.
2. Selecione **EV29L**, **EV9C** ou **EV5C**.  
São apresentados os *exam types* disponíveis para o transdutor selecionado, com o *exam type* predefinido selecionado.
3. Se pretender, altere o *Exam Type*.
4. Se pretender, altere a *Image Preset*.
5. Selecione **Save**.

A alteração do transdutor atualiza as definições de imagiologia para os valores predefinidos do transdutor, *Exam Type* e *Image Preset* selecionados.

A *Transducer Element Check* é automaticamente executada no transdutor selecionado. Consulte o Capítulo 12, secção 1.2, na página 167.

6. Prima **Freeze** no *painel de controlo* para iniciar a aquisição de imagens.

É iniciada a aquisição de imagens no modo 2D.

A mudança de transdutores durante a aquisição de imagens pode ser efetuada de duas formas:

- Utilize o controlo *Transducer* no *painel de controlo*
- Utilize o ecrã tátil *Exam*

#### Para mudar os transdutores através do painel de controlo durante a aquisição de imagens:

1. Prima **Transducer** no *painel de controlo*.

O cabeçalho do ecrã de imagiologia destaca o nome do transdutor disponível seguinte, ou seja, o transdutor ligado à ranhura disponível seguinte.

2. Prima novamente **Transducer** para percorrer os transdutores disponíveis.

A *Transducer Element Check* é automaticamente executada no transdutor selecionado. Consulte o Capítulo 12, secção 1.2, na página 167.

3. Prima **Freeze** no *painel de controlo* enquanto a aquisição de imagens está em pausa.

É iniciada a aquisição de imagens no modo 2D utilizando as definições para a *Image Preset* e *Exam Type* predefinidos para o transdutor.

#### Para mudar os transdutores através do ecrã tátil Exam durante a aquisição de imagens:

1. Prima **Exam** no ecrã tátil.

2. Selecione **EV29L**, **EV9C** ou **EV5C**.

São apresentados os *Exam Types* disponíveis para o transdutor selecionado, com o *Exam Type* predefinido selecionado.

A *Transducer Element Check* é automaticamente executada no transdutor selecionado. Consulte o Capítulo 12, secção 1.2, na página 167.

3. Se pretender, altere o *Exam Type*.

4. Se pretender, altere a *Image Preset*.

A alteração do transdutor também atualiza a predefinição *Image Preset* para *Large* e atualiza as definições de imagiologia correspondentes para os respetivos valores predefinidos.

5. Prima **Freeze** no *painel de controlo*.

É iniciada a aquisição de imagens no modo 2D utilizando as definições para a *Image Preset* e *Exam Type* predefinidos para o transdutor.

### 3.6 Medição e anotação

Normalmente, um protocolo de biopsia inclui:

- Medição do volume da próstata através de imagens sagitais e transversais
- Medição e documentação de quaisquer lesões suspeitas

As estruturas anatómicas podem ser identificadas antes da realização da biopsia. *Annotations* são rótulos de texto utilizados para rotular estruturas anatómicas na imagem. Podem ser adicionadas até oito anotações a uma imagem.

Os detalhes completos sobre a utilização de medições e anotações ExactVu encontram-se no Capítulo 9 e no Capítulo 10, respetivamente.

### 3.7 Guardar imagens

É possível guardar fotogramas individuais e imagens cine (ou seja, múltiplos fotogramas sequenciais) com um estudo, utilizando os controlos no painel de controlo ou o pedal. As imagens podem ser guardadas durante a aquisição de imagens ou em pausa. As imagens guardadas podem ser revistas quando o estudo está ativo (ou seja, não fechado) ou depois de ter sido fechado.

#### CUIDADO

EN-C48



---

Para estudos guardados em versões de software anteriores à 1.0.3, não são guardadas as alterações efetuadas às imagens.

---

#### Para guardar um fotograma individual:

- Quando for apresentada uma imagem de interesse, prima **Frame** no *painel de controlo* ou, se o pedal estiver configurado para guardar fotogramas, prima o pedal.

Um sinal sonoro indica que a gravação foi bem sucedida.

- No *modo 2D* e submodos, é guardado um fotograma individual no formato *PNG*.
- No *modo Dual* e *modo Transverse*, os painéis de imagem são guardados como um fotograma individual no formato *PNG*.

É apresentada uma miniatura da imagem guardada no *painel Image List*, que apresenta miniaturas de todas as imagens guardadas no estudo atual (consulte a Figura 24 na página 79). A miniatura indica se a imagem é um fotograma ou uma imagem cine e indica quaisquer sobreposições guardadas com a imagem (ou seja, medições, anotações e sobreposições das guias de agulha).

#### NOTA

EN-N86



---

É possível guardar um fotograma individual individualmente ou a partir de uma imagem cine.

---

#### Para guardar uma imagem cine:

- Quando for apresentada uma imagem cine de interesse, prima **Cine** no *painel de controlo* ou, se o pedal estiver configurado para guardar imagens cine, prima o pedal.

Um sinal sonoro indica que a gravação foi bem sucedida.

- No *modo 2D* e na maioria dos submodos, o conjunto de fotogramas que inclui até 300 dos fotogramas adquiridos mais recentemente é guardado juntamente com o estudo como uma imagem cine.
- Quando o transdutor EV29L está ativo no *submodo Biopsy* ou quando a *sobreposição da guia de agulha transperineal* está ativada, o conjunto de fotogramas é composto por até 60 dos fotogramas adquiridos mais recentemente.
- Para os transdutores EV9C e EV5C, a memória intermédia contém um máximo de 60 fotogramas em qualquer altura.
- Em *modo Dual*, *modo Transverse* e *submodo Stitch*, o controlo *Cine* está desativado.

É apresentada uma miniatura da imagem guardada no *painel Image List*, que apresenta miniaturas de todas as imagens guardadas no estudo atual. A miniatura indica se a imagem é um fotograma ou uma imagem cine, com uma seta para imagens cine, e inclui quaisquer sobreposições guardadas com a imagem (ou seja, medições, anotações e sobreposições das guias de agulha).

**NOTA**

EN-N113



---

Se uma imagem cine estiver aberta em *review*, a tentativa de a guardar não tem qualquer efeito. Só é possível guardar fotogramas individuais em *review*.

---

Durante a aquisição de imagens, os fotogramas adquiridos mais recentemente são armazenados temporariamente numa *memória intermédia* que é continuamente substituído durante a aquisição de imagens.

Quando a aquisição de imagens é interrompida, os fotogramas não guardados permanecem na memória intermédia até a aquisição de imagens ser retomada, momento em que o buffer volta a ser substituído continuamente e os fotogramas não guardados ficam indisponíveis.

Outras ações fazem com que os fotogramas não guardados fiquem indisponíveis. São elas:

- Iniciar uma medição ou anotação quando a aquisição de imagens está em pausa. Esta ação limpa a memória intermédia, de modo a que o fotograma atual seja o único disponível, mesmo que a medição seja posteriormente cancelada.
- Abrir uma imagem cine ou fotograma guardado selecionando uma imagem em miniatura.
- Alterar as definições de imagiologia ou selecionar uma nova predefinição de imagem.

**CUIDADO**

EN-C34



---

A Exact Imaging recomenda guardar fotogramas e imagens cine de interesse antes de executar uma ação que faça com que a memória intermédia (bem como quaisquer medições e anotações) seja substituída.

---

Os fotogramas individuais e as imagens cine guardadas contêm informações sobre o doente e o estudo. As informações são visíveis numa imagem guardada. As informações incluem:

- Nome do doente, data de nascimento e MRN (número de registo médico)/ID
- O tipo de exame, a data e a hora em que a imagem foi guardada, o nome da clínica, o número de acesso, o modo de imagiologia e o transdutor utilizado quando a imagem foi adquirida
- Sobreposições de imagens (incluindo *sobreposição da guia de agulha*, *Needle Enhancement*, medições e anotações)
- Definições de imagiologia (tais como frequência, curva TGC, MI e TIS, etc.)
- Definições do modo CFI (se aplicável), incluindo PRF, filtro, sensibilidade, Persis, ganho C, PD DR, caixa de cores e mapa de cores
- Informações sobre a posição e orientação do transdutor, incluindo *Angle* (se disponível)

### 3.8 Determinação do local da anestesia

Realize um exame imagiológico da próstata de acordo com protocolos clínicos internos.

Inclua a aquisição de imagens da glândula desde a linha média da próstata (ou seja, a uretra) até ao bordo lateral da próstata no lado esquerdo, e repita este movimento para o lado direito.

Isto permite a obtenção de imagens de toda a zona periférica e a revisão de todos os sextantes, de modo a identificar quaisquer regiões e/ou lesões suspeitas.

### 3.9 Administração de anestesia

Depois de localizar o local da anestesia antes da biopsia, administre a anestesia e descarte a agulha de anestesia de acordo com os procedimentos clínicos internos.

#### Para visualizar a administração de anestesia quando se utiliza o transdutor EV29L:

- Selecione **Anesthesia** no ecrã tátil *Workflow*.

O submodo *Anesthesia* está ativado, e a sobreposição da guia de agulha transretal de 15° está ativada. Esta sobreposição da guia de agulha pode ser ativada e desativada.

O submodo *Anesthesia* permite uma taxa de fotogramas mais elevada em comparação com outros submodo 2D.

São fornecidos mais pormenores sobre o submodo *Anesthesia*, incluindo a utilização da sobreposição da guia de agulha transretal de 15° e instruções adicionais para procedimentos que utilizam o Guia de agulha transretal reutilizável não estéril EV29L no Capítulo 5, secção 2.3, na página 114.

### 3.10 Realização de uma biopsia

Efetue o procedimento de biopsia de acordo com os protocolos clínicos internos para a biopsia da próstata. Respeite todos os cuidados e avisos relacionados com a realização de biopsias da próstata e com os consumíveis no Capítulo 2.

#### Para utilizar o sistema ExactVu ao realizar uma biopsia transretal utilizando o transdutor EV29L:

- Selecione **Biopsy** no ecrã tátil *Workflow*.

O submodo *Biopsy* é ativado e a sobreposição da guia de agulha transretal de 35° é ativada. Esta sobreposição da guia de agulha pode ser ativada e desativada utilizando o ecrã tátil *Workflow*.

Para o transdutor EV29L, *Needle Enhancement* pode ser alternado entre *ON* e *OFF* utilizando o ecrã tátil *Workflow*.

São fornecidas mais informações sobre o submodo *Biopsy*, incluindo a utilização das sobreposições das guias de agulha e *Needle Enhancement* no Capítulo 5, secção 2.1, na página 113.

#### Para utilizar o sistema ExactVu ao realizar uma biopsia transperineal utilizando o transdutor EV29L:

Ao utilizar o transdutor EV29L para realizar uma biopsia transperineal, as sobreposições transperineais podem ser ativadas utilizando o ecrã tátil *Workflow*. São fornecidas informações sobre como utilizar as sobreposições para efetuar biopsias transperineais com o sistema ExactVu no Capítulo 5, secção 3, na página 117.

#### Para utilizar o sistema ExactVu ao realizar uma biopsia utilizando o transdutor EV9C ou EV5C:

Ao utilizar os transdutores EV9C ou EV5C, as sobreposições das guias de agulha podem ser ativadas utilizando o ecrã tátil *Workflow*. São fornecidas informações sobre as sobreposições das guias de agulha disponíveis no Capítulo 5, secção 2.3, na página 114.

Após o procedimento de biopsia, elimine a agulha de biopsia de acordo com os procedimentos clínicos internos.

### 3.11 Impressão de imagens

As imagens apresentadas podem ser impressas utilizando a impressora térmica (se configurada).

### Para imprimir uma imagem apresentada:

1. Se necessário, prima o botão **ON** na impressora térmica.
2. Abra a imagem a imprimir.
3. Prima **Print** no *painel de controlo*.

A imagem apresentada é impressa na impressora térmica.

## 3.12 Revisão de imagens guardadas

As imagens cine e os fotogramas que foram guardados com o estudo podem ser revistos durante o estudo ou depois de o estudo ter sido encerrado. As imagens de *revisão* também podem ser medidas e anotadas. As miniaturas das imagens cine e dos fotogramas que foram guardados com o estudo atual são apresentadas no *painel Image List*. As imagens no *painel Image List* são listadas de acordo com a hora em que foram guardadas, com a imagem guardada mais recentemente na parte superior.

**NOTA**  
EN-N113



---

Se uma imagem cine estiver aberta em *review*, a tentativa de a guardar não tem qualquer efeito. Só é possível guardar fotogramas individuais em *review*.

---

**NOTA**  
EN-N178



---

Não é possível efetuar medições e anotações em imagens em *review* se o estudo tiver sido carregado a partir de uma fonte externa, como um dispositivo de armazenamento USB.

---

### Para rever as imagens guardadas:

1. Interrompa a aquisição de imagens.
2. Prima **Set** para aceder à seleção de miniaturas.
3. Selecione a miniatura da imagem a visualizar e prima **Set** no *painel de controlo*.

A imagem é apresentada no ecrã de imagiologia.

Quando uma imagem cine ou um fotograma é apresentado para revisão, o estado da imagem é apresentado como *Review* no *painel de estado* com um número anexado que indica a posição sequencial da imagem no *painel Image List*. São apresentadas as seguintes informações sobre a imagem:

- Nome do doente, data de nascimento e MRN (número de registo médico)/ID
- O tipo de exame, a data e a hora em que a imagem foi guardada, o nome da clínica, o número de acesso, o modo de imagiologia e o transdutor utilizado quando a imagem foi adquirida
- Sobreposições de imagens (incluindo *sobreposição da guia de agulha*, *Needle Enhancement*, medições e anotações)
- Definições de imagiologia (tais como frequência, curva TGC, MI e TIS, etc.)
- Definições do modo CFI (se aplicável), incluindo PRF, filtro, sensibilidade, Persis, ganho C, PD DR, caixa de cores e mapa de cores
- Informações sobre a posição e orientação do transdutor, incluindo *Angle* (se disponível)

Quando a imagem cine é apresentada para revisão, estão disponíveis os seguintes controlos para visualizar um fotograma específico ou para reproduzir a imagem:

- O *indicador de posição do fotograma no painel de estado* apresenta o fotograma atual apresentado na imagem cine. Por exemplo, "1/300" indica que é apresentado o fotograma 1 de uma imagem cine de 300 fotogramas.
- A trackball permite ao operador percorrer os fotogramas do filme, rodando-a para a direita ou para a esquerda para avançar ou recuar nos fotogramas. Pequenos movimentos da trackball resultam em deslocação fotograma a fotograma, e movimentos progressivamente maiores resultam em ajustes de fotogramas maiores.

#### Para reproduzir/pausar uma imagem cine:

1. Durante a pausa, prima **Next** no *painel de controlo*.

A reprodução da imagem cine é iniciada. Durante a reprodução, o *indicador de posição do fotograma* atualiza para apresentar a posição do fotograma visualizado.

2. Durante a reprodução de uma imagem cine, prima **Next** no *painel de controlo*.

A reprodução de imagens cine é interrompida.

#### Para rever outras imagens no painel Image List:

1. Enquanto a reprodução da imagem cine está em pausa, prima **Set** no *painel de controlo*.
2. Rode a trackball para cima ou para baixo.

O movimento da trackball para cima percorre as miniaturas das imagens guardadas em direção ao topo das imagens listadas no *painel Image List*. O movimento da trackball para baixo percorre as imagens guardadas em direção à parte inferior das imagens listadas no *painel Image List*.

A miniatura atual é realçada para indicar que pode ser selecionada.

3. Quando a miniatura pretendida for apresentada na sequência de deslocação da trackball, prima **Set** no *painel de controlo* para a selecionar.

A imagem correspondente à miniatura é apresentada no ecrã de imagiologia.

O foco da trackball muda para que possa ser utilizada para percorrer os fotogramas de uma imagem cine apresentada.

#### NOTA EN-N45



---

Alguns controlos não estão disponíveis quando uma imagem é apresentada para revisão.

Não é possível aceder ao modo Dual ou ao modo Transverse quando uma imagem é apresentada para revisão. O modo Dual e o modo Transverse só estão disponíveis quando é apresentada no ecrã de imagiologia uma imagem em direto ou em pausa.

---

#### NOTA EN-N154



---

Quando uma imagem do modo Transverse é apresentada para revisão, ela inclui as imagens de leque sagital e transversal em pausa. A imagem de posicionamento não aparece.

---

Se o estudo estiver ativo (ou seja, não encerrado) e forem necessárias imagens adicionais para concluir o estudo, retome a aquisição de imagens.

**NOTA**  
EN-N49



---

Ao rever um estudo fechado, não é possível adquirir novas imagens para o estudo. É necessário criar um novo estudo para obter novas imagens.

---

### 3.13 Encerramento de um estudo

Quando um estudo estiver concluído e todas as imagens necessárias tiverem sido adquiridas e guardadas, o estudo pode ser encerrado. Quando um estudo é encerrado, não é possível modificar as informações no ecrã *Patient/Study*, embora seja possível visualizá-las.

**Para encerrar um estudo:**

1. Abra o ecrã tátil *Workflow*.
2. Prima **New/Close Study**.  
Se houver alterações não guardadas, é apresentada uma confirmação.
3. Selecione **Yes** para continuar sem guardar as alterações. Caso contrário, selecione **No**.

Depois de selecionar para continuar:

- O estudo encerra. As imagens, medições e anotações guardadas são guardadas com o estudo e podem ser revistas após o estudo ter sido encerrado.
- O ecrã de imagiologia limpa os dados do estudo encerrado.
- O ecrã *Patient/Study* é apresentado para que possam ser introduzidas novas informações do doente para um novo estudo.
- Se as opções *DICOM Store* e *Auto-archiving* estiverem ativadas em *Preferences > DICOM Settings* (consulte o Capítulo 3, secção 1.7.2.1, na página 62), o estudo é marcado como *Pending* para ser arquivado num servidor PACS.

**Após um procedimento de TRUS, elimine os consumíveis da seguinte forma:**

1. Solte a guia de agulha e:
  - Elimine as guias de agulha transretal estéreis de utilização única e as guias de agulha transperineal estéreis de acordo com os procedimentos clínicos internos para uma eliminação segura OU
  - Prepare guias de agulha transretal reutilizáveis para reprocessamento de acordo com o *Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor Side-Fire de elevada resolução EV29L™*
2. Remova a bainha do transdutor e elimine-a de acordo com os procedimentos clínicos internos para uma eliminação segura.

Elimine as luvas utilizadas durante o procedimento de acordo com os procedimentos clínicos internos para uma eliminação segura.

### 3.14 Desligamento do transdutor

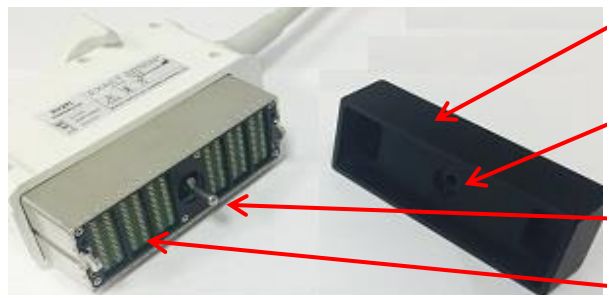
#### Para desligar o transdutor do sistema ExactVu:

1. No conector do transdutor ligado, rode o botão de bloqueio para a posição desbloqueada.
2. Segure o conector com firmeza e puxe-o para fora da ranhura do conector do transdutor.
3. Alinhe o pino de bloqueio no conector do transdutor com o entalhe na tampa do conector do transdutor.
4. Fixe a tampa do conector do transdutor ao conector (para proteger as almofadas de contacto).
5. Se o seu transdutor tiver uma *tampa do conector do transdutor bloqueável*, rode o botão de bloqueio no conector do transdutor para a posição *bloqueada* (consulte a Figura 21).



Botão de bloqueio do conector do transdutor (na posição desbloqueada)

Figura 30: Botão de bloqueio do conector do transdutor desbloqueado



Tampa do conector do transdutor  
Entalhe  
Pino de bloqueio  
Almofadas de contacto

Figura 31: Tampa do conector do transdutor



Tampa do conector do transdutor bloqueável (ou seja, uma tampa de grandes dimensões)

Figura 32: Tampa do conector do transdutor bloqueável

#### CUIDADO EN-C23



Não transporte nem limpe o transdutor sem a tampa do conector do transdutor fixada de forma segura. Não permita que detritos ou humidade entrem em contacto com as almofadas de contacto do conector. A não utilização da tampa do conector do transdutor pode danificar o transdutor.

### 3.15 Reprocessamento do equipamento

Os operadores do dispositivo ExactVu têm a obrigação e a responsabilidade de proporcionar o mais elevado grau possível de controlo de infeções aos doentes, aos colegas de trabalho e a si próprios. É da responsabilidade do operador verificar e manter a eficácia dos procedimentos de controlo de infeções utilizados. É necessário um reprocessamento adequado para evitar a transmissão de doenças.

### 3.15.1 Transdutores e acessórios relacionados

Consulte os manuais que se seguem para obter informações sobre a utilização, acessórios e consumíveis, reprocessamento, cuidados e manutenção dos transdutores ExactVu:

- Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor transretal EV9C™
- Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor Side-Fire de elevada resolução EV29L™
  - O *Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor Side-Fire de elevada resolução EV29L™* também fornece instruções para o reprocessamento da *Guia de agulha transretal reutilizável não estéril EV29L*.
- Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor abdominal EV5C™

### 3.15.2 Limpeza da superfície para o Sistema ExactVu

É necessária uma limpeza da superfície dos *dispositivos não críticos*, definidos pelos *Centros de Controlo e Prevenção de Doenças* como “um dispositivo médico reutilizável que entra em contacto com a pele intacta e não penetra nela”.

A limpeza dos *dispositivos não críticos* é realizada com um produto de limpeza desinfetante. Este procedimento é aplicável à limpeza da superfície do sistema ExactVu, que deve ser realizada após cada procedimento.

#### Para limpar a superfície do sistema ExactVu:

1. Assegure que o sistema está livre de qualquer material estranho que possa impedir o processo de limpeza.
2. Limpe todas as superfícies exteriores com um ou mais toalhetes de desinfeção de superfícies com baixo teor de álcool. Preste especial atenção a:
  - Suportes do transdutor (os suportes do transdutor podem ser removidos para limpeza posterior, se necessário)
  - Ecrã tátil
  - Painel de controlo
  - Cursores TGC
3. Elimine os materiais de limpeza utilizados de acordo com os procedimentos clínicos internos para uma eliminação segura.

#### NOTA

EN-N72



---

Elimine os materiais de limpeza e os consumíveis de acordo com os procedimentos clínicos internos para uma eliminação segura.

---

4. Inspeccione o sistema ExactVu para detetar sinais de deterioração devido aos efeitos da limpeza:
  - Movimento não suave da trackball
  - Os controlos no painel de controlo não descem ao premir
  - Descoloração visível de peças do carrinho do sistema ExactVu

### 3.15.3 Pedal

Limpe o pedal após cada utilização ou sempre que necessário para evitar a acumulação de bactérias e sujidade perigosas.

#### Para limpar o pedal:

1. Utilize um pano com um detergente de utilização geral para limpar o pedal e remover o pó, a sujidade e a matéria orgânica.
2. Desinfete o pedal de uma das seguintes formas:
  - toalhetes com álcool isopropílico (70%)
  - imersão numa solução desinfetante, preparada e utilizada de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante selecionado

**NOTA**  
EN-N176



---

Os desinfetantes à base de cloro podem provocar a deterioração deste dispositivo.

---

3. Depois de desinfetar o pedal, enxague bem o pedal em água corrente e deixe escorrer a água, segurando o pedal pelo cabo e deixando escorrer o líquido.
4. Limpe a humidade residual do invólucro do pedal.
5. Seque cuidadosamente o pedal à mão utilizando um pano absorvente que não desfie ou um secador de ar quente industrial ou colocando-o num armário de secagem.

### 3.15.4 Stepper transperineal

Consulte o *Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor Side-Fire de elevada resolução EV29L™* para obter referências às instruções de limpeza, desinfeção e esterilização do stepper transperineal.

## 3.16 Desligamento do sistema ExactVu

#### Para desligar o sistema ExactVu:

- Prima o controlo de alimentação do sistema na parte frontal do carrinho do sistema ExactVu.  
O sistema ExactVu guarda e fecha o estudo ativo, incluindo quaisquer imagens cine e fotografias que tenham sido guardados com o estudo, e desliga o sistema ExactVu.

## Capítulo 4 Patient/Study

### 1 Utilização de características DICOM

O sistema ExactVu oferece dois mecanismos para a recuperação de dados DICOM a partir de um servidor PACS:

- DICOM Modality Worklist
- MRI Query/Retrieve

Estas características são descritas nas subsecções seguintes.

#### 1.1 Utilização da DICOM Modality Worklist

Para aceder à DICOM Modality Worklist:

1. No ecrã *Patient/Study*, selecione **Modality Worklist**.  
É apresentado um pedido para fechar o estudo atual.
2. Encerre o estudo atual.

O ecrã *Modality Worklist* abre, apresentando os dois separadores seguintes:

- Modality Worklist Search
- Patient Search

O ecrã tátil apresenta o teclado virtual durante o período em que o ecrã *Modality Worklist* está aberto.

##### 1.1.1 Modality Worklist Search

O ecrã *Modality Worklist Search* é utilizado para especificar os detalhes da consulta para a execução de consultas na *Modality Worklist* e para apresentar os resultados da consulta na tabela *Modality Worklist*.

As consultas da *Modality Worklist* são executadas consultando o servidor da *Modality Worklist* no intervalo especificado em *Preferences > DICOM Settings* (consulte o Capítulo 3, secção 1.7.2.1, na página 62). A tabela *Modality Worklist* é preenchida no intervalo selecionado, bem como sempre que é aberta. Durante a execução da consulta, é apresentada uma mensagem de progresso da pesquisa.

##### 1.1.1.1 Tabela Modality Worklist

A tabela *Modality Worklist* apresenta uma lista de estudos que refletem o resultado da consulta mais recente utilizando os parâmetros de consulta atualmente em vigor. Os estudos listados podem ser selecionados para utilização com o sistema ExactVu. Contém as seguintes colunas e pode ser ordenado pelas colunas indicadas:

- Exam Date
- Exam Time
- Patient Name
- MRN
- Accession Number

- Patient Date of Birth
- Study Description
- Physician
- Gender
- Station
- Procedure ID
- AE Title
- Modality

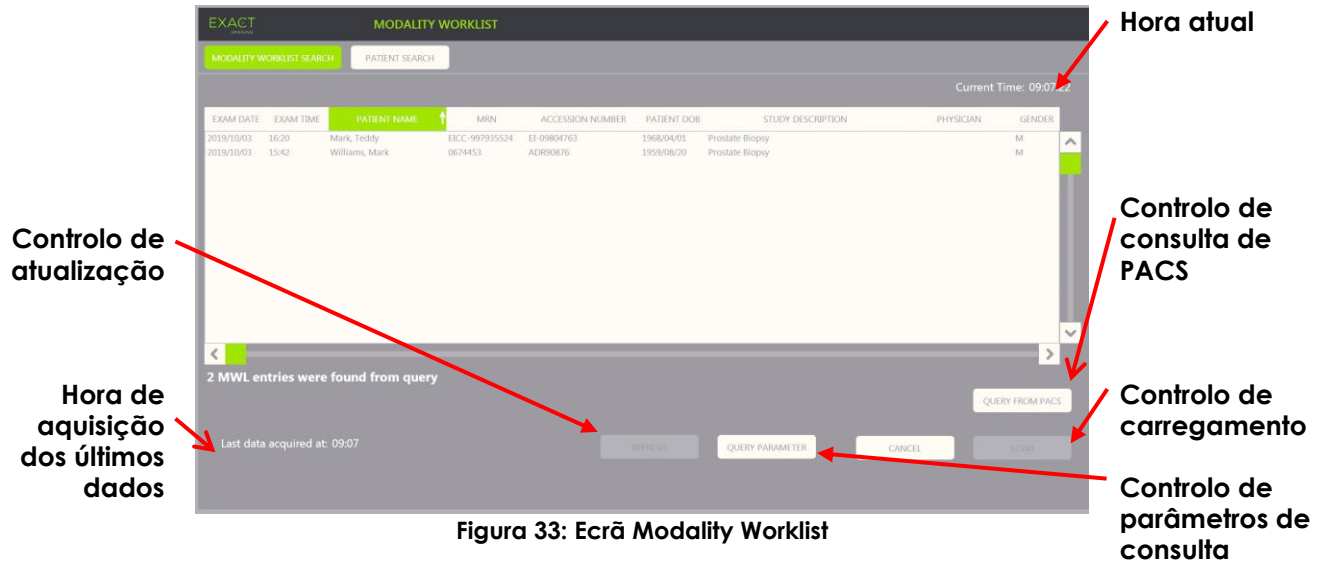


Figura 33: Ecrã Modality Worklist

**Para ordenar estudos na tabela Modality Worklist:**

1. Selecione um título de coluna disponível para ordenar a lista.  
A tabela *Modality Worklist* ordena para corresponder à coluna selecionada para ordenação. Uma seta no nome do título indica a ordem de ordenação.
2. Selecione novamente o título para alternar a ordem de ordenação da coluna entre ordem ascendente e ordem descendente.  
A tabela *Modality Worklist* é reordenada para corresponder à coluna selecionada para ordenação. Uma seta no nome do título indica a ordem de ordenação.

**Para selecionar e carregar um estudo:**

1. Utilizando a trackball, posicione o cursor sobre a caixa de seleção *Select* para o estudo pretendido e prima **Set**.  
A caixa de verificação *Select* está marcada para o estudo selecionado.  
O controlo *Load* fica ativado.
2. Selecione **Load**.  
O ecrã *Modality Worklist* fecha e o ecrã *Patient/Study* abre. O ecrã *Patient/Study* preenche os campos utilizando os detalhes do estudo selecionado para os seguintes campos:
  - Patient First and Last Name
  - Patient Date of Birth

- MRN
- Accession Number
- Study Description
- Physician

Se estes campos já tiverem sido introduzidos manualmente pelo operador, são substituídos pelos detalhes do estudo selecionado na tabela *Modality Worklist* e passam a ser apenas de leitura, exceto o campo *Physician*, que é possível editar antes de guardar a informação.

### 1.1.1.2 Execução de consultas à Modality Worklist

O ecrã *Modality Worklist Search* contém informações sobre o resultado da consulta apresentado na *tabela Modality Worklist*:

- *Current Time*: indica a hora atual no formato HH:MM:SS e é atualizada a cada minuto.
- *Last Data Acquired At*: indica a hora da consulta mais recente no formato HH:MM e é atualizada a cada 10 segundos.

Existem também controlos para executar as duas funções seguintes:

- *Refresh*: executa as seguintes ações utilizando parâmetros de consulta predefinidos ou parâmetros de consulta especificados pelo operador:
  - Preencher a *tabela Modality Worklist* a partir da consulta mais recente
  - Atualizar o valor *Last Data Acquired At*



---

Se a opção *No re-query* estiver selecionada no ecrã *Preferences > DICOM Settings* para configurar a *Modality Worklist*, o botão "Refresh" não é apresentado. Consulte o Capítulo 3, secção 1.7.2.1, na página 62, para obter mais informações.

---

- *Query from PACS*: executa as seguintes ações utilizando parâmetros de consulta predefinidos ou parâmetros de consulta especificados pelo operador:
  - Efetuar uma consulta DICOM para atualizar os resultados da consulta
  - Preencher a *tabela Modality Worklist* a partir dos resultados atualizados da consulta
  - Atualizar o valor *Last Data Acquired At*
- *Query Parameters*: dá acesso ao operador para especificar parâmetros de consulta ou para repor quaisquer parâmetros de consulta especificados pelo operador já configurados em *Preferences > DICOM Settings*. Os parâmetros de consulta especificados pelo operador são mantidos até o sistema ExactVu ser reiniciado.

### 1.1.2 Patient Search

O ecrã *Patient Search* permite ao operador especificar os dados demográficos e de procedimento para realizar a consulta *Modality Worklist*. Contém opções para o seguinte:

- Tabela *Modality Worklist*
- Definição de pesquisa
- Controlos *Query* e *Study Load*

Os controlos *tabela Modality Worklist*, *Query from PACS* e *Load* no ecrã *Patient Search* são os mesmos que os do ecrã *Modality Worklist*.

### 1.1.2.1 Definição de pesquisa

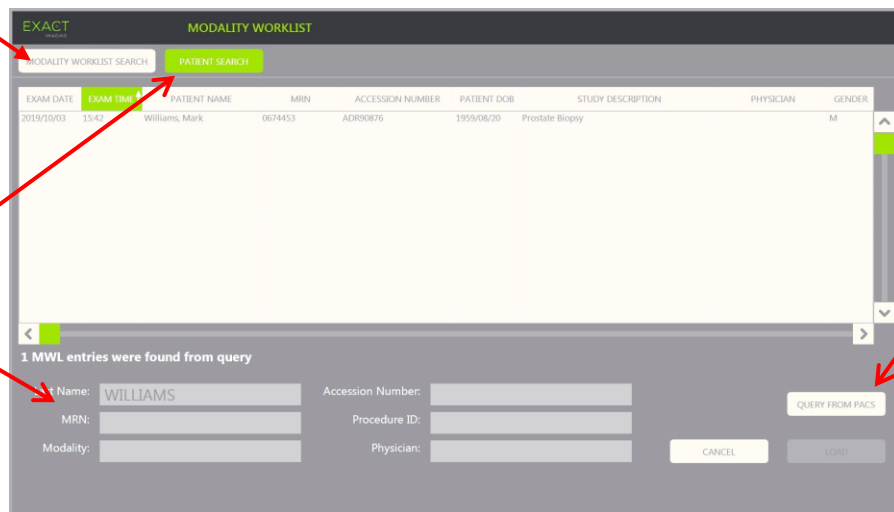
A Definição de pesquisa contém os seguintes campos em relação aos quais o operador pode efetuar uma pesquisa:

- Last Name
- MRN
- Modality
- Accession number
- Procedure ID
- Physician

Controlo de pesquisa da Modality Worklist

Controlo da pesquisa de doentes

Campos de pesquisa de doentes



Função de consulta de PAC

Figura 34: Ecrã de pesquisa de doentes por Modality Worklist

## 2 Utilização do ecrã Patient List

O ecrã *Patient List* permite aos operadores rever imagens de estudos realizados anteriormente (ou seja, *estudos fechados*). Permite o acesso aos estudos armazenados no sistema ExactVu ou num dispositivo de armazenamento USB ligado.

Quando um estudo é selecionado na *Patient List*, o ecrã *Patient List* fornece controlos para aceder às imagens guardadas em cada estudo, bem como controlos para exportar estudos e estudar novos doentes. Indica também o número de doentes na lista.

O acesso ao ecrã *Patient List* é feito a partir do ecrã *Patient/Study*. Abrir o ecrã *Patient List* fecha o estudo ativo.

### Para aceder ao ecrã Patient List:

1. No ecrã *Patient/Study*, seleccione **Patient List**.  
Se um estudo estiver ativo, é apresentada uma *confirmação de Close Study* indicando se existem alterações não guardadas.
2. Seleccione **Yes** para continuar sem guardar as alterações. Caso contrário, seleccione **No**.

Depois de seleccionar para continuar:

- O ecrã *Patient List* abre, apresentando a *Patient List* na qual os estudos armazenados na ExactVu são apresentados numa lista ordenável. Por predefinição, a lista é ordenada alfabeticamente pelo apelido, com o doente mais elevado realçado.
- Uma barra de deslocamento vertical permite ao operador deslocar-se pelos estudos armazenados no ExactVu. Uma função de pesquisa permite ao operador procurar um estudo específico utilizando o apelido do doente.

A *Patient List* contém as seguintes colunas e pode ser ordenada pelas colunas indicadas:

- Indicador de seleção da fila
- Patient Name (a coluna pode ser ordenada pelo apelido do doente)
- Date of Birth
- ID/MRN do doente
- Gender
- Accession Number (coluna ordenável)
- Exam Type
  - A coluna Exam Type identifica informações para refletir as predefinições de imagem utilizadas quando as imagens são guardadas. Esta coluna está vazia para estudos sem imagens guardadas.
- Study Date (coluna ordenável)
- Status (coluna ordenável), inclui ícones para indicar:
  - Mark for Deletion: os ícones desta coluna indicam um dos seguintes estados: Marked, Unmarked. Para um estudo que não tenha sido exportado ou marcado para eliminação, não é apresentado qualquer ícone. Para obter informações sobre a exportação de estudos, consulte o Capítulo 4, secção 2.3, na página 107.
  - Estado PACS: os ícones desta coluna indicam um dos seguintes estados: Pending, Sending, Stored, Failed. Se não tiver sido feita qualquer tentativa de exportar um estudo para um servidor PACS, não é apresentado qualquer ícone.
  - Study size (ou seja, número de fotogramas e imagens cine).

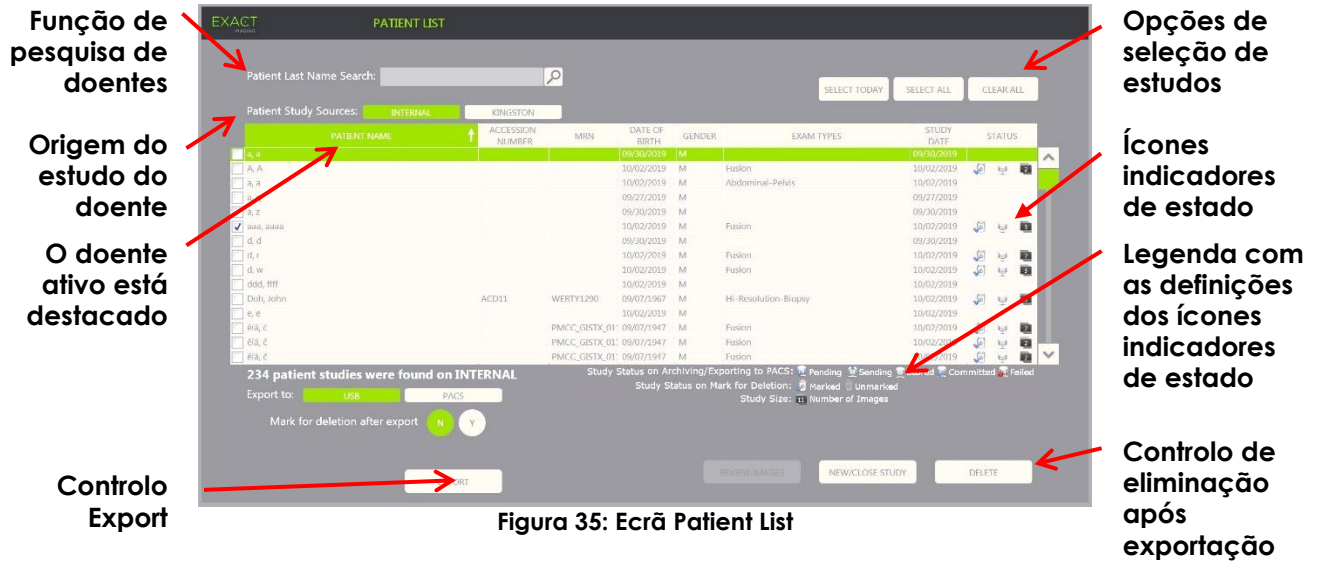


Figura 35: Ecrã Patient List

### Para procurar um estudo na Lista de doentes:

1. Selecione o campo **Patient Last Name Search**.
2. Escreva o último nome do doente e selecione o ícone de pesquisa ou prima a tecla *Return* no teclado do ecrã tátil.

A *Patient List* desloca para apresentar o primeiro estudo em que o apelido do doente corresponde ou corresponde parcialmente aos critérios de pesquisa introduzidos. A lista de estudos pode ser ordenada como indicado anteriormente.

O campo *Patient Study Source* é utilizado para selecionar uma fonte para estudos de doentes. O campo *Internal* identifica que são apresentados os estudos na unidade de disco rígido do sistema ExactVu. Quando um dispositivo de armazenamento USB ou uma unidade de DVD é ligado ao sistema ExactVu, o rótulo do volume para o disco rígido no dispositivo ligado é apresentado como opção junto a *Internal*. É possível rever os estudos da *Patient Study Source* conforme descrito na secção 2.2 na página 106.

### Para especificar uma Patient Study Source:

- Selecione uma das opções junto a *Patient Study Source*.

A *Patient List* apresenta os estudos armazenados no dispositivo de armazenamento USB ligado.

### Para ordenar estudos na Patient List:

1. Selecione um título de coluna disponível para ordenar a lista.

A *Patient List* ordena para corresponder à coluna selecionada para ordenação. Uma seta no nome do título indica a ordem de ordenação.

2. Selecione novamente o título para alternar a ordem de ordenação da coluna entre ordem ascendente e ordem descendente.

A tabela *Patient List* é reordenada para corresponder à coluna selecionada para ordenação. Uma seta no nome do título indica a ordem de ordenação.

### Para iniciar um novo estudo:

- No ecrã *Patient List*, selecione **New/Close Study**.

O ecrã *Patient/Study* é apresentado para que possam ser introduzidas novas informações do doente para um novo estudo.

## 2.1 Seleção de estudos

A Patient List inclui controlos para selecionar um único estudo ou vários estudos para ações adicionais, incluindo:

- Revisão de imagens (é possível rever imagens de um estudo de cada vez)
- Exportação de estudos para um dispositivo de armazenamento USB ou para um servidor PACS
- Eliminação de estudos

### Para selecionar um ou mais estudos individuais específicos:

- Utilizando a trackball, posicione o cursor sobre a caixa de seleção *Select* para o estudo pretendido e prima **Set**.

A caixa de verificação *Select* está marcada para cada estudo selecionado.

Os controlos *Export* e *Delete* são ativados.

### Para selecionar um grupo de estudos:

- Utilizando a trackball, posicione o cursor sobre uma das seguintes opções e prima **Set**:
  - *Select Today*: seleciona todos os estudos guardados no sistema ExactVu com o dia atual como a data do estudo
  - *Select All*: seleciona todos os estudos guardados no sistema ExactVu

A caixa de verificação *Select* está marcada para cada estudo selecionado.

Os controlos *Export* e *Delete* são ativados.

### Para anular a seleção de estudos selecionados:

- Utilizando a trackball, posicione o cursor sobre o botão *Clear All* e prima **Set**  
É anulada a seleção de todos os estudos.

#### NOTA

EN-N127



---

Os controlos *Review Images*, *Export* e *Delete* são desativados se não estiverem selecionados estudos.

---

## 2.2 Revisão de imagens

É possível rever as imagens de um estudo ativo conforme descrito no Capítulo 3, secção 3.12, na página 94. É possível rever as imagens de estudos fechados para acompanhamento do doente, impressão e realização de medições e anotações adicionais.

### Para apresentar uma imagem num estudo fechado:

1. Em *Patient List*, selecione um único estudo a rever.
2. Selecione **Review Images**.

A primeira imagem do estudo abre no ecrã de imagiologia. As informações apresentadas com a imagem incluem informações do momento em que foi guardada, tais como a data e a hora, o nome do doente e a data de nascimento, bem como informações sobre a imagem, incluindo o modo de imagiologia, o transdutor e as sobreposições (tais como a sobreposição da guia de agulha, medições e anotações).

O estado do estudo é apresentado como *Closed* no *painel de estado* do ecrã de imagiologia.

As miniaturas das imagens cine e dos fotogramas que foram guardados com o estudo em análise são apresentadas no painel *Image List* e podem ser visualizadas conforme descrito no Capítulo 3, secção 3.12, na página 94.

As alterações a fotogramas individuais podem ser guardadas para imagens num estudo em *Review* utilizando o controlo *Frame*. Não é possível guardar alterações nas imagens cine (ou seja, vários fotogramas sequenciais) quando um estudo está em *Review*.

Os pormenores sobre a medição e a anotação são descritos em no Capítulo 9 e no Capítulo 10.

**NOTA**  
EN-N48



---

Algumas funcionalidades que estão disponíveis para imagens em direto e em pausa não estão disponíveis quando é apresentada uma imagem de um estudo fechado. São elas:

---

- Modo Dual/modo Transverse
  - Imagens em tempo real
  - Modificar informações do doente e do estudo
  - Guardar uma imagem cine
- 

**NOTA**  
EN-N49



---

Ao rever um estudo *fechado* não é possível adquirir novas imagens para o estudo. É necessário criar um novo estudo para obter novas imagens.

---

## 2.3 Exportação e arquivo de estudos

É possível exportar estudos para criar uma cópia que pode ser revista posteriormente ou para criar uma cópia de segurança dos dados antes de eliminar o estudo do sistema ExactVu. Também é possível arquivar os estudos num servidor PACS.

Ao exportar estudos, é possível guardar os dados:

- Num dispositivo de armazenamento USB ligado, onde o estudo é exportado no formato de dados do sistema ExactVu. Consulte o Capítulo 3, secção 1.4, na página 56, para obter informações sobre a formatação recomendada para dispositivos de armazenamento USB e a ligação de um dispositivo de armazenamento USB ao sistema ExactVu. Não é possível exportar estudos para uma unidade de CD ou DVD ligada.

**CUIDADO**  
EN-C52



---

A Exact Imaging recomenda a utilização de um dispositivo USB encriptado para arquivar e exportar estudos.

---

- Num servidor PACS, conforme configurado em *Preferences > DICOM Settings*, para onde o estudo é exportado em formato DICOM. Quando um estudo é exportado para um servidor PACS, utiliza etiquetas DICOM padrão e privadas para reter dados de imagem, sobreposições das guias de agulha, medições, anotações, definições de imagiologia, etc., para revisão futura numa estação de trabalho DICOM.

**NOTA**  
EN-N132



---

Os fotogramas simples e as imagens cine exportadas para um servidor PACS são apresentadas nos visualizadores DICOM em formato comprimido de vários fotogramas.

---

**NOTA**  
EN-N121



---

Quando um dispositivo USB ligado é a *Patient Study Source* selecionada, os controlos para selecionar, exportar e eliminar estudos estão desativados. Consulte o Capítulo 4, secção 1, na página 100, para obter mais informações sobre como selecionar a *Patient Study Source*.

---

O operador pode marcar um estudo para futura eliminação automática depois de o exportar para USB. Os estudos são automaticamente eliminados apenas quando o espaço em disco disponível para novos estudos se torna limitado. O operador pode também eliminar manualmente um estudo. Os estudos arquivados num servidor PACS são automaticamente marcados para futura eliminação automática.

**NOTA**  
EN-N78



---

Se um estudo que foi previamente exportado for modificado, o estado *Study Status em Mark for Deletion* é atualizado. Se o estudo for posteriormente exportado para um dispositivo de armazenamento USB, é exportado para um novo ficheiro.

---

### 2.3.1 Processos manuais de exportação

**Para exportar estudos manualmente (e marcar estudos para eliminação depois de serem exportados):**

1. Ligue um dispositivo de armazenamento USB ao sistema ExactVu, formatado conforme recomendado no Capítulo 3, secção 1.4, na página 56.
2. Em *Patient List* escolha uma das opções para selecionar estudos:
  - Selecione manualmente os estudos
  - Selecione **Select Today**
  - Selecione **Select All**
3. Selecione uma opção *Export to*:
  - Se estiver selecionado *USB*:
    - Selecione **Y** junto a *Mark for deletion after export* para marcar automaticamente os estudos para eliminação após a exportação.
    - Em alternativa, selecione **N** junto a *Mark for deletion after export*. Os estudos podem ser manualmente marcados para eliminação individualmente depois de serem exportados com sucesso, utilizando o ícone na coluna *Status*.
  - Se estiver selecionado *PACS*, os estudos são automaticamente marcados para eliminação depois de serem arquivados com sucesso num servidor PACS.
    - Se os estudos selecionados para serem arquivados num servidor PACS já estiverem arquivados, é apresentada uma mensagem de confirmação. Se o operador optar por arquivar novamente os estudos, o estado muda para *Pending*.
4. Selecione **Export**.

É apresentada uma mensagem para indicar que os estudos estão a ser exportados.

Os estudos são arquivados num servidor PACS por ordem cronológica com base na data do estudo, de modo a que os estudos mais antigos sejam arquivados em primeiro lugar.

---

Um fluxo de trabalho típico de TRUS inclui normalmente cerca de três fotogramas, duas imagens cine de 300 fotogramas (quando se utiliza o transdutor EV29L) e vinte imagens cine de 60 fotogramas que são guardadas para o estudo.

Um fluxo de trabalho típico do rim, da pélvis ou da bexiga inclui normalmente cerca de doze fotogramas, sendo guardadas doze imagens cine de 60 fotogramas para o estudo.

**NOTA**  
EN-N146



Um estudo que siga este fluxo de trabalho pode demorar vários minutos a ser exportado para um dispositivo USB ou a ser arquivado num servidor PACS. A Exact Imaging recomenda a exportação de estudos quando o sistema ExactVu não é necessário para outros procedimentos. Ao exportar para um dispositivo de armazenamento USB, a Exact Imaging recomenda a utilização dos conectores USB localizados na parte posterior do monitor (se estiverem ativados).

---

5. Prima **OK** para confirmar a mensagem de estado de conclusão da exportação.

A coluna *Status* indica os estudos que foram exportados com sucesso com um ícone *Marked* indicando *Marked for Deletion* ou com um PACS *Status Stored*.

Para estudos exportados para um dispositivo de armazenamento USB, os estudos especificados são copiados para a pasta *ExactData* no dispositivo de armazenamento USB. Para um estudo arquivado com sucesso num servidor PACS, a coluna *Status* apresenta o ícone *Stored* e o ícone *Marked*, indicando que o estudo está marcado para eliminação.

Para um arquivo sem sucesso num servidor PACS:

- É efetuada uma nova tentativa de arquivar o estudo dez minutos após a primeira tentativa sem sucesso.
- Se o processo falhar devido a um erro na rede ou no servidor PACS, são efetuadas três tentativas para arquivar o estudo. Depois disso, não são efetuadas mais tentativas até o sistema ExactVu ser reiniciado. Nesta situação, o estado do PACS é apresentado como *Error no painel de estado* do ecrã de imagiologia.
- Se o processo falhar devido a um erro relacionado com o estudo, não são efetuadas mais tentativas e a coluna *Status* apresenta o ícone *Failed*.
- Se as tentativas de exportação de estudos para um servidor PACS continuarem a não ter sucesso, contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

6. Consulte a secção 2.6 na página 111 para obter informações sobre a eliminação automática.

#### **Para cancelar uma exportação em curso:**

- Quando a exportação de estudos para um dispositivo de armazenamento USB estiver em curso, prima **Cancel** na caixa de diálogo de progresso da exportação.

A operação de exportação é interrompida.

Uma mensagem indica o número de estudos que foram e que não foram exportados.

#### **Para anular a seleção do ícone *Marked for Deletion*:**

- Utilizando a trackball, posicione o cursor sobre o ícone *Marked* do estudo na coluna *Status* da *Patient List* e prima **Set**.

O ícone *Unmarked* é apresentado, indicando que o estudo não será eliminado automaticamente.

## 2.4 Eliminação de estudos

Os estudos podem ser eliminados manualmente de modo a disponibilizar espaço em disco para a criação de novos estudos no sistema ExactVu.

### Para eliminar estudos do sistema ExactVu:

1. Em *Patient List* escolha uma das opções para seleccionar estudos:
  - Selecione manualmente os estudos
  - Selecione **Select Today**
  - Selecione **Select All**

2. Selecione **Delete**.

É apresentada uma mensagem de confirmação da eliminação.

3. Selecione **OK** para confirmar a eliminação.

O estudo ou estudos seleccionados são eliminados do sistema ExactVu.

Os estudos podem também ser marcados para eliminação automática como parte do processo de exportação de estudos. Para obter informações sobre a eliminação automática de estudos, consulte a secção 2.6 na página 111.

**NOTA**  
EN-N133



---

Os estudos só podem ser marcados para eliminação automática do sistema ExactVu se forem exportados com sucesso para um dispositivo de armazenamento USB ou arquivados num servidor PACS.

---

## 2.5 Revisão de dados ExactVu armazenados num dispositivo de armazenamento USB

É possível rever as imagens de estudos exportadas para um dispositivo de armazenamento USB. Quando um operador mede e anota imagens de estudos num dispositivo de armazenamento USB, as imagens são guardadas novamente no dispositivo de armazenamento USB.

Consulte o Capítulo 3, secção 1.4, na página 56, para obter informações sobre a formatação recomendada para dispositivos de armazenamento USB e a ligação de um dispositivo de armazenamento USB ao sistema ExactVu.

### Para rever imagens de estudos num dispositivo de armazenamento USB:

1. Ligue um dispositivo de armazenamento USB ao sistema ExactVu que contenha estudos criados com o ExactVu.
2. Em *Patient/Study*, selecione **Patient List**.

É apresentado o ecrã *Patient List*.

As opções *Patient Study Source* incluem o rótulo de volume para o dispositivo de armazenamento USB ligado.

3. No ecrã *Patient List*, selecione a opção que representa o dispositivo de armazenamento USB ligado.

A *Patient List* é atualizada para listar os estudos ExactVu no dispositivo de armazenamento USB ligado e os estudos armazenados no sistema ExactVu não são apresentados.

Para estudos ExactVu armazenados num dispositivo de armazenamento USB, o procedimento para procurar estudos e rever imagens é o mesmo que o procedimento para estudos

armazenados no sistema ExactVu. Não é possível exportar ou eliminar estudos num dispositivo de armazenamento USB, nem marcá-los para eliminação.

#### Para rever os doentes guardados no sistema ExactVu:

- No ecrã *Patient List*, selecione **Internal** junto a *Patient Study Source*.  
O ecrã *Patient List* é atualizado para apresentar informações do primeiro estudo alfabético de doentes guardado no sistema ExactVu.

## 2.6 Eliminação automática de ficheiros

Quando o sistema ExactVu é iniciado, determina o espaço disponível no disco.

Quando o espaço em disco disponível é verificado e é inferior ao *Disk Space Auto Delete Threshold* (20% do espaço total em disco), o sistema ExactVu elimina automaticamente os estudos *Marked for Deletion* de modo a garantir que existe espaço disponível para novos estudos. Também elimina automaticamente os registos de mensagens quando o espaço total em disco utilizado pelos registos de mensagens excede os 10 GB.

Se o espaço disponível no disco for inferior ao *Disk Space Warning Threshold*, uma mensagem no ecrã indica que em breve será impossível guardar os dados do doente e das imagens. Além disso, o sistema ExactVu impede o armazenamento dos dados do estudo e dos registos de mensagens se o espaço disponível no disco for inferior ao *Disk Full Threshold* (7% do espaço total do disco).

#### Fluxo de trabalho de eliminação automática:

1. Quando o espaço disponível no disco é verificado, é comparado com o *Disk Space Auto Delete Threshold*.
2. Se o espaço em disco disponível for inferior ao *Disk Space Auto Delete Threshold*, o sistema ExactVu elimina automaticamente os registos de mensagens e estudos *Marked for Deletion*. Os estudos mais antigos são eliminados em lote, sendo o tamanho do lote entre 1–5% do espaço em disco. Os registos de mensagens mais antigos são eliminados em lote, sendo o tamanho máximo do lote 2 GB.
3. A eliminação do estudo continua até o espaço disponível em disco ser superior ao *Disk Space Stop Auto Delete Threshold* (50% do espaço total em disco).
4. Se o espaço em disco for inferior ao *Disk Full Threshold* após a execução do processo de eliminação automática, é apresentada uma mensagem a informar o operador de que a continuação da gravação dos dados do estudo está desativada.

Depois de exportar e eliminar estudos adicionais suficientes, é apresentada uma mensagem para informar o operador de que os dados do estudo estão ativados.



---

Quando um estudo (ou ficheiro de registo de mensagens) é eliminado do sistema ExactVu, só pode ser revisto a partir de uma cópia exportada para um dispositivo de armazenamento USB ou exportada para o PACS.

---

#### Fluxo de trabalho de gestão do disco durante a aquisição de imagens:

1. Durante a aquisição de imagens, o espaço de armazenamento disponível é comparado com o *Disk Space Warning Threshold*.
2. Se o espaço restante disponível no disco for inferior ao *Disk Space Warning Threshold*, o painel de estado apresenta a percentagem de espaço restante no disco da seguinte forma:
  - Um ecrã amarelo indica que o espaço disponível no disco é inferior ao *Disk Space Warning Threshold*, e o operador pode continuar a guardar os dados do estudo
  - Um ecrã vermelho indica que o espaço disponível no disco é inferior ao *Disk Full Threshold*, e o operador não pode continuar a guardar os dados do estudo

## Capítulo 5 Utilização do modo 2D

O Capítulo 3, secção 3.5.4, na página 84, oferece uma descrição das definições de imagiologia utilizadas para controlar a aquisição e visualização de imagens para todos os modos de imagiologia, incluindo gama dinâmica, ganho, profundidade de imagem, zonas focais, TGC e potência de transmissão.

Este capítulo descreve as características específicas do modo 2D.

### 1 Suporte para próstatas grandes

*Stitch* é um submodo do modo 2D que permite a combinação de duas imagens durante a aquisição de imagens em direto, de modo a alargar o campo de visão.

**NOTA**  
EN-N52



---

O submodo *Stitch* só é ativado quando o transdutor EV29L está ativo.

---

#### 1.1 Ativação do submodo *Stitch*

O submodo *Stitch* pode ser ativado através de um controlo no ecrã tátil do fluxo de trabalho.

Normalmente, a parte apical da próstata é visualizada em primeiro lugar. O submodo *Stitch* apresenta esta vista de forma estática no ecrã, para ser utilizada como guia enquanto o operador alinha a porção basal da próstata em direto com a imagem estática.

##### Para utilizar o *Stitch*:

1. Adquira imagens da próstata para visualizar a vista apical.
2. No ecrã tátil *Workflow*, prima **Stitch**.

A vista apical é parada e apresentada no painel do lado direito do ecrã de imagiologia.

3. Obtenha a vista basal da próstata e alinhe a imagem em direto com a imagem que apresenta a vista apical.
4. Prima **Stitch**.

É formada uma única imagem pela combinação das duas vistas, e a imagem *Stitch* é guardada como um único fotograma.

O submodo *Stitch* desliga e o modo *Transverse* é iniciado.

As imagens guardadas no submodo *Stitch* podem ser medidas e anotadas. Podem ser efetuadas medições até 6,5 cm em imagens guardadas no submodo *Stitch*.

**NOTA**  
EN-N53

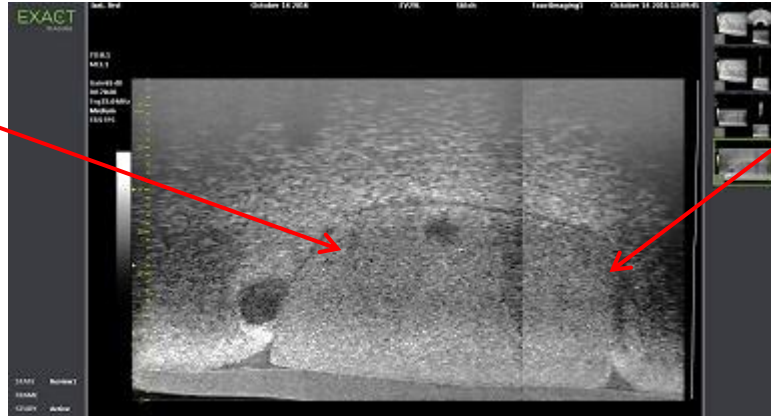


---

Durante a aquisição de imagens no submodo *Stitch*, não é possível alterar as definições de imagiologia.

---

O painel esquerdo apresenta e guarda a imagem depois de premir **Stitch** pela segunda vez (vista basal)



O painel direito apresenta e guarda a imagem depois de premir **Stitch** pela primeira vez (vista apical)

Figura 36: Submodo Stitch

## 1.2 Cancelamento do submodo Stitch

Há várias ações que cancelam o *submodo Stitch*.

**Para cancelar o submodo Stitch:**

- Mude para outro modo de imagiologia
- Efetue alterações noutra ecrã (por exemplo, abrindo o ecrã *Patient/Study* ou o ecrã *Preferences* e efetuando alterações)

## 2 Apoio à orientação da agulha transretal

O sistema ExactVu oferece várias funcionalidades para apoiar a orientação para biopsia transretal e administração de anestesia. Oferece um *submodo Biopsy* que permite definições de imagiologia otimizadas para a visualização de biopsias. O submodo Biopsy está disponível para o transdutor EV29L.

O sistema ExactVu também oferece um *submodo Anesthesia* para o transdutor EV29L. Ao adquirir imagens com o transdutor EV29L, o submodo Anesthesia permite definições de imagiologia otimizadas para visualizar a administração de anestesia.

### 2.1 Submodo Biopsy (ativado apenas quando o transdutor EV29L está ativo)

**Para ativar o submodo Biopsy:**

1. Prima **Workflow** no ecrã *tátil*.  
É apresentado o ecrã *tátil Workflow*.
2. Prima **Biopsy**.

O submodo *Biopsy* é ativado e a *sobreposição da guia de agulha* transretal de 35° é ativada. Esta sobreposição da guia de agulha pode ser alternada entre *ON* e *OFF* ao visualizar imagens em direto ou paradas. Para os procedimentos de biopsia que utilizam outros transdutores, as sobreposições das guias de agulha são descritas na secção 2.3.2 e na secção 2.3.3.

## 2.2 Submodo Anesthesia (ativado apenas quando o transdutor EV29L está ativo)

### Para ativar o submodo Anestesia:

1. Prima **Workflow** no ecrã tátil.

É apresentado o ecrã tátil *Workflow*.

2. Prima **Anestesia**.

O submodo *Anesthesia* está ativado, e a *sobreposição da guia de agulha* transretal de 15° está ativada. Esta *sobreposição da guia de agulha* pode ser alternada entre ON e OFF ao visualizar imagens em direto ou paradas.

Ao utilizar o transdutor EV29L, o submodo *Anesthesia* permite uma taxa de fotogramas de imagiologia mais elevada em comparação com outros submodos 2D e permite automaticamente a *sobreposição da guia de agulha*.

## 2.3 Sobreposição da guia de agulha

A *sobreposição da guia de agulha* é apresentada no ecrã de imagiologia, para ajudar a identificar a trajetória prevista da agulha de anestesia ou de biopsia. A *sobreposição da guia de agulha* segue uma agulha inserida na *guia de agulha* física no ecrã de imagiologia.

As *sobreposições das guias de agulha* estão disponíveis em modo 2D, submodo *Biopsy*, submodo *Anesthesia* e modos CFI. As *sobreposições das guias de agulha* disponíveis dependem do transdutor ativo e do tipo de *guia de agulha*.

As *sobreposições das guias de agulha* podem ser selecionadas a partir do ecrã tátil *Workflow*.

### 2.3.1 Utilização da sobreposição da guia de agulha com o transdutor EV29L

Quando o transdutor EV29L está ativo, as *sobreposições das guias de agulha* estão disponíveis no submodo *Biopsy* e no submodo *Anesthesia*.

A visualização da *sobreposição da guia de agulha* alterna entre ON e OFF a partir do ecrã tátil *Workflow*. Só é possível apresentar uma *sobreposição da guia de agulha* de cada vez.

#### Para procedimentos que utilizam a *guia de agulha transretal estéril EV29L*:

- Utilize a definição em *Preferences* (consulte o Capítulo 12, secção 4.3, na página 171) para selecionar a *guia de agulha transretal estéril EV29L*.

Estão disponíveis duas *sobreposições das guias de agulha* no ecrã tátil *Workflow* (verde para orientação de biopsia e branco para orientação de anestesia), para corresponder às duas agulhas suportadas pela *guia de agulha transretal estéril EV29L*.

O ângulo e a cor de cada *sobreposição da guia de agulha* corresponde às entradas de agulha na *guia de agulha transretal estéril EV29L* em que cada agulha suportada encaixa.

Para a administração de anestesia utilizando o submodo *Anesthesia*, a *sobreposição da guia de agulha* recomendada está a 15 graus e é branca.

Para os procedimentos de biopsia que utilizam o submodo *Biopsy*, a única *sobreposição de guia de agulha* disponível está a 35 graus e é verde.



Para a guia de agulha transretal estéril EV29L de utilização única, a agulha de anestesia pode ser inserida em ambas as entradas de agulha no guia de agulha.

Ao utilizar a sobreposição da guia de agulha durante a administração de anestesia com o transdutor EV29L, o operador tem de garantir que a *sobreposição da guia de agulha* apresentada no ecrã corresponde à *entrada de agulha* na qual a agulha de anestesia é inserida na guia de agulha física.

Se a agulha de anestesia for inserida na *entrada de agulha de biopsia*, o operador tem de utilizar a sobreposição da guia de agulha para que a sobreposição siga a trajetória da agulha na imagem apresentada.

### Para procedimentos que utilizam a guia de agulha transretal reutilizável não estéril EV29L:

As agulhas encaixam na *guia de agulha transretal reutilizável EV29L* num ângulo de 35 graus. As agulhas de anestesia podem ser utilizadas com esta guia de agulhas; no entanto, recomenda-se a *sobreposição da guia de agulha* de 35°.

- Utilize a definição em *Preferences* (consulte o Capítulo 12, secção 4.3, na página 171) para selecionar a guia de agulha transretal reutilizável EV29L.

Está disponível uma *sobreposição da guia de agulha* no ecrã tátil *Workflow* para corresponder ao ângulo único da agulha suportado pela *guia de agulha transretal reutilizável EV29L*.

### Para selecionar manualmente a sobreposição da guia de agulha transretal de 35° no submodo Anesthesia:

- Se a preferência da guia de agulha transretal reutilizável EV29L não tiver sido definida, no *submodo Anesthesia*, com a *sobreposição da guia de agulha* transretal de 15° ativada, prima **35** no ecrã tátil *Workflow*.

A *sobreposição da guia de agulha* transretal de 35° ativa e é adequada para utilização com a *guia de agulha transretal reutilizável EV29L*.

Consulte a secção 3.1 na página 117 para obter informações sobre as *sobreposições das guias de agulha* para utilização em procedimentos transperineais.

## 2.3.2 Utilização da sobreposição da guia de agulha com o transdutor EV9C

Quando o transdutor EV9C está ativo, a *sobreposição da guia de agulha* só está disponível no modo 2D.

### Para alternar a apresentação da sobreposição da guia de agulha ao utilizar o transdutor EV9C:

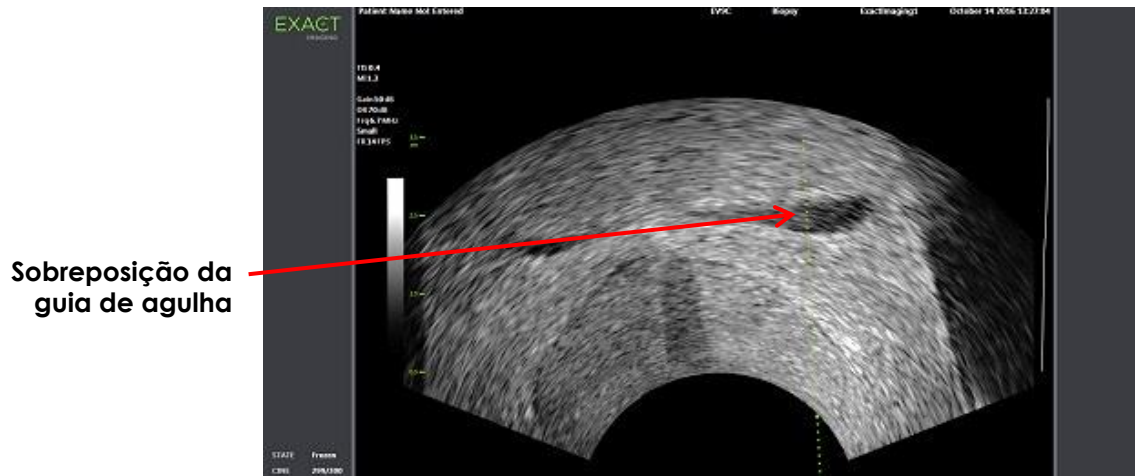
1. A partir do ecrã tátil *Workflow*, durante a aquisição de imagens no modo 2D e com a *sobreposição da guia de agulha* em *OFF*, prima **ON**.

A *sobreposição da guia de agulha* fica *ON* sobre a imagem.

Só está disponível uma *sobreposição de guia de agulha* para o transdutor EV9C, que é utilizada tanto para anestesia como para biopsia.

2. A partir do ecrã tátil *Workflow*, com a *sobreposição da guia de agulha* em *ON*, prima **OFF**.

A *sobreposição da guia de agulha* fica *OFF*.



Sobreposição da  
guia de agulha

Figura 37: Sobreposição da guia de agulha (transdutor EV9C)

### 2.3.3 Marcações da sobreposição da guia de agulha

As sobreposições das guias de agulha transretais apresentam pontos que correspondem às marcações da agulha com um espaçamento de 10 mm e 50 mm. As marcações adicionais são apresentadas a 1 mm para o transdutor EV29L e a 5 mm para o transdutor EV9C. Estas marcações permitem ao operador planejar a profundidade de penetração da agulha.

**Para alinhar a sobreposição da guia de agulha com a agulha:**

- Alinhe a marcação na agulha de biopsia ou de anestesia com a marcação na entrada da guia de agulha.

A ponta da agulha alinha com o ponto correspondente na sobreposição da guia de agulha.

## 2.4 Needle Enhancement (ativado apenas quando o transdutor EV29L está ativo)

Ao obter imagens no *submodo Biopsy* com o transdutor EV29L, o sistema ExactVu oferece uma opção para sobrepor a imagem da agulha na imagem de microultrassons. A imagem da agulha sobreposta aparece numa cor azul. É possível alternar o *Needle Enhancement* entre *ON* e *OFF* utilizando o ecrã tátil *Workflow*.

**Para ativar o Needle Enhancement:**

- Junto a *Needle Enhancement*, prima **ON** ou **OFF** no ecrã tátil *Workflow*.
- O *Needle Enhancement* fica *ON* ou *OFF*.

O *Needle Enhancement* mantém o estado *ON* ou *OFF* até ser criado um novo estudo de doente ou selecionado um novo tipo de exame.



Figura 38: Needle Enhancement

### 3 Apoio à orientação da agulha transperineal

O sistema ExactVu oferece várias funcionalidades de apoio à orientação para procedimentos transperineais, e a orientação da agulha fornecida utiliza a *guia de agulha transperineal estéril EV29L* ou a grelha de modelos.

#### 3.1 Sobreposição da guia de agulha

Estão disponíveis *sobreposições das guias de agulha* transperineais para serem apresentadas no ecrã de imagiologia quando a aquisição de imagens é realizada no submodo Biopsy e no modo Transverse (dependendo da sobreposição), para ajudar a identificar a trajetória esperada da agulha inserida.

As *sobreposições das guias de agulha* transperineal podem ser selecionadas a partir do ecrã tátil *Workflow* e ativadas apenas quando o transdutor EV29L está ativo. Estão disponíveis duas *sobreposições das guias de agulha* transperineais, consoante a guia de agulha física utilizada. Só é possível visualizar uma *sobreposição da guia de agulha* transperineal de cada vez.

A *sobreposição da guia de agulha* segue no ecrã de imagiologia uma agulha inserida na guia de agulha transperineal estéril EV29L física ou na grelha transperineal.

Os fotogramas individuais e as imagens cine guardadas incluem *sobreposições das guias de agulha* transperineais quando guardadas com a imagem.

**AVISO**  
EN-W57



---

As *sobreposições das guias de agulha* transperineais destinam-se a ajudar o operador a visualizar a trajetória aproximada da agulha; no entanto, o movimento real da agulha pode desviar-se das *sobreposições*. Monitorize sempre as posições relativas da agulha de biopsia e do tecido alvo durante o procedimento.

Para procedimentos transperineais, certifique-se de que existe um alinhamento entre a posição na *sobreposição* da guia de agulha e a posição de entrada da agulha na guia de agulha transperineal estéril EV29L física ou na grelha de modelos.

A utilização de uma predefinição pequena pode impedir a visualização das agulhas inseridas através das entradas de agulhas mais profundas (ou seja, as entradas de agulhas com o número mais elevado). Se a agulha não estiver visível, a alteração da profundidade da imagem pode ajudar a garantir que a agulha é apresentada.

---

**NOTA**  
EN-N168



---

*Needle Enhancement* não está disponível quando se utilizam *sobreposições das guias de agulha* transperineais.

---

**NOTA**  
EN-N138



---

É possível utilizar *sobreposições das guias de agulha* transperineais quando se utiliza *FusionVu* no submodo Biopsy.

---

### 3.1.1 Utilização da *sobreposição da guia de agulha* transperineal

A *sobreposição da guia transperineal* é uma *sobreposição* da guia de agulha que oferece orientação no ecrã indicando a posição da entrada de agulha na *guia de agulha transperineal estéril EV29L* que alinha com a posição da próstata. A *sobreposição da guia transperineal* só está disponível em submodo *Biopsy*.

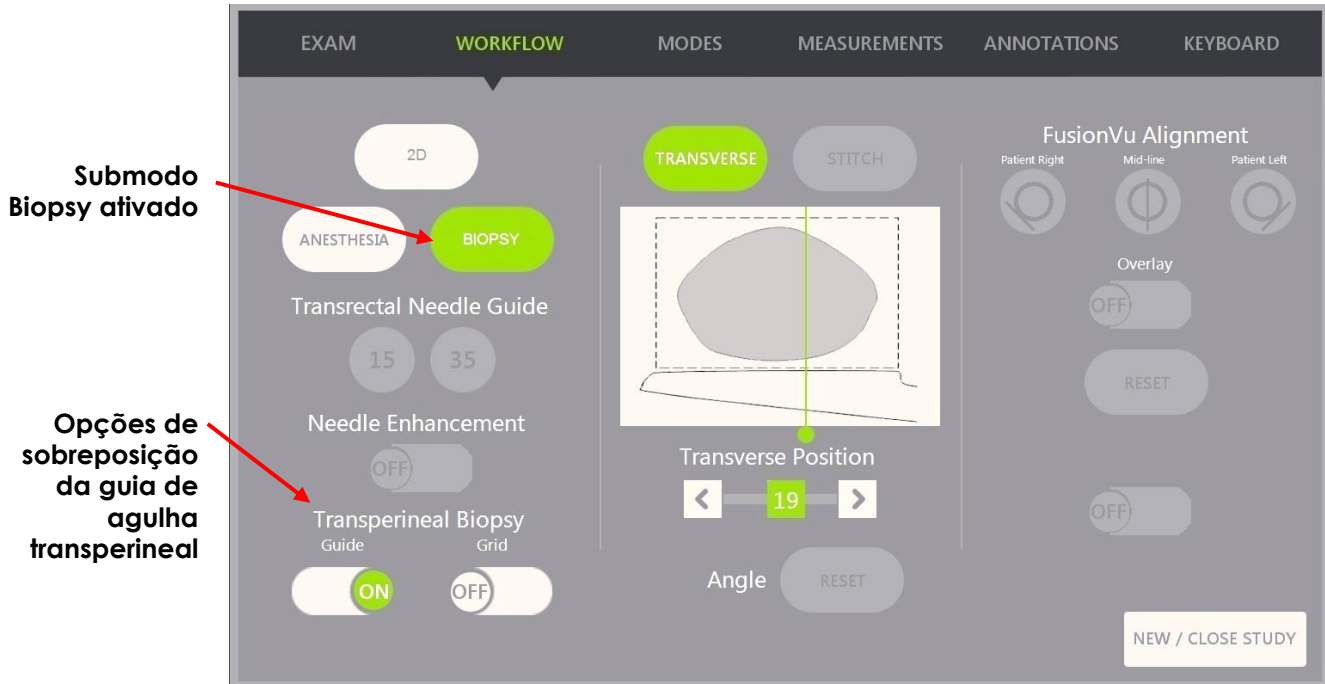


Figura 39: Ecrã tátil Workflow

**Para ativar a sobreposição da guia transperineal no submodo Biopsy:**

- Abaixo de Transperineal Biopsy, prima **ON** ou **OFF** junto a *Guide* no ecrã tátil *Workflow* durante a aquisição de imagens em submodo Biopsy.

A sobreposição *Transperineal Guide* alterna entre *ON* ou *OFF*.

Quando *Transperineal Guide* está *ON*, a imagem apresenta uma sobreposição no ecrã para a *guia de agulha transperineal* que indica a trajetória esperada da agulha.

**Para alinhar a sobreposição da guia transperineal com a agulha:**

- Alinhe a marcação na agulha com a marcação na entrada da *guia de agulha transperineal* estéril EV29L.

A ponta da agulha alinha com o número da marcação correspondente na *guia de agulha transperineal* estéril EV29L física e com o rótulo da *sobreposição da guia transperineal* no lado direito da imagem.

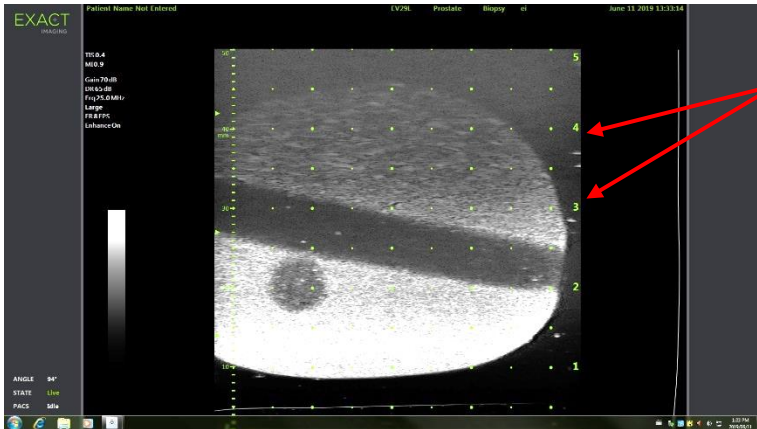


Figura 40: Sobreposição da guia transperineal ativada

Rótulos de sobreposição da guia transperineal

Marcações de entrada da agulha



Figura 41: Guia de agulha transperineal estéril EV29L

### 3.1.2 Utilização da sobreposição da guia de agulha grelha transperineal

A grelha transperineal é uma sobreposição de guia de agulha apresentada na imagem de microultrassons para oferecer orientação da agulha no ecrã, indicando as posições da grelha de modelos que se alinham com a posição da próstata. A *Transperineal Grid* está disponível no submodo *Biopsy* ou no modo *Transverse*.

Quando *Transperineal Grid* está ativada, não é possível aceder ao submodo *Anesthesia* nem ao modo *Stitch*, nem às sobreposições disponíveis nesses submodos.

#### Para ativar a grelha transperineal no submodo *Biopsy*:

- Abaixo de *Transperineal Biopsy*, prima **ON** ou **OFF** junto a *Grid* no ecrã tátil *Workflow* durante a aquisição de imagens em submodo *Biopsy*.

*Transperineal Grid* alterna entre *ON* ou *OFF*.

Na vista sagital, quando *Transperineal Grid* fica *ON* e alinha com a coluna central da grelha de modelos, a imagem apresenta uma sobreposição no ecrã para a grelha de modelos que indica a trajetória esperada da agulha. Quando o transdutor é rodado e deixa de estar alinhado com a coluna central da grelha de modelos (marcada com "D"), as agulhas podem deixar de estar alinhadas com as linhas da grelha.

#### NOTA EN-N123



A agulha na coluna central da grelha de modelos (marcada com "D") corresponde à altura e trajetória corretas das linhas no ecrã. As agulhas em colunas que não a coluna central indicam apenas a trajetória esperada da agulha.

Guias de agulha da grelha transperineal

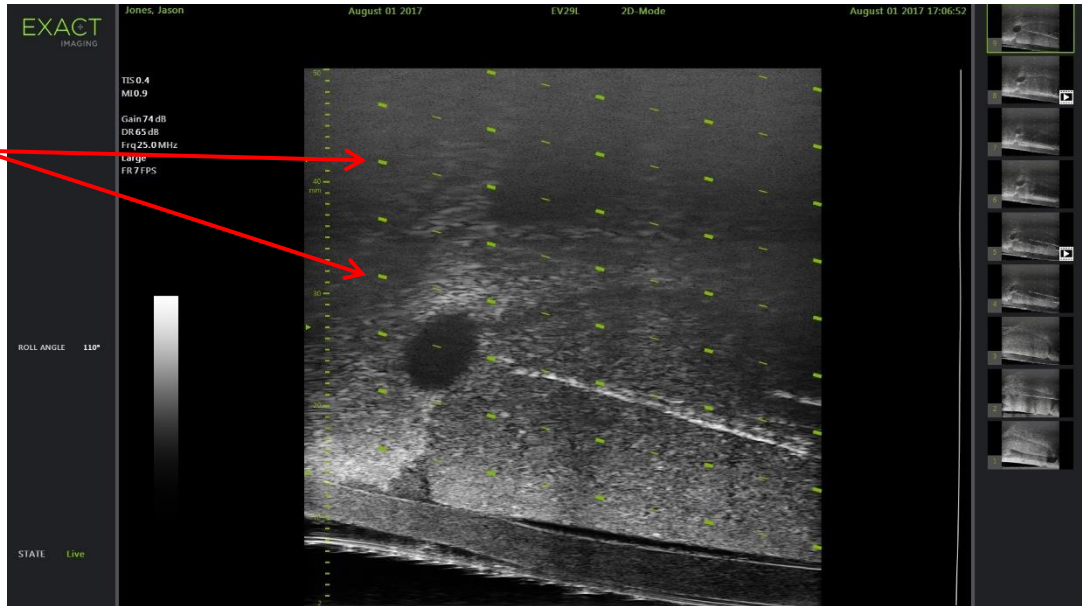


Figura 42: Grelha transperineal ativada

**Para ativar a grelha transperineal no Modo Transverse:**

1. Inicie a aquisição de imagens no modo 2D para aceder ao modo Transverse. Em seguida, mude para o modo Transverse.
2. Junto a *Transperineal Grid*, prima **ON** ou **OFF** no ecrã tátil *Workflow* durante a aquisição de imagens em modo Transverse.

*Transperineal Grid* alterna entre *ON* ou *OFF*.

Quando a *Transperineal Grid* está *ON*, apresenta marcas que identificam os indicadores da grelha e coluna na *grelha de modelos* e pode ser utilizada para mapear o procedimento indicando as posições da grelha a testar.

Grelha transperineal com marcas identificadas por indicadores de grelha e de coluna

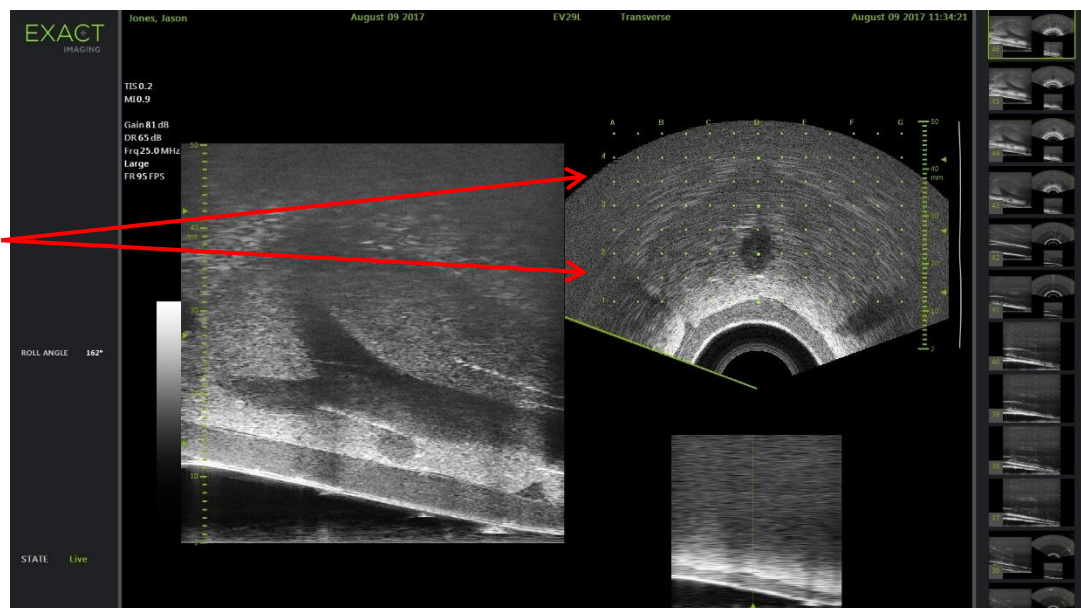


Figura 43: Modo Transverse com grelha transperineal ativada

**NOTA**  
EN-N124



---

Quando visualizar a próstata na vista transversal, certifique-se de que a próstata está alinhada verticalmente com a *grelha de modelos* e que está contida nos respetivos limites.

---

## 3.2 Realização de um procedimento transperineal

Efetue o procedimento transperineal de acordo com os protocolos clínicos internos. Respeite todos os cuidados e avisos relacionados com a realização de procedimentos transretais e transperineais com o sistema ExactVu.

---

Para procedimentos transperineais, aponte sempre o bisel da agulha (ou seja, a ponta mais afiada) para longe do transdutor.

**AVISO**  
EN-W82



Se a agulha estiver apontada para o transdutor e for inserida através das entradas de agulhas menos profundas (ou seja, as entradas de agulhas com o número mais baixo) da guia de agulha transperineal estéril EV29L, é possível que a agulha fira o reto do doente, bem como que risque ou cause outros danos à lente do transdutor.

Ao utilizar as entradas de agulhas menos profundas, tenha ainda mais cuidado para seguir a trajetória completa da agulha, de modo a garantir que qualquer desvio da agulha se afasta do reto, bem como da lente do transdutor.

---

## 4 Suporte para orientação da agulha abdominal

O sistema ExactVu oferece várias funcionalidades de apoio à orientação para procedimentos transperineais, e a orientação da agulha fornecida utiliza a *guia de agulha transperineal estéril EV29L* ou a *grelha de modelos*.

### 4.1 Sobreposição da guia de agulha

As *sobreposições das guias de agulha* abdominais podem ser selecionadas a partir do ecrã tátil *Workflow*. Quando o transdutor EV5C está ativo, a sobreposição da guia de agulha só está disponível no modo 2D ou nos modos CFI.

**Para utilizar da sobreposição de guia de agulha com o transdutor EV5C:**

Quando o transdutor EV5C está ativo, o operador pode escolher entre cinco opções de *sobreposição da guia de agulha* abdominal, para corresponder às opções suportadas pela guia de agulha Verza™ da CIVCO® para utilização com o transdutor EV5C (consulte o Capítulo 1, secção 8.5, na página 24).

Cada posição disponível para a *sobreposição da guia de agulha* abdominal reflete o respetivo ponto de intersecção com a linha média do transdutor, como se segue:

- Posição 1: 50,4° a 0,759" (1,93 cm) de profundidade
- Posição 2: 38,4° a 1,421" (3,61 cm) de profundidade
- Posição 3: 28,4° a 2,317" (5,88 cm) de profundidade (posição predefinida)
- Posição 4: 19,4° a 3,828" (9,72 cm) de profundidade
- Posição 5: 13,4° a 5,906" (15,00 cm) de profundidade

A apresentação da posição da *sobreposição da guia de agulha* abdominal é selecionada a partir do ecrã tátil *Workflow*. Só pode ser apresentada uma posição da *sobreposição da guia de agulha* de cada vez.

#### Para alternar a apresentação da sobreposição da guia de agulha ao utilizar o transdutor EV5C:

1. Durante a aquisição de imagens no modo 2D ou em qualquer um dos modos CFI, ative o ecrã tátil *Workflow* e, com a sobreposição da guia de agulha em *OFF*, prima **ON**.
2. Prima as setas para a esquerda ou para a direita em *Position* até o número corresponder ao *Angle Indicator* selecionado no guia físico da agulha.  
A sobreposição da guia de agulha fica *ON* sobre a imagem na posição selecionada.
3. Para definir a sobreposição da guia de agulha para *OFF*, prima **OFF** no ecrã tátil *Workflow*.

#### 4.1.1 Marcações da sobreposição da guia de agulha

As sobreposições das guias de agulha abdominais apresentam pontos que correspondem às marcações da agulha com um espaçamento de 5 mm, 10 mm e 50 mm. Estas marcações permitem ao operador planear a profundidade de penetração da agulha.

#### Para alinhar a sobreposição da guia de agulha com a agulha:

- Alinhe a marcação na agulha com a marcação na entrada da guia de agulha.  
A ponta da agulha alinha com o ponto correspondente na sobreposição da guia de agulha.

## 5 Definição do valor do ângulo (ativado quando o transdutor EV29L está ativo)

O transdutor EV29L tem um *sensor de movimento* que permite indicar um valor *Angle* no ecrã de imagiologia com base na respetiva posição de rotação relativamente a uma posição de zero graus.

Quando é criado um novo estudo, o valor padrão *Angle* é definido para 90 graus quando a lente do transdutor está voltada para cima (ou seja, para corresponder a uma posição de decúbito lateral esquerdo para o doente). Rodar o transdutor no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio aumenta o valor *Angle* até 180 graus. Rodar o transdutor no sentido dos ponteiros do relógio reduz o valor *Angle* até -180 graus.

O operador pode definir uma posição de grau zero pretendida no *modo 2D* e no *modo Transverse* utilizando um controlo no ecrã tátil *Workflow*.

#### Para definir a posição de grau zero para o valor *Angle* durante a aquisição de imagens com o transdutor EV29L:

1. Durante a aquisição de imagens com o transdutor EV29L em *modo 2D* ou *modo Transverse*, observe o valor *Angle* na área de estado do ecrã de imagiologia.

O valor é apresentado em texto branco.

Rodar o transdutor no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio aumenta o valor *Angle*, e rodar o transdutor no sentido dos ponteiros do relógio reduz o valor *Angle*.

2. Rode o transdutor de modo que a lente do transdutor fique voltada para a posição zero pretendida.
3. No ecrã tátil *Workflow*, prima **Reset** junto a *Angle*.

O valor *Angle* apresentado no ecrã de imagiologia muda para 0 graus e passa a ser apresentado em texto amarelo, para indicar que foi aplicada a funcionalidade *Reset*.

A posição atualizada de zero graus é mantida durante o resto do estudo.

**NOTA**  
EN-N169



---

É importante lembrar que, quando o valor *Angle* é apresentado em texto amarelo, isso indica que a função de reposição foi aplicada uma ou mais vezes durante o estudo.

---

## Capítulo 6 Utilização do modo Dual/Transverse

O sistema ExactVu oferece a capacidade de dividir o ecrã de imagiologia verticalmente para apresentar imagens lado a lado. Isto permite efetuar medições de volume utilizando imagens de dois planos.

Ao obter imagens com o transdutor EV9C ou EV5C, a aquisição de imagens em ecrã dividido está disponível em *modo Dual*. Ao obter imagens com o transdutor EV29L, a aquisição de imagens em ecrã dividido utiliza *modo Transverse*.

O *modo Dual* e o *modo Transverse* só estão disponíveis quando uma imagem em direto ou parada do modo 2D é apresentada no ecrã de imagiologia. Nem o *modo Dual* nem o *modo Transverse* estão disponíveis quando uma imagem é apresentada para revisão.

É possível guardar, medir e anotar imagens do *modo Dual* e do *modo Transverse*, tal como as imagens noutros modos.

### 1 Modo Dual (ativado quando o transdutor EV9C ou EV5C está ativo)

Quando o modo Dual está ativado, o ecrã divide-se para apresentar a imagem parada do modo 2D no painel esquerdo e a aquisição de imagens em direto continua no painel direito. Tal como no modo 2D, a imagem apresentada utilizando o transdutor EV9C está na vista sagital ou na vista transversal, dependendo do posicionamento do transdutor inserido. No caso do transdutor EV5C, a visualização é determinada pela posição física do transdutor em relação ao doente.

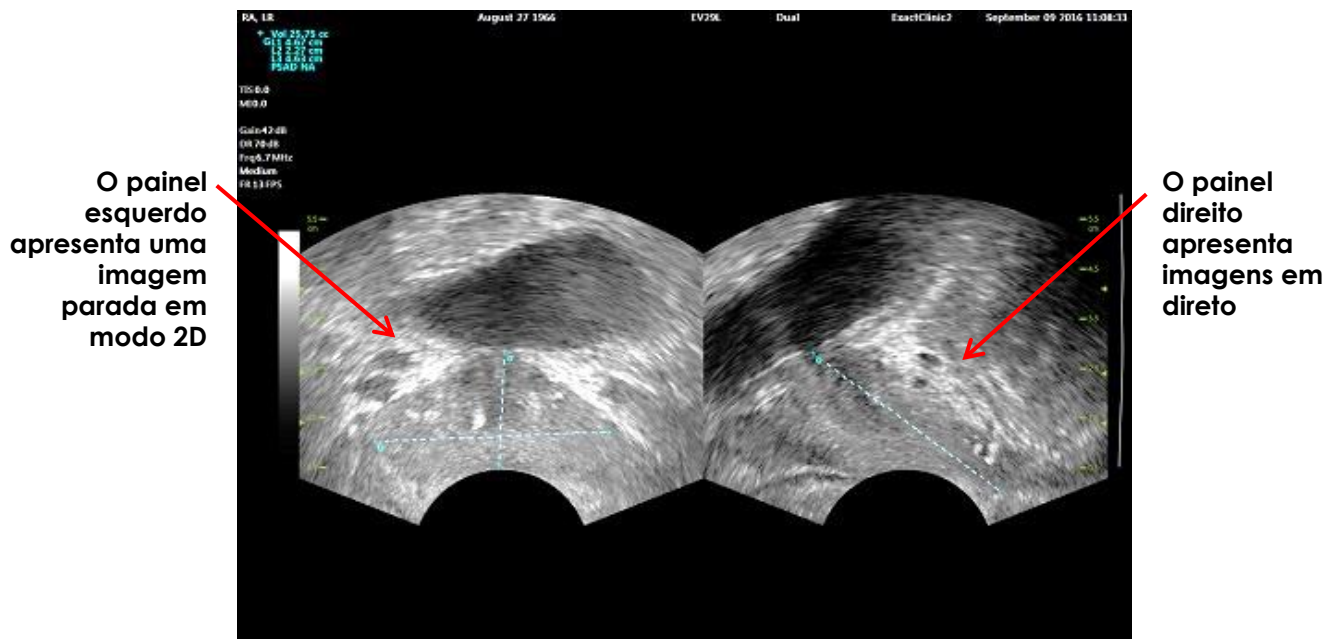


Figura 44: Ecrã de imagiologia em modo Dual

## 1.1 Ativação do modo Dual

### Para ativar o modo Dual:

- A partir do modo 2D:
  - Prima **Dual** no ecrã tátil *Workflow* ou *Modes OU*
  - Prima **Dual/Transverse** no *painel de controlo*

O ecrã divide-se num painel esquerdo e num painel direito.

A imagem atual é parada e apresentada no painel esquerdo. Qualquer imagem anteriormente apresentada no painel esquerdo é eliminada.

As imagens em direto continuam no painel direito.

Ao criar imagens em *modo Dual*, todos os controlos de imagiologia são aplicados ao painel ativo (ou seja, o painel direito).

O Capítulo 3, secção 3.5.4, na página 84, oferece uma descrição das definições de imagiologia utilizadas para controlar a aquisição e visualização de imagens para todos os modos de imagiologia, incluindo gama dinâmica, ganho, profundidade de imagem zonas focais e potência de transmissão.

#### NOTA EN-N59



---

Ao adquirir imagens com o transdutor EV9C, pode ser obtida uma vista transversal rodando o transdutor.

---

## 1.2 Cancelamento do modo Dual

### Para cancelar o modo Dual:

- Durante a aquisição de imagens no *modo Dual*, mude para outro modo de imagiologia.

## 2 Modo Transverse (ativado quando o transdutor EV29L está ativo)

A aquisição de imagens em *modo Transverse* permite ao operador visualizar duas imagens ortogonais em painéis de imagem lado a lado. Tipicamente, uma vista sagital é apresentada no painel esquerdo enquanto se obtém uma vista transversal no painel direito. Em *modo Transverse*, o plano transversal da próstata é apresentado uma linha de cada vez utilizando dados reconstruídos do modo 2D para criar uma imagem do modo Transverse.

### 2.1 Ativação do modo Transverse

#### Para ativar o modo Transverse:

- A partir de qualquer modo de imagiologia que não seja o *submodo Biopsy* ou o *submodo Anesthesia*, prima **Dual/Transverse** no *painel de controlo* ou prima **Transverse** no ecrã tátil *Workflow*.

É apresentado o ecrã de imagiologia do *modo Transverse*.

O ecrã divide-se num painel esquerdo e num painel direito.

A imagem atual (ou seja, a vista sagital) é colocada em pausa e apresentada no painel esquerdo. Se o operador já estiver a utilizar o modo Transverse, a imagem apresentada anteriormente é mantida.

O painel direito permite a construção de uma *imagem transversal*.

O painel direito também apresenta uma janela de posicionamento em tempo real de baixa resolução, para ajudar a orientar o plano transversal em relação à imagem sagital padrão.

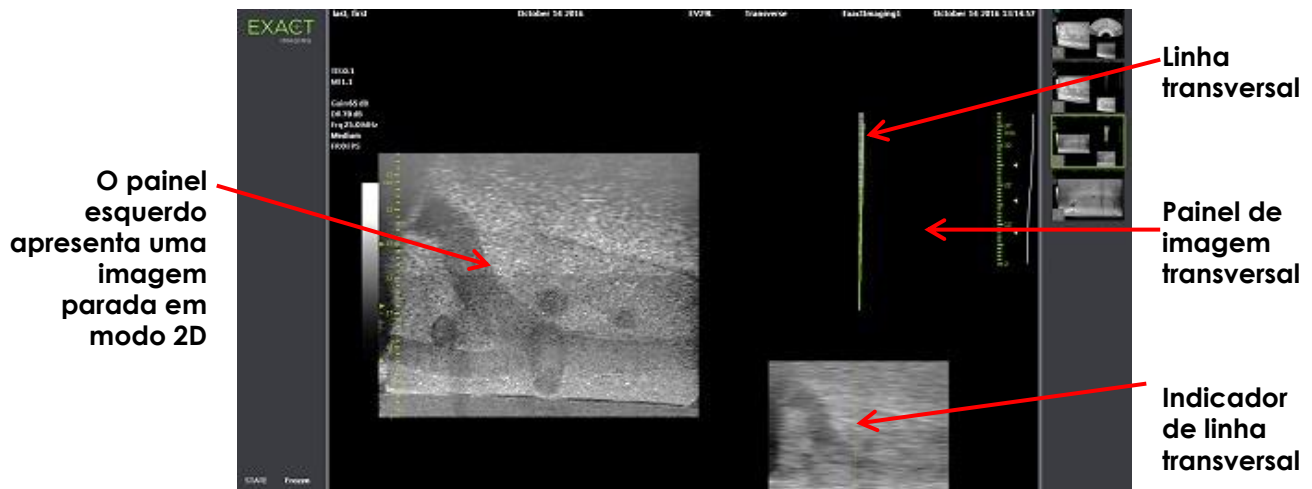


Figura 45: Modo Transverse antes da construção da imagem transversal

## 2.2 Construção da imagem transversal

No modo Transverse, a imagem transversal é construída em tempo real utilizando a aquisição de linhas 2D, ou seja, a imagem é construída uma linha de cada vez.

A imagem transversal é construída rodando o transdutor EV29L em torno da linha média da próstata. Esta posição central é recomendada para que a próstata fique centrada na imagem transversal e para otimizar o fluxo de trabalho de medição do volume. É criada uma imagem transversal em forma de leque à medida que o transdutor é rodado, e pode incluir até 160 graus de rotação.

### Para construir a imagem transversal:

1. Com o transdutor posicionado na linha média da próstata, rode o transdutor lentamente e cuidadosamente, de modo a serem necessários cerca de 5 segundos para rodar 160 graus. Não introduza movimento extra durante a rotação e construção da imagem, sob pena de a imagem poder ficar distorcida.

No *painel de imagem transversal*, é desenhada uma imagem transversal em forma de leque uma linha de cada vez em tempo real para seguir a rotação do transdutor.

A *linha transversal* verde segue a trajetória de rotação à medida que o ventilador é construído.

O valor *Angle* detetado é apresentado no ecrã de imagiologia em incrementos de um grau e tem uma precisão de 5 graus. O ângulo é medido no sentido dos ponteiros do relógio a partir da linha média nominal da próstata quando o doente está na posição de decúbito lateral esquerdo.

2. Se a imagem estiver visivelmente distorcida, repita a rotação para substituir a imagem. Se necessário, prima **Dual/Transverse** no *painel de controlo* para reinicializar e voltar a centrar a ventoinha do modo *Transverse*.
3. Se a imagem pretendida continuar a não ser apresentada, ajuste a *posição da linha transversal* (consulte o procedimento abaixo) e repita o passo 1.

**CUIDADO**  
EN-C18



Se a rotação do transdutor for irregular ou demasiado rápida, o setor correspondente do ventilador pode ficar distorcido e não ser apresentado.

Não efetue medições numa imagem distorcida.

**NOTA**  
EN-N126



As extremidades do leque são removidas para reduzir a largura da imagem.

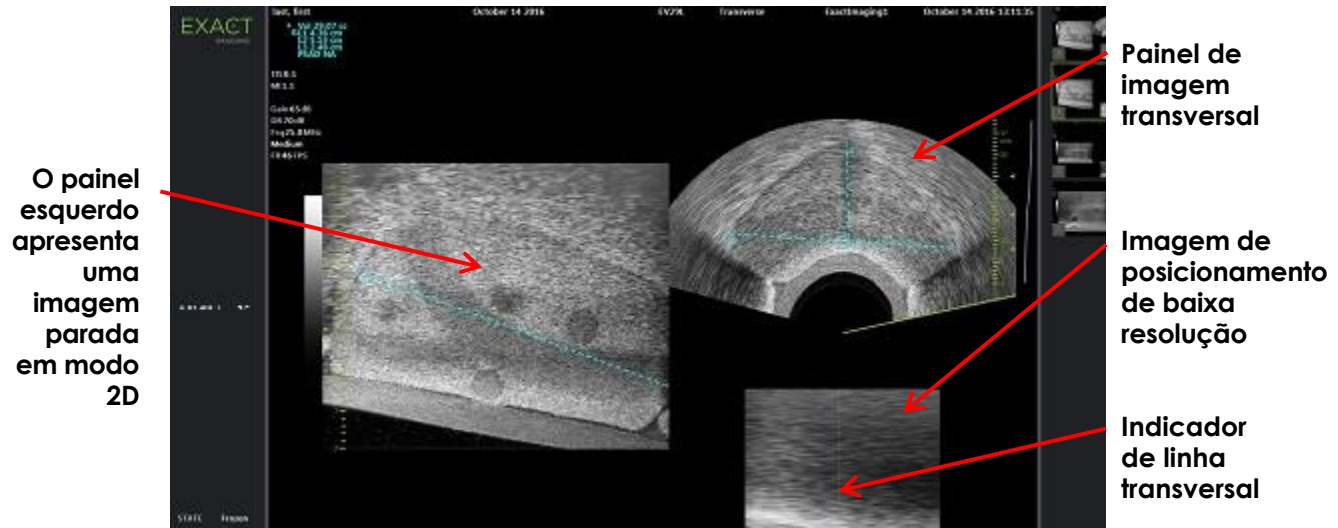


Figura 46: Modo Transverse depois da construção da imagem transversal

**Para ajustar a posição da linha transversal:**

1. Sob o cursor *Transverse Position* no ecrã tátil *Workflow*, prima a seta para a esquerda ou para a direita para mover o cursor para a esquerda ou para a direita.
2. Utilize o controlo *Freeze* no *painel de controlo* para ativar e desativar a aquisição de imagens.  
À medida que a posição do cursor se desloca para a esquerda ou para a direita, a linha transversal desloca-se para a esquerda ou para a direita, de forma correspondente, tanto no indicador de linha transversal como na imagem de posicionamento em direto no painel direito do ecrã de imagiologia.

Ao criar imagens em *modo Transverse*, todos os controlos de imagiologia são aplicados ao painel ativo (ou seja, o painel direito).

O Capítulo 3, secção 3.5.4, na página 84, oferece uma descrição das definições de imagiologia utilizadas para controlar a aquisição e visualização de imagens para todos os modos de imagiologia, incluindo gama dinâmica, ganho, profundidade de imagem, zonas focais, TGC e potência de transmissão.

## 2.3 Cancelamento do modo Transverse

**Para cancelar o modo Transverse:**

- Durante a aquisição de imagens no *modo Transverse*, mude para outro modo de imagiologia.  
O *modo Transverse* é cancelado e a aquisição de imagens é retomada no modo utilizado antes de selecionar o *modo Transverse*.

## Capítulo 7 Utilização dos modos de imagiologia de fluxo a cores (modo Color Doppler e modo Power Doppler)

A *imagiologia de fluxo a cores* é uma forma de imagiologia Doppler, em que as velocidades de fluxo do fluido são mapeadas sobre a imagem 2D utilizando a cor. A ExactVu oferece dois modos de imagiologia de fluxo a cores ("modos CFI"):

- Modo Color Doppler
- Modo Power Doppler

Tanto o modo Color Doppler como o modo Power Doppler utilizam uma *caixa de cores* configurável. A caixa de cores é uma área em forma de leque de uma imagem em modo CFI na qual os dados de velocidade da imagem são apresentados e são sobrepostos na imagem do modo 2D.

No modo Color Doppler, a velocidade do fluxo é indicada pela cor apresentada na caixa de cores. A cor azul indica o fluxo para longe do transdutor e a cor vermelha indica o fluxo na direção do transdutor. No modo Power Doppler, a magnitude do fluxo é indicada pela cor apresentada na caixa de cores.

Os *modos CFI* só estão disponíveis quando se utiliza o transdutor EV5C. As referências feitas neste capítulo aos *modos CFI* aplicam-se tanto ao modo Color Doppler como ao modo Power Doppler.

### 1 Ativação dos modos CFI

Os modos CFI podem ser ativados utilizando o painel de controlo ou o ecrã tátil. Os controlos para seleccionar um modo CFI alternam entre modos CFI, dependendo do modo em utilização quando se obtém acesso ao controlo.

#### Para ativar um modo CFI utilizando o painel de controlo:

- A partir de um modo não-CFI, prima **C/P** no *painel de controlo* ou  
O modo Color Doppler abre no ecrã de imagiologia e tem início a aquisição de imagens.  
O ecrã tátil *Modes* abre.  
A caixa de cores está num estado de *configuração da posição da caixa de cores*, o que significa que a posição pode ser ajustada conforme descrito na secção 2, na página 129.
- A partir de qualquer um dos modos CFI, prima **C/P** no *painel de controlo*.  
O ecrã de imagiologia muda para o outro modo CFI e tem início a aquisição de imagens.  
O ecrã tátil *Modes* abre.  
A caixa de cores mantém o estado, posição e tamanho do modo CFI anterior. Os parâmetros de aquisição também são mantidos ao alternar entre os modos CFI.

#### Para ativar um modo CFI utilizando o ecrã tátil:

- No ecrã tátil *Modes*, prima **Color** ou
- No ecrã tátil *Modes*, prima **Power**.  
O modo seleccionado abre no ecrã de imagiologia e tem início a aquisição de imagens.  
Ao mudar de um modo não-CFI, a caixa de cores está num estado de *configuração da posição da caixa de cores*.  
Quando se muda de um modo CFI, a caixa de cores mantém o estado, posição e tamanho do modo CFI anterior. Os parâmetros de aquisição também são mantidos ao alternar entre os modos CFI.

### Ao alternar entre a imagem em direto e a pausa:

- Quando a aquisição de imagens num modo CFI é colocada em pausa, a caixa de cores não é configurável
- Quando a aquisição de imagens é retomada num modo CFI, a caixa de cores mantém a posição e tamanho anteriores

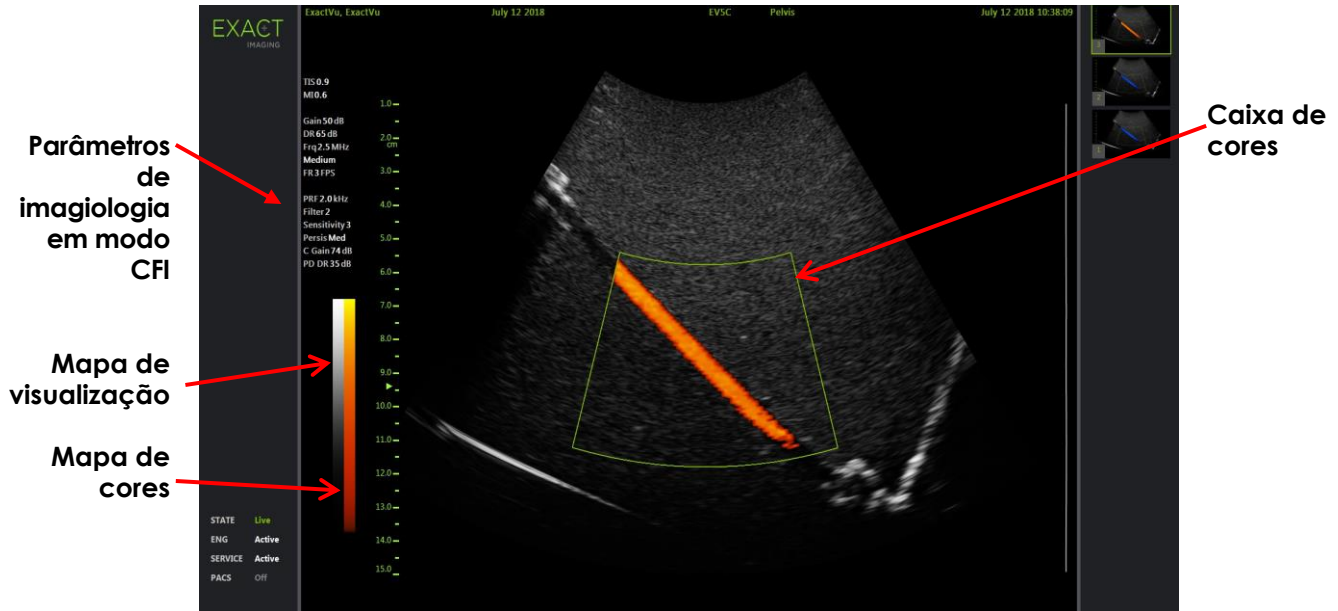


Figura 47: Ecrã de imagiologia no modo Power Doppler

Nos modos CFI, é apresentada uma barra de cores vertical no ecrã de imagiologia para refletir o mapa de visualização de cores. No modo Color Doppler, esta escala é apresentada em cm/s. Não é utilizada qualquer escala numérica no modo Power Doppler.

Para além das definições de imagiologia apresentadas durante a aquisição de imagens no modo 2D, são apresentados valores para várias definições de imagiologia específicas do modo CFI. São elas:

- O Wall Filter é designado *Filter* e apresenta o respetivo valor numérico
- A sensibilidade é designada *Sensitivity* e apresenta o respetivo valor numérico
- A persistência é designada *Persis*
- O ganho CFI é designado *C Gain* com unidades dB
- A gama dinâmica é designada *PD DR* com unidades dB

## 2 Configuração da caixa de cores

Quando a caixa de cores é apresentada, é possível configurar o respetivo *tamanho* e *posição*. Quando o *tamanho* da caixa de cores está num estado configurável, o contorno é tracejado, para indicar que as alterações da trackball o alteram. Quando a *posição* da caixa de cores está num estado configurável, o contorno é sólido.

Se a posição e/ou o tamanho da caixa de cores forem configurados durante a aquisição de imagens, a configuração é guardada quando a aquisição de imagens é colocada em pausa e a configuração da caixa de cores fica inativa.

Para um novo tipo de exame, a posição padrão da caixa de cores é centralizada dentro da imagem 2D.

**Para alternar entre a configuração do tamanho da caixa de cores e da posição da caixa de cores:**

1. Com a caixa de cores apresentada num modo CFI, prima **Next** no painel de controlo.  
A configuração da posição da caixa de cores alterna para configuração do tamanho da caixa de cores.
2. Prima novamente **Next**.  
A configuração do tamanho da caixa de cores alterna para configuração da posição da caixa de cores.  
Se continuar a premir **Next** irá alternar entre configuração da posição da caixa de cores e configuração do tamanho da caixa de cores.

**Para configurar a posição da caixa de cores:**

- Com a configuração da posição da caixa de cores ativa, rode a trackball em qualquer direção.  
A posição angular da caixa de cores desloca-se para seguir o movimento da trackball.  
A parte da imagem dentro da caixa de cores é atualizada após um pequeno atraso de aproximadamente um segundo.  
A caixa de cores permanece dentro da largura e profundidade da imagem apresentada.

**NOTA**

EN-N155



---

Não é possível ajustar qualquer definição de caixa de cores de forma a que a caixa de cores fique fora da largura e profundidade da imagem apresentada.

---

**Para configurar o tamanho da caixa de cores:**

1. Com a configuração do tamanho da caixa de cores ativa, rode a trackball para cima ou para baixo.  
Rodar a trackball para cima reduz a altura da caixa de cores. Rodar a trackball para baixo aumenta a altura da caixa de cores.  
A parte da imagem dentro da caixa de cores é atualizada após um pequeno atraso de aproximadamente um segundo.
2. Rode a trackball para a direita ou para a esquerda.  
Rodar a trackball para a direita aumenta a largura (ou seja, o ângulo do arco do leque) da caixa de cores. Rodar o trackball para a esquerda reduz a largura da caixa de cores.  
A parte da imagem dentro da caixa de cores é atualizada após um pequeno atraso de aproximadamente um segundo.

**NOTA**

EN-N152



---

Não é possível ajustar a largura da caixa de cores abaixo do tamanho mínimo ou acima do tamanho máximo permitido para o transdutor. Para o transdutor EV5C, a gama de largura da caixa de cores é de 20–60 graus.

---

### 3 Definições de CFI

O Capítulo 3, secção 3.5.4, na página 84, oferece uma descrição das definições de imagiologia utilizadas para controlar a aquisição e visualização de imagens para todos os modos de imagiologia, incluindo gama dinâmica, ganho, profundidade de imagem, zonas focais, TGC e potência de transmissão.

Esta secção descreve as funcionalidades específicas do modo *Color Doppler* e do modo *Power Doppler*.

### 3.1 Wall Filter

Nos modos CFI, o operador pode ajustar o *Wall Filter*.

O sinal recebido utilizado para processar as informações apresentadas de velocidade e magnitude do modo de cor apresentado é composto por muitos componentes de frequência provenientes de diferentes fontes que se deslocam a diferentes velocidades. O movimento dos tecidos, por exemplo, é causado pelo movimento ou respiração do doente e resulta normalmente em sinais de baixa frequência que podem obscurecer os vasos de interesse.

Para suprimir estes sinais de baixa frequência, a função *Wall Filter* pode ser utilizada para remover frequências abaixo de um valor definido.

#### Para definir a frequência do Wall Filter:

1. Abra o ecrã tátil *Modes*.
2. Em *Wall Filter*, utilize a seta para a esquerda ou para a direita para seleccionar os valores disponíveis.

Selecionar um valor inferior reduz o valor de frequência abaixo do qual o sinal não contribui para a imagem de fluxo de cor. Selecionar um valor superior aumenta o valor de frequência abaixo do qual o sinal não contribui para a imagem de fluxo de cor.

#### NOTA EN-N156



---

Defina o valor do Wall Filter para suficientemente baixo para manter a visualização do fluxo e suficientemente alto para suprimir os artefactos resultantes do movimento dos tecidos.

---

### 3.2 Sensitivity

Nos modos CFI, o operador pode ajustar a *Sensitivity*.

A definição de *Sensitivity* afeta a relação sinal/ruído do sinal a partir do qual a informação de velocidade ou potência do modo CFI é derivada. Aumentar a *Sensitivity* resulta numa taxa de fotogramas mais baixa.

#### Para definir a Sensitivity:

1. Abra o ecrã tátil *Modes*.
2. Em *Sensitivity*, utilize a seta para a esquerda ou para a direita para seleccionar os valores disponíveis.

Mover o cursor aumenta ou reduz o valor de *Sensitivity* para refletir a posição do cursor.

Selecionar um valor inferior reduz o valor da *Sensitivity*. Selecionar um valor superior aumenta o valor da *Sensitivity*.

### 3.3 Persistence

Nos modos CFI, o operador pode ajustar a *Persistence*.

O processamento da persistência resulta num fotograma de saída com média temporal, combinando as informações dos fotogramas anteriores dos dados do modo CFI com o fotograma mais recente dos dados do modo CFI.

A definição *Persistence* oferece opções para utilizar poucos ou muitos fotogramas médios para produzir o fotograma de saída e pode também ser desativada.

### Para definir a Persistence:

1. Abra o ecrã tátil Modes.
2. Em *Persistence*, utilize a seta para a esquerda ou para a direita para selecionar os valores disponíveis.

Cada fotograma apresentado durante a aquisição de imagens é calculado utilizando a definição *Persistence* indicada.

A definição *Low* corresponde a um número mais pequeno de fotogramas combinados e pode proporcionar uma melhor resolução temporal do fluxo. Uma configuração *High* corresponde a um número maior de fotogramas combinados e pode resultar numa imagem desfocada devido ao movimento do tecido.

Quando a *Persistence* está *Off*, as imagens adquiridas não são calculadas com média temporal com dados adquiridos anteriormente.

## 3.4 PRF

Nos modos CFI, o operador pode ajustar a frequência de repetição de impulsos ("PRF").

Ajustar a PRF ajusta o intervalo de velocidades apresentado no mapa de visualização a cores. O aumento da PRF aumenta o intervalo de velocidades apresentado, mas também reduz a capacidade de distinguir diferenças de velocidade dentro do intervalo apresentado.

A redução da PRF reduz o intervalo de velocidade apresentado e permite visualizar as diferenças de velocidade (dentro do intervalo) com mais pormenor. Para visualizar vasos com fluxo lento, é melhor reduzir a PRF. Quando se adquirem imagens de vasos com velocidades mais elevadas, é normalmente melhor aumentar a PRF.

### Para ajustar a PRF:

1. Abra o ecrã tátil Modes.
2. Em *PRF*, utilize a seta para a esquerda ou para a direita para selecionar os valores disponíveis.

Selecionar um valor inferior reduz a PRF e reflete-se na gama de velocidades no mapa de cores. Selecionar um valor mais elevado aumenta a PRF.

## 3.5 Definições específicas do modo Power Doppler

### 3.5.1 Dynamic Range

No modo *Power Doppler*, o controlo *Dynamic Range* no painel de controlo ajusta a gama dinâmica utilizada pela caixa de cores.

### Para ajustar a Dynamic Range:

1. Prima a seta superior no controlo **Dynamic Range** no *painel de controlo*.  
Para a caixa de cores, isto aumenta o contraste no mapa de cores para a *caixa de cores*.
2. Prima a seta inferior no controlo **Dynamic Range** no *painel de controlo*.  
No modo *Power Doppler*, isto diminui o contraste no mapa de cores para a *caixa de cores*.

## Capítulo 8 FusionVu™

A aplicação de fusão microultrassons/RM FusionVu™ é uma opção que complementa as capacidades do ExactVu para imagiologia e biopsia da próstata, permitindo aos operadores incorporar imagens ou relatórios de RM para complementar as biopsias orientadas por microultrassons. Nem todos os sistemas ExactVu estão configurados com esta opção.

Enquanto o operador ExactVu consegue normalmente identificar e direcionar áreas suspeitas utilizando o protocolo PRI-MUST™ (consulte o Capítulo 11), FusionVu permite que os dados de imagens MR importadas sejam sobrepostos em imagens ExactVu durante a aquisição de imagens em direto para apresentar áreas marcadas pelo radiologista. Utilizando a funcionalidade Cognitive Assist™, também fornece aos operadores a opção de utilizar relatórios radiológicos de estudos de RM para comparação com imagens de microultrassons.

Ao importar dados de estudos de RM, o sistema ExactVu localiza e recupera etiquetas DICOM padrão e dados de imagem da marcação GSPS (Grayscale Softcopy Presentation State) para utilização com as funcionalidades FusionVu. Entre estas contam-se as seguintes:

- Marcadores da região de interesse Presentation State, ou seja, etiquetas de círculo e elipse para marcar lesões e outras regiões de interesse
- Marcador de alinhamento Presentation State para alinhar a linha média da próstata (ou seja, a uretra) na imagem de microultrassons com os dados do estudo de RM

Para obter informações sobre a marcação GSPS utilizando o Weasis Medical Viewer, consulte o documento *Guia de utilização do Weasis Medical Viewer com o sistema de microultrassons ExactVu da Exact Imaging*.

Quando um estudo que contém um estudo de RM importado é exportado para um servidor PACS, utiliza etiquetas DICOM padrão e privadas para reter dados de imagem, sobreposições das guias de agulha, medições, anotações, definições de imagiologia, etc., para revisão futura numa estação de trabalho DICOM.

O sistema ExactVu fornece as duas seguintes funcionalidades FusionVu:

- FusionVu micro-ultrasound/MRI Fusion: a imagem de microultrassons é alinhada com os dados do estudo de RM importados, e o ecrã de imagiologia sobrepõe uma imagem de posicionamento de RM pequena e quadrada na imagem de microultrassons
- Cognitive Assist (utilizando relatórios PI-RADS): a imagem de microultrassons é alinhada com setores de interesse utilizando um relatório de radiologia baseado nos diagramas de relatórios PI-RADS v2

### NOTA

EN-N139



---

Só é possível utilizar uma funcionalidade FusionVu de cada vez.

---

As funcionalidades FusionVu só estão disponíveis quando se utiliza o transdutor EV29L nos seguintes modos:

- Modo 2D
- Submodo Anesthesia
- Submodo Biopsy

### NOTA

EN-N138



---

É possível utilizar sobreposições das guias de agulha transperineais quando se utiliza FusionVu no submodo Biopsy.

---

As funcionalidades FusionVu estão disponíveis quando o transdutor EV29L está ativado, o tipo de exame *Biopsia prostática por TRUS de fusão* está selecionado e um dispositivo de armazenamento USB ou servidor PACS ligado contém dados de estudos de RM. É possível aceder às funcionalidades FusionVu a partir do ecrã *Patient/Study* ou a partir do ecrã tátil *Exam*.

**Para aceder às funcionalidades do FusionVu a partir do ecrã Patient/Study ou do ecrã tátil Exam:**

- No ecrã *Patient/Study* e com o transdutor EV29L e o tipo de exame *Biopsia prostática por TRUS de fusão* selecionados:
  - Para FusionVu/RM, selecione **Load MRI...**  
É iniciada a *MRI Fusion* e o ecrã *MRI Study Load* abre.  
O ecrã *MRI Study Load* apresenta uma lista de estudos de RM disponíveis para carregar a partir de um dispositivo de armazenamento USB ligado, de uma localização em rede ou de um servidor PACS.
  - Para Cognitive Assist, selecione **Enter Report...**  
É iniciada a *PI-RADS Fusion* e o ecrã *PI-RADS Region Selection* abre.

**NOTA**  
EN-N135



O sistema ExactVu suporta dados do estudo de RM escritos numa estação de trabalho DICOM que suporta DICOM GSPS (Grayscale Softcopy Presentation State) para marcação de RM. O sistema ExactVu localiza e recupera etiquetas DICOM padrão e dados de imagem da marcação GSPS.

**NOTA**  
EN-N163



Os recursos do FusionVu exigem que o corte da linha média nos dados do estudo de RM tenha sido marcado (ou seja, um único *marcador de alinhamento Presentation State* na marcação GSPS) para alinhar a RM ou o relatório PI-RADS à imagem de microultrassons.

Um *marcador de alinhamento Presentation State* é a linha desenhada mais recentemente que tem entre 20 mm e 150 mm de comprimento e consiste numa etiqueta DICOM de linhas poligonais na série sagital.

**NOTA**  
EN-N164



As funcionalidades FusionVu requerem que os *marcadores de lesões* e outras regiões de interesse tenham sido marcadas utilizando as etiquetas *região de interesse Presentation State* na marcação GSPS.

O FusionVu reconhece os *marcadores de lesões* que são círculos ou elipses e criados numa série de RM axial, coronal ou sagital no mesmo sistema de coordenadas que a série em que o *marcador de alinhamento Presentation State* foi marcado.

## 1 FusionVu (Fusão por RM)

### 1.1 Fluxo de trabalho FusionVu MRI

A funcionalidade FusionVu acomoda o registo de dados de RM rígido e elástico para imagiologia da próstata.

A diferença entre o registo rígido e elástico é que o registo elástico tem em conta as deformações locais entre os dados do estudo de RM e a imagem de microultrassons. Estas deformações podem ser causadas pelo transdutor, pelo tempo decorrido entre o exame de RM e o exame de microultrassons e pelas diferenças de escala da imagem entre as duas modalidades.

No registo rígido, as informações de RM são sobrepostas na imagem de microultrassons, em que cada conjunto de imagens está limitado a transformações de rotação e translação. A forma e a deformação local podem diferir entre a RM e a TRUS e, por esse motivo, a diferença pode afetar a localização das regiões de interesse sobrepostas e o sucesso do direcionamento. O operador pode ter em conta qualquer desalinhamento ajustando manualmente a profundidade e/ou a pressão da sonda durante a mira ou utilizando o registo elástico. No registo elástico, as imagens são modificadas através da deformação de um dos volumes de imagem para corresponder ao outro.

No FusionVu, o registo rígido é obtido através do alinhamento da linha média da próstata em ambas as modalidades, utilizando a anotação da linha de alinhamento no estudo de RM carregado. O registo elástico é conseguido através do alinhamento da linha média e das extremidades laterais da próstata nos microultrassons com os da imagem de RM.

O fluxo de trabalho FusionVu MRI consiste nas seguintes atividades:

- Utilizando o ecrã *MRI Study Load*, selecionar e carregar um estudo de RM a partir do dispositivo de armazenamento USB ligado, de um servidor PACS ligado ou de uma localização de rede (quando configurado pelo pessoal da Assistência técnica)
  - É necessário carregar um estudo de RM para utilizar as funcionalidades FusionVu. Se o operador cancelar o ecrã *MRI Study Load* sem carregar um estudo de RM, o tipo de exame muda automaticamente para *Prostate TRUS Biopsy*
- Obter imagens da próstata, otimizar a imagem e alinhar a imagem de microultrassons com os dados do estudo de RM com a linha média da próstata (ou seja, a uretra) e, para o registo elástico opcional de RM, alinhar as extremidades laterais da próstata do lado esquerdo e/ou direito na imagem de microultrassons com as da imagem de posicionamento de RM, conforme necessário
- Obter imagens da próstata para determinar a patologia, com orientação da imagem de posicionamento de RM
- Documentar eventuais lesões (opcional)
- Medir o volume da próstata
  - Utilizar o submodo *Stitch* para próstatas de grandes dimensões
- Obter imagens da próstata para determinar a localização da anestesia
- Administrar a anestesia
- Obter novamente imagens da próstata para determinar a patologia, com orientação da imagem de posicionamento de RM
- Realizar biopsias específicas
- Realizar biopsias sistemáticas
- Guardar e fechar o estudo

### 1.1.1 Ecrã *MRI Study Load*

O ecrã *MRI Study Load* oferece controlos para procurar e carregar estudos de RM disponíveis num dispositivo de armazenamento USB ligado, no servidor PACS ou na rede. Também oferece uma função *Check* para determinar se um estudo de RM irá ser carregado com sucesso antes de o carregar. Esta funcionalidade é oferecida como conveniência para o operador avaliar o estudo para os marcadores Presentation State necessários para carregar o estudo no FusionVu.

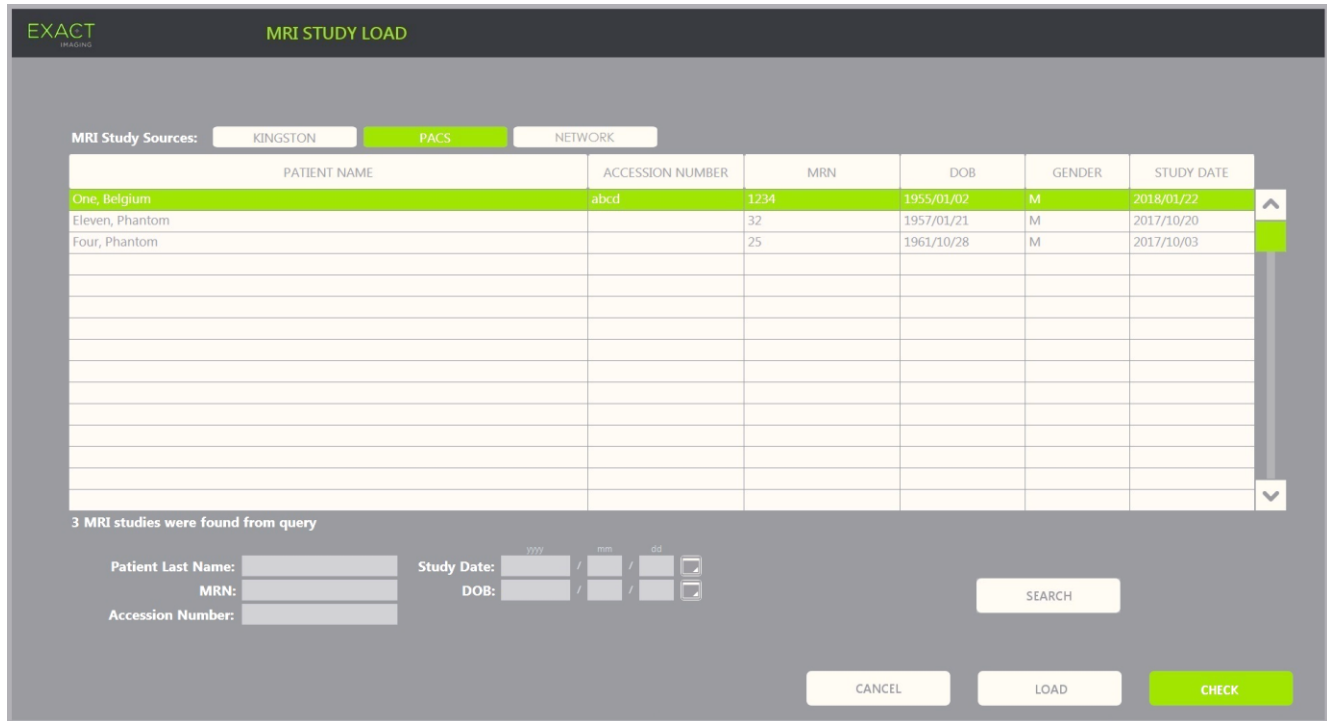


Figura 48: Ecrã MRI Study Load

**Para procurar um estudo de RM a partir de um dispositivo de armazenamento USB ligado, de um servidor PACS ligado ou de uma localização de rede e iniciar um estudo FusionVu:**

1. Certifique-se de que o transdutor EV29L está ativo e que o estudo atual utiliza o tipo de exame *Biopsia prostática por TRUS de fusão*.
2. No ecrã *MRI Study Load*, selecione *MRI Study Source*, ou seja, um dispositivo de armazenamento USB ligado, um servidor PACS ligado ou uma localização de rede configurada pelo pessoal da Assistência Técnica.

O ecrã *MRI Study Load* apresenta os estudos de RM armazenados na fonte selecionada.

3. Para estudos de RM armazenados num servidor PACS ligado, consulte um estudo pretendido utilizando DICOM MRI Query/Retrieve da seguinte forma:
  - Introduzindo critérios de pesquisa utilizando os campos *Last Name*, *Study Date*, *Date of Birth*, *MRN*, e/ou *Accession number*. A consulta *Last Name* não faz distinção entre maiúsculas e minúsculas e devolve registos com base numa correspondência parcial. Os outros campos de pesquisa são sensíveis a maiúsculas e minúsculas e não devolvem resultados para correspondências parciais.
  - Prima **Search**.  
A Patient List apresenta os registos de doentes no servidor PACS ligado que correspondem aos critérios de pesquisa especificados.

4. Selecione o estudo que corresponde ao procedimento atual ou outro estudo de interesse.

**(Opcional) Para verificar se o estudo de RM selecionado irá ser carregado no FusionVu:**

- Com um estudo selecionado, selecione **Check**.

A função Check avalia o estudo de RM quanto à existência dos seguintes elementos:

- Uma imagem de RM de série sagital com uma anotação da linha média no intervalo de 20–150 mm

- Marcadores da região de interesse Presentation State que sejam:
  - círculo ou elipses criados numa série de RM axial, coronal ou sagital
  - criados no mesmo sistema de coordenadas que a série em que o marcador de alinhamento Presentation State foi marcado

O resultado da função de verificação é uma mensagem que indica se a RM pode ser carregada no FusionVu e o número de marcadores válidos e inválidos (indicados como "ROI", ou seja, regiões de interesse).

#### Para carregar um estudo de RM selecionado:

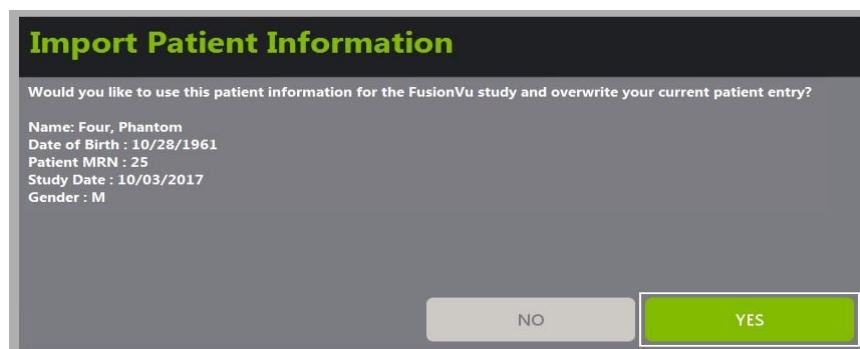
##### 1. Selecione **Load**.

Se os detalhes do ecrã *Patient/Study* tiverem sido previamente preenchidos através da seleção de um estudo utilizando a *tabela Modality Worklist*, os dados do estudo selecionado no ecrã *MRI Study Load* são comparados com os dados do ecrã *Patient/Study* da seguinte forma:

- Se os dados em cada um deles forem os mesmos, os detalhes do estudo selecionado no ecrã *MRI Study Load* preenchem o ecrã *Patient/Study*.
- Se os dados em cada um deles não forem os mesmos, o operador é convidado a escolher entre:
  - carregar o estudo de imagem de RM e manter os dados do doente previamente preenchidos a partir do registo *Modality Worklist*
  - cancelar o carregamento do estudo de RM

Se os detalhes no ecrã *Patient/Study* tiverem sido introduzidos pelo operador, os dados no estudo selecionado no ecrã *MRI Study Load* são comparados com os dados no ecrã *Patient/Study* da seguinte forma:

- Se os dados em cada um deles forem os mesmos, os detalhes do estudo selecionado no ecrã *MRI Study Load* preenchem o ecrã *Patient/Study*.
- Se os dados em cada um deles não forem os mesmos, o operador é convidado a escolher entre:
  - importar as informações indicadas sobre o doente do estudo de RM e substituir os campos no ecrã *Patient/Study* (se esta opção for selecionada, tenha em atenção que *Accession number* e *Study Description* não são atualizados utilizando informações lidas a partir do estudo de RM)
  - cancelar o carregamento do estudo de RM



2. Responda à pergunta.

Se for selecionada a opção para prosseguir com o carregamento do estudo de RM, o estudo de RM é carregado e os campos no ecrã *Patient/Study* são atualizados (quando aplicável).

3. Selecione quaisquer outras opções para o estudo e selecione **Save**.

As informações, incluindo as informações do estudo de RM, são guardadas num novo estudo.

O ecrã de imagiologia abre, pronto para obter imagens em *Modo 2D*.

O ecrã tátil *Workflow* abre.

Se não for possível carregar um estudo de RM, é apresentada uma mensagem que identifica os aspetos da marcação GSPS necessários para o FusionVu que não estão disponíveis no estudo.

**NOTA**  
EN-N137



---

É apresentada uma mensagem se os dados do estudo de RM selecionado estiverem em falta, corrompidos ou se não for possível lê-los ao carregar um estudo de RM.

---

**NOTA**  
EN-N165



---

É apresentada uma mensagem se os marcadores de lesão no estudo de RM que está a ser carregado tiverem sido marcados durante a marcação GSPS num sistema de coordenadas diferente da série em que o *marcador de alinhamento Presentation State* foi marcado.

---

**NOTA**  
EN-N179



---

Se um marcador GSPS válido estiver suficientemente afastado do *marcador de alinhamento Presentation State*, pode não aparecer na janela de posicionamento.

---

## 1.2 Alinhamento FusionVu

O FusionVu utiliza a função *FusionVu Alignment* para localizar o corte da linha média na série sagital do estudo de RM carregado utilizando o *marcador de alinhamento Presentation State* na marcação GSPS. Também localiza *marcadores de lesão* (ou seja, círculo ou elipsoide *marcador da região de interesse Presentation State*) no estudo de RM carregado. Os controlos para alinhar os dados do estudo de RM encontram-se no ecrã tátil *Workflow*.

**NOTA**  
EN-N164



---

As funcionalidades FusionVu requerem que os *marcadores de lesões* e outras regiões de interesse tenham sido marcadas utilizando as etiquetas *região de interesse Presentation State* na marcação GSPS.

O FusionVu reconhece os *marcadores de lesões* que são círculos ou elipses e criados numa série de RM axial, coronal ou sagital no mesmo sistema de coordenadas que a série em que o *marcador de alinhamento Presentation State* foi marcado.

---

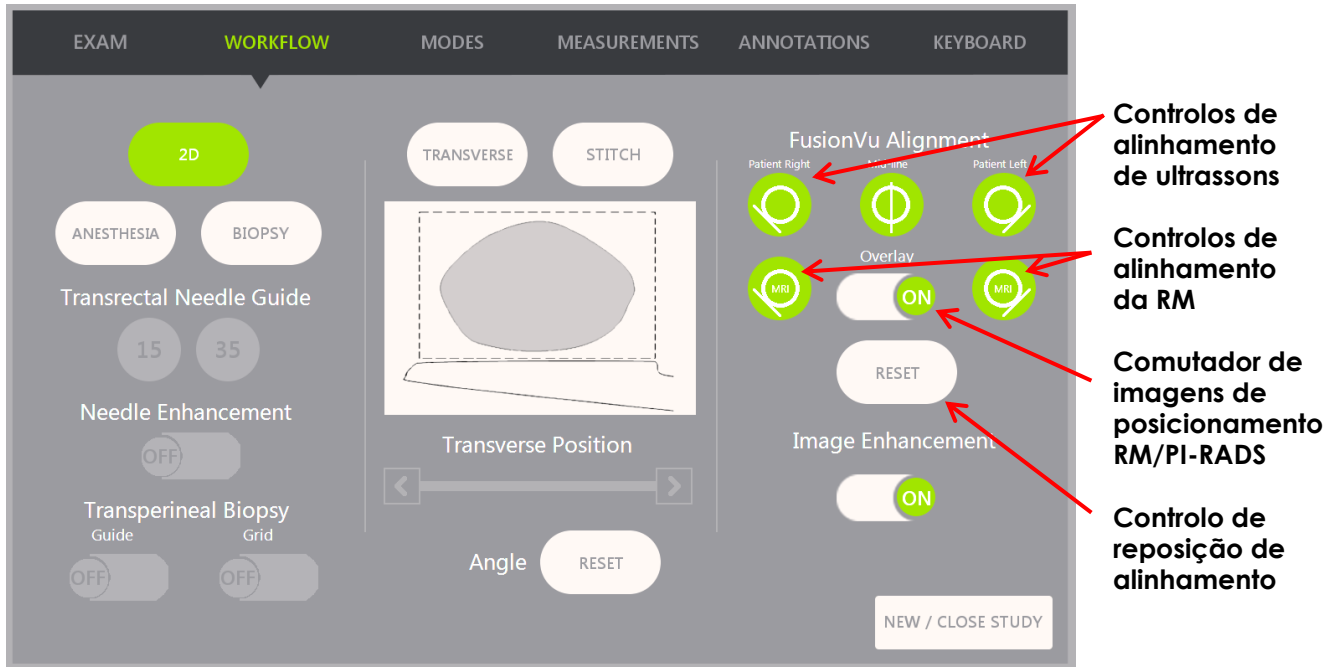


Figura 49: Ecrã tátil Workflow

**Para alinhar a imagem de microultrassons com os dados do estudo de RM:**

**NOTA**

EN-N140



A funcionalidade *Alignment* está ativada no ecrã tátil *Workflow* apenas para os modos e submodos *FusionVu* suportados.

1. Abra o ecrã tátil *Workflow*.
2. Gire o transdutor EV29L de modo a que a uretra (ou seja, a linha média da próstata) seja apresentada na imagem de microultrassons.
3. Prima a opção **Mid-line** *FusionVu Alignment* para registo rígido de RM.

A linha média da próstata na imagem de microultrassons é alinhada com o marcador de alinhamento da linha média (ou seja, o *marcador de alinhamento Presentation State* na marcação GSPS) nos dados de RM. Um marcador de alinhamento *Presentation State* deve ter entre 20 mm e 150 mm de comprimento e deve consistir numa etiqueta DICOM de linhas poligonais na série sagital. Se estiver marcado mais de um marcador de alinhamento *Presentation State* na série, o *FusionVu* utiliza o marcador mais recente para alinhamento com a linha média da próstata.

É apresentada uma pequena *imagem de posicionamento* de RM quadrada na imagem de microultrassons, que pode ser alternada entre *ON* e *OFF*. A imagem de posicionamento de RM acompanha a rotação do transdutor EV29L em incrementos de um grau em tempo real. Os *marcadores de lesões* (ou seja, *marcadores da região de interesse Presentation State*) que foram marcados no estudo de RM aparecem a vermelho e têm uma forma circular.

**NOTA**

EN-N141



A imagem de posicionamento de RM só é apresentada se o corte da linha média nos dados do estudo de RM tiver sido alinhado com a linha média da próstata na imagem de microultrassons.

Os marcadores ficam ativados no ecrã tátil Workflow, o que permite ao operador alinhar as extremidades laterais esquerda e direita da próstata, tanto na imagem de ultrassons como na imagem de posicionamento de RM, para um registo elástico da RM.

Premir o botão Mid-line também repõe a posição de zero graus do transdutor EV29L, tal como descrito no Capítulo 5, secção 5, de tal forma que o valor *Angle* indicado no ecrã de imagiologia reflete a posição de rotação relativamente à posição de zero graus.

4. (Opcional) Alinhe as extremidades laterais esquerda e/ou direita da próstata para registo elástico de RM utilizando as opções *FusionVu Alignment*:
  - Gire o transdutor EV29L até a extremidade lateral da próstata à direita ser apresentada na imagem de microultrassons. Prima **Patient Right**.
  - Gire o transdutor EV29L até a extremidade lateral da próstata à direita ser apresentada na imagem de posicionamento de RM. Prima **MRI Right**.
  - Gire o transdutor EV29L até a extremidade lateral da próstata à esquerda ser apresentada na imagem de microultrassons. Prima **Patient Left**.
  - Gire o transdutor EV29L até a extremidade lateral da próstata à esquerda ser apresentada na imagem de posicionamento de RM. Prima **MRI Left**.

Quando é definido um par de extremidades no lado esquerdo, no lado direito ou em ambos, a correção de alinhamento elástico é aplicada à apresentação da imagem de ultrassons para melhorar alinhamento com a imagem de RM.

Se não tiver sido definido um par de extremidades esquerdas ou direitas, continua a ser utilizado o registo RM rígido baseado no alinhamento da linha média.

5. Continue a aquisição de imagens de acordo com os procedimentos clínicos internos.  
À medida que o transdutor EV29L roda, os marcadores de lesão na imagem de posicionamento de RM alinham com o tecido suspeito na imagem de microultrassons.

**AVISO**  
EN-W73



---

As atualizações em tempo real da imagem de posicionamento de RM refletem apenas a rotação do transdutor. Não refletem os movimentos laterais do transdutor após a realização do alinhamento.

Mover o transdutor lateralmente para dentro ou para fora do reto depois de alinhar a imagem de posicionamento da RM com a imagem de microultrassons pode impedir que uma biopsia direcionada seja obtida no local correto.

---

**AVISO**  
EN-W71



---

A imagem de posicionamento da RM tem como objetivo ajudar o operador a visualizar o alvo da RM para biopsia. O alinhamento real entre a imagem de posicionamento da RM e a imagem de microultrassons depende da precisão do sensor de movimento no transdutor EV29L.

Verifique sempre o alinhamento relativo entre os marcadores da lesão na imagem de posicionamento da RM e a imagem de microultrassons ao vivo. Reponha o alinhamento quando necessário.

---

**NOTA**  
EN-N145



---

Não meça a imagem de posicionamento da RM. A imagem de posicionamento da RM não é apresentada à mesma escala que a imagem de microultrassons. As medições efetuadas na imagem de posicionamento da RM vão ser incorretas.

---

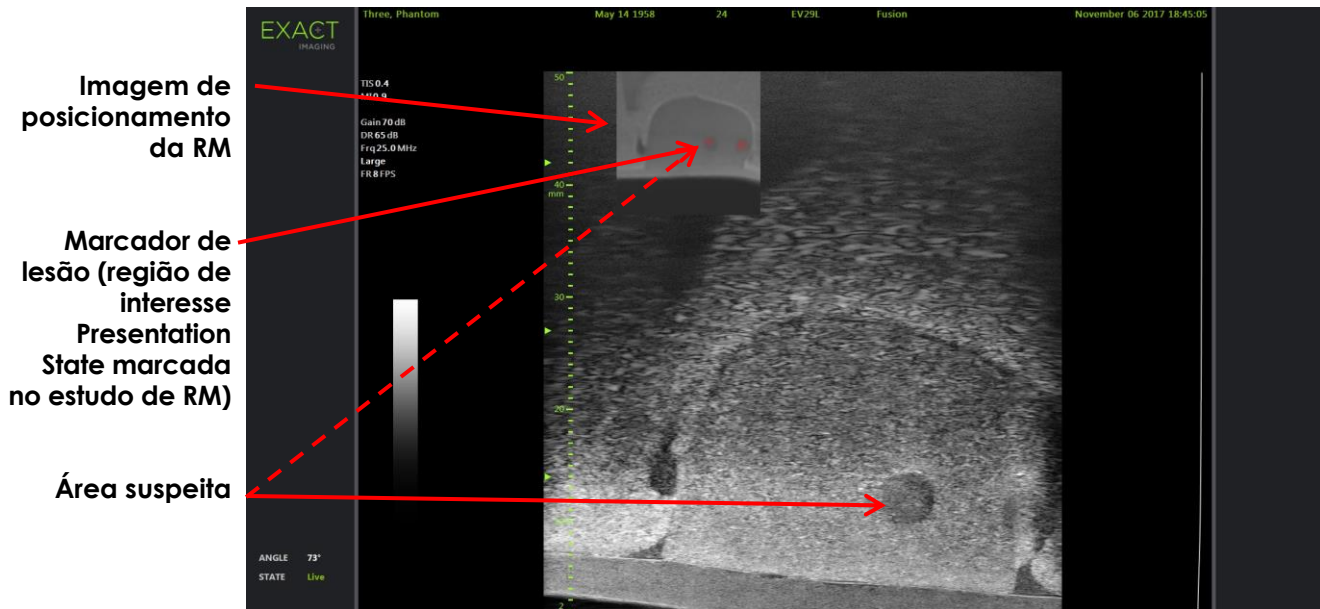


Figura 50: Imagem FusionVu de posicionamento da RM em modo 2D

### Para alternar a visualização da imagem de posicionamento da RM:

- Selecione o comutador **ON/OFF** junto a *Overlay*.  
No ecrã de imagiologia, a imagem de posicionamento da RM é ativada e desativada.

## 2 Cognitive Assist (fusão baseada em PI-RADS)

### 2.1 Fluxo de trabalho Cognitive Assist

O fluxo de trabalho Cognitive Assist consiste nas seguintes atividades:

- No ecrã *PI-RADS Region Selection*, utilizar o relatório PI-RADS para identificar e selecionar os setores da próstata assinalados no relatório PI-RADS
- Obter imagens da próstata, otimizar a imagem e alinhar a imagem de microultrassons com a linha média da próstata (ou seja, a uretra) e as respetivas extremidades laterais nos lados esquerdo e direito
- Obter imagens da próstata para determinar a patologia, com orientação da imagem de posicionamento PI-RADS
- Documentar eventuais lesões (opcional)
- Medir o volume da próstata
  - Utilizar o submodo *Stitch* para próstatas de grandes dimensões
- Obter imagens da próstata para determinar a localização da anestesia
- Administrar a anestesia
- Obter imagens da próstata para determinar a patologia, com orientação da imagem de posicionamento PI-RADS
- Realizar biopsias específicas
- Realizar biopsias sistemáticas
- Guardar e fechar o estudo

O ecrã *PI-RADS Region Selection* apresenta diagramas de relatórios PI-RADS v2 nos quais o operador pode indicar setores de interesse.

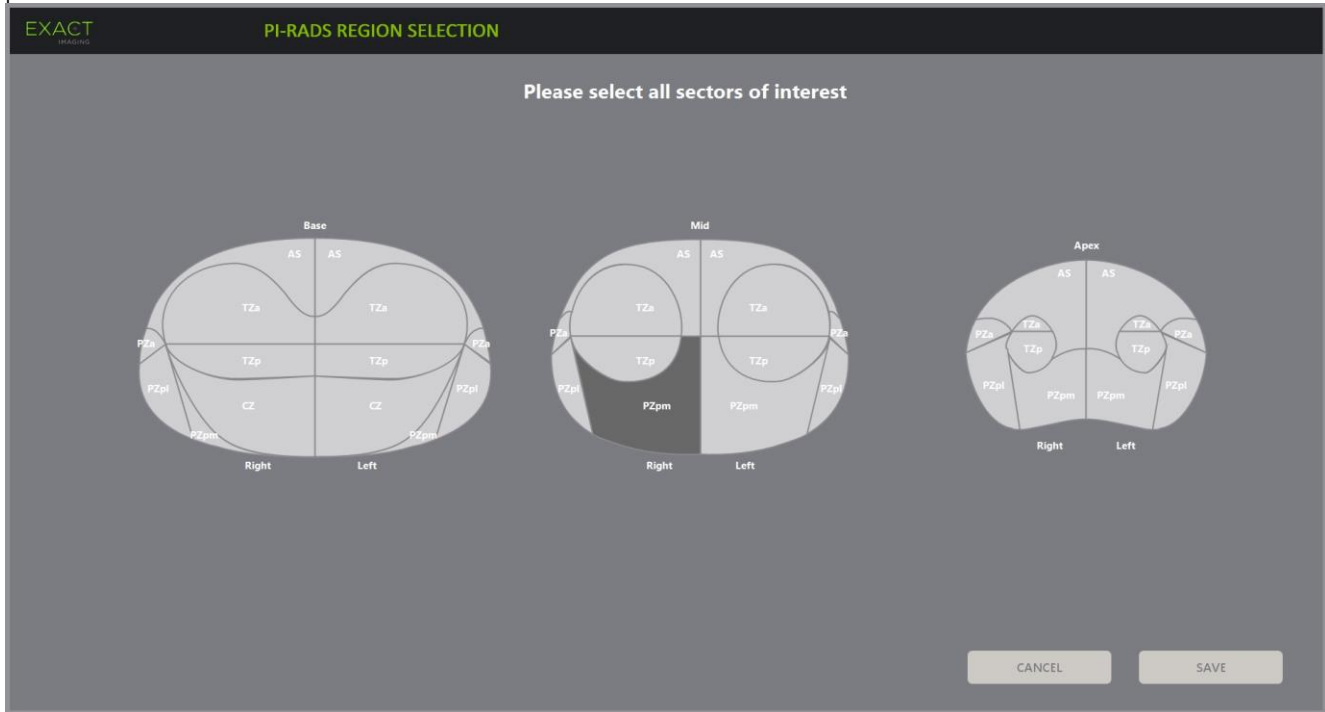


Figura 51: PI-RADS Region Selection

#### Para seleccionar setores PI-RADS de interesse e iniciar um estudo *Cognitive Assist*:

1. Referindo o relatório PI-RADS, utilize a trackball para posicionar o cursor sobre um setor de interesse.
2. Prima **Set** no painel de controlo.  
O setor de interesse é seleccionado.
3. Repita os passos 1 e 2 até todos os setores de interesse no relatório PI-RADS serem seleccionados em cada região da próstata.
4. Prima **Save** para continuar ou prima **Cancel** para regressar ao ecrã *Patient/Study*.  
Se premir **Save**, os setores de interesse são guardados e é apresentado o ecrã *Patient/Study*.
5. Selecione quaisquer outras opções para o estudo e selecione **Save**.  
As informações, incluindo os setores de interesse, são guardadas num novo estudo.  
O ecrã de imagiologia abre, pronto para obter imagens em Modo 2D.  
O ecrã tátil *Workflow* abre.

## 2.2 Alinhamento *Cognitive Assist* (setores PI-RADS e microultrassons em direto)

O operador utiliza a função *FusionVu Alignment* para identificar a linha média da próstata (ou seja, a uretra) e respetivas extremidades laterais nos lados esquerdo e direito. O sistema ExactVu utiliza estes marcadores para criar uma imagem de posicionamento PI-RADS que apresenta os setores de interesse seleccionados. Os controlos *FusionVu Alignment* encontram-se no ecrã tátil *Workflow*.

### Para alinhar a imagem de microultrassons com os setores de interesse PI-RADS:

1. Abra o ecrã tátil *Workflow*.
2. Alinhe os dados PI-RADS com os limites da próstata utilizando as opções do *FusionVu Alignment*:
  - Gire o transdutor EV29L de modo a que a uretra (ou seja, a linha média da próstata) seja apresentada na imagem de microultrassons. Prima **Mid-line**.
  - Gire o transdutor EV29L até a extremidade lateral da próstata à direita ser apresentada. Prima **Patient Right**.
  - Gire o transdutor EV29L até a extremidade lateral da próstata à esquerda ser apresentada. Prima **Patient Left**.

É apresentada uma pequena imagem de posicionamento PI-RADS na imagem de microultrassons, que representa a próstata com base nas extremidades laterais esquerda e direita especificadas pelo operador e na linha média da próstata. Indica os setores de interesse identificados pelo operador no ecrã *PI-RADS Region Selection*.

**NOTA**  
EN-N144



---

A imagem de posicionamento PI-RADS só é apresentada se a linha média da próstata (ou seja, a uretra) e os limites esquerdo e direito tiverem sido alinhados no ecrã tátil *Workflow*.

---

O painel de estado apresenta os diagramas de relatório PI-RADS v2 indicando os setores de interesse selecionados pelo operador no ecrã *PI-RADS Region Selection*. Cada uma contém um *indicador de região* PI-RADS, indicado por uma seta vermelha.

Premir o botão *Mid-line* também repõe a posição de zero graus do transdutor EV29L, tal como descrito no Capítulo 5, secção 5, de tal forma que o valor *Angle* indicado no ecrã de imagiologia reflete a posição de rotação relativamente à posição de zero graus.

3. Continue a aquisição de imagens de acordo com os procedimentos clínicos internos. Quando o transdutor EV29L é rodado durante a aquisição de imagens, a *imagem de posicionamento* PI-RADS e os *indicadores de região* PI-RADS são atualizados para acompanhar a rotação do transdutor EV29L e o valor *Angle* apresentado é atualizado em tempo real (consulte a Figura 52).

**NOTA**  
EN-N145



---

Não meça a imagem de posicionamento PI-RADS. A imagem de posicionamento PI-RADS não é apresentada à mesma escala que a imagem de microultrassons. As medições efetuadas na imagem de posicionamento PI-RADS vão ser incorretas.

---

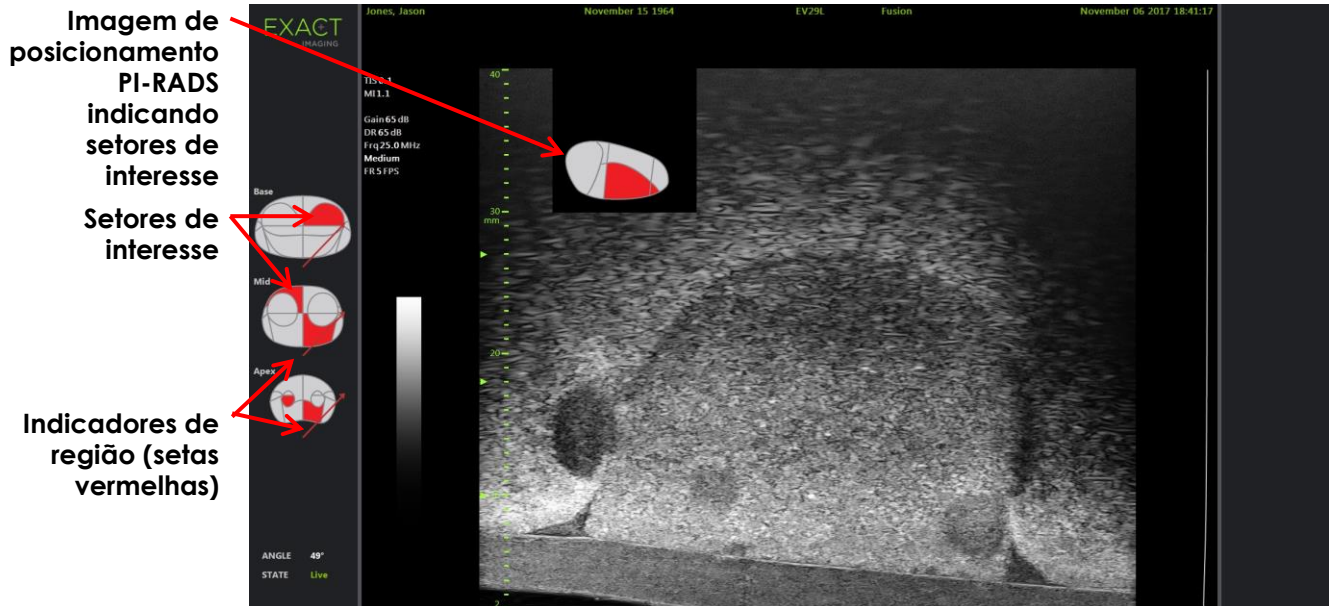


Figura 52: Indicadores de região e de imagem de posicionamento PI-RADS Cognitive Assist no modo 2D

**NOTA**  
EN-N131



Se não forem identificados setores de interesse PI-RADS no ecrã *PI-RADS Region Selection*, a imagem de posicionamento PI-RADS e os indicadores de região PI-RADS não são apresentados no painel de estado.

### 3 Características comuns do FusionVu

O operador pode ativar ou desativar a visualização da imagem de posicionamento da RM e da imagem de posicionamento PI-RADS utilizando o ecrã tátil *Workflow*.

**Para ativar ou desativar a imagem de posicionamento de RM ou PI-RADS:**

- No ecrã tátil *Workflow*, defina a opção *Overlay* para **ON** para ativar a apresentação da imagem de posicionamento aplicável
- No ecrã tátil *Workflow*, defina a opção *Overlay* para **OFF** para desativar a apresentação da imagem de posicionamento aplicável

Ocasionalmente, a imagem de microultrassons e a imagem de posicionamento da RM ou PI-RADS podem parecer estar a perder o alinhamento entre si. O operador pode repor o alinhamento utilizando o ecrã tátil *Workflow*.

**Para repor o alinhamento MRI e PI-RADS:**

- No ecrã tátil *Workflow* prima **Reset**.

O alinhamento dos dados do estudo de RM e PI-RADS é reposto para o estado predefinido de não ter sido definido.

A imagem de posicionamento é removida do ecrã de imagiologia e, se aplicável, os indicadores de região PI-RADS são removidos.

As opções *FusionVu Alignment* no ecrã tátil *Workflow* indicam que podem ser definidas.

## Capítulo 9 Utilização de medições

O sistema ExactVu oferece vários tipos de medição que podem ser utilizados para medir vários aspetos das estruturas anatómicas.

São elas:

- Distance (apresentada em cm): podem ser feitas até 4 num único fotograma
- Area (apresentada em cm<sup>2</sup>): podem ser feitas até 2 num único fotograma
- Volume (apresentado em cm<sup>3</sup>)
  - Podem ser efetuadas até 3 medições de volume num só fotograma em modo Dual ou modo Transverse
  - Para o tipo de exame *Pelvis*, também podem ser efetuadas medições do volume pré-micção ou pós-micção

As medições de distância e de área podem ser aplicadas a uma imagem em qualquer modo, quando a aquisição de imagens é colocada em pausa ou quando uma imagem é apresentada para revisão. Se for efetuada uma medição numa imagem cine, esta só é aplicada ao fotograma individual em que foi criada. As medições de volume requerem o modo Dual ou o modo Transverse para criar as imagens dos planos sagital e transversal que captam o comprimento, a largura e a altura.



---

Não é possível efetuar medições e anotações em imagens em review se o estudo tiver sido carregado a partir de uma fonte externa, como um dispositivo de armazenamento USB.

---

### 1 Criação de uma medição

As medições são feitas numa imagem utilizando o ecrã tátil Measurements. O ecrã tátil Measurements contém ícones para cada tipo de medição a selecionar e colocar numa imagem. Para cada tipo de medição existe uma seleção de opções de calibre.

Os valores medidos são apresentados no cabeçalho do ecrã de imagiologia. Cada um é apresentado com o tipo e um número de identificação, para o distinguir de outros do mesmo tipo de medição. Os valores medidos são apresentados com duas casas decimais. O valor *Residual Volume* é apresentado com uma casa decimal.

#### Para abrir o ecrã tátil Measurements:

- Prima **Measure** no painel de controlo.

O ecrã tátil Measurements abre.

É iniciado o *tipo de medição* predefinido para o modo atual. Isto é:

- *Volume* para modo Dual e modo Transverse
- *Distance* para qualquer outro modo

NOTA  
EN-N62



O estado do botão do ícone do calibre no ecrã tátil Measurements indica o tipo de medição em curso.

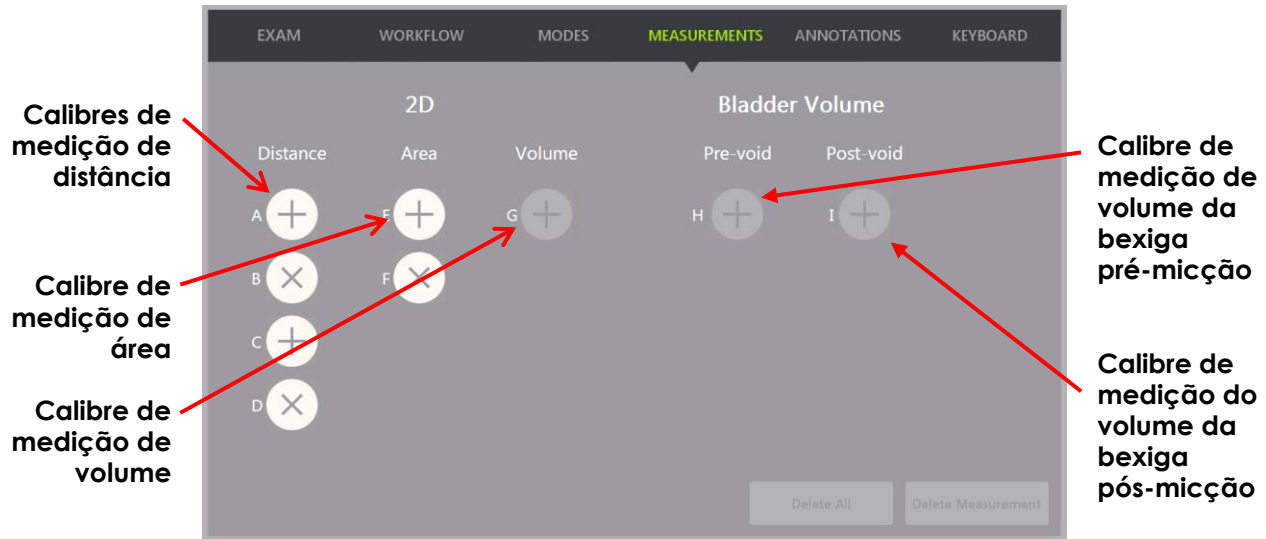


Figura 53: Ecrã tátil Measurements

## 1.1 Criação de uma medição de distância

Uma medição de distância é a linha que une dois calibres.

Os calibres de medição são colocados utilizando a trackball juntamente com **Next** e **Set**.

**Para criar uma medição de distância e guardar a imagem:**

1. No ecrã tátil *Measurements*, prima um dos ícones para o calibre de medição *Distance*.  
O primeiro calibre de medição está ativo e o respetivo movimento é controlado pela trackball.
2. Utilizando a trackball, posicione o calibre no local pretendido.
3. Prima **Next** no *painel de controlo*.  
A posição do primeiro calibre é fixa e o segundo calibre da mesma medição *Distance* fica ativo.  
A distância entre os calibres é apresentada no cabeçalho do ecrã de imagiologia e é atualizada em tempo real à medida que o calibre se desloca.
4. Utilizando a trackball, posicione o segundo calibre no local pretendido.
5. Prima **Set** no *painel de controlo*.  
A segunda posição do calibre é fixa e a medição *Distance* está concluída.  
O ícone do calibre utilizado para a medição já não está disponível no ecrã tátil *Measurements* para ser utilizado para criar uma nova medição.  
O valor medido é apresentado no cabeçalho do ecrã de imagiologia.

6. Para guardar a imagem, prima **Frame** no *painel de controlo* ou, se o pedal estiver configurado para guardar fotografias, prima o pedal.

Uma imagem de um só fotograma é guardada com o estudo e inclui a medição da distância. Se a imagem tiver sido aberta como *imagem de revisão*, é guardada outra cópia da imagem que inclui a medição da distância.

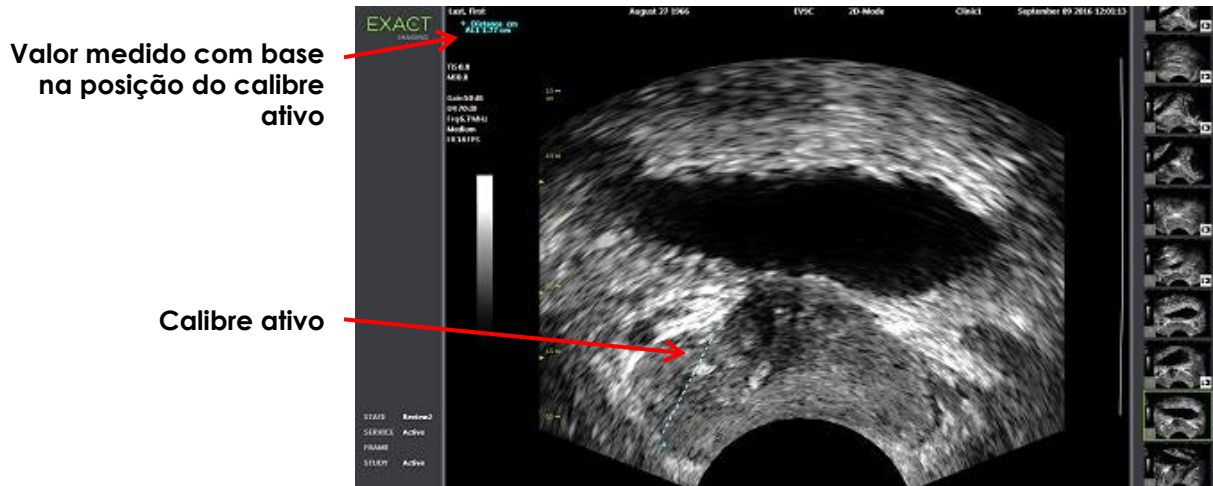


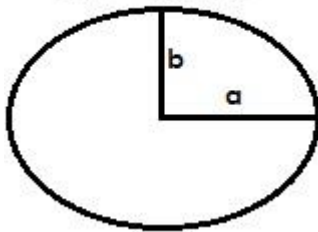
Figura 54: Medição de distância

## 1.2 Criação de uma medição de área

Uma medição de área é um elipsoide criado por dois segmentos de reta que se intersectam, onde normalmente se mede o comprimento e a altura.

A medição da área é calculada utilizando uma fórmula padrão de área de elipsoide:

$$A = \pi a b$$



Onde:

- a e b são 1/2 dos comprimentos dos dois segmentos de reta (independentemente da ordem por que são medidos)

Para modos que mostram várias imagens (ou seja, modo Dual e modo Transverse), ambos os calibres para cada segmento de reta devem ser colocados no mesmo painel.

### CUIDADO

EN-C20



Os dois segmentos de reta devem ser ortogonais para uma precisão máxima da medição.

**Para criar uma medição de área e guardar a imagem:**

1. No ecrã tátil *Measurements*, prima um dos ícones para os calibres de medição *Area* pretendidos.  
O primeiro calibre do *primeiro segmento de reta* está ativo e o respetivo movimento é controlado pela trackball.
2. Utilizando a trackball, posicione o calibre no local pretendido.
3. Prima **Next** no painel de controlo.  
A posição do primeiro calibre é fixa e o segundo calibre fica ativo.  
A distância entre os calibres é apresentada no cabeçalho do ecrã de *imagiologia* e é atualizada em tempo real à medida que o calibre se desloca.
4. Utilizando a trackball, posicione o segundo calibre no local pretendido.
5. Prima **Set** no *painel de controlo*.  
A segunda posição do calibre é fixa e completa o *primeiro segmento de reta* para a medição *Area*.  
O *segundo segmento de reta* inicia.
6. Utilizando a trackball, posicione o primeiro calibre no local pretendido.
7. Prima **Next** no *painel de controlo*.  
A posição do primeiro calibre é fixa e o segundo calibre fica ativo.  
A distância entre os calibres é apresentada no cabeçalho do ecrã de *imagiologia* e é atualizada em tempo real à medida que o calibre se desloca.
8. Utilizando a trackball, posicione o calibre no local pretendido.
9. Prima **Set** no *painel de controlo*.  
A segunda posição do calibre é fixa e completa o *segundo segmento de reta* e a medição *Area*.  
O ícone do calibre utilizado para a medição já não está disponível para ser utilizado para criar uma nova medição.  
O valor medido é apresentado no cabeçalho do ecrã de *imagiologia* juntamente com os valores das medições constituintes.
10. Para guardar a imagem, prima **Frame** no *painel de controlo* ou, se o pedal estiver configurado para guardar fotografias, prima o pedal.  
Uma imagem de um só fotograma é guardada com o estudo e inclui a medição da área.  
Se a imagem tiver sido aberta como *imagem de revisão*, é guardada outra cópia da imagem que inclui a(s) medição(ões) da área.

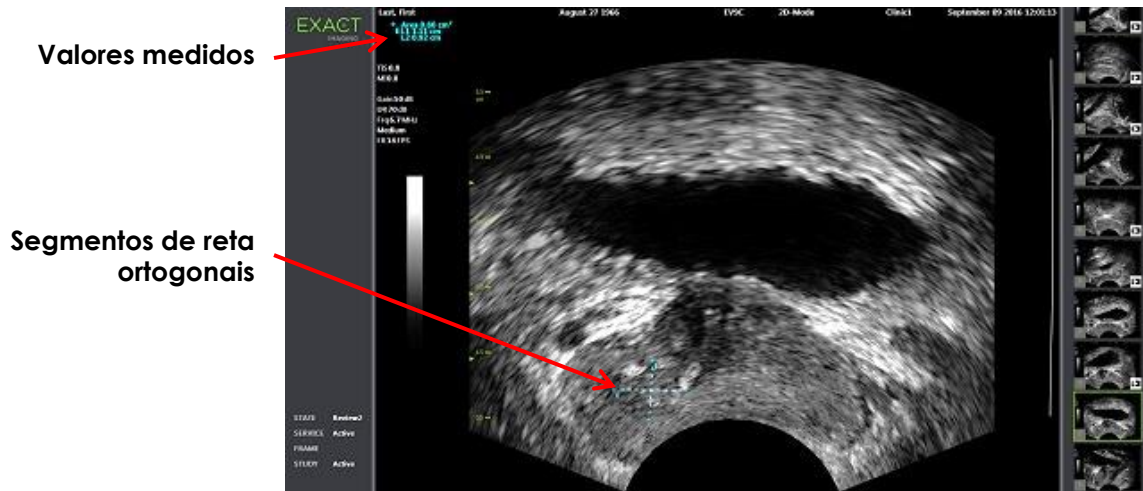


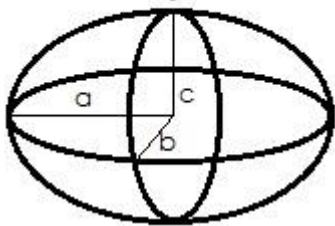
Figura 55: Medição de área

### 1.3 Criação de uma medição de volume

O sistema ExactVu oferece a opção de criar uma medição de volume, utilizando medições efetuadas em imagens transversais e sagitais no modo Dual e no modo Transverse. Esta medição consiste em três segmentos de reta, que são normalmente medidos como altura e largura da vista transversal e o comprimento da vista sagital (embora todos os segmentos de reta possam ser medidos em qualquer vista). Os dois calibres de cada segmento de reta devem ser colocados no mesmo painel.

A medição do volume é calculada a partir de três medições lineares de comprimento, largura e altura efetuadas em imagens sagitais e transversais obtidas em modo Dual ou modo Transverse. É calculada através de uma fórmula padrão do volume do elipsoide:

$$V = \frac{4}{3} \pi abc$$



Onde:

- a, b e c são ½ dos comprimentos dos segmentos de reta (independentemente da ordem em que são medidos)

**CUIDADO**  
EN-C20



Os dois segmentos de reta devem ser ortogonais para uma precisão máxima da medição.

**Para criar as imagens necessárias para efetuar medições de volume:**

1. Obtenha uma imagem sagital e prima **Dual/Transverse** no *painel de controlo*.

A imagem sagital é guardada à esquerda do ecrã de imagiologia. As imagens em direto continuam à direita.

2. Obtenha uma imagem transversal:

- Quando se utiliza o transdutor EV9C, a imagem transversal é obtida rodando o transdutor 90°.
- Quando se utiliza o transdutor EV29L, a imagem transversal é obtida rodando o transdutor de forma a obter uma imagem completa da glândula da próstata.
  - A imagem de posicionamento (uma versão mais pequena da imagem 2D) pode ser utilizada como um guia durante a construção da imagem transversal.
  - É necessário um movimento de rotação suave para obter uma imagem transversal representativa. Rode lentamente e não introduza movimento extra durante a construção da imagem.
  - Se a imagem estiver visivelmente distorcida, repita a rotação para substituir a imagem.

O ecrã de imagiologia apresenta imagens sagitais e transversais lado a lado.

**CUIDADO**

EN-C18



---

Se a rotação do transdutor for irregular ou demasiado rápida, o setor correspondente do ventilador pode ficar distorcido e não ser apresentado.

Não efetue medições numa imagem distorcida.

---

**Para criar uma medição de volume e guardar a imagem:**

1. Com imagens sagitais e transversais lado a lado apresentadas no ecrã de imagiologia:
  - Prima **Measure** no *painel de controlo* OU
  - No ecrã tátil *Measurements*, prima a medição **Volume**

Aparece um segmento de reta com dois calibres nas extremidades.

2. Utilize a trackball para posicionar o primeiro calibre na localização pretendida em qualquer um dos painéis.
  3. Prima **Next** no *painel de controlo*.
- A posição do primeiro calibre é fixa e o segundo calibre fica ativo no mesmo painel.
4. Utilizando a trackball, posicione o segundo calibre no local pretendido.
  5. Prima **Set** no *painel de controlo*.

A segunda posição do calibre é fixa e completa o *primeiro segmento de reta* para a medição de volume.

O *segundo segmento de linha* inicia na imagem transversal, com o primeiro calibre ativo.

**NOTA**

EN-N90



---

O comprimento sagital e a altura e largura transversais são medidos na imagem sagital.

---

6. Utilizando a trackball, posicione o primeiro calibre na localização pretendida em qualquer um dos painéis.
  7. Prima **Next** no *painel de controlo*.
- A posição do primeiro calibre é fixa e o segundo calibre fica ativo no mesmo painel.
8. Utilizando a trackball, posicione o segundo calibre no local pretendido.

9. Prima **Set** no *painel de controlo*.

A posição do segundo compasso é fixa e completa o *segundo segmento de reta* para a medição do volume.

O *terceiro segmento de reta* inicia no *painel de imagem transversal*.

10. Utilizando a trackball, posicione o primeiro calibre na localização pretendida em qualquer um dos *painéis*.

11. Prima **Next** no *painel de controlo*.

A posição do primeiro calibre é fixa e o segundo calibre fica ativo no mesmo *painel*.

12. Utilizando a trackball, posicione o segundo calibre no local pretendido.

13. Prima **Set** no *painel de controlo*.

A posição do segundo compasso é fixa e completa o *terceiro segmento de reta*. A medição do volume está concluída.

O valor medido é apresentado no cabeçalho do *ecrã de imagiologia* juntamente com os valores das medições constituintes. A densidade do PSA (*PSAD*) é apresentada se o PSA tiver sido introduzido quando o doente/estudo foi criado.

O ícone do calibre para a medição de volume indica que está a ser utilizado para uma medição existente.

14. Para guardar a imagem, prima **Frame** no *painel de controlo* ou, se o pedal estiver configurado para guardar fotografamas, prima o pedal.

Uma imagem de um só fotograma é guardada com o estudo e inclui a medição do volume.

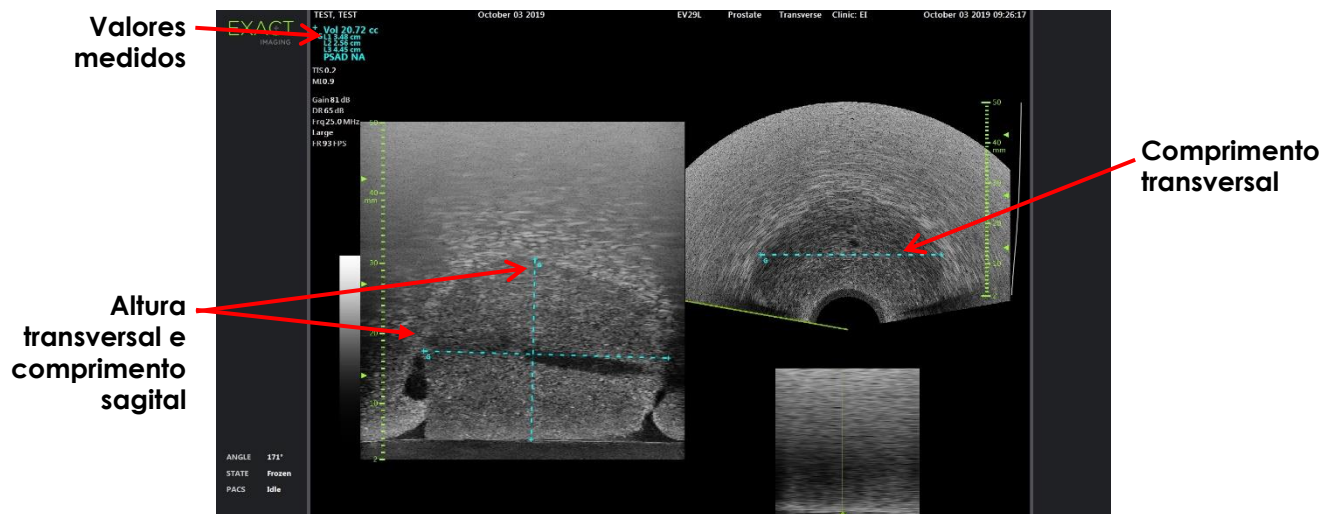


Figura 56: Medição de volume (modo Transverse)

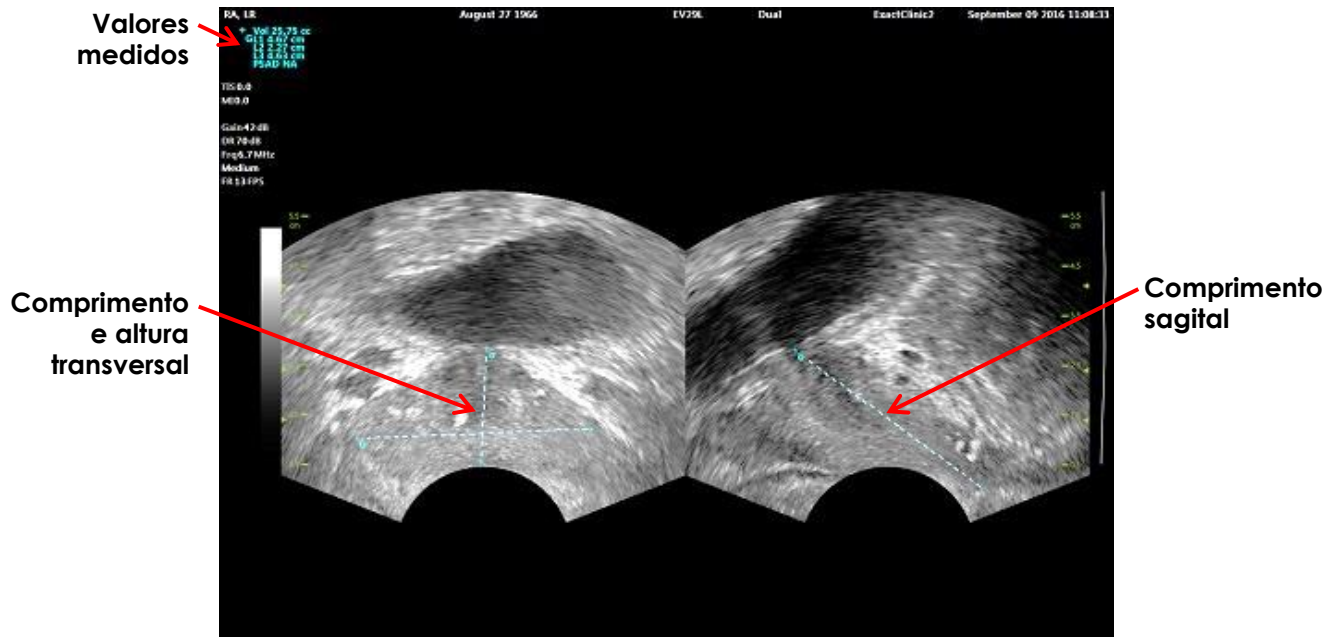


Figura 57: Medição de volume (modo Dual)

### 1.3.1 Densidade do PSA

O software ExactVu calcula automaticamente o valor da densidade do PSA (PSAD) quando é efetuada uma medição de volume, utilizando o valor de PSA introduzido no ecrã Patient/Study.

A PSAD é apresentada no cabeçalho do ecrã de imagiologia com os outros valores medidos.

**NOTA**  
EN-N63



Aparece "N/A" para PSAD se não tiver sido introduzido nenhum valor de PSA no ecrã Patient/Study.

Se o valor ou o volume do PSA for alterado, os valores PSAD calculados são atualizados em conformidade. Os valores PSAD calculados não se alteram nos fotogramas guardados.

### 1.3.2 Medições do volume pré-micção e pós-micção

Para o tipo de exame *Pelvis*, estão disponíveis duas medições de volume para imagens em modo Dual:

- Pre-void Bladder
- Post-void Bladder

**Para criar medições do volume da bexiga pré-micção e pós-micção:**

1. Com uma imagem do modo Dual apresentada, prima o ícone para a medição do volume da bexiga *Pre-void* a partir do ecrã tátil *Measurements*.
2. Coloque todos os calibres para a medição conforme descrito na secção 1.3 na página 149 e prima **Frame** no *painel de controlo* ou, se o pedal estiver configurado para guardar fotogramas, prima o pedal.

Quando a medição estiver concluída e a imagem estiver guardada, o valor medido para o volume da bexiga é apresentado no cabeçalho do ecrã de imagiologia, juntamente com os valores das medições constituintes.

O ícone de medição do volume da bexiga *Post-void* está ativado.

3. No ecrã tátil *Measurements*, prima o ícone de medição do volume da bexiga *Post-void*.
4. Coloque todos os calibres para a medição tal como descrito na secção 1.3 na página 149.

Quando a medição estiver concluída, o valor medido para o volume é apresentado no cabeçalho do ecrã de imagiologia, juntamente com os valores das medições constituintes.

Quando os volumes da bexiga *Pre-void* e *Post-void* são medidos, o *Residual Volume* é calculado e apresentado como uma percentagem no cabeçalho da imagem na qual o volume da bexiga pós-micção foi medido. O rótulo para o cálculo do *Residual Volume* é apresentado como *Resid*.



Figura 58: Cálculo do volume residual

Nem a medição do volume da bexiga *Pre-void* nem a *Post-void* estão ativadas.

5. Para guardar a imagem, prima **Frame** no *painel de controlo* ou, se o pedal estiver configurado para guardar fotografias, prima o pedal.

Uma imagem de um só fotograma é guardada com o estudo e inclui a medição do volume da bexiga.

**NOTA**  
EN-N157



Pode ser efetuado um conjunto de medições do volume da bexiga sempre que for utilizado o tipo de exame *Pelvis*.

**NOTA**  
EN-N166



Se o volume medido da bexiga *Post-void* for superior ao volume medido da bexiga *Pre-void*, o *Residual Volume* é apresentado como "N/A".

## 2 Edição de uma medição

As medições de uma imagem podem ser editadas selecionando uma medição a editar no ecrã tátil *Measurements* e, em seguida, movendo os calibradores conforme necessário.

### Para editar uma medição e guardar a imagem:

1. Com a imagem a editar apresentada, prima o ícone do calibre para a medição a editar no ecrã tátil *Measurements*.  
A medição selecionada fica ativa e indica qual o calibre e qual a linha (se aplicável) que estão ativos.
2. Se o calibre pretendido estiver ativo, utilize a trackball para posicionar o calibre no local pretendido.
3. Prima **Next** no *painel de controlo*.
4. Para alternar o calibre ativo na linha ativa, prima **Next** no *painel de controlo*.  
O calibre ativo para a linha ativa alterna para o outro calibre.

5. Para mudar a linha ativa para a próxima linha disponível, prima **Set** no painel de controlo. A linha seguinte disponível passa a ser a linha ativa.
6. Posicione todos os calibres pretendidos. A distância entre os calibres para a linha ativa é apresentada no cabeçalho do ecrã de imagiologia e é atualizada em tempo real à medida que o calibre se desloca.
7. Quando todos os calibres estiverem corretamente posicionados, prima **Set** no *painel de controlo* para concluir a edição da medição. O valor medido é apresentado no cabeçalho do ecrã de imagiologia juntamente com os valores das medições constituintes. O ícone do calibre para a medição indica que está a ser utilizado para uma medição existente.
8. Para guardar a imagem, prima **Frame** no *painel de controlo* ou, se o pedal estiver configurado para guardar fotografias, prima o pedal. A imagem é guardada e inclui a medição editada. Se a imagem tiver sido aberta como *imagem de revisão*, é guardada outra cópia da imagem que inclui a(s) medição(ões) editada(s).

**CUIDADO**  
EN-C48



---

Para estudos guardados em versões de software anteriores à 1.0.3, não são guardadas as alterações efetuadas às imagens.

---

### 3 Eliminação de uma medição

As medições podem ser eliminadas utilizando o ecrã tátil *Measurements*.

**Para eliminar uma medição:**

1. Prima o ícone do calibre para a medição a eliminar. O botão *Delete Measurement* é ativado.
2. Prima **Delete Measurement**. A medição é removida da imagem. O ícone do calibre para a medição eliminada fica disponível para uma nova medição.
3. Para guardar a imagem, prima **Frame** no *painel de controlo* ou, se o pedal estiver configurado para guardar fotografias, prima o pedal. A imagem é guardada e a imagem guardada não inclui a medição eliminada.

**Para eliminar todas as medições:**

1. No ecrã tátil *Measurements*, prima **Delete All**. Todas as medições são removidas da imagem. O ícone do calibre para as medições eliminadas fica disponível para uma nova medição.
2. Para guardar a imagem, prima **Frame** no *painel de controlo* ou, se o pedal estiver configurado para guardar fotografias, prima o pedal. A imagem é guardada e a imagem guardada não inclui quaisquer medições.

## **4 Cancelamento de uma medição em curso**

Quando uma medição está em curso, várias ações cancelam a medição, incluindo:

- Iniciar a aquisição de imagens
- Mudar de ecrã
- Mudar de modo
- Premir o calibre para uma medição existente ou para outro tipo de medição
- Premir Measure

## Capítulo 10 Utilização de anotações

As anotações são rótulos de texto utilizados para rotular estruturas anatómicas na imagem.

As anotações são criadas utilizando o ecrã tátil *Annotations*. O ecrã tátil *Annotations* contém ícones para vistas, rótulos de anotações e anotações predefinidas, com base nas vistas e estruturas aplicáveis e no tipo de exame.

As anotações podem ser aplicadas a uma imagem durante a aquisição de imagens, quando a aquisição de imagens é colocada em pausa ou quando a imagem é apresentada para revisão. Uma anotação pode ser aplicada a uma imagem cine durante a aquisição de imagens, a um fotograma ou a um único fotograma de uma imagem cine. Quando uma imagem cinematográfica é apresentada para revisão, uma anotação é aplicada apenas ao fotograma individual em que foi criada. Podem ser adicionadas até oito anotações a uma imagem.

**NOTA**  
EN-N178



---

Não é possível efetuar medições e anotações em imagens em *review* se o estudo tiver sido carregado a partir de uma fonte externa, como um dispositivo de armazenamento USB.

---

Uma *anotação em direto* (ou seja, uma anotação criada durante a aquisição de imagens) é apresentada nos fotogramas da memória intermédia que são adquiridos após a criação da anotação. A posição de uma anotação em tempo real permanece a mesma em relação à escala de profundidade da imagem quando o operador altera a profundidade.

Uma *anotação em direto* permanece na imagem, a menos que ocorra uma das seguintes ações:

- A anotação é eliminada
- É iniciado um novo estudo

As *anotações em direto* não estão presentes nas imagens em revisão. Também não estão presentes nos seguintes modos de imagiologia:

- Modo Transverse
- Submodo Stitch

Quando estão presentes anotações em direto e o operador inicia a aquisição de imagens em *modo Dual*, as anotações em direto aparecem apenas no painel esquerdo (ou seja, o painel estático). Não são aplicados à imagem em direto.

O sistema ExactVu suporta os seguintes tipos de anotações:

- Texto predefinido
- Texto personalizado
- Seta

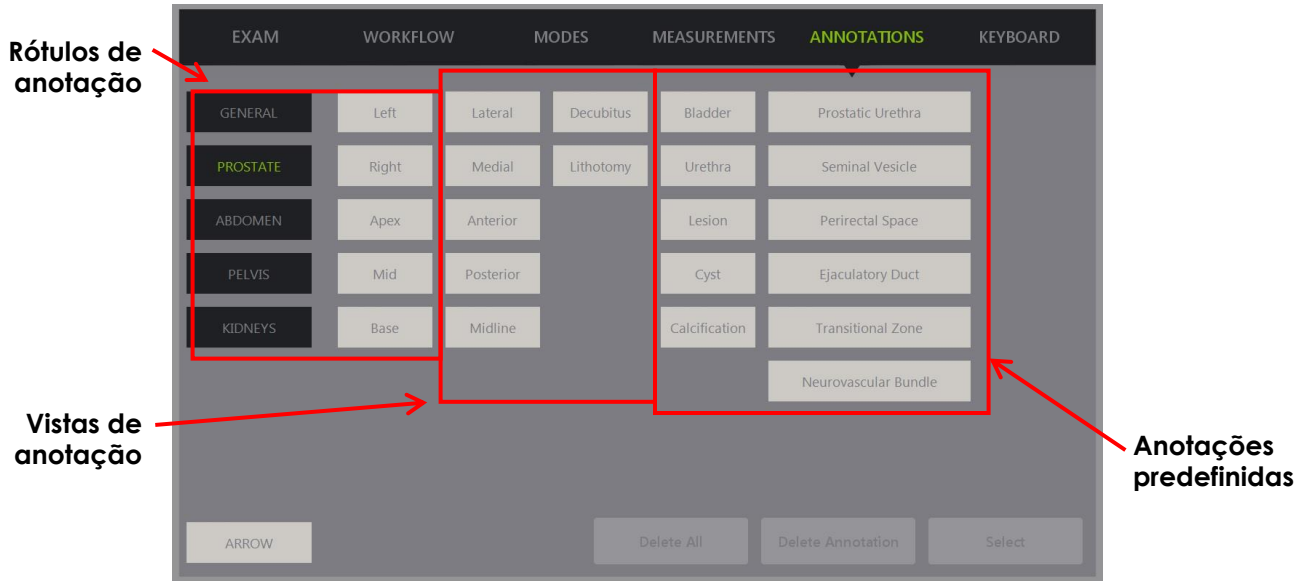


Figura 59: Ecrã tátil Annotations

## 1 Criação de uma anotação

Para criar uma anotação:

- Prima **Annotate** no painel de controlo ou prima **Annotation** no ecrã tátil.

O ecrã *Annotations* abre no ecrã tátil e é iniciada uma anotação de texto. A posição é baseada no transdutor em utilização e pode ser alterada:

- Para o transdutor EV29L, é iniciada no canto superior esquerdo da área de imagiologia
- Para o transdutor EV9C, é iniciada na parte inferior central da área de imagiologia em todos os modos, exceto em *modo Dual*, em que é iniciada no meio do painel direito
- Para o transdutor EV5C, é iniciada na parte superior central da área de imagiologia em todos os modos, exceto em *modo Dual*, em que é iniciada no meio do painel direito

O operador pode proceder à criação de uma anotação de texto, de uma anotação predefinida ou de uma anotação de seta.

### NOTA

EN-N113



Se uma imagem cine estiver aberta em *review*, a tentativa de a guardar não tem qualquer efeito. Só é possível guardar fotografias individuais em *review*.

### 1.1 Criação de uma anotação de texto predefinida

A criação de uma anotação de texto predefinida consiste em duas etapas:

- Posicionamento da anotação de texto
- Seleção da anotação

### Para criar uma anotação de texto predefinida:

1. Com a caixa de texto ativa, utilize a trackball para posicionar a anotação no local pretendido.
2. No ecrã tátil *Annotations* toque numa *vista de anotação* e/ou em qualquer outro *rótulo de anotação* pretendido para a anotação.
3. Toque na *anotação predefinida* pretendida.

A anotação consiste nos rótulos selecionados pela ordem em que cada um foi selecionado.

#### NOTA EN-N122



O sistema ExactVu impede a seleção de rótulos se a anotação ativa não conseguir encaixar rótulos de anotação ou anotações predefinidas no ecrã de imagiologia para além das já selecionadas.

4. Prima **Set** no *painel de controlo*.

A anotação está concluída.

Se a anotação for colocada durante a aquisição de imagens, a aquisição de imagens continua e a anotação em direto permanece na imagem. Neste caso, a anotação em direto é definida quando o operador interrompe a aquisição de imagens.

### Para guardar a imagem:

- Prima **Frame** no painel de controlo para guardar um único fotograma ou, se o pedal estiver configurado para guardar fotografias, prima o pedal.

Uma imagem de um só fotograma é guardada com o estudo e inclui a anotação. Se a imagem tiver sido aberta como imagem de *revisão*, é guardada outra cópia da imagem que inclui a anotação.

### Para guardar uma imagem cine com uma anotação estática:

- Quando a aquisição de imagens é interrompida, crie uma anotação e prima **Cine** ou, se o pedal estiver configurado para guardar imagens cine, prima o pedal.

Uma imagem cine é guardada com o estudo e inclui a anotação estática em cada fotograma.

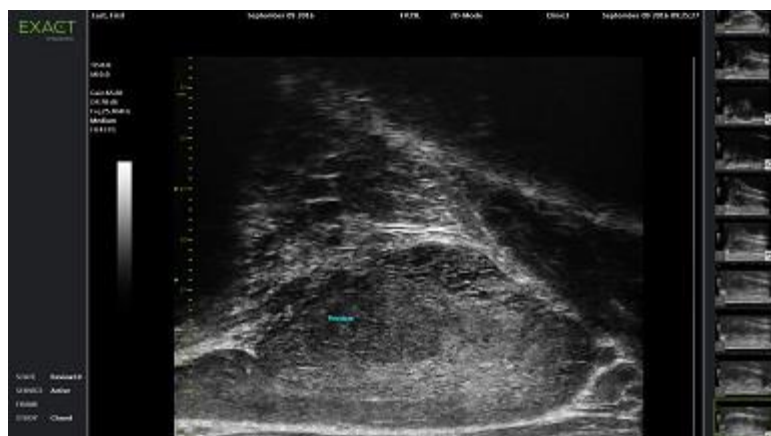


Figura 60: Anotação predefinida

## 1.2 Criação de uma anotação de texto personalizada

A criação de uma anotação de texto personalizada consiste em duas etapas:

- Posicionamento da anotação
- Digitação do texto

### Para criar uma anotação de texto personalizada:

1. Com a caixa de texto ativa, utilize a trackball para posicionar a anotação no local pretendido.
2. Prima **Keyboard** no ecrã tátil.  
O teclado do ecrã tátil é apresentado.
3. Escreva o texto da anotação.  
O texto aparece na caixa de texto.
4. Prima **Set** no *painel de controlo*.  
A anotação está concluída.

Se a anotação for colocada durante a aquisição de imagens, a aquisição de imagens continua e a anotação permanece na imagem. Neste caso, a anotação em direto é definida quando o operador interrompe a aquisição de imagens.

### Para guardar a imagem:

- Prima **Frame** no painel de controlo para guardar um único fotograma ou, se o pedal estiver configurado para guardar fotografias, prima o pedal.  
Uma imagem de um só fotograma é guardada com o estudo e inclui a anotação. Se a imagem tiver sido aberta como imagem de *revisão*, é guardada outra cópia da imagem que inclui a anotação.

## 1.3 Criação de uma anotação de seta

Uma anotação de seta é uma linha com uma seta e sem texto. A criação de uma anotação de seta consiste em posicionar o *ponto de ancoragem* (ou seja, o fim) para a linha e o *ponto de ancoragem* para a seta.

### Para criar uma anotação de seta:

1. No ecrã *Annotations*, prima **Arrow**.  
É apresentada uma anotação de seta, com um dos pontos de ancoragem ativo.
2. Utilize a trackball para posicionar o ponto de ancoragem ativo no local pretendido.
3. Prima **Next** no *painel de controlo*.  
O ponto de ancoragem para a linha é fixo e o ponto de ancoragem para a seta fica ativo.
4. Utilize a trackball para posicionar o ponto de ancoragem da seta.
5. Prima **Next** no *painel de controlo* para mudar para o outro ponto de ancoragem, se for necessário um ajuste adicional.
6. Prima **Set** no *painel de controlo* para concluir a anotação.  
A anotação está concluída.

Se a anotação for colocada durante a aquisição de imagens, a aquisição de imagens continua e a anotação permanece na imagem. Neste caso, a anotação em direto é definida quando o operador interrompe a aquisição de imagens.

#### Para guardar a imagem:

- Prima **Frame** no *painel de controlo* para guardar um único fotograma ou, se o pedal estiver configurado para guardar fotografias, prima o pedal.

Uma imagem de um só fotograma é guardada com o estudo e inclui a anotação. Se a imagem tiver sido aberta como imagem de *revisão*, é guardada outra cópia da imagem que inclui a anotação.

## 2 Edição de uma anotação

A posição de uma anotação pode ser editada selecionando a anotação no ecrã tátil *Annotations* e, em seguida, movendo a anotação ou o ponto de ancoragem (para anotações de seta) conforme necessário.

NOTA  
EN-N87



---

Não é possível editar o texto da anotação.

---

#### Para editar uma anotação:

1. Com a anotação a editar apresentada na imagem, prima **Select** no ecrã tátil *Annotations*.  
A anotação criada mais recentemente fica ativa.  
O ponto de ancoragem ativo é indicado pela respetiva cor.
2. Se a anotação ativa a editar não estiver ativa, prima **Select** até a anotação pretendida ficar ativa.
3. Se a anotação pretendida estiver ativa, utilize a trackball para posicionar o calibre no local pretendido.
4. Prima **Set** no *painel de controlo* para concluir a anotação ou prima **Next** para mudar para o outro ponto de ancoragem (se estiver a editar uma anotação de seta).
5. Quando a anotação estiver na posição pretendida, prima **Set** no *painel de controlo*.  
A edição está concluída.

#### Para guardar a edição:

- Prima **Frame** no *painel de controlo* para guardar um único fotograma ou, se o pedal estiver configurado para guardar fotografias, prima o pedal.

Uma imagem de um só fotograma é guardada com o estudo e inclui uma edição da anotação. Se a imagem tiver sido aberta como *imagem de revisão*, é guardada outra cópia da imagem que inclui a edição da anotação.

NOTA  
EN-N113



---

Se uma imagem cine estiver aberta em *review*, a tentativa de a guardar não tem qualquer efeito. Só é possível guardar fotografias individuais em *review*.

---

**NOTA**  
EN-N159



---

Uma *anotação em direto* não é visível numa imagem aberta em *revisão*.

---

### 3 Eliminação de uma anotação

As anotações podem ser eliminadas utilizando o ecrã tátil *Annotations*.

**Para eliminar uma anotação:**

1. Com a anotação a eliminar apresentada na imagem, prima **Select** no ecrã tátil *Annotations*.  
A anotação criada mais recentemente fica ativa.
2. Se a anotação a eliminar não estiver ativa, prima **Select** até a anotação pretendida ficar ativa.
3. Se a anotação a eliminar estiver ativa, prima **Delete Annotation**.  
A anotação ativa é eliminada.

**Para eliminar todas as anotações:**

- No ecrã tátil *Annotations*, prima **Delete All**.  
Todas as anotações na imagem são eliminadas.

**Para guardar a imagem:**

- Prima **Frame** no *painel de controlo* para guardar um único fotograma ou, se o pedal estiver configurado para guardar fotografias, prima o pedal.  
Uma imagem de um só fotograma é guardada com o estudo e a imagem guardada não inclui a(s) anotação(ões) eliminada(s). Se a imagem tiver sido aberta como *imagem de revisão*, é guardada outra cópia da imagem que não inclui a(s) anotação(ões) eliminada(s).
- Quando a imagiologia está em pausa, premir **Cine** no *painel de controlo* também guarda um único fotograma que não inclui a anotação eliminada.

**NOTA**  
EN-N113



---

Se uma imagem cine estiver aberta em *review*, a tentativa de a guardar não tem qualquer efeito. Só é possível guardar fotografias individuais em *review*.

---

### 4 Cancelamento de uma anotação em curso

Quando uma anotação está a ser criada ou editada, várias ações cancelam a anotação, incluindo:

- Iniciar a aquisição de imagens
- Mudar de ecrã
- Mudar de modo
- Selecionar um tipo de anotação diferente
- Premir *Annotate* no *painel de controlo*

## Capítulo 11 Pontuação de risco PRI-MUS™

A Pontuação de Risco PRI-MUS™ (identificação do risco prostático utilizando microultrassons) é um protocolo baseado em evidências para identificar características da próstata utilizando imagens de microultrassons (por exemplo, ao adquirir imagens utilizando o transdutor EV29L) para ajudar a orientar e direcionar biopsias.

### 1 Utilização da pontuação de risco PRI-MUS

No estudo de imagens cine de biopsias realizadas durante o *Ensaio multicêntrico de ultrassons transretais de elevada resolução versus ultrassons transretais padrão de baixa resolução para identificação de cancro da próstata clinicamente significativo*<sup>1</sup>, foram observadas aparências ultrassonográficas distintas.

Durante o *Ensaio multicêntrico*, Ghai et. Al.<sup>2</sup> analisaram imagens de cine de 400 biopsias e correlacionaram as aparências distintas com o diagnóstico histológico de amostras de núcleo de biopsia com cancro maligno da próstata, com pontuação Gleason superior a 7. Utilizando esta informação, foi desenvolvido o protocolo e a escala de risco PRI-MUS™ (identificação do risco prostático utilizando microultrassons).

As aparências ecográficas traduzem-se numa *pontuação de risco PRI-MUS*, que está associada a um risco crescente de cancro. A Tabela 17 descreve as conclusões relacionadas com cada *pontuação de risco PRI-MUS*.

<b>Pontuação de risco PRI-MUS</b>	<b>Risco de cancro</b>	<b>Conclusões</b>
1	Muito baixo	Alguns ductos regulares, "queijo suíço", sem qualquer outra heterogeneidade ou ecos brilhantes
2	Algum	Hiperecótico com ou sem manchas ductais
3	Indeterminado	Heterogeneidade ligeira ou ecos brilhantes em tecido hiperecogénico
4	Significativo	Aspeto heterogéneo em forma de couve-flor/borrado/manchado ou ecos brilhantes (possível comedonecrose)
5	Muito elevado	Manchas irregulares (com origem na próstata, não na extremidade da próstata) ou lesões de eco misto, ou extremidade irregular da próstata e/ou da zona periférica

**Tabela 17: Pontuação de risco PRI-MUS**

A Figura 61 descreve as diferentes aparências de ultrassom que foram observadas durante o *Ensaio multicêntrico* e relaciona-as com cada *pontuação de risco PRI-MUS*.

<sup>1</sup> ClinicalTrials.gov NCT02079025

<sup>2</sup> Ghai S, Eure G, Fradet V, Hyndman ME, McGrath T, Wodlinger B and Pavlovich CP, Assessing Cancer Risk on Novel 29 MHz Micro-Ultrasound Images of the Prostate: Creation of the Micro-Ultrasound Protocol for Prostate Risk Identification, J Urol. 2016 Ago;196(2):562-9.

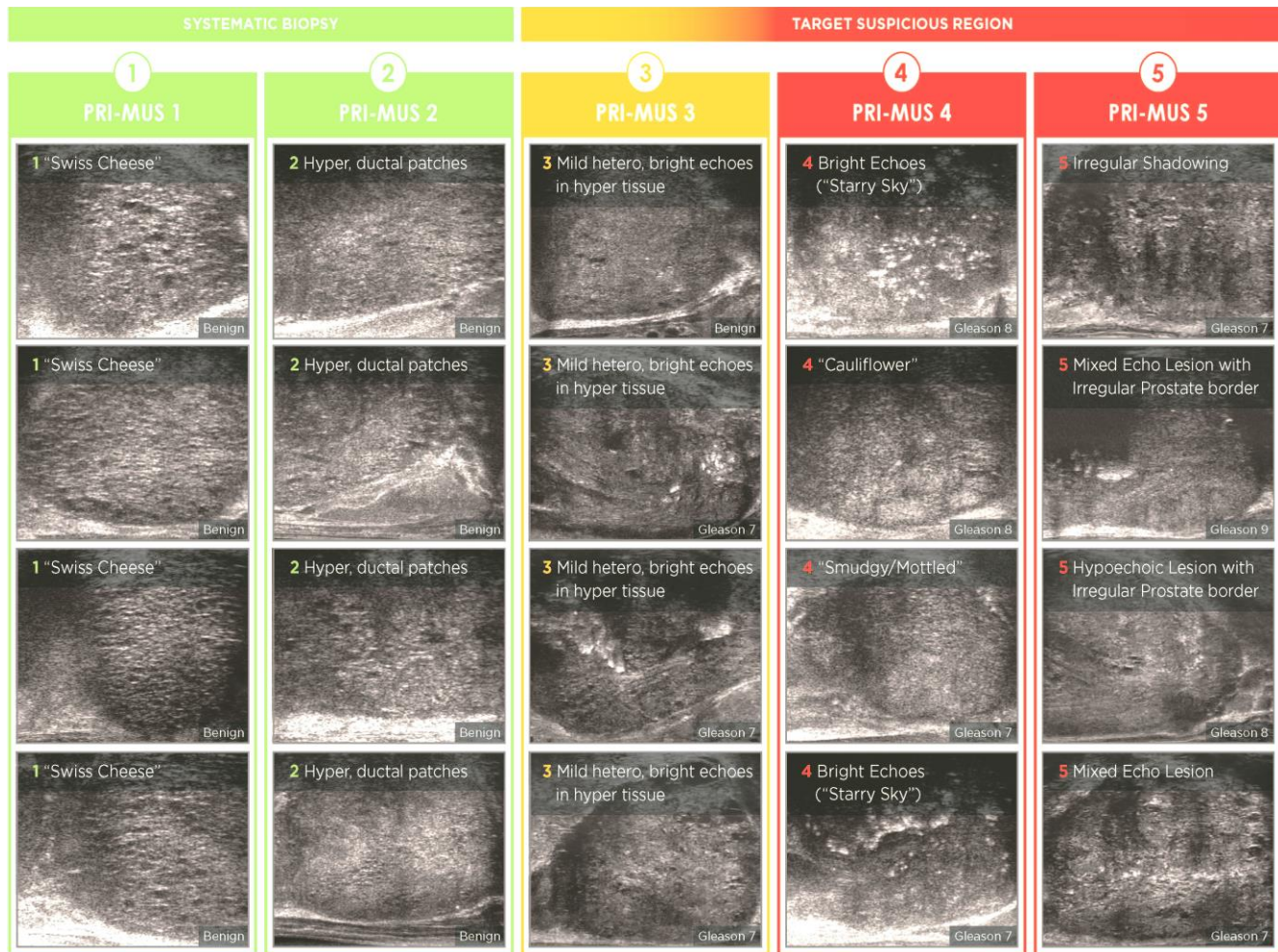


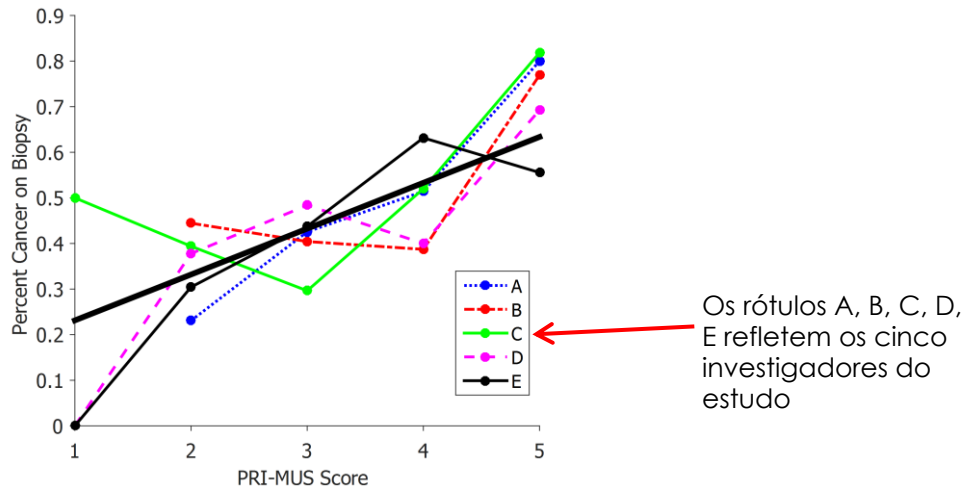
Figura 61: Características de ultrassom utilizadas no protocolo PRI-MUS correlacionadas com as pontuações PRI-MUS

## 2 Validação do Protocolo PRI-MUS

De acordo com o *Ensaio multicêntrico*, a validação foi efetuada num conjunto independente de 100 imagens cine subsequentes, com patologia oculta, avaliadas por cinco investigadores.

Verificou-se uma tendência global estatisticamente significativa e linearmente crescente. Cada aumento na pontuação de risco demonstrou um aumento de 10,1% (IC 95% 9,3–10,8) na probabilidade de cancro clinicamente significativo<sup>2</sup>. A pontuação de risco também aumentou com a soma de Gleason e a extensão do cancro, com uma inclinação de 0,15 (IC 95% 0,09–0,21) e 0,58 (IC 95% 0,43–0,73), respetivamente. A sensibilidade e a especificidade foram de 80% e 37%, respetivamente, e a AUC ROC média  $\pm$  DP foi de 60%  $\pm$  2%. O protocolo foi mais preciso na deteção de doença de grau elevado (soma de Gleason superior a 7) com um pico de AUC de 74% (média de 66%).

Resumindo, em cada uma das cinco pontuações de risco PRI-MUS, cada aspeto ultrassonográfico está linearmente correlacionado com a probabilidade de cancro, de tal forma que o tecido com uma pontuação de risco PRI-MUS mais elevada deverá ser considerado maligno na biopsia mais frequentemente do que o tecido com uma pontuação de risco PRI-MUS mais baixa (consulte a Figura 62).



**Figura 62: Correlação linear entre a pontuação PRI-MUS e o cancro maligno na microbiópsia<sup>2</sup>**

Os resultados na Tabela 18 demonstram uma correlação positiva com cinco aparências de ultrassom.

Característica	Número de amostras malignas/ Número de imagens cine	Relação de risco (IC 90%)
Alguns ductos regulares, "queijo suíço"	1/7	0,28 (0,05–1,72)
Hiperecótico com ou sem manchas ductais	14/50	0,49 (0,31–0,78)
Heterogeneidade ligeira	24/42	1,19 (0,87–1,62)
Ecos brilhantes em tecido hiperecótico	4/10	0,79 (0,37–1,71)
Aspetto heterogéneo de couve-flor/ borrado/manchado	22/32	1,48 (1,11–1,97)
Ecos brilhantes	18/30	1,24 (0,89–1,73)
Limite da zona periférica irregular	1/1	2,01 (1,75–2,31)
Lesões eco mistas	2/2	2,02 (1,76–2,33)
Manchas irregulares	11/12	1,94 (1,54–2,43)

**Tabela 18: Relação de risco das características ultrassónicas na análise oculta de 100 amostras de biópsia comprovadamente benignas e 100 imagens de biópsia comprovadamente malignas<sup>2</sup>**

## Capítulo 12 Preferences

A janela Preferences oferece uma série de ecrãs que apresentam informações sobre a configuração do sistema ExactVu e oferecem controlos para modificar as preferências do sistema.

A janela Preferences da ExactVu contém os seguintes ecrãs:

- System Information (oferece acesso a informações de configuração do ExactVu, opções de exportação do registo de mensagens e a *Transducer Element Check*)
- DICOM Settings (oferece a configuração para PACS Store e DICOM MRI Query/Retrieve e Modality Worklist)
- Network Settings (oferece informações sobre o computador ExactVu e a ligação de rede)
- System Settings (informações clínicas, preferência de idioma, data e hora do sistema e configuração das guias de agulha e do pedal)
- Security (oferece definições para os controlos de acesso aos dados dos doentes)
- Physicians Setup (permite armazenar uma lista de médicos que é possível seleccionar a partir do ecrã Patient/Study)
- External Programs (oferece acesso a programas disponíveis que é possível iniciar fora da aplicação de software ExactVu)
- EULA (acordo de licença do utilizador final)

### Para aceder às preferências:

- Prima **Preferences** no painel de controlo.  
É apresentado o ecrã *Preferences > System Information*.

### Para guardar as preferências:

- Selecione **Save** no ecrã *Preferences* atual.  
As alterações efetuadas em qualquer ecrã *Preferences* são guardadas.

### Para fechar Preferences sem guardar as alterações:

- Prima **Close** no ecrã atual *Preferences*.  
O ecrã *Preferences* fecha sem guardar alterações. A aquisição de imagens pode ser retomada no modo de aquisição de imagens atual.

## 1 Informações sobre o sistema

O ecrã *Preferences > System Information* apresenta uma variedade de informações, incluindo:

- Configuração ExactVu e informações de direitos de autor, incluindo versões de componentes de software e hardware
- Informações de ativação ExactVu, indicando as funcionalidades de software que estão ativadas na configuração atual
- Informações de contacto para assistência técnica
- Opções de exportação do *Message log*
- *Transducer Element Check*, para avaliar a integridade dos elementos do transdutor quando o transdutor é ativado

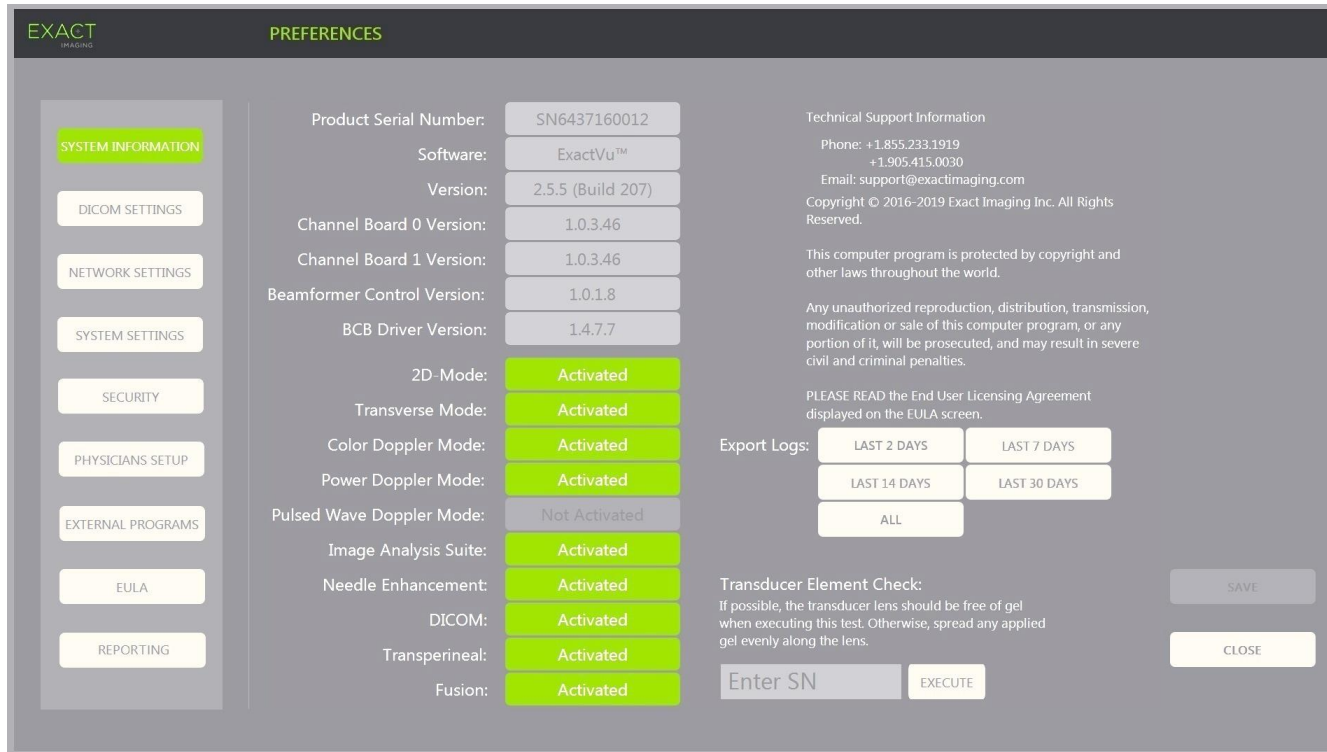


Figura 63: Preferences > System Information

## 1.1 Exportação de ficheiros de registo

O sistema ExactVu monitoriza o estado dos eventos de hardware e software que ocorrem durante o funcionamento e guarda-os num ficheiro de *registo de mensagens*. Os ficheiros de registo são criados quando o sistema ExactVu é ligado e são utilizados pelos técnicos da Assistência técnica para diagnosticar condições problemáticas. O ecrã *Preferences > System Information* oferece uma opção para seleccionar ficheiros de registo a exportar, para que possam ser enviados aos técnicos da Assistência técnica.

Os ficheiros de registo podem ser exportados para um dispositivo de armazenamento USB. Consulte o Capítulo 3, secção 1.4, na página 56, para obter informações sobre a formatação recomendada para dispositivos de armazenamento USB e a ligação de um dispositivo de armazenamento USB ao sistema ExactVu.

### Para exportar ficheiros de registo:

1. Ligue um dispositivo de armazenamento USB ao sistema ExactVu, formatado conforme recomendado no Capítulo 3, secção 1.4, na página 56.
2. Ao lado de *Export Logs*, seleccione o intervalo de tempo pretendido para os ficheiros de registo de mensagens a exportar.

É apresentado um estado *Export progress*.

Quando a exportação estiver concluída, a caixa de diálogo de progresso fecha e o intervalo seleccionado de ficheiros de registo de mensagens é copiado para a pasta *ExactData* no dispositivo de armazenamento USB.

## 1.2 Verificação do elemento transdutor

O objetivo do ensaio do elemento transdutor é avaliar a integridade dos elementos transdutores antes de o transdutor ser utilizado para imagiologia.

A *Transducer Element Check* é executada da seguinte forma:

- Quando o operador seleciona a execução manual no ecrã *Preferences > System Information*
- Quando o operador liga qualquer transdutor, a *Transducer Element Check* é automaticamente executada no transdutor ligado
- Quando o operador seleciona a ativação de qualquer transdutor a partir do *painel de controlo*, do ecrã *tátil* ou do ecrã *Patient/Study*, a *Transducer Element Check* é automaticamente executada no transdutor ativado
- Quando o sistema ExactVu é iniciado e um ou mais transdutores estão ligados, a *Transducer Element Check* é automaticamente executada no transdutor ligado à *ranhura do conector do transdutor* mais alta

A Exact Imaging recomenda a execução da *Transducer Element Check* sempre que for observado um comportamento inesperado.

### CUIDADO

EN-C51



---

Se possível, a lente do transdutor deve estar livre de gel ao executar este teste. Caso contrário, espalhe uniformemente o gel aplicado ao longo da lente.

---

### Para executar a *Transducer Element Check* no ecrã *Preferences > System Information*:

1. Em *Transducer Element Check*, escreva o número de série do transdutor ligado que está a ser verificado. O número de série está localizado no rótulo da *caixa do conector do transdutor* junto ao símbolo **SN**.
2. Prima **Execute**.

O processo *Transducer Element Check* é executado e os resultados são apresentados numa mensagem no ecrã.

Os resultados apresentados indicam o número de elementos não ativos, bem como uma indicação de que os resultados são aceitáveis. É aceitável um número limitado de elementos não ativos.

Quando os resultados são aceitáveis, a mensagem no ecrã é encerrada e o sistema ExactVu pode ser utilizado para imagiologia.

Quando os resultados não são aceitáveis, a localização dos elementos não ativos é indicada por linhas amarelas verticais no ecrã de imagiologia (consulte a Figura 64). Neste caso, é apresentada uma mensagem para voltar a executar o processo *Transducer Element Check*.

Antes de voltar a realizar o teste, verifique se a lente do transdutor tem gel. A lente deve estar livre de gel ou o gel aplicado deve ser distribuído uniformemente ao longo da lente.

Se os resultados continuarem a não ser aceitáveis, contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

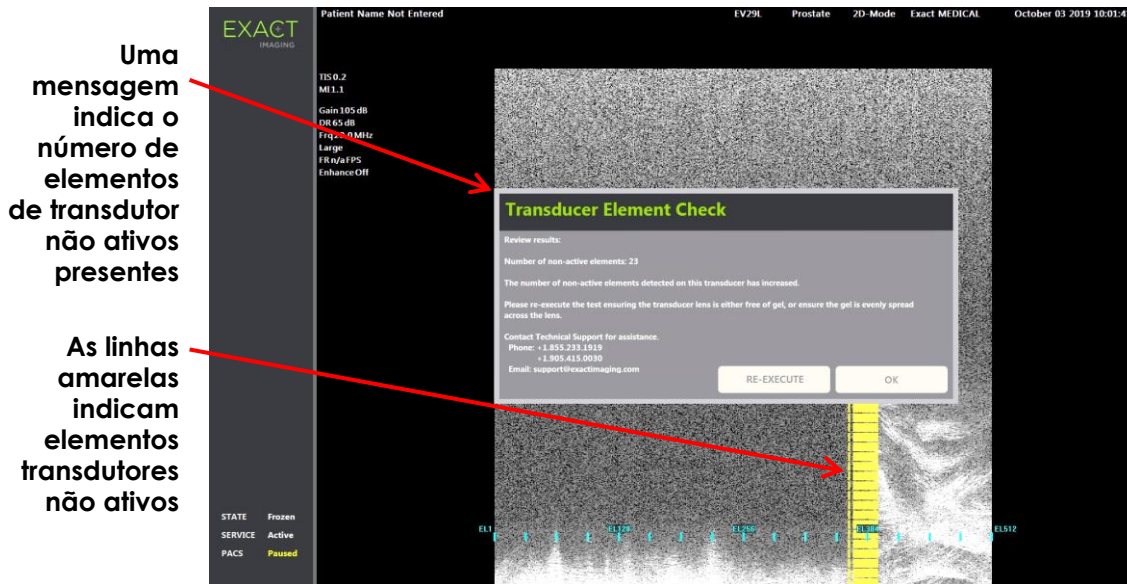


Figura 64: Transducer Element Check, elementos não ativos

É possível realizar a *Transducer Element Check* em qualquer altura.

## 2 Definições de DICOM

São fornecidas informações sobre como configurar as definições DICOM para o sistema ExactVu no Capítulo 3, secção 1.7.2.1, na página 62.

## 3 Definições de rede

São fornecidas informações sobre como configurar as definições de rede para o sistema ExactVu no Capítulo 3, secção 1.7.2.2, na página 67.

## 4 Definições do sistema

O ecrã *Preferences > System Settings* oferece várias definições configuráveis relacionadas com o software ExactVu, incluindo:

- Nome da clínica e ID da clínica
- Preferência de idioma
- Definições de data e hora
- Preferência do guia de agulha EV29L
- Preferência do pedal

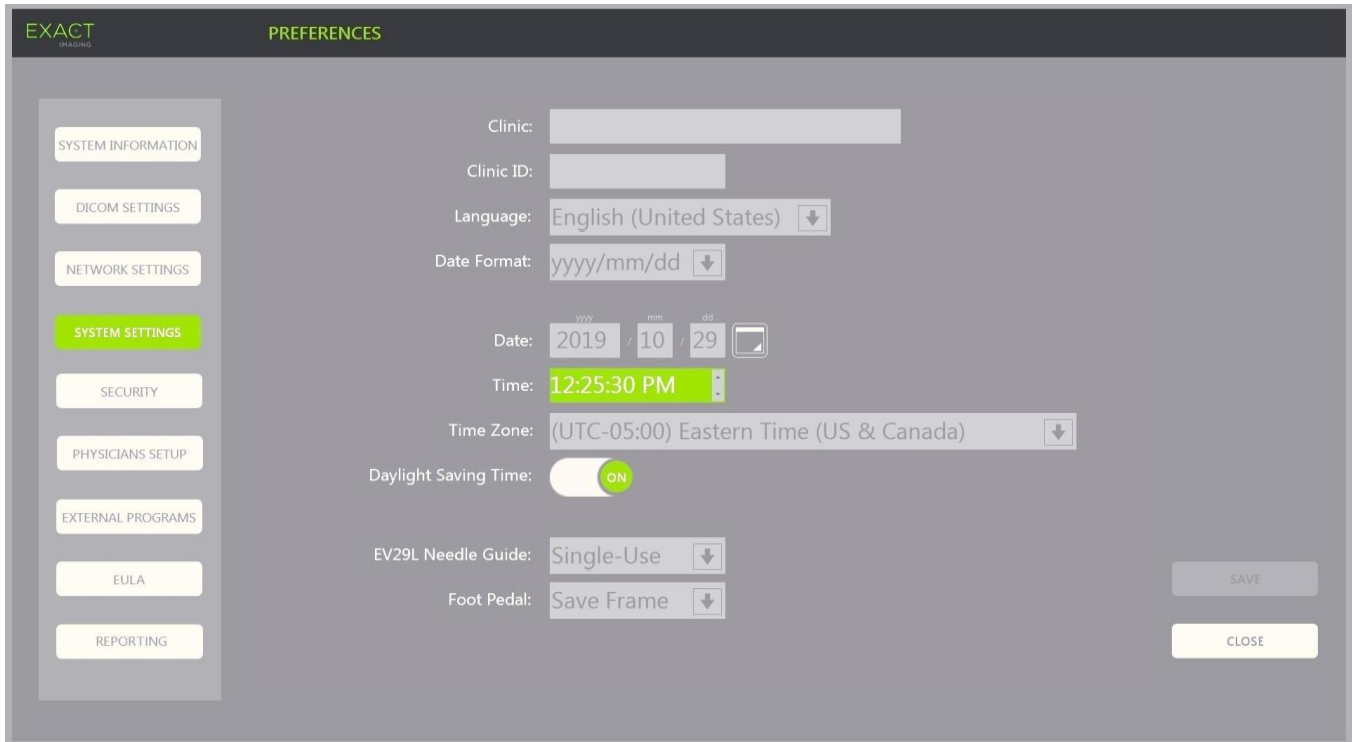


Figura 65: Preferences > System Settings

## 4.1 Informações sobre a clínica

### Para introduzir informações sobre a clínica:

1. Selecione o campo *Clinic* e escreva o nome da clínica utilizando o teclado do ecrã tátil.
2. Selecione o campo *Clinic ID* e escreva o nome da clínica teclado do ecrã tátil.
3. Selecione **Save** se não pretender fazer mais atualizações às Preferences.

### Para especificar a preferência de idioma:

1. Selecione a seta pendente junto a *Language*.  
É apresentada uma lista de opções de idioma. O idioma predefinido é o inglês.
2. Desloque-se para o idioma pretendido e prima **Set** no painel de controlo.
3. Selecione **Save** se não pretender fazer mais atualizações às Preferences.

O idioma selecionado é definido como o *idioma do sistema* ExactVu.

O software ExactVu utiliza o *idioma do sistema* selecionado da seguinte forma:

- Um teclado virtual específico do idioma é apresentado no ecrã tátil
- As mensagens de software relacionadas com a segurança e com a visualização são apresentadas no idioma selecionado
- As informações Patient/Study especificadas pelo operador são apresentadas no ecrã de imagiologia utilizando os caracteres do teclado virtual para o idioma selecionado
- As informações sobre o doente e o procedimento são carregadas a partir dos procedimentos programados da Modality Worklist e apresentados no idioma selecionado no ecrã Patient/Study

- Os detalhes sobre o estudo ExactVu que são exportados para um dispositivo de armazenamento USB ou para um servidor PACS são exportados utilizando os caracteres do teclado virtual para o idioma selecionado

**Para definir o formato da data:**

1. Selecione uma das opções disponíveis junto a *Date Format*:
  - mm/dd/yyyy
  - dd/mm/yyyy
  - yyyy/mm/dd

A definição do formato da data é aplicada à apresentação de todas as datas no sistema ExactVu.

2. Selecione **Save** se não pretender fazer mais atualizações às Preferences.

## 4.2 Data e hora

**Para definir a data do sistema:**

1. Junto ao campo *Date*, introduza a data atual ou selecione o ícone de calendário. É apresentado o *controlo do calendário*.
2. Selecione o mês e a data atuais.
3. Prima **Set** no *painel de controlo*.

A data selecionada é atribuída como a data do sistema ExactVu e o controlo do calendário fecha.

4. Selecione **Save** se não pretender fazer mais atualizações às Preferences.

**Para definir a hora do sistema:**

1. Junto ao campo *Time*, selecione o valor para a hora atual, deslocando a seta para cima ou para baixo.
2. Prima **Set** no *painel de controlo*.
3. Repita o passo 1 e o passo 2 para atribuir valores de minutos e segundos.

Os valores de hora, minuto e segundo selecionados são atribuídos como a hora do sistema ExactVu.

4. Selecione **Save** se não pretender fazer mais atualizações às Preferences.

**Para definir o fuso horário do sistema:**

1. Selecione a seta pendente à direita do campo *Time Zone*. É apresentada uma lista de fusos horários. A predefinição de fábrica é (GMT-05:00) Eastern Time.
2. Percorra a lista até ao fuso horário atual.
3. Prima **Set** no *painel de controlo*. O fuso horário selecionado é definido como o fuso horário do sistema ExactVu.
4. Selecione **Save** se não pretender fazer mais atualizações às Preferences.

### Para ativar a preferência de hora de verão:

1. Selecione **OFF** junto a *Daylight Savings Time*.  
A definição do sistema ExactVu para se ajustar automaticamente ao horário de verão ativa. A predefinição de fábrica é ter o horário de verão ativado.
2. Selecione **ON** junto a *Daylight Savings Time*.  
A definição do sistema ExactVu para se ajustar automaticamente ao horário de verão desativa.
3. Selecione **Save** se não pretender fazer mais atualizações às Preferences.

#### NOTA

EN-N64



Se houver alterações não guardadas em qualquer definição de data ou hora, é apresentada uma confirmação ao fechar Preferences.

#### NOTA

EN-N183



O sistema ExactVu utiliza o sistema operativo Windows para a sincronização da hora.

## 4.3 EV29L Needle Guide

O Capítulo 1, secção 8, descreve as guias de agulha que são compatíveis com o transdutor EV29L. A *Guia de agulha transretal reutilizável não estéril EV29L* suporta um único ângulo de entrada da agulha de 35 graus e a *Guia de agulha transretal estéril EV29L* suporta duas entradas de agulha com ângulos de 35 graus e 15 graus.

O operador pode indicar uma preferência por qualquer uma destas duas guias de agulhas, o que limita a disponibilidade da seleção da *sobreposição da guia de agulhas* no ecrã tátil *Workflow* às que correspondem às entradas de agulhas disponíveis na guia de agulhas física. (Consulte o Capítulo 5, secção 2.3.1, na página 114, para obter informações sobre as *sobreposições de guias de agulha*.)

### Para ativar a preferência pela Guia de agulha transretal estéril EV29L:

1. Selecione **Single-Use** junto a *EV29L Needle Guide*.
2. Selecione **Save** se não pretender fazer mais atualizações às Preferences.  
A definição *Single-Use* ativa tanto a *sobreposição da guia de agulha* de 35 graus como a *sobreposição da guia de agulha* de 15 graus no ecrã tátil *Workflow*.

### Para ativar a preferência pela Guia de agulha transretal reutilizável não estéril EV29L:

1. Selecione **Reusable** junto a *EV29L Needle Guide*.
2. Selecione **Save** se não pretender fazer mais atualizações às Preferences.  
A definição *Reutilizável* ativa apenas a *sobreposição da guia de agulha* de 35 graus no ecrã tátil *Workflow*.

## 4.4 Pedal

Esta secção é aplicável aos sistemas ExactVu equipados com um pedal.

O operador pode definir uma preferência para a função de pedal para guardar fotogramas individuais ou imagens cine.

**Para definir a preferência do pedal para guardar um fotograma individual:**

1. Selecione **Save Frame** junto a *Foot Pedal*.
2. Selecione **Save** se não pretender fazer mais atualizações às Preferences.

O pedal guarda um fotograma individual quando premido. Esta preferência mantém-se até ser alterada pelo operador.

**Para definir a preferência do pedal para guardar uma imagem cine:**

1. Selecione **Save Cine** junto a *Foot Pedal*.
2. Selecione **Save** se não pretender fazer mais atualizações às Preferences.

O pedal guarda uma imagem cine quando premido. Esta preferência mantém-se até ser alterada pelo operador.

## 5 Segurança

São fornecidas informações sobre como configurar a segurança do sistema no sistema ExactVu no Capítulo 3, secção 1.7.1, na página 59.



---

Se a *segurança do sistema* estiver ativada no sistema ExactVu e não se tiver acedido às funcionalidades protegidas durante um período superior à duração do tempo limite de segurança, é apresentada a caixa de diálogo *System Security* que requer a introdução de uma palavra-passe de segurança antes da abertura do ecrã *Security*.

---

## 6 Configuração dos médicos

O ecrã *Preferences > Physicians Setup* permite criar e armazenar uma lista de médicos que podem ser selecionados no ecrã *Patient/Study*.

**Para adicionar um nome à lista de médicos:**

1. Selecione **Add Name**.  
O campo de edição por baixo do botão fica ativado.
2. Escreva o nome do médico e selecione **Save Name**.

O médico é adicionado à *Physician List*.

É possível visualizar os médicos da lista selecionando a seta pendente e seleccioná-los ecrã *Patient/Study*.

**Para eliminar um nome da lista de médicos:**

1. Selecione o menu pendente *Physician List* e selecione um dos médicos listados.
2. Selecione **Delete Name**.

O médico é retirado da *Physician List*.

As alterações efetuadas no ecrã *Physicians Setup* não requerem que se prima o botão *Save*.

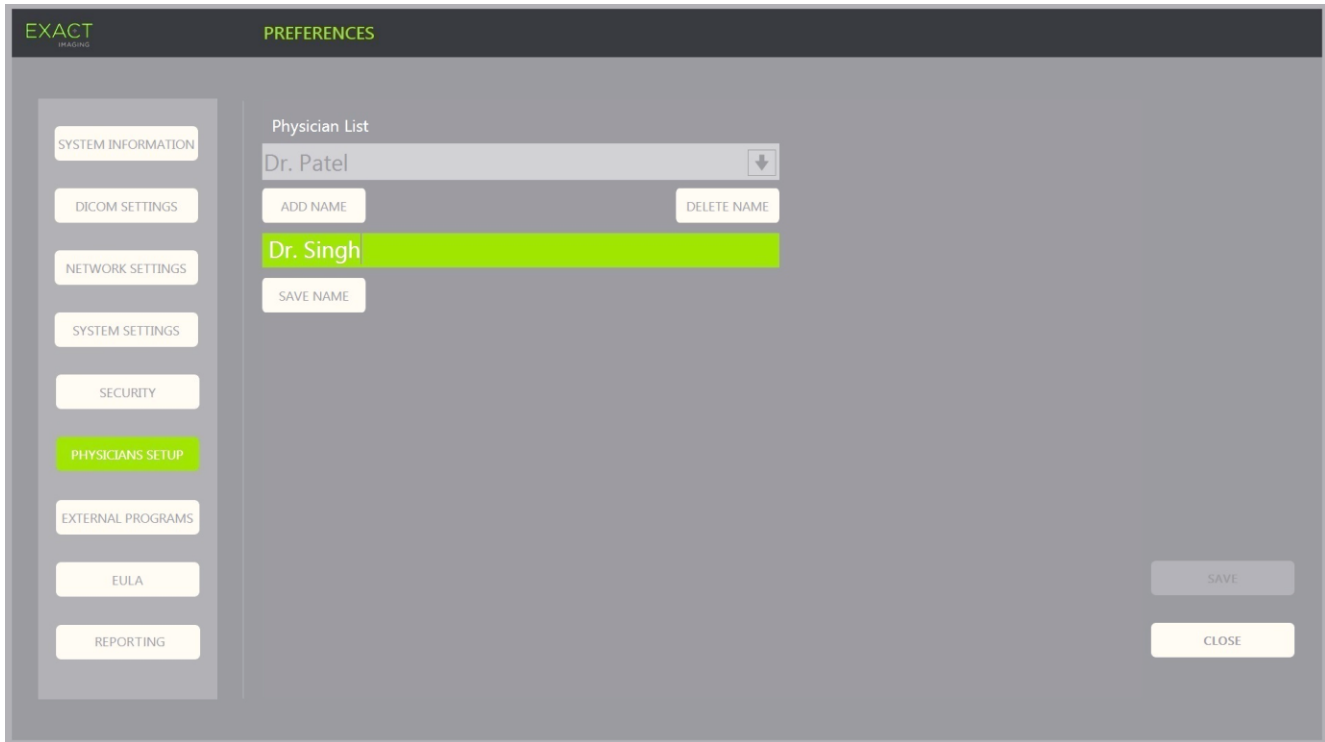


Figura 66: Preferences > Physicians Setup

## 7 Programas externos

O ecrã *Preferences > External Programs* oferece acesso a programas disponíveis que é possível selecionar a partir de um dispositivo de armazenamento USB especialmente configurado ou a partir dos programas instalados no sistema ExactVu (se disponíveis).

### Para lançar um programa a partir da External Program List:

1. Quando os programas estão disponíveis no sistema ExactVu ou com um dispositivo de armazenamento USB que contém programas disponíveis ligados ao sistema ExactVu, seleccione **Preferences > External Programs**.

O ecrã External Programs é apresentado com uma lista de programas executáveis na External Program List. Quando não há programas disponíveis, a lista pendente External Program List apresenta a mensagem “No valid programs are available”.

2. Seleccione um programa disponível a partir da lista pendente *External Program List*.

O programa seleccionado é iniciado e executado separadamente do software do sistema ExactVu.

3. Quando terminar de usar o programa, a Exact Imaging recomenda reiniciar o sistema ExactVu antes de o utilizar para procedimentos de imagiologia. Para o fazer, prima o controlo de alimentação do sistema na parte frontal do carrinho do sistema ExactVu.

As alterações efetuadas no ecrã External Programs não requerem que se prima o botão Save.

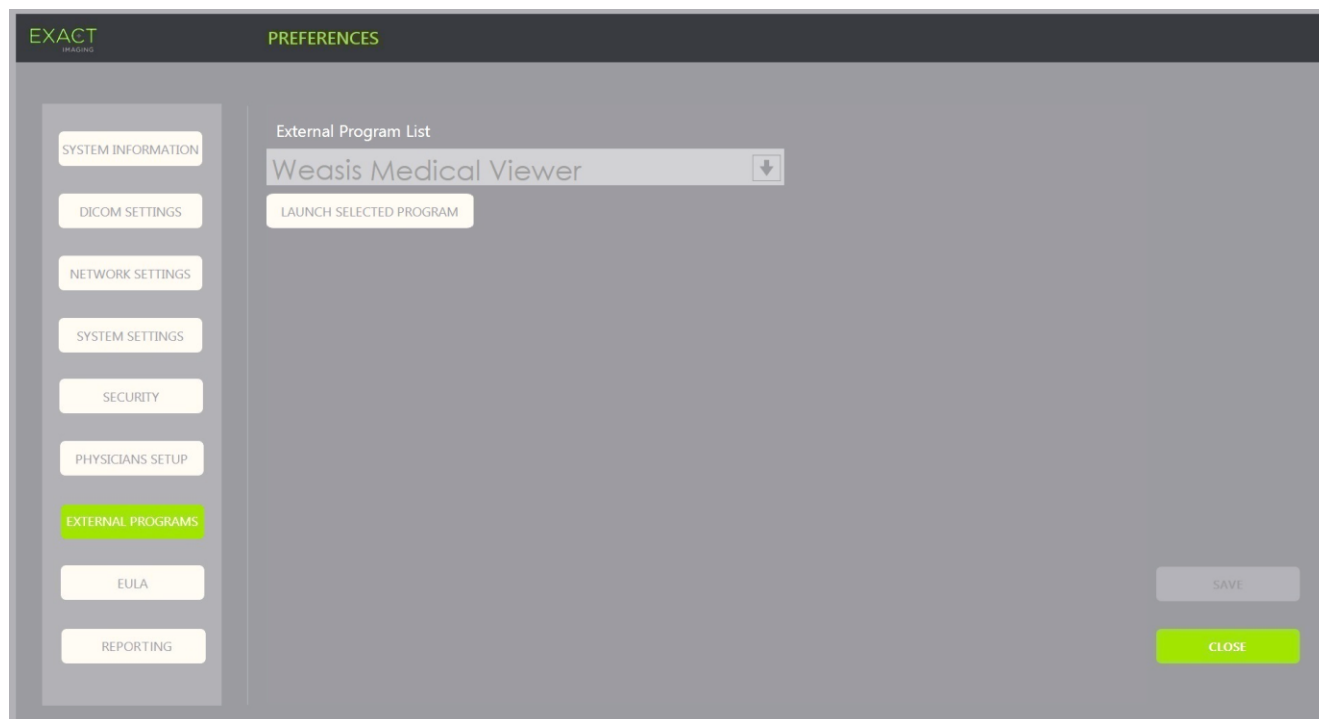


Figura 67: Preferences > External Programs

## 8 EULA (acordo de licença do utilizador final)

O ecrã *Preferences > EULA* oferece informações relacionadas com o EULA, incluindo as obrigações dos operadores do sistema ExactVu.

## Capítulo 13 Manutenção e cuidados a ter com os transdutores e sistema ExactVu

O sistema ExactVu deve ser verificado regularmente para manter um elevado nível de segurança e desempenho.

Algumas atividades de manutenção são realizadas por operadores ExactVu. Estes incluem:

- Limpeza do filtro de ar inferior
- Limpeza do filtro de ar do painel esquerdo
- Reprocessamento e inspeção do pedal
- Substituição do papel da impressora térmica
- Inspeção da impressora térmica
- Inspeção do sistema ExactVu
- Inspeção dos transdutores ExactVu
- Observação dos controlos de descarga eletrostática (ESD)

**AVISO**  
EN-W37



---

Nenhuma peça do sistema ExactVu deve ser reparada ou ser sujeita a manutenção enquanto estiver a ser utilizada com um doente.

---

**CUIDADO**  
EN-C35



---

Quando os procedimentos de manutenção ou assistência incluem instruções para usar uma pulseira ligada ao pino de terra, o pino de terra também deve ser ligado diretamente à terra e a alimentação do sistema deve ser desligada.

---

### 1 Limpeza do filtro de ar inferior

O sistema ExactVu inclui um filtro de ar, localizado na parte inferior do carrinho do sistema ExactVu, no lado direito.

A Exact Imaging recomenda a limpeza do filtro de ar inferior de seis em seis meses.

Se um filtro de ar estiver rasgado, deve ser substituído. Contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região em <https://www.exactimaging.com/contact-us> para encomendar um filtro de ar de substituição.

**Ferramentas necessárias:**

- Chave de fendas Phillips n.º 1

**Para limpar o filtro de ar inferior:**

1. Desaperte o *parafuso de fixação* indicado na Figura 68.
2. Puxe a *tampa do filtro de ar* para fora do painel.
3. Com a chave de parafusos Phillips n.º 1, desaperte os 5 parafusos que fixam a *tampa da placa do filtro* indicada na Figura 69.
4. Retire os 5 parafusos e as respetivas anilhas.
5. Retire o *filtro de ar* e lave-o com água e detergente suave.
6. Seque completamente o *filtro de ar*.
7. Coloque o *filtro de ar* no respetivo compartimento.
8. Coloque a placa sobre o filtro.
9. Com a chave de parafusos Phillips n.º 1, aperte os 5 parafusos e anilhas que fixam a *placa do filtro*.
10. Substitua o compartimento do *filtro de ar* no lado inferior direito do sistema ExactVu.



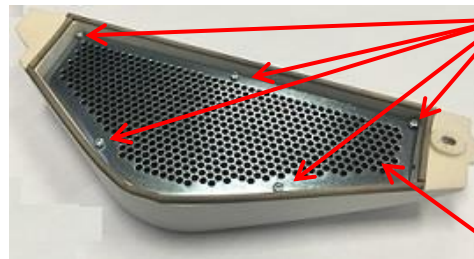
**Parafuso de fixação para acesso ao filtro de ar**

**Figura 68: Lado inferior direito do carrinho do sistema ExactVu**



**Tampa do filtro de ar**

**Figura 69: Acesso ao filtro de ar inferior**



**5 parafusos**

**Placa de filtro de ar**

**Figura 70: Placa de filtro de ar**



**Filtro de ar**

**Figura 71: Filtro de ar**

## 2 Limpeza do filtro de ar do painel esquerdo

O sistema ExactVu inclui um filtro de ar para a ventoinha da unidade do computador, localizado na parte ventilada do painel lateral esquerdo.

A Exact Imaging recomenda a limpeza do filtro de ar de seis em seis meses. Se um filtro de ar estiver rasgado, deve ser substituído.

**Ferramentas necessárias:**

- Chave de fendas Phillips n.º 2

**Para limpar o filtro de ar:**

1. Utilizando a chave de parafusos Phillips n.º 2, retire o parafuso que fixa a *tampa do filtro* do lado esquerdo do carrinho do sistema ExactVu (ou seja, o lado do computador), indicado na Figura 72.
2. Retire a *tampa do filtro*.
3. Retire o filtro de ar e lave-o com água e detergente suave.
4. Seque completamente o filtro de ar.
5. Substitua o filtro de ar no painel lateral esquerdo.
6. Coloque a *tampa do filtro* sobre o filtro.
7. Com a chave de parafusos Phillips n.º 2, coloque novamente os parafusos e anilhas que fixam a *tampa do filtro*.



**Figura 72: Vista interior do painel lateral esquerdo**

### 3 Inspeção do pedal

Esta secção é aplicável aos sistemas ExactVu equipados com um pedal.

Realize semanalmente uma inspeção visual do pedal:

O que procurar	Onde procurar
Cortes ou abrasões	Todo o comprimento do cabo (são aceitáveis ligeiros arranhões)
O revestimento exterior do cabo parece estar esticado, tenso ou comprimido	Onde o cabo entra no invólucro do pedal
O isolamento colorido dos fios internos é visível	Onde o cabo entra no invólucro do pedal
Danos excessivos que possam constituir um perigo ou impedir o funcionamento correto	A caixa do pedal

**Tabela 19: Inspeção visual do pedal**

Se notar quaisquer danos ou defeitos, contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região disponíveis em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

**AVISO**  
EN-W87



Os cabos de dispositivos soltos representam um potencial risco de tropeçar.

Disponha os cabos de modo a que não seja possível tropeçar neles, especialmente quando deslocar o sistema ExactVu ou o suporte do monitor.

**CUIDADO**  
EN-C56



Para evitar danificar os cabos:

- Mantenha os cabos afastados do chão utilizando suportes de transdutor e cliques de gestão de cabos do pedal.
- Não dobre nem estique os cabos de forma acentuada, nem permita que os cabos fiquem com nós.
- Para desligar um cabo, puxe o respetivo conector. Não puxe pelo cabo propriamente dito.

## 4 Substituição do papel da impressora térmica

**Para substituir o papel da impressora térmica na impressora térmica (se configurada):**

1. Certifique-se de que o sistema ExactVu está ligado.  
Esta ação liga automaticamente a impressora térmica.
2. Prima o botão *OPEN* para abrir o painel da porta (consulte a Figura 73).  
O painel da porta abre.
3. Introduza o papel seguindo as *instruções para substituir o rolo de papel térmico* apresentadas no interior do painel da porta.
4. Tenha em atenção a instrução de colocar o papel com o lado de impressão (lado sensível ao calor) virado para cima.  
(A impressão não é possível se o papel estiver invertido.)
5. Feche o *painel da porta*, empurrando-o para o fechar.



Figura 73: Painel de controlo da impressora

Botão OPEN

Botão ON/OFF



Figura 74: Abrir o painel da porta da impressora

Instruções para substituir o rolo de papel térmico

Painel da porta

## 5 Inspeção da impressora térmica

As imagens ExactVu impressas podem, ocasionalmente, apresentar artefactos inesperados que não aparecem quando as mesmas imagens são visualizadas no monitor ExactVu. Quando isto ocorrer, consulte as instruções de resolução de problemas nas *Instruções de utilização da impressora térmica Sony® UP-D898MD* fornecidas pela Exact Imaging.

**NOTA**  
EN-N66



Consulte as Instruções de utilização da UP-D898MD para obter ajuda adicional na resolução de problemas ou consulte o Website da Sony Corporation.

## 6 Inspeção do sistema ExactVu

Realize mensalmente uma inspeção visual das seguintes peças ExactVu:

O que procurar	Onde procurar
Quaisquer defeitos mecânicos	Conectores em todos os cabos
Cortes ou abrasões	Todo o comprimento dos cabos elétricos e de alimentação
Ferragens soltas ou em falta	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pega ou barra de apoio do painel de controlo</li><li>• Conectores do transdutor no carrinho do sistema ExactVu</li><li>• Ligação do monitor ao carrinho do sistema ExactVu</li></ul>
Danos mecânicos ou funcionamento incorreto	Painel de controlo
Danos mecânicos ou funcionamento incorreto	Ecrã tátil
Funcionamento correto do bloqueio e do desbloqueio	Rodas

**Tabela 20: Inspeção visual ExactVu**

Se notar quaisquer danos ou defeitos, contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região disponíveis em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

## 7 Inspeção dos transdutores

Consulte os seguintes guias para obter instruções sobre como inspecionar os transdutores ExactVu e quando realizar a inspeção:

- *Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor Side-Fire de elevada resolução EV29L™*
- *Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor transretal EV9C™*
- *Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor abdominal EV5C™*

Se observar um comportamento inesperado no desempenho de um transdutor ExactVu, contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

## 8 Observação dos controlos de descarga eletrostática (ESD)

Os componentes e conjuntos eletrónicos podem ser permanentemente danificados ou destruídos quando estão junto de ou em contacto com objetos com carga eletrostática, a menos que estejam devidamente protegidos contra descargas eletrostáticas (ESD).

As atividades de manutenção devem ser realizadas de acordo com os procedimentos de precaução para os controlos ESD. Ao realizar a manutenção de equipamento sensível a ESD no terreno, devem ser observados, sempre que possível, os seguintes aspetos:

- Realize todos os procedimentos de manutenção num ambiente protegido contra a estática. Utilize sempre técnicas e equipamento concebidos para proteger o pessoal e o equipamento contra descargas eletrostáticas.
- Remova ou insira componentes e conjuntos sensíveis à estática apenas com a alimentação do sistema ExactVu desligada, o cabo de alimentação desligado e o sistema ExactVu ligado à terra através do *pino de terra*.

- Retire os componentes e conjuntos sensíveis à estática dos respetivos sacos de proteção contra a estática apenas em estações de trabalho seguras em termos de estática e apenas quando utilizar uma correia de pulso ligada à terra (com uma resistência de pelo menos 0,8–1,5 Mohm), com o respetivo cabo de ligação à terra ligado ao pino de ligação à terra na parte inferior traseira do carrinho do sistema ExactVu (consulte a Figura 75) ou uma fonte de ligação à terra equivalente.
- Introduza e sele os componentes e conjuntos sensíveis à estática nos respetivos sacos de proteção contra a estática originais antes de os retirar das áreas protegidas contra a estática.
- Teste sempre a correia de pulso e o cabo de terra antes de retirar os componentes e conjuntos dos respetivos sacos de proteção e antes de iniciar quaisquer procedimentos de desmontagem ou montagem.



Figura 75: Pino de terra

**AVISO**  
EN-W2



A modificação não autorizada deste equipamento não é permitida e pode comprometer o seu funcionamento seguro.

**AVISO**  
EN-W52



Desligue o cabo de alimentação do sistema ExactVu antes de efetuar a manutenção de quaisquer componentes internos.

Não toque no pino de um conector marcado com o símbolo ESD.

Não realize uma ligação a um conector marcado com o símbolo ESD, a menos que sejam utilizados procedimentos de precaução ESD.

**CUIDADO**  
EN-C28



O sistema ExactVu contém componentes que são sensíveis a descargas eletrostáticas (ESD). Devem ser utilizados procedimentos, proteção e equipamento estáticos adequados ao manusear este equipamento.

Utilize sempre procedimentos ESD corretos. A não utilização dos procedimentos ESD pode provocar danos nestes componentes.

**CUIDADO**  
EN-C35



Quando os procedimentos de manutenção ou assistência incluem instruções para usar uma pulseira ligada ao *pino de terra*, o pino de terra também deve ser ligado diretamente à terra e a *alimentação do sistema* deve ser desligada.

## Capítulo 14 Serviço e assistência

### 1 Assistência técnica

Se surgirem problemas com o sistema ExactVu, a Exact Imaging irá envidar esforços para assegurar que o sistema permanece operacional com um tempo de inatividade mínimo. Quando estes problemas ocorrerem, contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região disponíveis em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

NOTA  
EN-N65



---

As informações de contacto para assistência técnica são fornecidas em *Preferences > System Information*.

---

#### 1.1 Serviço prestado pela Exact Imaging

O sistema ExactVu foi concebido com ferramentas de software que permitem aos técnicos e engenheiros da Assistência técnica efetuar ajustes, diagnosticar problemas e instalar atualizações de software.

Algumas partes do sistema ExactVu são mantidas por técnicos de Assistência técnica de acordo com um calendário de assistência para manutenção do sistema enquanto o sistema estiver abrangido pelo período de garantia do fabricante. São mantidos registos de assistência para todos os sistemas ExactVu instalados.

Ocasionalmente, o sistema ExactVu não funciona como esperado. Se surgirem problemas com o sistema ExactVu ou se este não funcionar como esperado, poderão ser necessários técnicos de Assistência técnica para ajudar a resolver esses problemas.

Os problemas podem ser resolvidos remotamente por telefone ou durante uma visita ao local por técnicos da Assistência técnica (quando necessário).

Estão disponíveis programas de *garantia alargada* para garantir que a cobertura de serviço e suporte para os sistemas ExactVu seja fornecida além do período de garantia original do fabricante. Contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região em <https://www.exactimaging.com/contact-us> para obter mais informações sobre os programas de *garantia alargada*.

### 2 Eliminação

Quando o sistema ExactVu atinge o fim da respetiva vida útil, deve ser enviado para instalações adequadas para recuperação e reciclagem. Quando os transdutores chegarem ao fim da respetiva vida útil, é necessário seguir as regras nacionais para eliminação/reciclagem do material relevante em cada país individual.

Os transdutores EV29L, EV9C e EV5C foram concebidos para uma vida útil de 5 anos, quando utilizados com os cuidados adequados. O sistema ExactVu foi concebido para uma vida útil de 5 anos.

Para consumíveis como guias de agulha, bainhas, luvas e agulhas, siga os procedimentos clínicos internos para uma eliminação segura.

Se forem necessárias mais informações sobre a eliminação do sistema ExactVu e respetivos acessórios, contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região disponíveis em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

## Apêndice A Saída acústica do transdutor EV29L

### Modo de funcionamento: modo 2D

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			À superfície	Abaixo da superfície	À superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		1,12	(a)		(b)		(b)
Valor da componente do índice			-	-	-	-	-
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a $Z_{MI}$ (MPa)	4,06	-	-	-	-	-
	P (mW)	-	-	-	-	-	-
	$P_{1X1}$ (mW)	-	-	-	-	-	-
	$Z_s$ (cm)	-	-	-	-	-	-
	$Z_b$ (cm)	-	-	-	-	-	-
	$Z_{MI}$ (cm)	0,89	-	-	-	-	-
	$Z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,95	-	-	-	-	-
	$f_{owf}$ (MHz)	13,15	-	-	-	-	-
Outras informações	$P_{rr}$ (Hz)	25 600	-	-	-	-	-
	$S_{rr}$ (Hz)	25	-	-	-	-	-
	$N_{pps}$	1	-	-	-	-	-
	$I_{pa,\alpha}$ a $Z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	549	-	-	-	-	-
	$I_{spta,\alpha}$ a $Z_{pii,\alpha}$ OU $Z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	8	-	-	-	-	-
	$I_{spta}$ a $Z_{pii}$ OU $Z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	20	-	-	-	-	-
	$p_r$ a $Z_{pii}$ (MPa)	5,38	-	-	-	-	-
Condições de controlo de funcionamento	Profundidade focal (mm)	10	-	-	-	-	-

(a) O TIS é inferior a 1,0; por conseguinte, não é comunicado.

(b) A aplicação deste transdutor é apenas para a imagiologia transretal da próstata, em que o osso não é exposto ao feixe de ultrassons.

### Precisão do visor para a saída acústica do transdutor EV29L

- Para MI: +24% e -33%
- Para TIS: +48% e -78%

## Apêndice B Saída acústica do transdutor EV9C

### Modo de funcionamento: modo 2D

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			À superfície	Abaixo da superfície	À superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		1,32	(a)		(b)		(b)
Valor da componente do índice			-	-	-	-	-
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a $Z_{MI}$ (MPa)	2,95	-	-	-	-	-
	P (mW)	-	-	-	-	-	-
	$P_{1X1}$ (mW)	-	-	-	-	-	-
	$Z_s$ (cm)	-	-	-	-	-	-
	$Z_b$ (cm)	-	-	-	-	-	-
	$Z_{MI}$ (cm)	1,98	-	-	-	-	-
	$Z_{pii,\alpha}$ (cm)	2,15	-	-	-	-	-
	$f_{owf}$ (MHz)	5,02	-	-	-	-	-
Outras informações	$P_{rr}$ (Hz)	6400	-	-	-	-	-
	$S_{rr}$ (Hz)	25	-	-	-	-	-
	$N_{pps}$	1	-	-	-	-	-
	$I_{pa,\alpha}$ a $Z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	369	-	-	-	-	-
	$I_{spta,\alpha}$ a $Z_{pii,\alpha}$ OU $Z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	9	-	-	-	-	-
	$I_{spta}$ a $Z_{pii}$ OU $Z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	19	-	-	-	-	-
	$p_r$ a $Z_{pii}$ (MPa)	3,83	-	-	-	-	-
Condições de controlo de funcionamento	Profundidade focal (mm)	24	-	-	-	-	-

(a) O TIS é inferior a 1,0; por conseguinte, não é comunicado.

(b) A aplicação deste transdutor é apenas para a imagiologia transretal da próstata, em que o osso não é exposto ao feixe de ultrassons.

### Precisão do visor para a saída acústica do transdutor EV9C

- Para MI: +28% e -42%
- Para TIS: +56% e -84%

## Apêndice C Saída acústica do transdutor EV5C

### Modo de funcionamento: modo 2D

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			À superfície	Abaixo da superfície	À superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		1,04	(a)		(a)		(b)
Valor da componente do índice		-	-	-	(b)	-	-
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a $Z_{MI}$ (MPa)	1,85	-	-	-	-	-
	P (mW)	-	-		-		-
	$P_{1X1}$ (mW)	-	-		-		-
	$Z_s$ (cm)	-	-	-	-	-	-
	$Z_b$ (cm)	-	-	-	-	-	-
	$Z_{MI}$ (cm)	2,16	-	-	-	-	-
	$Z_{pii,\alpha}$ (cm)	2,53	-	-	-	-	-
	$f_{owf}$ (MHz)	3,20	-		-		-
Outras informações	$P_{rr}$ (Hz)	3200	-	-	-	-	-
	$S_{rr}$ (Hz)	25	-	-	-	-	-
	$N_{pps}$	1	-	-	-	-	-
	$I_{pa,\alpha}$ a $Z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	117,8	-	-	-	-	-
	$I_{spta,\alpha}$ a $Z_{pii,\alpha}$ ou $Z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	3,08	-	-	-	-	-
	$I_{spta}$ a $Z_{pii}$ ou $Z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	5,09	-	-	-	-	-
	$p_r$ a $Z_{pii}$ (MPa)	2,19	-	-	-	-	-
Condições de controlo de funcionamento	Profundidade focal (mm)	31	-	-	-	-	-

(a) O TIS é inferior a 1,0; por conseguinte, não é comunicado.

(b) A utilização deste transdutor destina-se apenas à imagiologia abdominal em aplicações urológicas e não foi concebido para utilização pediátrica ou fetal.

### Precisão do visor para a saída acústica do transdutor EV5C

- Para MI: +28% e -27%
- Para TIS: +56% e -54%

**Modo de funcionamento: modo Color Doppler/modo Power Doppler**

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			À superfície	Abaixo da superfície	À superfície	Abaixo da superfície	
Valor máximo do índice		0,91	1,00		1,00		(c)
Valor da componente do índice		-	1,00	1,00	(c)	1,00	-
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a $Z_{MI}$ (MPa)	1,43	-	-	-	-	-
	P (mW)	-	495,24		495,24		-
	$P_{1x1}$ (mW)	-	85,97		85,97		-
	$Z_s$ (cm)	-	-	N/A	-	-	-
	$Z_b$ (cm)	-	-	-	-	N/A	-
	$Z_{MI}$ (cm)	1,86	-	-	-	-	-
	$Z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,95	-	-	-	-	-
	$f_{awf}$ (MHz)	2,48	2,48–3,22		2,48–3,22		-
Outras informações	$P_{rr}$ (Hz)	7000	-	-	-	-	-
	$S_{rr}$ (Hz)	16,39	-	-	-	-	-
	$N_{pps}$	1/16 <sup>a</sup>	-	-	-	-	-
	$I_{pa,\alpha}$ a $Z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	79,29	-	-	-	-	-
	$I_{spta,\alpha}$ a $Z_{pii,\alpha}$ ou $Z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	42,84 <sup>b</sup>	-	-	-	-	-
	$I_{spta}$ a $Z_{pii}$ ou $Z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	73,50 <sup>b</sup>	-	-	-	-	-
	$p_r$ a $Z_{pii}$ (MPa)	1,50	-	-	-	-	-
Condições de controlo de funcionamento	Nome da predefinição	Small	Large				
	FZ (Zona focal — mm)	31	149				
	Profundidade (mm)	90	180				
	Número de Ensembles (Ne) — sensibilidade	16	16				
	PRF (kHz)	7	2				
	Ângulo da caixa (graus)	20	20				

(a)  $N_{pps} = 1$  para a componente de modo B, 16 para a componente CFI (cor).

(b) Valores  $I_{spta}$  comunicados para o modo combinado (ou seja, modo B + modo CFI).

(c) A utilização deste transdutor destina-se apenas à imagiologia abdominal em aplicações urológicas e não foi concebido para utilização pediátrica ou fetal.

**Precisão do visor para a saída acústica do transdutor EV5C**

- Para MI: +28% e -27%
- Para TIS: +56% e -54%

## Apêndice D Declarações CEM do fabricante

### Declaração do fabricante — Emissões eletromagnéticas

O sistema ExactVu destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O operador do sistema ExactVu deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema ExactVu utiliza energia RF apenas para a respetiva função interna. Por conseguinte, as emissões de radiofrequência são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O sistema ExactVu é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e nos que estejam diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos, desde que sejam observados os avisos e precauções do Capítulo 2, secção 5, na página 41.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

**Tabela 21: Declaração de emissões eletromagnéticas**

**Declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética**

O sistema ExactVu destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.  
O operador do sistema ExactVu deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD)  IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 15 kV pelo ar	± 8 kV por contacto ± 15 kV pelo ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. Se os pavimentos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transitório rápido/disparo por condução  IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobrecarga  IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linha a linha e ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linha à terra	± 0,5 kV, ± 1 kV linha a linha e ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linha à terra	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação  IEC 61000-4-11	<0% $U_T$ (>100% de queda em $U_T$ ) durante 0,5 ciclo  0% $U_T$ (100% de imersão em $U_T$ ) durante 1 ciclo  70% $U_T$ (30% de imersão em $U_T$ ) durante 25 ciclos  0% $U_T$ (100% de imersão em $U_T$ ) durante 5 s	<0% $U_T$ (>100% de queda em $U_T$ ) durante 0,5 ciclo  0% $U_T$ (100% de imersão em $U_T$ ) durante 1 ciclo  70% $U_T$ (30% de imersão em $U_T$ ) durante 25 ciclos  0% $U_T$ (100% de imersão em $U_T$ ) durante 5 s	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o operador do sistema ExactVu necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o sistema ExactVu seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Campo magnético de frequência de corrente (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de corrente devem estar a níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.

$U_T$  é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de ensaio.

**Tabela 22: Declaração de imunidade eletromagnética**

**Declaração do fabricante — Distâncias de separação recomendadas**

O sistema ExactVu destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O operador do sistema ExactVu deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	O equipamento de comunicações RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais perto de qualquer parte do sistema ExactVu, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
	6 Vrms Bandas ISM dentro de 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms Bandas ISM dentro de 150 kHz a 80 MHz	<b>Distância de separação recomendada</b> $d = 1.2\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz to 2.7 GHz
	Equipamento de comunicação por RF dentro de 80 MHz a 6 GHz	Equipamento de comunicação por RF dentro de 80 MHz a 6 GHz	em que $P$ é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e $d$ é a distância de separação recomendada em metros (m).
			As intensidades de campo dos transmissores RF fixos, determinadas por um estudo eletromagnético do local <sup>a</sup> devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências <sup>b</sup> .

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.

NOTA 2 Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

<sup>a</sup> Não é possível prever com exatidão as intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádio (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões de rádio AM e FM e emissões de televisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerado um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o sistema ExactVu é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o sistema ExactVu deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou recolocação do sistema ExactVu.

<sup>b</sup> Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

**Tabela 23: Distâncias de separação recomendadas**

**Declaração do fabricante — Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos portáteis e móveis e o sistema ExactVu**

O sistema ExactVu destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF radiada são controladas. O operador do sistema ExactVu pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os transmissores de equipamento de comunicações RF portátil e móvel e o sistema ExactVu, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 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

Para transmissores com uma potência máxima de saída não indicada acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada.

NOTA 2 Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

**Tabela 24: Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos portáteis e móveis e o sistema ExactVu**

## Apêndice E Formulários de indicações de utilização de ultrassons de diagnóstico

### Formulário de indicações de utilização de ultrassons de diagnóstico — Sistema de microultrassons de elevada resolução ExactVu™

<b>Sistema</b>	Sistema de microultrassons de elevada resolução ExactVu™						
<b>Transdutor</b>	N/A						
<b>Utilização prevista</b>	Diagnóstico por imagem de ultrassons ou análise do fluxo de fluidos do corpo humano, como se segue:						
	<b>Modo de funcionamento</b>						
<b>Aplicação clínica</b>	<b>B (modo 2D)</b>	<b>M</b>	<b>PWD</b>	<b>CWD</b>	<b>Color Doppler</b>	<b>Combinado (especificar)</b>	<b>Outros (especificar)</b>
Ofthalmica							
Fetal							
Abdominal	P				P (3)		P (2)
Intraoperatória (órgãos abdominais e vasculares)							
Intraoperatória (neuro.)							
Laparoscópica							
Pediátrica							
Órgão pequeno (próstata)	P						P, 1
Cefálica neonatal							
Cefálica adulta							
Transretal	P						P, 1
Transvaginal							
Transuretral							
Transesóf. (não card.)							
Musculoesquel. (convenc.)							
Musculoesquel. (superfic.)							
Intraluminal							
Outros (espec.)							
Cardíaca adulta							
Cardíaca pediátrica							
Transesofágica (card.)							
Outros (espec.)							
Vaso periférico							
Outros (espec.)							
Dermatologia							

N = nova indicação; P = previamente autorizada; E = acrescentada ao abrigo do presente apêndice

#### Comentários adicionais:

1. Inclui imagiologia para ajudar na colocação de agulhas para procedimentos de biopsia da próstata.
2. Inclui imagiologia para ajudar na colocação de agulhas para procedimentos de biopsia dos rins.

3. A ExactVu suporta a aquisição simultânea de imagens de fluxo a cores com o modo B.

**Formulários de indicações de utilização de ultrassons de diagnóstico — Formulário de indicações de utilização de ultrassons — Transdutor Side-Fire transretal de elevada resolução EV29L**

<b>Sistema</b>	Sistema de microultrassons de elevada resolução ExactVu™						
<b>Transdutor</b>	EV29L						
<b>Utilização prevista</b>	Diagnóstico por imagem de ultrassons ou análise do fluxo de fluidos do corpo humano, como se segue:						
	<b>Modo de funcionamento</b>						
<b>Aplicação clínica</b>	<b>B (modo 2D)</b>	<b>M</b>	<b>PWD</b>	<b>CWD</b>	<b>Color Doppler</b>	<b>Combinado (especificar)</b>	<b>Outros (especificar)</b>
Oftálmica							
Fetal							
Abdominal							
Intraoperatória (órgãos abdominais e vasculares)							
Intraoperatória (neuro.)							
Laparoscópica							
Pediátrica							
Órgão pequeno (próstata)	P						P, 1
Cefálica neonatal							
Cefálica adulta							
Transretal	P						P, 1
Transvaginal							
Transuretral							
Transesóf. (não card.)							
Musculoesquel. (convenc.)							
Musculoesquel. (superfic.)							
Intraluminal							
Outros (espec.)							
Cardíaca adulta							
Cardíaca pediátrica							
Transesofágica (card.)							
Outros (espec.)							
Vaso periférico							
Outros (espec.)							
Dermatologia							

N = nova indicação; P = previamente autorizada; E = acrescentada ao abrigo do presente apêndice

**Comentários adicionais:**

- Inclui imagiologia para ajudar na colocação de agulhas para procedimentos de biopsia da próstata.

**Formulário de indicações de utilização de ultrassons de diagnóstico — Transdutor transretal end-fire EV9C™**

<b>Sistema</b>	Sistema de microultrassons de elevada resolução ExactVu™						
<b>Transdutor</b>	EV9C						
<b>Utilização prevista</b>	Diagnóstico por imagem de ultrassons ou análise do fluxo de fluidos do corpo humano, como se segue:						
	<b>Modo de funcionamento</b>						
<b>Aplicação clínica</b>	<b>B (modo 2D)</b>	<b>M</b>	<b>PWD</b>	<b>CWD</b>	<b>Color Doppler</b>	<b>Combinado (especificar)</b>	<b>Outros (especificar)</b>
Ofthalmica							
Fetal							
Abdominal							
Intraoperatória (órgãos abdominais e vasculares)							
Intraoperatória (neuro.)							
Laparoscópica							
Pediátrica							
Órgão pequeno (próstata)	P						P, 1
Cefálica neonatal							
Cefálica adulta							
Transretal	P						P, 1
Transvaginal							
Transuretral							
Transesóf. (não card.)							
Musculoesquel. (convenc.)							
Musculoesquel. (superfic.)							
Intraluminal							
Outros (espec.)							
Cardíaca adulta							
Cardíaca pediátrica							
Transesofágica (card.)							
Outros (espec.)							
Vaso periférico							
Outros (espec.)							
Dermatologia							

N = nova indicação; P = previamente autorizada; E = acrescentada ao abrigo do presente apêndice

**Comentários adicionais:**

1. Inclui imagiologia para ajudar na colocação de agulhas para procedimentos de biopsia da próstata.

**Formulário de indicações de utilização de ultrassons de diagnóstico — Transdutor abdominal EV5C™**

<b>Sistema</b>	Sistema de microultrassons de elevada resolução ExactVu™						
<b>Transdutor</b>	EV5C						
<b>Utilização prevista</b>	Diagnóstico por imagem de ultrassons ou análise do fluxo de fluidos do corpo humano, como se segue:						
	<b>Modo de funcionamento</b>						
<b>Aplicação clínica</b>	<b>B (modo 2D)</b>	<b>M</b>	<b>PWD</b>	<b>CWD</b>	<b>Color Doppler</b>	<b>Combinado (especificar)</b>	<b>Outros (especificar)</b>
Ofthalmica							
Fetal							
Abdominal	P				P (2)		P (1)
Intraoperatória (órgãos abdominais e vasculares)							
Intraoperatória (neuro.)							
Laparoscópica							
Pediátrica							
Órgão pequeno (próstata)							
Cefálica neonatal							
Cefálica adulta							
Transretal							
Transvaginal							
Transuretral							
Transesóf. (não card.)							
Musculoesquel. (convenc.)							
Musculoesquel. (superfic.)							
Intraluminal							
Outros (espec.)							
Cardíaca adulta							
Cardíaca pediátrica							
Transesofágica (card.)							
Outros (espec.)							
Vaso periférico							
Outros (espec.)							
Dermatologia							

N = nova indicação; P = previamente autorizada; E = acrescentada ao abrigo do presente apêndice

**Comentários adicionais:**

1. Inclui imagiologia para ajudar na colocação de agulhas para procedimentos de biopsia dos rins.
2. A ExactVu suporta a aquisição simultânea de imagens de fluxo a cores com o modo B.