

Manual de funcționare și siguranță pentru sistemul cu micro-ultrasunete de înalță rezoluție ExactVu™



Cod articol 7244

Revizia 3.7

CE
2797

Prefață



Exact Imaging Inc.

7676 Woodbine Avenue, Unit 15
Markham, ON L3R 2N2, Canada
+1.905.415.0030
info@exactimaging.com



Emergo Europe

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Țările de Jos



EDAP TMS

4, rue du Dauphiné
69120 Vaulx-en-Velin
Franța

Mărci comerciale

Mărci comerciale Exact Imaging:

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

CIVCO® este marcă înregistrată a Civco Medical Solutions.

Windows® este marcă înregistrată a Microsoft Corporation.

Sony® este marcă înregistrată a Sony Corporation.

PI-RADST™ este marcă comercială a Colegiului american de radiologie (American College of Radiology).

GOPView™ PlusView este marcă înregistrată a ContextVision.

Informații privind garanția

Sistemul cu micro-ultrasunete ExactVu și accesoriile acestuia, atunci când sunt livrate și distribuite noi, în containerul de transport original, către cumpărătorul inițial, sunt acoperite de o garanție de un an care cuprinde daunele datorate defectelor de materiale și fabricare și/sau nefuncționării echipamentului în conformitate cu informațiile cuprinse în acest Manual de funcționare și siguranță pentru sistemul cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™.

Informații privind versiunea

Sistem: Sistem cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™

Software: ExactVu™ Versiunea 3.0

Manual de funcționare și siguranță pentru sistemul cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™
Revizia 3.7 (RO), instrucțiuni originale

Declarație de conformitate DICOM

Declarația de conformitate DICOM pentru ExactVu specifică proprietățile și capacitățile prin care ExactVu stochează examinările cu ultrasunete pe un server PACS. Cea mai recentă versiune este accesibilă la următorul link:

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

Contract de licență pentru utilizatorul final

Prin accesarea și utilizarea acestui sistem, sunteți de acord că sunteți obligat din punct de vedere legal să respectați termenii și condițiile din *End User Licensing Agreement (Contractul de licență pentru utilizatorul final)* al Exact Imaging.

Alte informații

HIPAA (the American Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996) (Legea americană a responsabilității și a transferabilității asigurărilor medicale din 1996) este un set de standarde federale din SUA care asigură confidențialitatea și securitatea tuturor datelor legate de asistența sanitară. Sistemul cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™ este capabil să prevină accesul neautorizat la datele pacientului utilizând protecția parolei.

Cuprins

Capitolul 1	Introducere.....	8
1	Performanță esențială	9
2	Domenii de utilizare / Scopul utilizării.....	9
3	Etichetarea ExactVu	10
4	Calificarea și instruirea operatorilor	10
5	Configurarea ExactVu	11
6	Căruciorul sistemului ExactVu	12
6.1	Cărucior	13
6.2	Software	20
7	Accesorii	23
7.1	Transductori	23
8	Materiale consumabile	23
8.1	Ghidul acului transrectal steril EV29L pentru proceduri care utilizează transductorul EV29L.....	23
8.2	Ghidul acului transrectal reutilizabil nesteril EV29L pentru proceduri care utilizează transductorul EV29L	24
8.3	Ghidul acului transperineal steril EV29L pentru proceduri care utilizează transductorul EV29L.....	24
8.4	Ghidul acului endocavitar de unică folosință CIVCO® pentru proceduri care utilizează transductorul EV9C	25
8.5	Consola EV5C nesterilă CIVCO® cu sistemul de ghidaj CIVCO Verza™	25
9	Componente opționale	25
9.1	Imprimantă termică.....	25
9.2	Stepper transperineal	25
9.3	Stativ pentru monitor	26
10	Durata de funcționare	26
Capitolul 2	Informații privind siguranța	27
1	Siguranța produsului și testarea electrică	27
1.1	Certificări.....	27
1.2	Clasificări.....	28
1.3	Suportul pentru DICOM.....	28
2	Emisie acustică.....	29
2.1	Utilizare prudentă	29
2.2	Indice termic pentru țesuturi moi (TIS) și Indice mecanic (MI)	30
3	Limitele de temperatură ale transductorului	33
4	Glosar de simboluri	33
4.1	Simbolurile de pe eticheta dispozitivului sistemului ExactVu	34
4.2	Simbolurile de pe ambalajul Sistemului ExactVu Label and Crate	35
4.3	Simbolurile de pe etichetele transductorilor EV29L, EV9C și EV5C	37
4.4	Simbolurile de pe ambalajul transductorilor EV29L, EV9C și EV5C.....	38
4.5	Simboluri pe ambalajul ghidului acului transrectal și transperineal steril EV29L	39
4.6	Simboluri pe ambalajul ghidului acului transrectal reutilizabil nesteril EV29L	41
5	Măsuri de precauție generale	42
5.1	Informații generale.....	42
5.2	Siguranța mecanică	43
5.3	Risc de explozie	43
5.4	Siguranța electrică.....	43
5.5	Interferență	44
5.6	Siguranța RMN (Rezonanță magnetică)	46
5.7	Bio-siguranță.....	46

5.8	Sistem.....	50
6	Precizia măsurătorilor.....	51
6.1	Precizia suprapunerilor pe ecran.....	52
7	Specificații de funcționare.....	53
7.1	Sistemul cu micro-ultrasunete și transductorii ExactVu.....	53
7.2	Ghidurile acului transrectal și transperineal steril EV29L.....	54
7.3	Ghidul acului transrectal reutilizabil nesteril EV29L.....	54
Capitolul 3 Pornirea sistemului ExactVu System.....		55
1	Setarea și instalarea sistemului.....	55
1.1	Determinarea locației instalării.....	55
1.2	Componentele de conectare.....	56
1.3	Conectarea sursei de alimentare la sistemul ExactVu.....	56
1.4	Conectarea unui dispozitiv de stocare USB.....	57
1.5	Setarea panoului de control/Platformei pentru monitor.....	58
1.6	Conectarea unui monitor opțional (al doilea).....	60
1.7	Setarea preferințelor sistemului.....	61
2	Pornirea sistemului ExactVu.....	71
2.1	Pornirea sistemului ExactVu.....	71
2.2	Prepararea pacientului.....	72
2.3	Prepararea transductorului.....	72
2.4	Setarea informațiilor cu privire la examinare pe sistemul ExactVu.....	73
3	Fluxul de lucru pentru examinare.....	78
3.1	Achiziționarea de imagini TRUS și fluxul de lucru Biopsie.....	78
3.2	Fluxul de lucru transperineal.....	79
3.3	Achiziționarea de imagini Rinichi și fluxul de lucru Biopsie.....	79
3.4	Fluxul de lucru privind achiziționarea imaginilor la nivelul pelvisului / vezicii urinare.....	80
3.5	Efectuarea achiziționării de imagini.....	80
3.6	Măsurare și adnotare.....	94
3.7	Salvarea imaginilor.....	95
3.8	Determinarea localizării anesteziei.....	97
3.9	Administrarea anesteziei.....	97
3.10	Efectuarea unei biopsii.....	97
3.11	Tipărirea imaginilor.....	98
3.12	Revizuirea imaginilor salvate.....	98
3.13	Închiderea unei examinări.....	101
3.14	Deconectarea transductorului.....	102
3.15	Reprocesarea echipamentului.....	102
3.16	Oprirea sistemului ExactVu.....	104
Capitolul 4 Pacient/Examinare.....		105
1	Utilizarea caracteristicilor DICOM.....	105
1.1	Utilizarea listei de lucru Modalitate DICOM.....	105
2	Utilizarea ecranului Lista pacienților.....	108
2.1	Selectarea examinărilor.....	111
2.2	Revizuirea imaginilor.....	111
2.3	Exportarea și arhivarea examinărilor.....	112
2.4	Ștergerea examinărilor.....	115
2.5	Revizuirea datelor ExactVu stocate pe un dispozitiv USB.....	115
2.6	Ștergerea automată a fișierelor.....	116
Capitolul 5 Utilizarea modului 2D.....		118
1	Suport pentru prostate mari.....	118
1.1	Activarea submodului Stitch (Colaj).....	118
1.2	Anularea submodului Stitch (Colaj).....	119

2	Suportul pentru ghidajul acului transrectal	119
2.1	Submodul Biopsie (este activat numai atunci când transductorul EV29L este activ)	119
2.2	Submodul Anestezie (este activat numai atunci când transductorul EV29L este activ)	120
2.3	Suprapunerea ghidului acului	120
2.4	Mărirea acului (disponibil numai când transductorul EV29L este activ)	122
3	Suport pentru ghidajul acului transperineal	123
3.1	Suprapunerea ghidului acului	123
3.2	Efectuarea unei proceduri transperineale	127
4	Suportul pentru ghidajul acului abdominal	127
4.1	Suprapunerea ghidului acului	128
5	Setarea valorii unghiului (activată atunci când transductorul EV29L este activ)	129
Capitolul 6 Utilizarea Modulului Dual / Transversal		130
1	Dual Mode (Modul dual) (activat atunci când transductorul EV9C sau EV5C este activ)	130
1.1	Activarea modului dual	131
1.2	Anularea modului dual	131
2	Transversal Mode (Modul transversal) (activat atunci când transductorul EV29L este activ)	131
2.1	Activarea modului transversal:	131
2.2	Construcția imaginii transversale	132
2.3	Anularea modului transversal:	134
Capitolul 7 Utilizarea modurilor de achiziționare a imaginilor în flux de culoare (Modul Color Doppler și Power Doppler)		135
1	Activarea modurilor CFI	135
2	Configurarea căsuței de culori	137
3	Setările CFI	138
3.1	Filtru perete	138
3.2	Sensibilitate	138
3.3	Persistență	139
3.4	PRF	139
3.5	Setările specifice pentru modul Power Doppler	140
Capitolul 8 FusionVu™		141
1	FusionVu (MRI Fusion)	143
1.1	FusionVu MRI Workflow	143
1.2	Alinierea FusionVu	147
2	Funcția Cognitive Assist (PI-RADS-Based Fusion)	150
2.1	Fluxul de lucru Cognitive Assist	150
2.2	Alinierea Cognitive Assist (Sectoarele PI-RADS și Micro-Ultrasunete în timp real)	151
3	Caracteristici comune FusionVu	153
Capitolul 9 Utilizarea măsurătorilor		154
1	Crearea unei măsurători	154
1.1	Crearea unei măsurări a distanței	155
1.2	Crearea unei măsurători a suprafeței	156
1.3	Crearea unei măsurători de volum	158
2	Editarea unei măsurători	163
3	Ștergerea unei măsurători	164
4	Anularea unei măsurători în desfășurare	164
Capitolul 10 Utilizarea adnotărilor		165
1	Crearea unei adnotări	166
1.1	Crearea unei adnotări predefinite a textului	166
1.2	Crearea unei adnotări personalizate a textului	168
1.3	Crearea unei adnotări săgeată	168
2	Editarea unei adnotări	169
3	Ștergerea unei adnotări	170

4	Anularea unei adnotări în desfășurare	171
Capitolul 11 Scorul de risc PRI-MUS™		172
1	Utilizarea scorului de risc PRI-MUS	172
2	Validarea protocolului PRI-MUS	173
Capitolul 12 Preferințe.....		175
1	Informații privind sistemul.....	175
1.1	Exportarea fișierelor de jurnal	176
1.2	Verificarea elementelor transductorului.....	177
2	Setările DICOM.....	178
3	Setări de rețea.....	178
4	Setările sistemului	178
4.1	Detalii clinice.....	179
4.2	Data și ora	180
4.3	Ghidul acului EV29L	181
4.4	Pedală de picior.....	181
5	Securitate	182
6	Setare medici	182
7	Programe externe	183
8	EULA (End User License Agreement) (Acord de licență pentru utilizatorul final)	184
Capitolul 13 Îngrijirea și mentenanța sistemului și transductorilor ExactVu		185
1	Curățarea filtrului de aer inferior.....	185
2	Curățarea filtrului de aer din panoul stâng	186
3	Inspectarea pedalei de picior.....	187
4	Înlocuirea hârtiei de imprimantă termică.....	188
5	Inspectarea imprimantei termice	188
6	Inspectarea sistemului ExactVu	189
7	Inspekția transductorilor	189
8	Observarea controalelor de descărcare electrostatică (ESD).....	189
Capitolul 14 Reparație și asistență		191
1	Asistență tehnică	191
1.1	Asistența oferită de Exact Imaging.....	191
2	Eliminare	191
Anexa A	Emisia acustică a transductorului EV29L	192
Anexa B	Emisia acustică a transductorului EV9C	193
Anexa C	Emisia acustică a transductorului EV5C	194
Anexa D	Declarațiile producătorului EMC	196
Anexa E	Formulare privind domeniile de utilizare ale ultrasunetelor în scop diagnostic.....	200
Anexa F	Informații de contact	204

Capitolul 1 Introducere

Acest Manual de funcționare și siguranță pentru sistemul cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™ furnizează instrucțiuni privind utilizarea sigură și eficientă a sistemului cu micro-ultrasunete ExactVu™ pentru aplicații clinice urologice.

Cu o funcționare de până la 29 MHz, sistemul cu micro-ultrasunete ExactVu™ permite un nou nivel de rezoluție în comparație cu sistemele urologice cu ultrasunete, menținând în același timp fluxul de lucru obișnuit, rapid, asociat cu efectuarea biopsiilor prostatice ghidate cu ultrasunete transrectale convenționale (TRUS). Cu sistemul ExactVu, pe lângă biopsiile sistematice, se pot efectua biopsii ghidate cu micro-ultrasunete, orientate spre regiuni suspecte care sunt vizibile operatorului.

ExactVu trebuie utilizat de urologi, radiologi și medici instruiți (denumiți *operatori* în acest ghid) în cadrul unei structuri sanitare clinice, profesionale. Platforma pe care funcționează sistemul ExactVu reprezintă avangarda în domeniul tehnologiei cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție.

ExactVu furnizează o opțiune cu privire la capacitatea de suprapunere a datelor din rezonanța magnetică (RM) cu imagini cu micro-ultrasunete pentru a permite fluxuri de lucru PI-RADS™ și RMN ghidate prin imagini, utilizând aplicația FusionVu™ *micro-US/MRI Fusion*. Funcția FusionVu permite înregistrarea atât a datelor RMN rigide, cât și a celor elastice, pentru imagistica prostatei.

ExactVu suportă de asemenea proceduri transperineale utilizând un dispozitiv de stepper transperineal, care susține și poziționează transductorul EV29L și ghidurile acelor transperineale. Procedurile transperineale tipice includ biopsia de prostată și ghidajul prin imagini pentru poziționarea markerilor de reper aurii și implantarea spațiatorilor perirectali salini sau cu hidrogel. O suprapunere a software-ului care reprezintă ghidul acului ajută la poziționarea acului pentru biopsie.

Operatorii sistemului vor putea beneficia de utilitatea sistemului ExactVu și de funcționalitatea sistemului, incluzând:

- Capacitatea de a utiliza iachiziționarea de imagini de înaltă rezoluție pentru biopsii țintă în zone adecvate ale regiunilor vizibil suspecte
- Capacitatea de a ghida injecțiile anestezice locale înainte de procedura de biopsie prostatică
- Capacitatea de comutare între transductorii de înaltă rezoluție (de ex., transductorul EV29L) și transductorii convenționali (de ex., transductorii EV9C și EV5C) pe aceeași platformă, fără a deconecta niciunul dintre transductori
- Capacitatea de a tipări imaginile utilizând o imprimantă termică conectată (opțional).
- Sistem de pornire rapidă care oferă capacitatea de vizualizare imediată a imaginii în situații de urgență

AVERTIZARE

EN-W2



Modificarea neautorizată a echipamentului nu este permisă și poate compromite funcționarea în condiții de siguranță a echipamentului.

1 Performanță esențială

Performanța esențială reprezintă performanța sistemului necesară pentru a evita un risc inacceptabil. Performanța esențială a sistemului ExactVu constă în:

- Sistemul afișează valorile numerice corecte asociate cu procedura diagnostică ce trebuie efectuată.
- Sistemul nu va produce emisii de ultrasunete neintenționate sau excesive.
- Sistemul nu generează o temperatură de suprafață a transductorului neintenționată sau excesivă.
- Sistemul nu va produce zgomote pe forma de undă sau artefacte sau distorsiuni pe o imagine sau o eroare a valorii numerice afișate care nu poate fi atribuită unui efect fiziologic și care ar putea afecta diagnosticul.

PRECAUȚIE

EN-C39



Îngrijirea și mentenanța atentă a sistemului ExactVu este necesară pentru a menține performanța esențială a sistemului. Consultați Capitolul 13 pentru alte detalii.

2 Domenii de utilizare / Scopul utilizării

Sistemul cu micro-ultrasunete ExactVu este proiectat pentru utilizare de către profesioniști din domeniul sănătății calificați în proceduri imagistice diagnostice prin ultrasunete sau în analiza fluxului de lichide în corpul uman. Indicațiile de utilizare (aplicațiile clinice) sunt:

- Organe mici
- Transrectal
- Abdominal

Sistemul poate fi utilizat la pacienți de toate vârstele, dar nu este proiectat pentru utilizare pediatrică sau fetală.

Sistemul este contraindicat pentru aplicarea directă pe cord și pentru utilizare oftalmică sau orice alte aplicații care provoacă trecerea fasciculului acustic prin ochi.

AVERTIZARE

EN-W6



Utilizarea acestui echipament este destinată numai pentru operatorii calificați.

Operatorii trebuie să fie complet familiarizați cu funcționarea în condiții de siguranță a acestui echipament și trebuie să aibă cunoștințe în domeniul utilizării transducerilor pentru proceduri urologice cu ultrasunete pentru a reduce disconfortul și lezarea posibilă a pacientului.

Citiți în întregime Etichetarea furnizată împreună cu acest echipament.

PRECAUȚIE

EN-C1



Numai pentru Statele Unite, legislația federală limitează comercializarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic.

3 Etichetarea ExactVu

Înainte de a utiliza sistemul ExactVu, trebuie să vă familiarizați cu informațiile din acest *Manual de funcționare și siguranță* și cu utilizarea adecvată a acestui echipament, conform descrierii din documentele însoțitoare enumerate mai jos.

Document

Manualul de funcționare și siguranță pentru sistemul cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție (acest document)

Care, Cleaning and Use Guide for EV9C™ Abdominal Transducer
(Ghid de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul transrectal EV9C™)

Ghid de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul cu radiație laterală de înaltă rezoluție EV29L™

Ghid de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul abdominal EV5C™

Service Manual for ExactVu™ High Resolution Micro-Ultrasound System
(Manual de service pentru sistemul cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™)

Tabelul 1: Etichetarea ExactVu

Alte documente care sunt furnizate împreună cu sistemul ExactVu includ:

- Quick Reference Guide (Ghid de referință rapidă)
- PRI-MUST™ Quick Reference Guide (Ghid de referință rapidă PRI-MUST™)
- PRI-MUST™ Quick Reference Poster (Poster de referință rapidă PRI-MUST™)
- PRI-MUST™ Anterior Quick Reference Guide (Ghid de referință rapidă anterior PRI-MUST™)
- Poster de referință rapidă anterior PRI-MUST™

AVERTIZARE

EN-W1



Nerespectarea instrucțiunilor privind siguranța și/sau utilizarea echipamentului în alte scopuri în afara celor descrise în *Etichetarea ExactVu* reprezintă o utilizare inadecvată.

4 Calificarea și instruirea operatorilor

Instruirea cu privire la tehnicile de achiziționare de imagini cu ultrasunete și la procedura de biopsie prostatică este furnizată în principal prin formarea postuniversitară medicală în cadrul instituțiilor academice. Utilizarea corectă a sistemului ExactVu se bazează pe această instruire, precum și pe înțelegerea funcționării sistemului, care este furnizată prin *ExactVu Labeling* (Etichetarea ExactVu) și prin instruirea la fața locului din partea specialiștilor în aplicații clinice. Este posibil ca asistenții medicali specializați să nu fi beneficiat de instruire adecvată cu privire la ultrasunetele transrectale sau la biopsia prostatică și pentru acești operatori, este necesară supravegherea din partea unui urolog instruit. În mod opțional, este disponibil un suport la fața locului pentru utilizarea sistemului ExactVu, furnizat de către specialiști în aplicații clinice, pentru asigurarea punerii în funcțiune corecte a sistemului.

Exact Imaging oferă de asemenea reinstruirea operatorilor existenți pentru versiunea actuală, utilizând module de studiu online care demonstrează modificările din această versiune a software-ului.

5 Configurarea ExactVu

Configurarea pentru sistemul cu micro-ultrasunete ExactVu include următoarele componente:

- Căruciorul sistemului ExactVu (inclusiv monitorul, ecranul tactil și software-ul ExactVu)
- Etichetarea ExactVu (consultați Tabelul 1)
- Un cablu de alimentare cu curent alternativ (AC)

Referințele de catalog Exact Imaging pentru configurațiile disponibile sunt:

- EV-SYS-220: Sistem imagistic cu micro-ultrasunete ExactVu™ (220V)
- EV-SYS-120: Sistem imagistic cu micro-ultrasunete ExactVu™ (120V)
- EV-SYS-100: Sistem imagistic cu micro-ultrasunete ExactVu™ (100V)

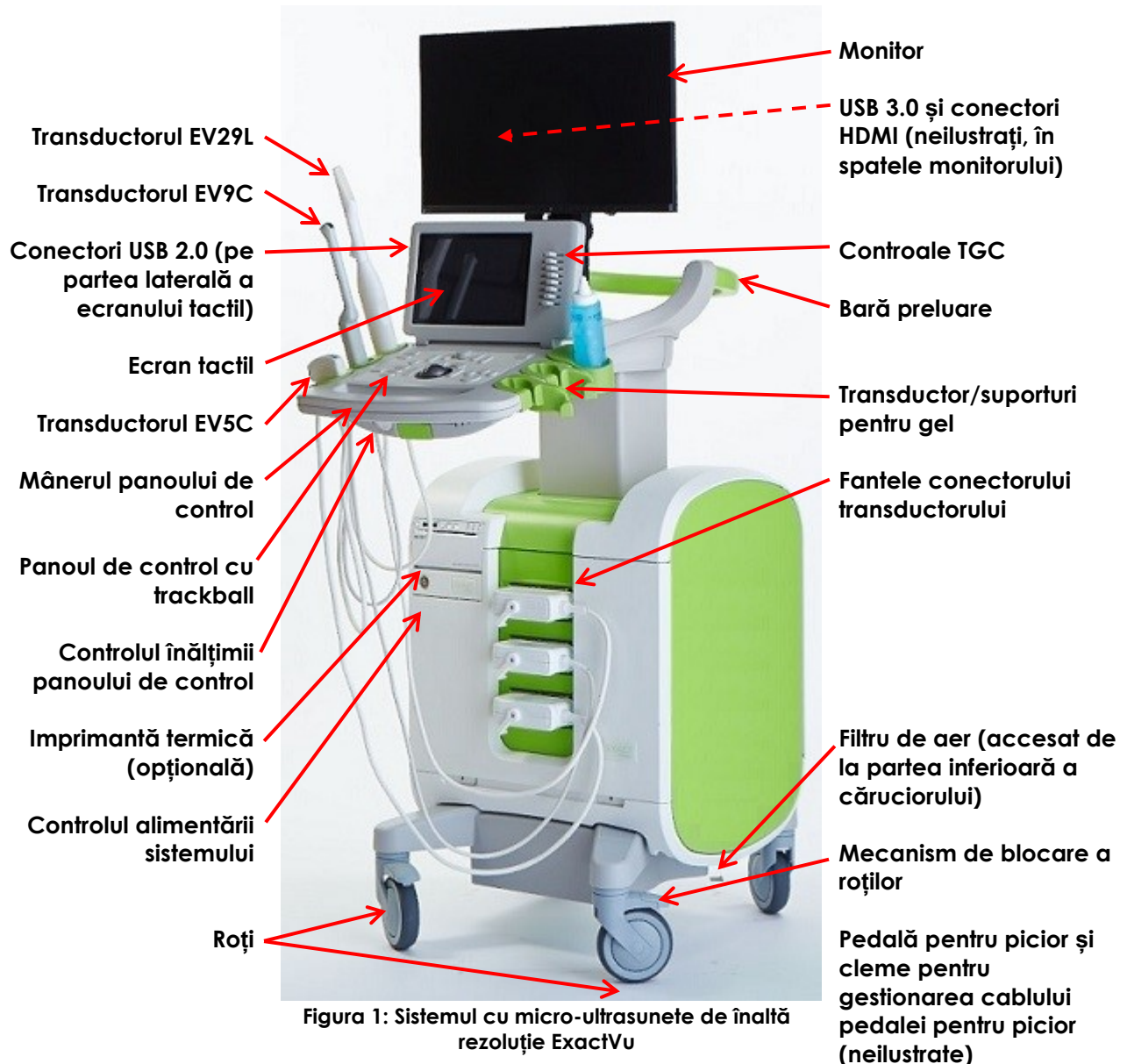
Accesoriiile opționale (inclusiv transductorii), materialele consumabile și componentele sunt enumerate la începutul secțiunii 7 la pagina 23.

NOTĂ
EN-N91



Unele caracteristici descrise în acest ghid pot să nu fie disponibile pentru configurația dvs. de ExactVu.

6 Căruciorul sistemului ExactVu



AVERTIZARE EN-W3



Numai componentele identificate în această secțiune pot fi conectate la sistemul ExactVu.

Dacă alte componente în afara celor specificate în această secțiune sunt conectate la sistem, software-ul ExactVu poate da eroare și poate duce la lezarea pacientului sau operatorului.

6.1 Cărucior

6.1.1 Panou de control

Panoul de control al sistemul ExactVu conține controalele principale pentru funcționarea sistemului. Acesta include un trackball pentru controlul cursorului, precum și mai multe butoane, comutatoare și un buton pentru accesarea modurilor de funcționare, informațiilor privind pacientul și examinarea, salvarea imaginilor și ajustarea setărilor imagistice.

Disponibilitatea fiecărui control depinde de starea funcțională și de modul de funcționare a sistemului ExactVu și este indicată prin iluminarea posterioară.

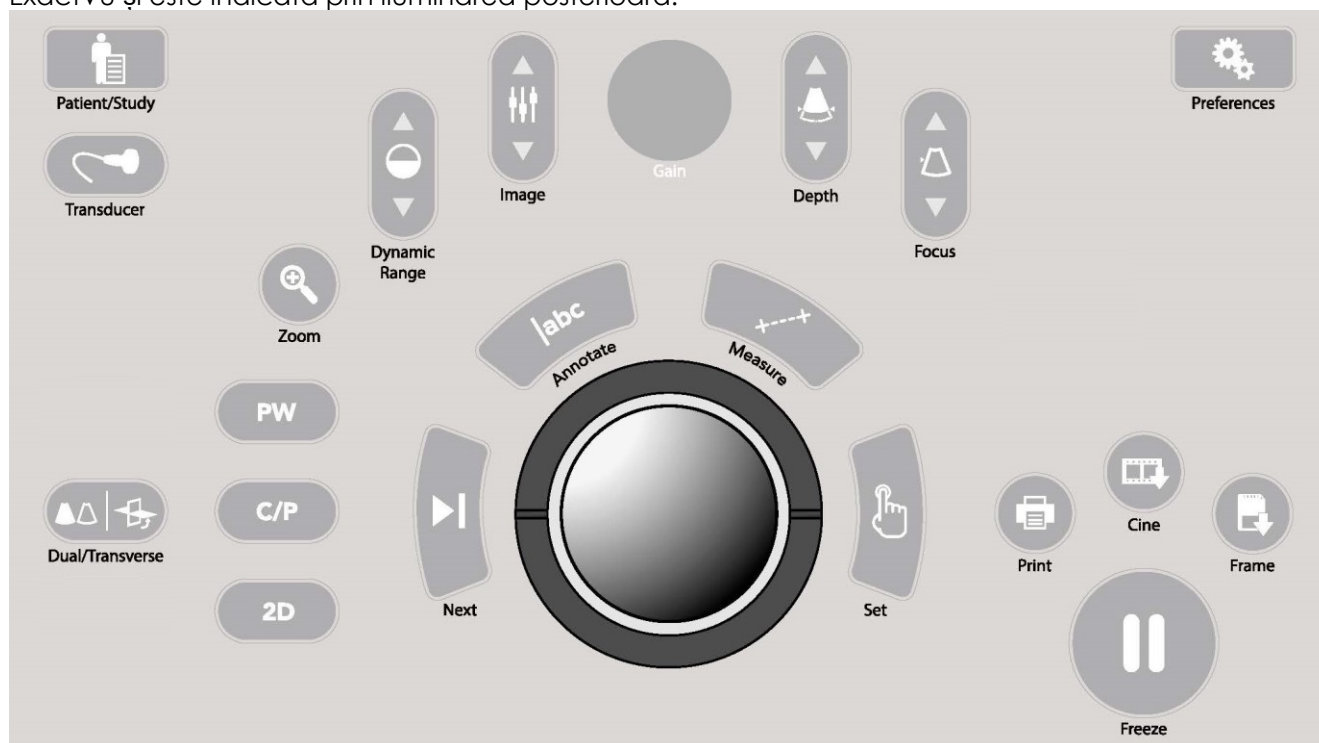























Figura 2: Controalele panoului de control

Control	Pictogramă	Funcție
Pacient/Examinare		Afișează ecranul <i>Pacient/Examinare</i>
Transductor		Activează transductorul următor disponibil
Dual/Transversal		<ul style="list-style-type: none"> Începe achiziționarea de imagini în <i>Modul dual</i> atunci când se creează imagini cu transductorul EV9C sau EV5C Începe achiziționarea de imagini în <i>Modul transversal</i> atunci când se achiziționează imagini cu transductorul EV29L, ceea ce permite construirea în timp real a unei imagini transversale
2D		Începe achiziționarea de imagini în Modul 2D

Control	Pictogramă	Funcție
C/P (Color/Power Doppler)		Funcționalitatea este disponibilă cu transductorul EV5C <ul style="list-style-type: none"> Începe achiziționarea de imagini în Modul Color Doppler dintr-o modalitate non-CFI (și anume, modul Color Doppler sau Power Doppler) Comutează între modalitatea Color Doppler și Power Doppler din cadrul modalității CFI
PW (Doppler cu undă pulsată)		Această funcționalitate este dezactivată în această versiune a sistemului ExactVu
Zoom (Mărire)		Această funcționalitate este dezactivată în această versiune a sistemului ExactVu
Interval dinamic		Mărește/reduce contrastul între semnalul de ultrasunete și maparea în scala de gri.
Imagine		Parcurge/activează <i>presetările de imagine</i> disponibile în modalitatea curentă de achiziționare a imaginilor
Buton amplificare		Mărește/reduce intensitatea imaginii active
Adâncime		Mărește/reduce <i>adâncimea imaginii</i> , până la valoarea maximă pentru transductorul utilizat
Focus		Mărește/reduce adâncimea unei singure zone <i>focale</i>
Următorul		Funcționalitatea depinde de acțiunea curentă: <ul style="list-style-type: none"> În măsurători, activează calibrul de măsurare activă În adnotări, activează punctul de ancorare al adnotării cu săgeată activă În revizuire, activează funcția redare/pauză în timpul redării imaginii cinematice
Adnotare		<ul style="list-style-type: none"> Deschide ecranul tactil <i>Annotations</i> (Adnotări) Începe/anulează adnotarea unui text

Control	Pictogramă	Funcție
Măsură		<ul style="list-style-type: none"> Suspendă achiziționarea de imagini și deschide ecranul tactil <i>Measurements</i> (Măsurători) Începe tipul de măsurătoare implicită pentru modalitatea curentă Anulează desfășurarea unei măsurători
Setare		<p>Funcționalitatea depinde de acțiunea curentă:</p> <ul style="list-style-type: none"> Atunci când cursorul este activ, acesta acționează ca o funcție de "selectare" În adnotări, completează o adnotare în curs În măsurători, fixează poziția unei linii/completează o măsurătoare/inițiază următoarea linie necesară, în funcție de starea măsurătorii În panoul Lista de imagini, deschide o imagine pentru o miniatură selecționată
Tipărire		Tipărește imaginea afișată pe o imprimantă termică (dacă este configurată)
Cine (Imagine cinematică)		Salvează până la 300 fotograme secvențiale retrospective sub formă de imagine cinematică (nu este disponibilă)
Fotogramă		<ul style="list-style-type: none"> Salvează într-un cadru unic În <i>Dual mode</i> (Modul dual) și <i>Transverse mode</i> (Modul transversal), salvează panourile de imagini sub formă de fotogramă unică
Freeze (Înghețare)		Comutare între imaginile în timp real/în pauză
Preferințe		Deschide ecranul <i>Preferințe</i>

Tabelul 2: Comenzile panoului de control

6.1.2 Ecran tactil

Pentru funcționarea sistemului, ecranul tactil al sistemului ExactVu funcționează în asociere cu panoul de control.

Ecranul tactil furnizează comenzi pe mai multe ecrane:

- Examen
- Flux de lucru
- Moduri
- Măsurători
- Adnotări

Ecranul tactil furnizează o tastatură virtuală pentru introducerea textului care este activat automat ori de câte ori operatorul interacționează cu funcțiile care necesită introducerea textului. De asemenea furnizează doi conectori USB 2.0.



Atunci când se apasă două sau mai multe comenzi ale ecranului tactil în interval de 500 ms, a doua apăsare și cele ulterioare sunt ignorate.

Etichetă Ecran tactil	Comandă	Funcție
Examinare	Transductor	Furnizează opțiuni pentru activarea unui transductor conectat în timp ce se utilizează ecranul pentru achiziționarea de imagini
	Tip de examen	Furnizează opțiuni pentru a selecționa un <i>Exam Type</i> (Tip de examen) pentru transductorul selecționat
	Presetare imagine	Furnizează opțiuni pentru a activa setările bazate pe asocierea unui transductor și a tipului de examen cu dimensiunea prostatei
Flux de lucru	2D	Începe crearea de imagini în Modul 2D
	Anestezie	Activează <i>Anesthesia sub-mode</i> (sub-modul Anestezie) atunci când transductorul EV29L este activ și include o <i>suprapunere a ghidului acului</i> transrectal la 15°, presetarea de anestezie și o rată mai mare a cadrelor de imagistică
	Biopsie	Activează <i>Biopsy sub-mode</i> (sub-modalitatea Biopsie) atunci când transductorul EV29L este activ și include o <i>suprapunere a ghidului acului</i> transrectal și o presetare a biopsiei.
	Ghidul acului transrectal	Activează sau dezactivează suprapunerea ghidului acului. Suprapunerile disponibile ale ghidului acului sunt dependente de transductorul activ și de tipul ghidului acului
	Mărire ac	Activează sau dezactivează vizualizarea mărită a acului de biopsie atunci când se utilizează transductorul EV29L în sub-modalitatea Biopsie)
	Ghid pentru biopsie transperineală	Activează sau dezactivează suprapunerea <i>Guide</i> (Ghid) în (disponibilă în submodalitatea Biopsie în Modul 2D)
	Grilă pentru biopsie transperineală	Activează sau dezactivează suprapunerea <i>Grid</i> (Grilă) (disponibil în submodul Biopsie în modul 2D sau în modul transversal)
	Dual	Începe achiziționarea de imagini în <i>Dual Mode</i> (Modul Dual) (activat atunci când transductorul EV5C este activ)
Transversal	Începe achiziționarea de imagini în <i>Transverse Mode</i> (Modul transversal) (activat atunci când transductorul EV29L este activ)	

Etichetă Ecran tactil	Comandă	Funcție
	Colaj	Activează funcția <i>Stitch (Colaj)</i> la prima apăsare, și apoi completează și salvează <i>imaginea de colaj</i> la a doua apăsare și activează automat <i>Modul transversal</i> (activat atunci când transductorul EV29L este activ)
	Poziție transversală	Ajustați poziția indicatorului liniei transversale din <i>Modul transversal</i> (activat atunci când transductorul EV29L este activ)
	Resetare unghi	Setează configurarea valorii <i>Angle (Unghi)</i> la 0 grade (ceea ce indică faptul că rotația relativă a transductorului EV29L se bazează pe poziția senzorului de mișcare al acestuia) (activat atunci când transductorul EV29L este activ)
	Dreapta pacient, Stânga pacient / Linie mediană	FusionVu controlează marcarea liniei mediane și a marginilor laterale dreaptă și stângă ale prostatei pentru alinierea datelor referitoare la micro-ultrasunete cu sectoarele de interes PI-RADS / datele studiului MR
	Suprapunere	Comută afișajul RMN sau suprapunerea imaginii preliminară PI-RADS PORNIT sau OPRIT
	Resetare	Resetează alinierea între sectoarele PI-RADS sau datele RMN și imaginea prin micro-ultrasunete la starea de pre-aliniere a acesteia
	Examinare nouă/închidere examinare	Închide examinarea și deschide ecranul <i>Patient/Study (Pacient/Examinare)</i>
	Mărire imagine	Activează sau dezactivează <i>Mărire imagine</i>
Moduri	Orientare (pictograme)	Oferă opțiuni pentru a răsuci o imagine la stânga sau la dreapta în timpul achiziționării de imagini cu transductorii EV9C și EV5C
	Glisor alimentare	Mărește/reduce potența transmisiei acustice între valorile disponibile 20%, 50% și 100%
	# Zone focale	Permite selectarea a 1 sau 3 <i>zone focale</i> (nu sunt disponibile când se utilizează transductorul EV29L în <i>Modul transversal</i> sau <i>sub-modul Colaj</i>)
	Dual	Începe achiziționarea de imagini în <i>Dual Mode (Modul dual)</i> (activat atunci când transductorul EV5C este activ)
	Culoare	Activează modul <i>Color Doppler</i> (atunci când transductorul EV5C este activ)

Etichetă Ecran tactil	Comandă	Funcție
	Alimentare	Activează modul Power Doppler (atunci când transductorul EV5C este activ)
	PRF	Oferă opțiuni bazate pe profunzimea imaginii pentru a ajusta frecvența de repetiție a pulsului (PRF), și anume, intervalul de viteze Doppler (frecvențe) care sunt afișate pe harta de afișare a culorilor și semnal
	Sensibilitate	Oferă opțiuni privind ajustarea raportului semnal/zgomot pentru a identifica structuri mai mici în câmpul apropiat și structuri mai mari la adâncimi mai mari
	Filtru perete	Ajustează nivelul semnalelor care corespund mișcării axiale cu viteză scăzută pentru a fi filtrate din afișajul spectral
	Persistență	Oferă opțiuni privind persistența pentru a produce o fotogramă de emisie mediată în timp
	PW Doppler și comenzi corelate	Această funcționalitate este dezactivată în această versiune a sistemului ExactVu
Măsurători	Pictograme măsurători	Permite selecționarea calibrelor de măsurare pentru crearea unor tipuri de măsurare diferite: <ul style="list-style-type: none"> • Distanță • Zonă • Volum • Volumul vezicii (<i>Pre-micțiune și Post-micțiune</i>, disponibil în Modul Dual atunci când se utilizează transductorul EV5C) Permite selectarea unei măsurători pentru editare
	Ștergeți tot	Șterge toate măsurătorile pe imagine
	Ștergeți Măsurătoare	Șterge măsurătoarea activă
Adnotări	Etichete adnotări	Selecțiuni rapide: General, Prostată, Abdomen, Pelvis, Rinichi
	Săgeată	Conturează o linie cu o săgeată
	Selectare	Activează adnotarea creată cel mai recent pe imagine/cicluri prin adnotări pe imagine
	Ștergeți tot	Șterge toate adnotările pe imagine
	Șterge Adnotare	Șterge adnotarea activă

Tabelul 3: Etichete Ecran tactil

6.1.3 Monitor

Monitorul ExactVu utilizează un panou LCD retroiluminat cu LED, cu unghiuri de vizualizare care reduc la minimum schimbarea culorii și modificările de contrast atunci când se vizualizează ecranul dintr-un unghi. Specificațiile monitorului sunt următoarele:

- EIZO FlexScan EV2450 sau EIZO FlexScan EV2460 (în funcție de momentul fabricării sistemului ExactVu)
- 23,8-inch (diagonală)
- Ecran lucios retroiluminat cu LED
- Rezoluție 1920 x 1080-pixel
- Două conectoare USB 3.0 (activate în unele configurații ale sistemului ExactVu)
- Conector intrare HDMI

Monitorul ExactVu este pre-configurat de Exact Imaging pentru setări optime ale achiziționării de imagini. *Conectorul intrare HDMI* poate fi utilizat pentru conectarea la un alt monitor (disponibil în unele configurații ale sistemului ExactVu).

6.1.4 Pedală de picior

Această secțiune este aplicabilă pentru configurațiile sistemului ExactVu echipat cu pedală de picior.

Pedala de picior ExactVu este o pedală cu buton unic care poate fi configurat de către operator pentru salvarea fotogramelor unice sau a imaginilor cinematice. Pedala de picior se conectează la conectorul USB la partea posterioară inferioară a căruciorului sistemului ExactVu (consultați Figura 6 la pagina 56).

Specificațiile pedalei de picior sunt următoarele:

- Pedală de picior Herga 6226
- Conectare USB Plug-and-Play
- Voltajul de funcționare nu depășește AC maxim de 42,4V sau DC 60 V

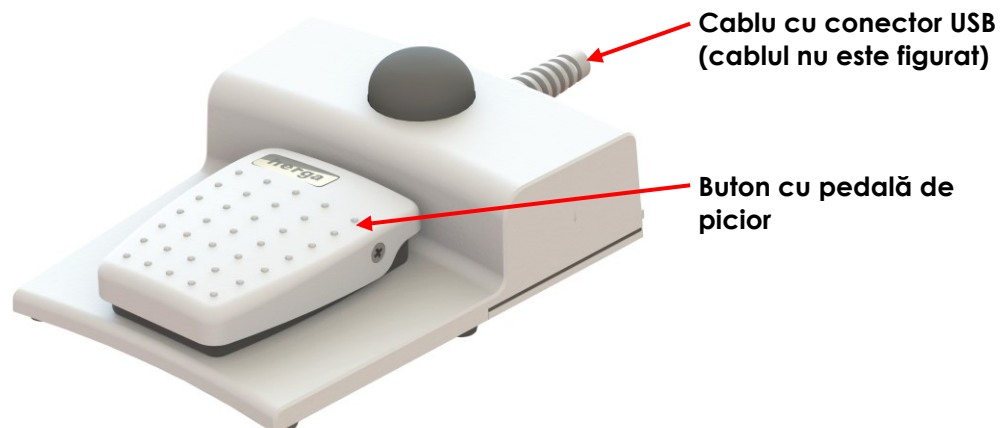


Figura 3: Pedală de picior

6.1.4.1 Gestionarea cablului pedalei de picior

Cablul pedalei de picior este fixat la sistemul ExactVu prin cleme poziționate în părțile anterioară, laterală și posterioară ale căruciorului sistemului ExactVu.



Figura 4: Gestionarea cablului pedalei pentru picior

Cablul pedalei de picior poate fi scos din cleme în timpul utilizării sau în timpul reprocesării (consultați Capitolul 13, secțiunea 3 la pagina 187), și trebuie repus în cleme după reprocesare și atunci când se deplasează căruciorul sistemului ExactVu. Atunci când cablul pedalei de picior este fixat cu cleme la căruciorul sistemului ExactVu, asigurați-vă că pe podea nu există părți libere ale cablului.

AVERTIZARE

EN-W87



Cablurile dispozitivului care atârnă libere reprezintă un posibil risc de împiedicare.

Aranjați cablurile astfel încât să nu fie posibil să vă împiedicați de ele, în special când deplasați sistemul ExactVu sau stativul monitorului.

PRECAUȚIE

EN-C56



Pentru a evita deteriorarea cablurilor:

- Țineți cablurile departe de podea utilizând suporturile transductorului și clemele pentru gestionarea cablului pedalei pentru picior.
- Nu pliați, nu întindeți și nu lăsați cablurile să se înnoade.
- Atunci când deconectați un cablu, întindeți-l pe conectorul acestuia. Nu trageți de cablul respectiv.

6.2 Software

6.2.1 Moduri de funcționare

Modurile de achiziționare a imaginilor disponibile în sistemul cu micro-ultrasunete ExactVu sunt dependente de transductorul utilizat.

Atunci când utilizați transductorul cu radiație laterală EV29L, achiziționarea de imagini în modul 2D este disponibilă ca formă primară a funcționării în modul B. Sunt de asemenea disponibile următoarele forme de mod B:

- Achiziționarea de imagini în *Modul transversal* afișează planul transvers al prostatei utilizând datele reconstruite în modalitatea 2D
- *Sub-modul Biopsie* include ghidajul acelor de biopsie în zonele dorite ale prostatei
- *Sub-modul Anestezie* oferă o rată de imagistică mai mare a cadrelor și comută ghidul de anestezie de pe ecran.

- *Sub-modul Colaj* permite alăturarea a două imagini pentru un câmp vizual mai mare

Atunci când se utilizează un transductor transrectal EV9C, sunt disponibile următoarele moduri imagistice:

- Modul 2D, și sub-modul corelat:
 - Achiziționarea de imagini în *Modul dual* afișează două imagini separate, una lângă alta, ale ecranului de achiziționare de imagini

Atunci când se utilizează transductorul abdominal EV5C, sunt disponibile următoarele moduri de achiziționare de imagini:

- Modul 2D, și sub-modul corelat:
 - Achiziționarea de imagini în *Modul dual* afișează două imagini separate, una lângă alta, ale ecranului de achiziționare de imagini
- *Modul Color Doppler* afișează informații cu privire la direcția și viteza fluxului în interiorul țesutului, utilizând diferite nuanțe de roșu și albastru
- *Modul Power Doppler* afișează informații cu privire la cantitatea de flux în interiorul țesutului

6.2.2 Obținerea ajutorului

Ecranul *Preferences > System Information* (Preferințe > Informațiile sistemului) permite operatorului să acceseze informații care includ:

- Informații de contact pentru asistența tehnică
- Configurații pentru hardware, software, și cheia hard (dongle) a software-ului
- Opțiunile de export al jurnalului de mesaje
- Verificarea elementelor transductorului

6.2.3 Mesajele stării sistemului

Software-ul ExactVu furnizează informații către operatori atunci când apar condiții de funcționare neprevăzute care afectează *starea sistemului*. Tipul de condiție determină efectul asupra stării sistemului ExactVu. Software-ul ExactVu afișează un mesaj care indică condiția respectivă. Mesajele trebuie închise de către operator înainte de a continua utilizarea sistemului ExactVu.

Tipurile de condiții sunt:

- Eroare critică de sistem
- Eroare de sistem

Eroarea critică de sistem este o eroare gravă care necesită închiderea și repornirea sistemului ExactVu. Aceasta dezactivează toate funcțiile achiziționării de imagini, inclusiv emisia de energie acustică în transductor. Atunci când se afișează un mesaj *Critical System Error* (Eroare critică de sistem), acesta informează operatorul că sistemul ExactVu urmează a fi închis. După 20 de secunde, sau atunci când operatorul închide mesajul *Eroare critică de sistem*, sistemul ExactVu se închide automat.

Eroarea de sistem este o condiție care menține sistemul ExactVu în stare operațională, astfel încât imaginile să poată fi salvate. După primirea mesajului *System Error* (Eroare de sistem), operatorul poate închide și salva studiul, și reporni sistemul ExactVu dacă dorește acest lucru.

NOTĂ
EN-N10

Toate mesajele de eroare prezintă informații de contact pentru asistență tehnică. Pentru informații de contact suplimentare, consultați Anexa F.

NOTĂ
EN-N11

În cazul în care apare o eroare de software neașteptată, va fi afișat un mesaj de eroare.

Condiție	Tipul condiției
Hardware-ul detectează temperatura de funcționare a sistemului și voltajul diferă față de limitele calculate	Eroare critică de sistem
Condițiile de funcționare determină că TIS și MI sunt diferite de valorile calculate după pornirea imaginii	Eroare critică de sistem
Fișierele de configurare sunt modificate în mod neprevăzut	Eroare critică de sistem
Incompatibilitate între versiunile pentru Channel Board FPGA, Beamformer Control Board FPGA, și driver-ul Beamformer Control Board	Eroare critică de sistem
Hardware-ul detectează faptul că sistemul funcționează cu o temperatură și condiții de voltaj EV29L care depășesc pragurile anticipate atunci când începe achiziționarea de imagini (sistemul se închide după 5 secunde)	Eroare critică de sistem
Comunicarea cu hardware-ul ExactVu a fost pierdută	Eroare de sistem
Hardware-ul detectează faptul că sistemul funcționează în condiții care diferă de limitele sursei de alimentare pentru transmisie și frecvența fotogramelor de imagini când începe achiziționarea de imagini	Eroare de sistem
Funcționarea defectuoasă a hardware-ului	Eroare de sistem
Software-ul sistemului detectează condiții de eroare necritică	Eroare de sistem

Tabelul 4: Condiții de eroare

6.2.4 Mesaje privind informațiile

Software-ul ExactVu furnizează informații către operatori după efectuarea unei acțiuni care nu este validă, sau care nu poate fi terminată (de exemplu, încercarea de a salva informațiile pacientului când datele lipsesc).

Această secțiune furnizează o listă de mesaje legate de siguranță, care pot să apară. Dacă problemele sunt legate de sistemul ExactVu, Exact Imaging va depune eforturi pentru a garanta că sistemul va rămâne funcțional cu timpi de inactivitate minimi. Când apar astfel de probleme, contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact din Anexa F.

Mesaj

A apărut o eroare. Salvați datele dvs. și reporniți sistemul. Raportați această eroare la Asistență tehnică.

Eroare de sistem critică.

Sistemul prezintă o eroare critică și se va închide. Dacă sistemul nu se închide automat, apăsați și țineți apăsat butonul de alimentare până la închiderea completă a sistemului.

Contactați Asistență tehnică pentru asistență.

Transductorul nu este suportat de sistem.

Tabelul 5: Mesajele privind informațiile software-ului ExactVu

7 Accessorii

7.1 Transductori

La sistemul ExactVu se pot conecta transductori multipli Exact Imaging. Modelele actuale sunt:

- EV29L: Transductor cu radiație laterală și înaltă rezoluție de 29 MHz (Liniar) (Referință de catalog Exact Imaging: EV-29L)
- EV9C: Transductor transrectal de 9 MHz (Curbat) (Referință de catalog Exact Imaging: EV9C)
- EV5C: Transductor abdominal de 5 MHz (Curbat) (Referință de catalog Exact Imaging: EV5C)

Transductorii EV29L, EV9C și EV5C îndeplinesc cerințele FDA *Track 3, Guidance for Industry and FDA Staff - Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Ghid pentru industrie și personalul FDA- informații pentru producătorii care solicită autorizația de comercializare pentru sisteme diagnostice cu ultrasunete și transductori) și cerințele IEC 60601-2-37.

Consultați următoarele manuale pentru informații cu privire la utilizarea, accesoriile și consumabilele, reprocesarea, îngrijirea și mentenanța transductorilor ExactVu:

- Ghid de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul cu radiație laterală de înaltă rezoluție EV29L™
- Ghid de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul transrectal EV9C™
- Ghid de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul abdominal EV5C™

NOTĂ
EN-N2



Modelele de transductor EV29L, EV9C și EV5C sunt singurii transductori care pot fi conectați la sistemul ExactVu.

8 Materiale consumabile

NOTĂ
EN-N4



Acele de biopsie și anestezie nu sunt disponibile de la Exact Imaging.

NOTĂ
EN-N5



Operatorii sunt responsabili de selecționarea acelor de biopsie, anestezie și alte ace de puncție și de respectarea procedurilor clinice interne cu privire la verificarea și eliminarea materialelor de unică folosință expirate.

8.1 Ghidul acului transrectal steril EV29L pentru proceduri care utilizează transductorul EV29L

Ghidul acului transrectal steril EV29L este un ghid de ac transrectal proiectat în mod special pentru utilizare cu transductorul EV29L.

Acest ghid de ac suportă două ace: unul pentru anestezie și celălalt pentru biopsie. Fiecare ac este introdus în ghidul acului la un unghi adecvat funcției acestuia (15 grade pentru administrarea anesteticului și 35 grade pentru biopsie). Dimensiunile diametrului acului pentru fiecare funcție sunt următoarele:

- Acul pentru anestezie: Diametru 22
- Acul pentru biopsie: Diametru 18

Ghidul acului transrectal steril EV29L este proiectat pentru unică folosință și este furnizat într-un ambalaj steril. Are o durată de funcționare limitată și ambalajul acestuia indică data de expirare.

Acest ghid de ac este sterilizat cu oxid de etilenă (cunoscut și ca sterilizare cu OE), un compus chimic alcalin simplu care este utilizat în mod obișnuit pentru sterilizarea gazoasă a produselor sanitare de unică folosință. Sterilizarea cu OE este un proces chimic care constă în patru variabile primare (concentrația de gaz, umiditate, temperatură și timp) în care oxidul de etilenă infiltrază dispozitivele medicale ambalate și distruge ADN-ul microorganismelor, împiedicând reproducerea acestora.

Pentru detalii complete privind *Ghidul acului transrectal steril EV29L*, consultați *Ghid de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul cu radiație laterală de înaltă rezoluție EV29L™*.

8.2 Ghidul acului transrectal reutilizabil nesteril EV29L pentru proceduri care utilizează transductorul EV29L

Ghidul acului transrectal reutilizabil nesteril EV29L furnizează mijloacele de ghidare a acului printr-o canulă pentru ac din oțel inoxidabil.

Există două variante disponibile pentru ghidul acului:

- 18 GA Ghidul acului transrectal reutilizabil nesteril EV29L
- 16 GA Ghidul acului transrectal reutilizabil nesteril EV29L

Ambele variante adaptează acele în ghidul de ac la un unghi de 35 grade. Cele pentru anestezie pot fi utilizate de asemenea cu ghidul acului.

Pentru detalii complete privind *Ghidul acului transrectal reutilizabil nesteril EV29L*, consultați *Ghid de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul cu radiație laterală de înaltă rezoluție EV29L™*.

8.3 Ghidul acului transperineal steril EV29L pentru proceduri care utilizează transductorul EV29L

Ghidul acului transperineal steril EV29L furnizează mijloacele pentru a ghida acul transperineal prin ghidul acului de plastic.

Acele cu diametrul de 18 GA se adaptează la *ghidul acului transperineal steril EV29L* la un unghi de 13 grade față de gâtul transductorului, la o distanță de 11 cm față de centrul lentilei transductorului. Acest lucru permite ca *turnul ghidului acului* să gliseze de-a lungul *conectorului fișă al ghidului* la o distanță de 8 cm față de centrul lentilei transductorului.

Pentru detalii complete privind *Ghidul acului transperineal steril EV29L*, consultați *Ghidul de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul cu radiație laterală de înaltă rezoluție EV29L™*.

8.4 Ghidul acului endocavitar de unică folosință CIVCO® pentru proceduri care utilizează transductorul EV9C

Pentru proceduri de biopsie care utilizează transductorul EV9C, utilizați numai *Ghidul acului endocavitar de unică folosință CIVCO®*. Acesta este fabricat de CIVCO și poate fi comandat de la distribuitorul dvs. local. Pentru informații de contact, consultați Anexa F.

Exact Imaging recomandă utilizarea acului de biopsie cu diametrul 18.

Pentru detalii complete privind *ghidul acului endocavitar de unică folosință CIVCO®*, consultați *Ghidul de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul transrectal EV9C™*.

8.5 Consola EV5C nesterilă CIVCO® cu sistemul de ghidaj CIVCO Verza™

Pentru proceduri de biopsie cu utilizarea transductorului EV5C, folosiți numai *Consola EV5C nesterilă CIVCO®* împreună cu *Sistemul de ghidaj Verza™ CIVCO*. Acesta este fabricat de CIVCO și poate fi comandat de la distribuitorul dvs. local. Consultați Anexa F pentru informații de contact.

Ghidul de ac furnizat de *Sistemul de ghidaj Verza* acceptă următoarele:

- diametre de ac variabile: 25g, 22g, 21g, 20g, 18g, 17g, 16g, 15g
- cinci unghiuri de poziționare diferite
- profunzimi variabile cuprinse între 2 și 15 cm

Pentru detalii complete privind *Consola EV5C nesterilă* și *sistemul de ghidaj Verza*, consultați *Ghidul de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul abdominal EV5C™*.

9 Componente opționale

9.1 Imprimantă termică

Imprimanta termică opțională ExactVu este o imprimantă digitală în alb și negru de grad medical A6 fabricată de Sony Corporation. Specificațiile imprimantei sunt următoarele:

- Sony® UP-D898MD
- Până la 325 dpi și niveluri de gri până la 256 pași
- Zona imagine de 320 x 100 mm (12 5/8 x 4 inch)

Atunci când imprimanta termică face parte din configurarea sistemului ExactVu, aceasta este preconfigurată de către Exact Imaging pentru a imprima imaginile ExactVu și a le expedia împreună cu *Instrucțiunile de utilizare a imprimantei termice*.

9.2 Stepper transperineal

Detalii complete cu privire la stepperii transperineali suportați și accesoriile acestora pot fi găsite în documentul *Ghid de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul cu radiație laterală de înaltă rezoluție EV29L™*.

9.3 Stativ pentru monitor

Sistemul ExactVu este compatibil cu un stativ opțional pentru monitor, pentru afișarea unui alt monitor. Stativul pentru monitor este fabricat de GCX Mounting Solutions cu următoarele specificații:

- Stativ rotativ cu înălțime variabilă GCX VHRS Series cu controlul înălțimii activat prin comutator manual și placă de montare VESA, FLP-0001-76
- Compatibil cu VESA® FDMI™ 75/100 mm
- Roți din nylon cu dublă roată cu diametrul de 4" / 10,2 cm (2 cu blocare și 3 fără blocare) pentru tranziția ușoară chiar și pe suprafețe neuniforme
- Arc cu gaz asistat pentru ajustarea ușoară a înălțimii
- Buton manual pentru ajustarea înălțimii

Stativul rotativ cu înălțime variabilă GCX VHRS Series este comercializat sub formă de set împreună cu monitorul EIZO FlexScan, cabluri de alimentare și HDMI și instrucțiunile privind asamblarea. Consultați Capitolul 3, secțiunea 1.6 la pagina 60 pentru informații cu privire la utilizarea stativului monitorului cu un al doilea monitor și ajustarea înălțimii acestuia.

10 Durata de funcționare

Sistemul ExactVu este proiectat pentru o durată de funcționare de 5 ani. Transductorii EV29L, EV9C și EV5C sunt proiectați pentru o durată de funcționare de 5 ani, atunci când sunt utilizați cu grijă adecvată. Durata de funcționare a transductorilor Exact Imaging se bazează pe capacitatea acestora de a menține efectele ciclurilor din procedura de reprocesare fără a degrada funcționalitatea sau a compromite siguranța. Prin urmare, durata de viață este determinată din momentul în care transductorul este reprocesat pentru prima dată.

Capitolul 2 Informații privind siguranța

1 Siguranța produsului și testarea electrică

Sistemul cu micro-ultrasunete ExactVu și transductorii acestuia se conformează părților aplicabile ale standardelor și reglementărilor indicate în următoarele secțiuni.

1.1 Certificări

Statele Unite

- Autorizația 510(k) (cerințele FDA Track 3). Track 3 este pentru sistemele diagnostice cu ultrasunete care respectă standardul de afișaj la emisie. Conform Track 3, emisia acustică nu este evaluată pe o bază specifică aplicației, dar valoarea maximă supusă deducerii a intensității medii temporale - vârfului spațial (ISPTA) trebuie să fie $\leq 720 \text{ mW/cm}^2$, indicele mecanic maxim (MI) trebuie să fie $\leq 1,9$ și Indicele termic maxim (TI) trebuie să fie < 6 . Transductorii EV29L, EV9C și EV5C întrunesc cerințele pentru Track 3.
- Echipament industrial, științific și medical 47 CFR Partea 18(FCC)
- Standardul NEMA UD 3-2004 pentru afișajul în timp real al emisiilor acustice termice și mecanice
- Etichetarea 21 CFR 801
- Sistemul este capabil să blocheze accesul neautorizat la datele pacienților (HIPAA)

Canada

- Autorizat pentru dispozitive medicale
- Echipament industrial, științific și medical ICES-001

Europa

- Exact Imaging declară conformitatea cu cerințele esențiale prevăzute de următoarele directive ale Consiliului Uniunii Europene și aplică în consecință marcajul CE produselor sale:
- REGULAMENTUL (UE) 2017/746 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale
- Directiva Consiliului 2006-42-CE („Directiva privind mașinile”), în măsura în care aceste cerințe sunt mai specifice decât cerințele esențiale din Regulamentele europene privind dispozitivele medicale
 - Directiva Consiliului 2011/65/UE a Parlamentului European (Directiva “RoHS”)

Standarde

- Exact Imaging declară conformitatea cu următoarele standarde:
 - IEC 60601-1 Partea 1: Cerințe generale privind siguranța elementară și performanțele esențiale, ediția 3,1
 - IEC 60601-1-2 Partea 1-2: Cerințe generale privind siguranța elementară și performanțele esențiale – standard colateral: Perturbații electromagnetice – Cerințe și teste, ediția 4.0
 - IEC 60601-2-18 Partea 2-18: Cerințe particulare pentru siguranța elementară și performanța esențială a echipamentului endoscopic, ediția 3.0

- IEC 60601-2-37 Partea 2-37: Cerințe particulare pentru siguranța elementară și performanța esențială a echipamentului de monitorizare și diagnostic medical prin ultrasunete, ediția 2.1
- ISO 10993-1 Partea 1: Evaluarea și testarea în cadrul procesului de gestionare a riscului (ISO 10993-1:2018)
- Software dispozitiv medical IEC 62304 – Software procese ciclu vital, ediția 1.1
- Dispozitive medicale IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 Partea 1: Aplicarea ingineriei de uzabilitate la dispozitivele medicale

1.2 Clasificări

Radiofrecvență

Sistemul cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™ se conformează cu Partea 18 din Reglementările FCC Rules și ICES-001 din Canada, secțiunile 3 – 7.

Emisii

Emisiile caracteristice ale sistemului ExactVu fac ca acesta să fie adaptat pentru utilizare în zone industriale și spitale, conform clasificării CISPR 11 clasa A.

Admisii

Protecția împotriva admisii este clasificată drept IP20 pentru căruciorul sistemului ExactVu (excluzând pedala pentru picior). Protecția împotriva admisiei pentru transductorii Exact Imaging este IPX7 de la capul transductorului până la jumătatea mânerului și IPX0 pentru restul mânerului până la conectorul transductorului. (Consultați *Ghid de îngrijire, curățare și utilizare* corespunzător pentru identificarea acestor localizări pe transductor.) Protecția împotriva admisiei pentru pedala de picior ExactVu este IPX7.

1.3 Suportul pentru DICOM

Sistemul ExactVu citește datele studiului RMN în formatul DICOMDIR, unde studiul este marcat prin utilizarea unei stații de lucru DICOM care suportă DICOM GSPS (Grayscale Softcopy Presentation State) pentru marcajul RMI.

Sistemul ExactVu utilizează DICOM Store pentru exportarea la un server PACS.

Sistemul ExactVu utilizează DICOM Query Retrieve pentru recuperarea datelor RMI de la un server PACS. Tipurile de modalitate sunt limitate la MR și GSPS.

Sistemul ExactVu utilizează lista de lucru Modalitate DICOM pentru interogarea procedurilor pacientului de pe un server PACS.

Declarația de conformitate DICOM pentru ExactVu oferă detalii cu privire la conformitatea sistemului ExactVu cu standardul DICOM. Cea mai recentă versiune este accesibilă la următorul link:

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

2 Emisie acustică

În general se acceptă faptul că nu au fost demonstrate efecte fiziologice nocive la frecvența, intensitatea și timpii de expunere utilizați în examinările diagnostice cu ultrasunete. Cu toate acestea, interacțiunea energiei sonore cu țesutul la niveluri suficient de înalte poate produce efecte fiziologice de natură fie mecanică, fie termică, cum ar fi cavitația sau deteriorarea țesuturilor.

Operatorul trebuie să fie conștient de condițiile particulare care există în timpul examinării pentru a recunoaște efectele fiziologice potențiale asupra pacientului și pentru a lua ulterior măsurile adecvate de reducere a riscului. Recunoașterea leziunilor potențiale rezultă din înțelegerea caracteristicilor tisulare și din cunoaștere în timp real a emisiei acustice

Atunci când condițiile indică posibilitatea unor efecte fiziologice dăunătoare, Exact Imaging recomandă luarea de măsuri prompte pentru a reduce riscul prin modificarea setărilor achiziționării de imagini sau prin modificarea tehnicilor procedurale:

- Optimizați nivelul de intensitate și alte funcții de îmbunătățire a imaginii înainte de a amplifica setările care afectează semnificativ nivelul emisiilor acustice. Setările care afectează emisia acustică sunt descrise în secțiunea 2.2.1.2 la pagina 31.
- Este necesar să vă familiarizați suficient cu echipamentul Exact Imaging și cu setările de imagine ale ExactVu pentru a localiza anatomia și ajusta rapid calitatea imaginii, și apoi înghețați imaginea de îndată ce se obține informația diagnostică necesară.
- Urmați principiul ALARA (Cel mai scăzut nivel rezonabil posibil), după cum este descris în următoarea secțiune.

2.1 Utilizare prudentă

Operatorul este încurajat să urmeze principiul ALARA (Cel mai scăzut nivel rezonabil posibil) și anume cel mai scăzut nivel de emisie acustică necesar pentru a produce date acceptabile din punct de vedere clinic.

Comenzile care nu au un impact remarcabil asupra calității imaginii trebuie setate pentru a reduce emisia la minimum. Comenzile care îmbunătățesc calitatea imaginii și amplifică de asemenea emisia acustică nu trebuie setate la valori mai mari decât cele necesare pentru a obține o imagine de calitate diagnostică.

Această practică menține expunerea emisiei acustice la un nivel minim necesar pentru a obține informații diagnostice.

Exemplele de utilizare prudentă a sistemului ExactVu includ:

- În cazul în care operatorul dorește să revizuiască sau să compare o leziune identificată pe imaginea RMN cu imaginea cu ultrasunete, operatorul poate pune *în pauză* achiziționarea de imagini pe sistemul ExactVu utilizând comanda *Freeze* (Înghețare) pentru a reduce distribuția de energie atunci când nu este necesară achiziția de imagini în timp real.
- Atunci când se efectuează o examinare abdominală, operatorul trebuie să oprească afișajul din *căsuța de culori* atunci când nu este în uz, pentru a preveni distribuția superfluă de energie.
- Dacă o calitate a imaginii este acceptabilă și se anticipează că examenul va necesita o durată de timp semnificativă, operatorul trebuie să navigheze la fila *Modes* (Moduri) și să reducă *puterea de transmisie* la nivelul minim care menține o calitate bună a imaginii.

- În timpul biopsiei de prostată, poate apărea sângerare iar transductorul este utilizat ocazional pentru aplicarea presiunii la peretele rectal până când sângerarea se oprește. Funcționalitatea Transmitere trebuie oprită în această perioadă, utilizând comanda *Freeze* (Înghețare).

AVERTIZARE

EN-W7



În orice moment, operatorul trebuie să urmeze principiul ALARA pentru a reduce la minimum emisia acustică și timpul de expunere.

NOTĂ

EN-N6



Tabelele de emisie acustică pentru transductorii EV29L, EV9C și EV5C sunt furnizate în Anexa A, Anexa B și Anexa C. e asemenea este specificată precizia afișajului pentru fiecare transductor.

NOTĂ

EN-N7



Energia acustică este emisă numai atunci când sistemul ExactVu achiziționează date cu privire la ultrasunete.

2.2 Indice termic pentru țesuturi moi (TIS) și Indice mecanic (MI)

Sistemul ExactVu furnizează un afișaj în timp real al indicelui mecanic (MI) și indicelui termic pentru țesuturi moi (TIS) ca indicatori ai efectelor fiziologice potențiale, pentru a permite operatorului să implementeze principiul ALARA în timp ce utilizează sistemul. Detalii suplimentare sunt furnizate în următoarele sub-secțiuni.

Valorile MI și TIS sunt afișate pe ecranul *achiziționării de imagini* în timp real în timpul achiziționării imaginilor, precum și în imaginile salvate și tipărite.

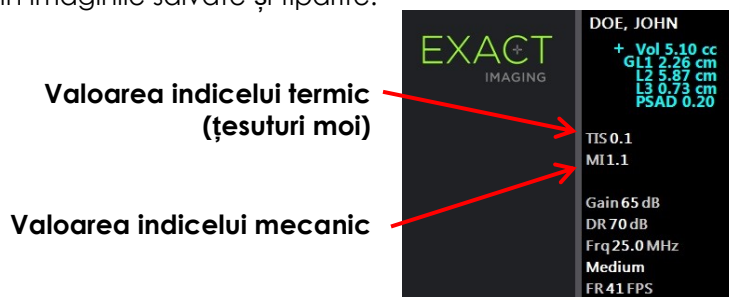


Figura 5: TIS și MI

MI este o indicație a capacității unui fascicul de ultrasunete de a provoca bioefecte corelate cu cavitația și uneori este interpretată mai larg, ca un indicator pentru stresul mecanic potențial sau leziunea tisulară. Indicele termic (TIS) indică creșterea maximă anticipată a temperaturii în grade Celsius. Se bazează pe un nivel mediu de perfuzie cu sânge. Factorii care contribuie la nesiguranța afișajului emisie includ:

- Valoarea TIS afișată poate fi scăzută atunci când estimează o creștere a temperaturii într-un țesut slab perfuzat.
- Valoarea TIS afișată poate fi crescută atunci când estimează o creștere a temperaturii într-un țesut bogat perfuzat.

Software-ul ExactVu utilizează datele din *tabelele de măsurare acustică* pentru a genera valori MI și TIS pentru un set dat de condiții de funcționare. De asemenea generează valori pentru intensitatea medie temporală de vârf spațial (I_{SPTA}), chiar dacă aceasta nu este afișată pe ecran. Aceste tabele conțin date de măsurare colectate pentru diferite configurații ale parametrilor de transmitere care sunt utilizați pentru presetarea modalitate/submodalitate.

Software-ul ExactVu monitorizează emisia acustică în urma fiecărei modificare de setare și limitează puterea de transmisie și frecvența fotogramelor de imagine pentru a le menține în intervalele de putere permise.

Aceste limite sunt calculate prin software-ul ExactVu, cu monitorizarea de protecție a voltajului de emisie și a nivelelor de curent. Măsurătorile emisiilor de putere sunt efectuate cu respectarea normelor din *Buna practică de laborator*.

2.2.1 Indicele mecanic (MI)

2.2.1.1 Descrierea MI

Indicele mecanic este proporțional cu presiunea negativă de vârf a undei de ultrasunete (sau presiunea de rarefiere de vârf). De asemenea este invers proporțională cu rădăcina pătrată a frecvenței de undă. Prin urmare, frecvențele mai mari au un indice mecanic mai scăzut.

Valoarea MI este calculată după cum urmează:

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

Unde:

- PNP este presiunea negativă de vârf a undei de ultrasunete (MPa), supusă deducerii cu 0,3 dB $\text{cm}^{-1} \text{MHz}^{-1}$ pentru a lua în considerare diferența dintre atenuarea acustică în apă și în țesuturi
- F_c este frecvența centrală a undei de ultrasunete (MHz)

2.2.1.2 Controalele efectuate de către operator și care afectează valoarea MI

Valoarea MI este dependentă de profunzimea zonei focale pentru transductorul combinat cu voltajul transmiterii acestuia.

Operatorul este capabil să modifice atât poziția cât și numărul zonelor focale. Operatorul poate regla tensiunea de transmisie (utilizând glisorul Alimentare pe ecranul tactil Moduri) pentru a reduce MI. La o putere de transmisie de 100%, MI întrunește limitele de emisie acustică specificate.

Consultați Capitolul 3, secțiunea 3.5.4 la pagina 86 pentru informații suplimentare cu privire la *setările achiziționării de imagini*, incluzând utilizarea zonelor focale și reglarea puterii de transmisie.

2.2.2 Indicele termic pentru țesutul moale (TIS)

2.2.2.1 Descrierea TI și TIS

Scopul indicelui termic (TI) este de a traduce emisia acustică a unui aparat de ultrasunete într-o cantitate care se corelează cu riscul de a produce un efect advers din cauza unui mecanism termic. Creșterea temperaturii este influențată de modul în care puterea direcționată (și anume emisia acustică) circulă prin țesut.

Sursele foarte focalizate cu fascicule de ultrasunete staționare concentrează puterea într-un volum mai mic (și anume, o intensitate acustică medie spațială mare), ceea ce determină creșteri mai mari de temperatură. În schimb, achiziționarea de imagini cu un fascicul de ultrasunete, așa cum se întâmplă atunci când se obține o imagine tipică în modul 2D, distribuie puterea pe un volum mai mare de țesut.

Pe lângă dependența de intensitatea acustică, creșterea rezultantă a temperaturii depinde și de viteza cu care puterea este convertită în căldură în țesut (adică, absorbția tisulară, care crește, de asemenea, cu frecvența), difuzia căldurii în țesut (adică conductivitatea termică) și viteza cu care căldura este îndepărtată de fluxul sanguin în țesut (adică perfuzia sanguină). Intensitatea acustică scade odată cu creșterea profunzimii și a frecvenței centrale a impulsului acustic din cauza pierderii semnalului cu ultrasunete ca urmare a atenuării țesutului.

Modelul indicelui termic pentru țesutul moale (adică indicele termic pentru țesutul moale, reprezentat de TIS) presupune o combinație de coeficienți de atenuare și absorbție, în cel mai rău caz.

Valoarea TIS este calculată după cum urmează:

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

Unde:

- W_{01} este valoarea maximă a puterii de emisie acustică emisă de orice lungime de 1 cm a deschiderii radiante în direcția imaginii
- f_{awf} este frecvența centrală (MHz)

2.2.2.2 Controalele efectuate de către operator și care afectează valoarea TIS

TIS este afectat de frecvența fotogramelor, de voltajul de transmitere și de profunzimea focală.

În modul 2D, comenzile care măresc frecvența fotogramelor, cum este selecționarea unei zone focale, pot mări de asemenea valoarea TIS.

În modurile CFI (și anume, *Modul Color Doppler* și *Modul Power Doppler*), comenzile incluzând dimensiunea căsuței de culori, *Sensibilitate*, și *PRF* (frecvența de repetiție a impulsului) pot influența frecvența fotogramelor și voltajul de transmisie, și prin urmare TIS.

Setarea *Power* are un impact asupra voltajului de transmisie a fasciculului de ultrasunete în toate modurile. Operatorul poate scădea valoarea TIS reducând setarea *Power* pe ecranul tactil *Modes* (Moduri).

Consultați Capitolul 3, secțiunea 3.5.4 la pagina 86 pentru informații suplimentare cu privire la setările achiziționării de imagini, incluzând utilizarea zonelor focale și reglarea puterii de transmisie.



Frecvența fotogramelor, poziția profunzimii focalizării și puterea de transmisie sunt dependente de transductorul utilizat.

3 Limitele de temperatură ale transductorului

Software-ul ExactVu este proiectat pentru a limita temperatura de suprafață a transductorilor EV29L, EV9C și EV5C astfel încât aceasta să nu depășească limitele de siguranță. Software-ul realizează acest lucru limitând frecvența maximă a fotogramelor și voltajul de transmisie. Acești parametri sunt măsurați în timpul achiziționării de imagini în timp real iar emisia acustică se oprește automat dacă aceștia sunt diferiți de valorile limită. În plus, software-ul ExactVu monitorizează timpul rămas pentru achiziționarea de imagini continuă și oprește automat emisia acustică dacă limitele de timp au fost depășite.

În conformitate cu IEC 60601-2-37, la temperatura ambiantă de funcționare ($23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$), temperaturile măsurate ale transductorilor EV29L, EV9C și EV5C asigură:

- Creșterea temperaturii suprafeței transductorului în aer $< 27^{\circ}\text{C}$
- Creșterea temperaturii suprafeței transductorului atunci când este cuplat cu un țesut $< 6^{\circ}\text{C}$

În conformitate cu IEC - 1 și 60601-2-18, la temperatura ambiantă maximă de funcționare (35°C), temperaturile măsurate ale transductorilor EV9C și EV9C asigură:

- Temperatura tijei transductorului și mânerului $< 41^{\circ}\text{C}$
- Temperatura suprafeței transductorului $< 41^{\circ}\text{C}$

Aceleași specificații sunt aplicabile și pentru EV5C.

Creșterea temperaturii suprafeței pentru transductorii ExactVu a fost măsurată în „cel mai rău caz” de utilizare normală, unde setările de achiziționare a imaginilor determină temperaturi maxime ale suprafeței transductorului. Aceste temperaturi au fost măsurate în conformitate cu IEC 60601-2-37.

PRECAUȚIE

EN-C2



Dacă sistemul ExactVu sau transductorul se încălzesc în mod excesiv, contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact din Anexa F.

Nu continuați să utilizați sistemul/transductorului.

AVERTIZARE

EN-W8



Nu reactivați imaginea și mențineți transductorul în aer fără să fi aplicat gel pentru ultrasunete pe suprafața imagistică a transductorului. Acest lucru poate duce la mărirea temperaturii de pe suprafața imagistică și poate cauza rănirea pacientului.

NOTĂ

EN-N2








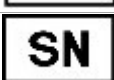















Modelele de transductor EV29L, EV9C și EV5C sunt singurii transductori care pot fi conectați la sistemul ExactVu.

4 Glosar de simboluri

Tabelele din secțiunile următoare conțin explicații succinte cu privire la simbolurile de siguranță și alte informații utilizate pentru etichetarea sistemului ExactVu, accesoriile și materialele consumabile ale acestuia.




4.1 Simbolurile de pe eticheta dispozitivului sistemului ExactVu







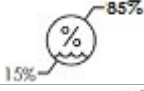






Simbol	Semnificație	Referință simbol
	Numărul unic de identificare al dispozitivului ("UDI"); include un segment de identificare a producției care reprezintă numărul de serie și data fabricării	21 CFR 801.20
	Producător legal	ISO 15223-1 simbol 5.1.1
	Țara de fabricație, utilizată, de asemenea, în locul simbolului ISO 15223-1 5.1.3 pentru a identifica data de fabricație	ISO 15223-1 simbol 5.1.11
	Reprezentant autorizat în Comunitatea europeană	ISO 15223-1 simbol 5.1.2
	Entitatea care importă dispozitivul medical în Comunitatea Europeană	ISO 15223-1 simbol 5.1.8
	Entitatea care distribuie dispozitivul medical în Comunitatea Europeană	ISO 15223-1 simbol 5.1.9
	Numărul de catalog al producătorului	ISO 15223-1 simbol 5.1.6
	Numărul de serie al dispozitivului	ISO 15223-1 simbol 5.1.7
	Consultați manualul de instrucțiuni	IEC 60601-1 simbol 10 în tabelul D.2
	Consultați instrucțiunile de funcționare	IEC 60601-1 simbol 11 în tabelul D.1
	Indică autorizarea conform procedurii din Declarația de conformitate FCC	FCC titlul 47, Partea 18.209 b (simbolul prezentat în 47 CFR 15.19 b)
	Simbolul testului de siguranță este furnizat pentru aplicarea criteriilor de testare selecționate	Sigla pentru compania care efectuează testul de siguranță electrică și EMC (TUV)
	Marcajul CE indică conformitatea cu reglementările europene privind dispozitivele medicale	REGULAMENTUL (UE) 2017/745
	Atunci când dispozitivul este eliminat, acesta trebuie trimis la structuri adecvate pentru recuperare și reciclare	Anexa IX a Directivei 2012/19/EU pentru WEEE
	Standardul voltaj / frecvență: Curent alternativ	IEC 60601-1 simbol 1 în tabelul D.1


Simbol	Semnificație	Referință simbol
IP20	Specifică nivelul de protecție la intrare pentru sistemul ExactVu (indică protecția împotriva obiectelor solide cu diametrul de 12,5 mm și superior)	IEC 60601-1 simbol 2 în tabelul D.3
	Avertizare privind electricitatea: Deconectați sursa de alimentare înainte de a repara sistemul (simbolul apare în panoul periferic al sistemului ExactVu, localizat la partea posterioară inferioară a căruciorului)	IEC 60601-1 simbol 2 în tabelul D.2
	Echipotentialitate: Terminalul conductorului de egalizare a potențialului ("pin de împământare"), localizat în afara căruciorului sistemului ExactVu pe placa IO	IEC 60601-1 simbol 8 în tabelul D.1
	Controlul alimentării sistemului (localizat în partea anterioară a căruciorului ExactVu)	IEC 60601-1 simbol 29 în tabelul D.1
	Indică faptul că echipamentul conține componente care sunt sensibile la descărcarea electrostatică (localizată în interiorul sistemului ExactVu)	ANSI/ESD S20.20 2014
	Împământare (masă) (localizată în interiorul căruciorului sistemului ExactVu pe borna principală)	IEC 60601-1 simbol 7 în tabelul D.1
	Indică faptul că dispozitivul trebuie ținut la distanță de echipamentul de achiziționare de imagini RMN	Testarea și etichetarea dispozitivelor medicale pentru siguranță în medii de rezonanță magnetică (MR) (Proiect de ghid FDA)
MD	Indică faptul că dispozitivul este un dispozitiv medical	ISO 15223-1 simbol 5.7.7

Tabelul 6: Simbolurile de pe eticheta dispozitivului Sistemul ExactVu

4.2 Simbolurile de pe ambalajul Sistemului ExactVu Etichetă și Iadă













Simbol	Semnificație	Referință simbol
	Producător legal	ISO 15223-1 simbol 5.1.1
	Țara de fabricație	ISO 15223-1 simbol 5.1.1.1
	Reprezentant autorizat în Comunitatea europeană	ISO 15223-1 simbol 5.1.2


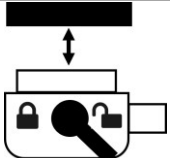
Simbol	Semnificație	Referință simbol
	Entitatea care importă dispozitivul medical în Comunitatea Europeană	ISO 15223-1 simbol 5.1.8
	Entitatea care distribuie dispozitivul medical în Comunitatea Europeană	ISO 15223-1 simbol 5.1.9
	Numărul de catalog al producătorului	ISO 15223-1 simbol 5.1.6
	Precuție: Simbolul de avertizare generală care recomandă operatorului să consulte documentele însoțitoare pentru informații legate de siguranță	IEC 60601-1 simbol 10 în tabelul D.1
	Marcajul CE indică conformitatea cu reglementările europene privind dispozitivele medicale	REGULAMENTUL (UE) 2017/745
	Limitarea intervalului de temperatură	ISO 15223-1 simbol 5.3.7
	Limitarea intervalului de umiditate	ISO 15223-1 simbol 5.3.8
	Limitarea intervalului de presiune	ISO 15223-1 simbol 5.3.9
	Nu utilizați sistemul ExactVu dacă ambalajul a fost deteriorat	ISO 15223-1 simbol 5.2.8
	Indică faptul că dispozitivul este un dispozitiv medical	ISO 15223-1 simbol 5.7.7
	Fragil, manipulați cu atenție	ISO 15223-1 simbol 5.3.1
	A nu se stivui	ISO 780:2015 simbol 17
	Cu această parte în sus	ISO 780:2015 simbol 13

Simbol	Semnificație	Referință simbol
	Simbol universal pentru reciclare	ISO/IEC JTC1/SC2/WG2 N2342 Set universal de caractere codificate cu octeți multipli

Tabelul 7: Simbolurile de pe ambalajul Sistemului ExactVu Etichetă și Iadă











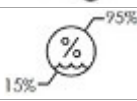
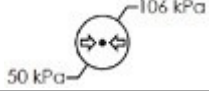
4.3 Simbolurile de pe etichetele transductorilor EV29L, EV9C și EV5C







Simbol	Semnificație	Referință simbol
	Producător legal	ISO 15223-1 simbol 5.1.1
	Numărul de catalog al producătorului	ISO 15223-1 simbol 5.1.6
	Entitatea care importă dispozitivul medical în Comunitatea Europeană	ISO 15223-1 simbol 5.1.8
	Entitatea care distribuie dispozitivul medical în Comunitatea Europeană	ISO 15223-1 simbol 5.1.9
	Numărul de serie al dispozitivului	ISO 15223-1 simbol 5.1.7
	Țara de fabricație, utilizată, de asemenea, în locul simbolului ISO 15223-1 5.1.3 pentru a identifica data de fabricație	ISO 15223-1 simbol 5.1.11
	Consultați instrucțiunile de funcționare	IEC 60601-1 simbol 11 în tabelul D.1
	Componentă aplicată de tip BF	IEC 60601-1 simbol 20 în tabelul D.1
	Atunci când dispozitivul este eliminat, acesta trebuie trimis la structuri adecvate pentru recuperare și reciclare	Anexa IX a Directivei 2012/19/EU pentru WEEE
	Marcajul CE indică conformitatea cu reglementările europene privind dispozitivele medicale	REGULAMENTUL (UE) 2017/745
	Numărul unic de identificare al dispozitivului ("UDI"); include un segment de identificare a producției care reprezintă numărul de serie și data fabricării	21 CFR 801.20
	Indică faptul că dispozitivul este un dispozitiv medical	ISO 15223-1 simbol 5.7.7

Simbol	Semnificație	Referință simbol
	Indică faptul că capacul conectorului transductorului este bine fixat pe transductor	Etichetă specifică dispozitivului
	Indică faptul că capacul conectorului transductorului poate fi îndepărtat de pe transductor sau atașat la acesta	Etichetă specifică dispozitivului

Tabelul 8: Simbolurile de pe etichetele transductorilor EV29L, EV9C și EV5C

4.4 Simbolurile de pe ambalajul transductorilor EV29L, EV9C și EV5C

Simbol	Semnificație	Referință simbol
	Producător legal	ISO 15223-1 simbol 5.1.1
	Țara de fabricație, utilizată, de asemenea, în locul simbolului ISO 15223-1 5.1.3 pentru a identifica data de fabricație	ISO 15223-1 simbol 5.1.11
	Reprezentant autorizat în Comunitatea europeană	ISO 15223-1 simbol 5.1.2
	Entitatea care importă dispozitivul medical în Comunitatea Europeană	ISO 15223-1 simbol 5.1.8
	Entitatea care distribuie dispozitivul medical în Comunitatea Europeană	ISO 15223-1 simbol 5.1.9
	Numărul de catalog al producătorului	ISO 15223-1 simbol 5.1.6
	Numărul de serie al dispozitivului	ISO 15223-1 simbol 5.1.7
	Consultați instrucțiunile de funcționare	IEC 60601-1 simbol 11 în tabelul D.1
	Marcajul CE indică conformitatea cu reglementările europene privind dispozitivele medicale	REGULAMENTUL (UE) 2017/745
	Limitarea intervalului de temperatură	ISO 15223-1 simbol 5.3.7
	Limitarea intervalului de umiditate	ISO 15223-1 simbol 5.3.8
	Limitarea intervalului de presiune	ISO 15223-1 simbol 5.3.9

Simbol	Semnificație	Referință simbol
	Fragil, a se manevra cu grijă	ISO 15223-1 simbol 5.3.1
	A nu se stivui	ISO 780:2015 simbol 17
	Atunci când dispozitivul este eliminat, acesta trebuie trimis la structuri adecvate pentru recuperare și reciclare	Anexa IX a Directivei 2012/19/EU pentru WEEE
	Simbol de materiale reciclabile pe carton ondulat, indică faptul că recipientul poate și trebuie să fie reciclat	Corrugated Packaging Alliance (Alianța ambalajelor din carton ondulat), Cartea albă CPA
	Numărul unic de identificare al dispozitivului ("UDI"); include un segment de identificare a producției care reprezintă numărul de serie și data fabricării	21 CFR 801.20
	Indică faptul că dispozitivul este un dispozitiv medical	ISO 15223-1 simbol 5.7.7





Tabelul 9: Simbolurile de pe ambalajul transductorilor EV29L, EV9C și EV5C














4.5 Simboluri pe ambalajul ghidului acului transrectal și transperineal steril EV29L

NOTĂ
EN-N9



Ghidul acului transrectal steril EV29L este compatibil numai cu transductorul EV29L.

Simbol	Semnificație	Referință simbol
	Numărul de catalog al producătorului	ISO 15223-1 simbol 5.1.6
	Cod de lot	ISO 15223-1 simbol 5.1.5
	Limitarea intervalului de temperatură	ISO 15223-1 simbol 5.3.7
	Ghidul acului este exclusiv de unică folosință	ISO 15223-1 simbol 5.4.2

Simbol	Semnificație	Referință simbol
	Țara de fabricație, utilizată, de asemenea, în locul simbolului ISO 15223-1 5.1.3 pentru a identifica data de fabricație	ISO 15223-1 simbol 5.1.11
	Utilizați ghidul acului până la data indicată	ISO 15223-1 simbol 5.1.4
	Numărul unic de identificare al dispozitivului ("UDI"); include un segment de identificare a producției care reprezintă numărul de serie și data fabricării	21 CFR 801.20
	Ghidul acului a fost sterilizat cu oxid de etilenă	ISO 15223-1 simbol 5.2.3
	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior	ISO 15223-1 simbol 5.2.13
	Nu utilizați ghidul acului dacă ambalajul a fost deteriorat	ISO 15223-1 simbol 5.2.8
	Consultați instrucțiunile de funcționare	IEC 60601-1 simbol 11 în tabelul D.1
	Producător legal	ISO 15223-1 simbol 5.1.1
	Reprezentant autorizat în Comunitatea europeană	ISO 15223-1 simbol 5.1.2
	Entitatea care importă dispozitivul medical în Comunitatea Europeană	ISO 15223-1 simbol 5.1.8
	Entitatea care distribuie dispozitivul medical în Comunitatea Europeană	ISO 15223-1 simbol 5.1.9
	Marcajul CE indică conformitatea cu reglementările europene privind dispozitivele medicale	REGULAMENTUL (UE) 2017/745
Doar Rx	Indică faptul că dispozitivul este numai pentru utilizare cu prescripție	Registrul Federal al SUA Volumul 81, Numărul 115 Reguli și Reglementări Paginile 38911-38931, "Utilizarea simbolurilor în etichetare"
	Indică faptul că dispozitivul este un dispozitiv medical	ISO 15223-1 simbol 5.7.7

Tabelul 10: Simboluri pe ambalajul ghidului acului transrectal și transperineal steril EV29L

4.6 Simboluri pe ambalajul ghidului acului transrectal reutilizabil nesteril EV29L

NOTĂ
EN-N142



Ghidul acului transrectal reutilizabil nesteril EV29L este compatibil numai cu transductorul EV29L.

Simbol	Semnificație	Referință simbol
	Numărul de catalog al producătorului	ISO 15223-1 simbol 5.1.6
	Cod lot	ISO 15223-1 simbol 5.1.5
	Țara de fabricație, utilizată, de asemenea, în locul simbolului ISO 15223-1 5.1.3 pentru a identifica data de fabricație	ISO 15223-1 simbol 5.1.11
	Marcajul CE indică conformitatea cu reglementările europene privind dispozitivele medicale	REGULAMENTUL (UE) 2017/745
	Limitarea intervalului de temperatură	ISO 15223-1 simbol 5.3.7
Doar Rx	Indică faptul că dispozitivul este numai pentru utilizare cu prescripție	Registrul Federal al SUA Volumul 81, Nummărul 115 Reguli și Reglementări Paginile 38911-38931, "Utilizarea simbolurilor în etichetare"
	Consultați manualul de instrucțiuni	IEC 60601-1 simbol 10 în tabelul D.2
	Consultați instrucțiunile de funcționare	IEC 60601-1 simbol 11 în tabelul D.1
	Producător legal	ISO 15223-1 simbol 5.1.1
	Numărul unic de identificare al dispozitivului ("UDI"); include un segment de identificare a producției care reprezintă numărul de serie și data fabricării	21 CFR 801.20
	Reprezentant autorizat în Comunitatea europeană	ISO 15223-1 simbol 5.1.2
	Entitatea care importă dispozitivul medical în Comunitatea Europeană	ISO 15223-1 symbol 5.1.8
	Entitatea care distribuie dispozitivul medical în Comunitatea Europeană	ISO 15223-1 symbol 5.1.9

Simbol	Semnificație	Referință simbol
	Indică faptul că dispozitivul este un dispozitiv medical	ISO 15223-1 simbol 5.7.7

Tabelul 11: Simboluri pe ambalajul ghidului acului transrectal reutilizabil nesteril EV29L

5 Măsurile de precauție generale

Avertizările, precauțiile și notele sunt utilizate pentru a descrie condiții grave sau lipsite de gravitate ale sistemului. Simbolurile utilizate pentru a descrie aceste condiții legate de siguranță sunt:

AVERTIZARE



Mesajele cu acest antet indică reacții adverse grave, riscuri potențiale privind siguranța și limitări ale utilizării impuse de o condiție. Avertizarea va identifica pașii care trebuie efectuați în cazul în care apare un incident.

PRECAUȚIE



Mesajele cu acest titlu indică informații cu privire la orice atenție deosebită care trebuie avută în vedere de către operator și/sau pacient pentru utilizarea dispozitivului în condiții de siguranță și eficacitate și pentru a preveni deteriorarea. Toate declarațiile privind precauțiile trebuie respectate pentru a se asigura integritatea datelor și sistemului.

NOTĂ



Mesajele cu acest titlu furnizează informații suplimentare care pot mări înțelegerea operatorului privind funcționarea sistemului.

5.1 Informații generale

AVERTIZARE

EN-W9



În cazul funcționării defectuoase a sistemului ExactVu, sau dacă acesta nu răspunde, sau dacă imaginea este distorsionată sau degradată în mod grav, sau dacă suspectați că sistemul nu funcționează corect în orice mod:

- Îndepărtați toți transductorii de la contactul cu pacientul
- Închideți sistemul ExactVu
- Deconectați sistemul ExactVu de la sursa de alimentare
- Contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact din Anexa F

AVERTIZARE

EN-W10



Activitățile de service trebuie efectuate numai de către tehnicieni calificați pentru asistența tehnică din cadrul.

Deschiderea căruciorului sistemului ExactVu va anula termenii garanției.

Operatorii ExactVu trebuie să efectueze numai acele activități de mentenanță specificate în Capitolul 10.

ISPĂJIMAS
EN-W88

În cazul unui incident grav care implică utilizarea ExactVu sau a oricărui dispozitiv medical Exact Imaging, contactați serviciul de asistență tehnică utilizând datele de contact din Anexa F, precum și autoritatea reglementativă pentru dispozitivele medicale pe plan local.

Un incident grav este un incident care, în mod direct sau indirect, a condus sau ar fi putut conduce la oricare dintre următoarele:

- Decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane
- Deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a altei persoane
- O amenințare gravă pentru sănătatea publică

5.2 Siguranța mecanică

AVERTIZARE
EN-W43

Pentru a preveni răniurile și deteriorarea echipamentului, se impune precauție când se deplasează sistemul ExactVu sau accesoriile acestuia, cum ar fi stativul pentru monitor, în special atunci când se deplasează sistemul pe o suprafață neuniformă.

Pentru a preveni leziunile și deteriorarea aparaturii, se impune precauție când se ajustează părțile mobile ale sistemului ExactVu.

AVERTIZARE
EN-W44

Asigurați-vă că nu există obstrucții în apropierea platformei panoului de control/monitorului când se ajustează înălțimea sau rotația acestuia.

Dacă observați un comportament sau un zgomot neobișnuit în funcționarea panoului de control și/sau a platformei monitorului atunci când ajustați înălțimea sau rotirea acesteia, deconectați sistemul ExactVu și contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact din Anexa F.

AVERTIZARE
EN-W13

Nu vă sprijiniți sau nu vă așezați pe panoul de control sau orice altă parte a sistemului ExactVu. Acest lucru ar putea cauza instabilitatea sistemului și provoca leziuni ale operatorului sau pacientului.

5.3 Risc de explozie

AVERTIZARE
EN-W42

Echipamentul nu este proiectat pentru a fi utilizat în medii potențial explozive. Nu puneți în funcțiune sistemul ExactVu în prezența de lichide sau gaze inflamabile.

5.4 Siguranța electrică

Pe placa IO este localizat un terminal conductor de egalizare a potențialului ("pin de împământare"). Acesta trebuie utilizat numai de către personal calificat. Informații suplimentare sunt disponibile în IEC 60601-1 secțiunea 8.6.7

AVERTIZARE

EN-W26



Toate echipamentele trebuie conectate la sursa de alimentare de AC cu împământare (sau la priza de perete) care întrunește cerințele EN/IEC/NEC sau reglementările locale aplicabile. Sistemul de împământare din sala de examinare trebuie verificat periodic de un electrician calificat sau de alt personal calificat în probleme de siguranță.

PRECAUȚIE

EN-C3



A se utiliza numai cabluri despre care Exact Imaging a specificat că fac parte din ExactVu sau că sunt compatibile cu sistemul ExactVu.

Dacă sunt necesare cabluri de substituție compatibile, contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact din Anexa F.

AVERTIZARE

EN-W89



Nu trebuie să fie conectate la sistemul ExactVu cabluri de prelungire și prize multiple. Utilizarea cablurilor de prelungire sau a prizelor multiple poate duce la o funcționare necorespunzătoare a sistemului ExactVu.

AVERTIZARE

EN-W12



Verificați frecvent transductorii pentru a evidenția fisuri sau deschideri în carcasa transductorului și conectorului, zgârieturi, orificii înăuntru și în jurul lentilelor acustice sau alte deteriorări care ar putea permite pătrunderea lichidelor.

În cazul în care carcasa transductorului sau conectorul prezintă orice fisuri sau semne de deteriorare, nu utilizați transductorul. Contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact din Anexa F.

Verificați cablul transductorului pentru prezența de deteriorări.

PRECAUȚIE

EN-C4



Nu pulverizați și nu vărsați picături de lichid pe panoul de control al sistemului ExactVu, deoarece acest lucru ar putea afecta funcționarea adecvată.

5.5 Interferență

Procedurile de instalare trebuie efectuate numai de către personal calificat pentru asistență tehnică din cadrul.

5.5.1 Interferență cu compatibilitatea electromagnetică (EMC)

Echipamentul electric medical necesită precauții speciale cu privire la EMC (compatibilitatea electromagnetică). Următoarele avertizări și precauții trebuie respectate atunci când sistemul ExactVu este instalat și pus în funcțiune. Dacă imaginile sunt distorsionate, poate fi necesară poziționarea sistemului ExactVu la distanță de sursa de interferență electromagnetică sau instalarea unui ecran magnetic.

AVERTIZARE

EN-W14



Zgomotul EMC poate afecta calitatea imaginilor cu ultrasunete, ceea ce poate duce la interpretarea incorectă a imaginii. Dacă imaginea este distorsionată, poate fi necesară poziționarea sistemului ExactVu la distanță de sursa de interferență electromagnetică.

AVERTIZARE
EN-W15

Utilizarea altor accesorii, transductori și cabluri în afara celor specificate sau furnizate de Exact Imaging ar putea determina o creștere a emisiilor electromagnetice sau o imunitate electromagnetică scăzută și poate duce la funcționarea inadecvată.

AVERTIZARE
EN-W17

Nu activați transductorii EV29L în afara corpului pacientului dacă nu sunt îndeplinite cerințele privind conformitatea electromagnetică. Acest lucru poate provoca interferențe periculoase cu alte echipamente din vecinătate.

PRECAUȚIE
EN-C7

Sistemul ExactVu poate provoca interferență electromagnetică asupra echipamentului de vecinătate. Dacă este necesar, reorientați sau relocați echipamentul sau ecranati locația acestuia.

AVERTIZARE
EN-W16

Nu stocați sistemul ExactVu cu alt echipament deoarece poate duce la funcționarea inadecvată.

5.5.2 Interferență cu radiofrecvențe (RF)

Echipamentul de comunicații portabil și mobil prin RF (radio frecvență) ar putea afecta sistemul ExactVu, dar sistemul va rămâne sigur și va întruni cerințele esențiale de performanță.

Sistemul ExactVu recepționează intenționat energie electromagnetică RF în scopul funcționării acestuia. Transductorii acestuia sunt foarte sensibili la frecvențe situate în intervalul frecvențelor de semnal ale acestora (0,15 MHz - 160 MHz). Prin urmare, este posibil ca echipamentul RF care funcționează în intervalul său de frecvență să afecteze imaginea cu ultrasunete. Cu toate acestea, dacă apar defecțiuni, acestea se prezintă sub formă de linii albe sau opacități albe în imaginea cu ultrasunete și nu pot fi confundate cu semnalele fiziologice.

Sistemul ExactVu se conformează limitelor din Partea 18 a Reglementărilor FCC și pentru CISPR 11 Clasa A (după cum este descris în IEC 60601-1-2, ediția 4.0). Aceste limite au rolul de a asigura o protecție rezonabilă împotriva interferențelor periculoase atunci când echipamentul este operat într-un mediu comercial. Sistemul ExactVu generează, utilizează și poate iradia energie prin radiofrecvențe. Dacă sistemul ExactVu nu este instalat și utilizat în conformitate cu acest *Manual de funcționare și siguranță*, poate provoca interferențe dăunătoare pentru radiocomunicații.

Funcționarea acestui echipament într-o zonă rezidențială poate provoca interferențe dăunătoare, în care caz va fi necesar ca operatorul să corecteze interferența (de exemplu, prin reorientarea sau relocalizarea sistemului ExactVu sau prin creșterea distanței dintre echipamentul de interferență și sistemul ExactVu).

AVERTIZARE
EN-W18

Echipamentul portabil de comunicații prin RF (inclusiv dispozitivele periferice cum sunt cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizat în imediata apropiere a oricărei componente a sistemului ExactVu, incluzând cablurile specificate de Exact Imaging. În caz contrar, performanța echipamentului poate fi afectată.

PRECAUȚIE

EN-C8



Sistemul ExactVu poate provoca interferență radio asupra echipamentului de vecinătate. Dacă este necesar, reorientați sau relocați echipamentul sau ecranati locația acestuia.

5.5.3 Zgomot electric**AVERTIZARE**

EN-W19



Zgomotul electric de la dispozitivele de vecinătate (cum sunt dispozitivele electrochirurgicale sau dispozitivele care pot transmite un zgomot electric la linia AC) poate afecta imaginile cu ultrasunete.

5.6 Siguranța RMN (Rezonanță magnetică)**AVERTIZARE**

EN-W83



Sistemul ExactVu nu este sigur pentru RMN. Reprezintă un pericol de proiectil. Țineți-l în afara camerei scannerului RMN.

5.7 Bio-siguranță**5.7.1 Bio-siguranță generală****AVERTIZARE**

EN-W20



Pentru a evita contaminarea încrucișată, respectați toate procedurile clinice interne pentru controlul infecțiilor pentru personal și echipament.

AVERTIZARE

EN-W21



Necurățarea adecvată a transducerilor și accesoriilor aplicabile implică un risc de infectare a pacienților, ca urmare a contaminării microbiene reziduale.

AVERTIZARE

EN-W35



Pentru prevenirea infecțiilor sau contaminărilor posibile, transductorul trebuie reprocessat prin respectarea procedurii complete prezentate în *Ghid de îngrijire, curățare și utilizare* pentru transductor înainte de a fi utilizat pentru alte proceduri.

Utilizați întotdeauna o teacă sterilă sau un balon endocavitar în timpul procedurii.

5.7.2 Bio-siguranță TRUS**AVERTIZARE**

EN-W40



Reprocessați transductorii transrectali cât mai curând posibil după utilizare pentru a preveni uscarea materialelor biologice prezente pe aceste dispozitive.

PRECAUȚIE
EN-C60

Transductoarele Exact Imaging și ghidul acului transrectal reutilizabil EV29L nu sunt proiectate și validate pentru a rezista la o metodă de reprocesare care utilizează un reprocesor automat, cu excepția celor identificate în Lista de compatibilitate a materialelor.

AVERTIZARE
EN-W22

Înainte de a pune un transductor reprocesat în suportul de transductor de pe căruciorul sistemului ExactVu, asigurați-vă că suportul este curat pentru a evita riscul de contaminare încrucișată.

AVERTIZARE
EN-W83

Nu utilizați niciun ghid de ac dacă ambalajul acestuia pare a fi compromis.

Dacă un ghid de ac prezintă orice semne de deteriorare, contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact din Anexa F.

5.7.3 Bio-siguranță transperineală**AVERTIZARE**
EN-W63

Pentru prevenirea infecțiilor sau contaminărilor posibile, stepper-ul transperineal trebuie reprocesat prin respectarea procedurii complete specificate în *Ghid de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul cu radiație laterală de înaltă rezoluție EV29L™* înainte de prima utilizare și înainte de a fi utilizat pentru alte proceduri.

AVERTIZARE
EN-W59

Unele componente ale stepper-ului transperineal trebuie dezinfectate înainte de prima utilizare.

Consultați instrucțiunile producătorului pentru stepper-ul transperineal pentru a determina dacă acesta trebuie dezinfectat sau sterilizat înainte de prima utilizare.

AVERTIZARE
EN-W58

Consultați instrucțiunile producătorului pentru stepper-ul transperineal pentru a determina dacă acesta trebuie dezinfectat sau sterilizat înainte de prima utilizare.

AVERTIZARE
EN-W60

Nu țineți un transductor reprocesat pe stepper-ul transperineal cu excepția cazului în care stepper-ul a fost reprocesat urmând procedura specificată în *Ghidul de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul cu radiație laterală de înaltă rezoluție EV29L™*.

AVERTIZARE
EN-W64

După verificarea înălțimii stepper-ului transperineal, trebuie efectuată procedura de reprocesare specificată în *Ghid de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul cu radiație laterală de înaltă rezoluție EV29L™* înainte de utilizarea stepper-ului într-o procedură.

AVERTIZARE

EN-W57



Funcția *suprapunerile transperineale ale ghidului acului* este proiectată pentru a asista operatorul în vizualizarea traseului aproximativ al acului. Totuși, mișcarea reală a acului poate devia de la suprapuneri. Monitorizați întotdeauna pozițiile relative ale acului pentru biopsie și țesutul țintă în timpul procedurii.

Pentru procedurile transperineale, asigurați-vă că există aliniere între poziția pe suprapunerea ghidului acului și poziția intrării acului pe ghidul acului transperineal steril EV29L sau pe grila șablon.

Utilizarea unei mici presetări poate împiedica vizualizarea acelor introduse prin intrările cele mai adânci ale acului (și anume, intrările acelor cu cel mai înalt număr). Dacă acul nu este vizibil, modificarea profunzimii imaginii poate asigura afișarea acului.

AVERTIZARE

EN-W65



Nu reutilizați niciodată ghidul acului transperineal steril EV29L sau grila șablon de unică folosință. Reutilizarea unui dispozitiv de unică folosință implică un risc de infectare a pacienților, ca urmare a contaminării microbiene reziduale.

După procedurile care utilizează ghidul acului transperineal steril EV29L sau o grilă șablon de unică folosință, eliminați dispozitivul în conformitate cu procedurile clinice pentru eliminarea în condiții de siguranță.

AVERTIZARE

EN-W66



După verificarea alinierii traseului acului în stepper-ul transperineal, procedura de curățare, dezinfecție și sterilizare specificată în *Ghid de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul cu radiație laterală de înaltă rezoluție EV29L™* trebuie efectuată înainte de utilizarea stepper-ului într-o procedură.

5.7.4 Bio-siguranța la nivelul rinichiului, vezicii urinare și pelvisului**AVERTIZARE**

EN-W77



EV5C nu este destinat utilizării directe pe inimă.

5.7.5 Precauții privind procedurile de biopsie**AVERTIZARE**

EN-W31



Utilizarea transductorilor deteriorați poate duce la leziuni sau la un risc crescut de infecție. Verificați frecvent transductorii în vederea evidențierii unor deteriorări tăioase, ascuțite sau rugoase ale suprafețelor, care ar putea provoca rănirea pacientului sau un risc crescut de infecție.

AVERTIZARE

EN-W80



Utilizarea unor transductori deteriorați poate provoca ineficacitatea procedurii de procesare aplicabile în *Ghidul de îngrijire, curățare și utilizare* pentru transductor.

În cazul în care transductorul prezintă orice semne de deteriorare, nu îl utilizați. Contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact din Anexa F.

AVERTIZARE

EN-W29



Dacă apar bule de aer sau încrețituri în apropierea punctului în care acul iese din ghidul acului, teaca poate fi perforată de ac în timpul biopsiei și poate crește riscul de infecție.

Dacă acul perforază teaca, aceasta trebuie eliminată iar transductorul trebuie preparat din nou așa cum este descris în *Ghid de îngrijire, curățare și utilizare* aplicabil pentru transductor.

AVERTIZARE

EN-W33



Nu înghețați imaginea în timpul unei proceduri de biopsie. Imaginea trebuie să fie în timp real pentru a oferi un ghidaj al biopsiei în timp real și pentru a evita o eroare de poziționare.

AVERTIZARE

EN-W51



Nu continuați cu o procedură de biopsie dacă imaginea cu ultrasunete este deteriorată grav sau compromisă.

AVERTIZARE

EN-W34



Funcția de suprapunere a ghidului acului este proiectată pentru a asista operatorul în vizualizarea traseului aproximativ al acului. Totuși, mișcarea reală a acului poate devia de la suprapunerea ghidului acului. Monitorizați întotdeauna pozițiile relative ale acului pentru biopsie și țesutul țintă în timpul procedurii.

AVERTIZARE

EN-W47



Unele teci de transductor conțin latex din cauciuc natural și talc, care pot provoca reacții alergice la unii pacienți.

Exact Imaging recomandă utilizarea unei teci fără latex pentru pacienții diagnosticați cu sensibilitate la latex sau la talc.

Trebuie să fiți pregătit pentru tratamentul imediat al reacțiilor alergice.

AVERTIZARE

EN-W28



Purtați întotdeauna mănuși când manipulați articole sterile.

AVERTIZARE

EN-W72



Nu utilizați ghidul acului transrectal reutilizabil EV29L pentru a efectua o biopsie pentru un pacient diagnosticat cu forma variantă de boală Creutzfeldt-Jakob (vCJD).

Pentru procedurile transrectale, utilizați numai ghidul de ac de unică folosință sau, în alternativă, urmați protocolul transperineal pentru a efectua o biopsie la pacienții cu această boală.

5.7.6 Precauții privind materialele consumabile

AVERTIZARE
EN-W56



Nu reutilizați niciodată un balon endocavitar de unică folosință. Reutilizarea unui dispozitiv de unică folosință implică un risc de infectare a pacienților, ca urmare a contaminării microbiene reziduale.

După utilizare, eliminați balonul endocavitar în conformitate cu procedurile clinice interne privind eliminarea în condiții de siguranță.

AVERTIZARE
EN-W49



Pentru a asigura o performanță optimală a sistemului cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™, utilizați numai accesoriile și materialele de unică folosință enumerate în acest document în Tabelul 1 la pagina 10.

AVERTIZARE
EN-W4



Nu utilizați un ghid de ac de unică folosință sau orice componentă a ambalajului sau setului pentru ghidul de ac dacă ambalajul acestuia indică faptul că data de expirare este depășită.

Operatorii sunt responsabili de respectarea procedurilor clinice interne cu privire la verificarea și eliminarea materialelor de unică folosință expirate.

AVERTIZARE
EN-W5



Nu utilizați *Ghidul acului transrectal steril EV29L*, orice componentă a *Setului ghidului acului endocavitar de unică folosință CIVCO®* sau orice componentă a *Sistemului de ghidaj CIVCO® Verza* dacă ambalajul pare a fi compromis.

Eliminați componenta și ambalajul acesteia în conformitate cu procedurile clinice interne privind eliminarea în condiții de siguranță.

5.8 Sistem

5.8.1 Sistem

PRECAUȚIE
EN-C9



Exact Imaging recomandă efectuarea unui control antivirus înainte de a conecta un dispozitiv de stocare USB la sistemul ExactVu pentru a se asigura că nu există viruși. Exact Imaging nu își asumă responsabilitatea pentru prezența de viruși din dispozitive de stocare USB care pot infecta computerul ExactVu.

PRECAUȚIE
EN-C52



Exact Imaging recomandă utilizarea unui dispozitiv USB criptat pentru arhivarea și exportarea studiilor.

5.8.2 Rețea

AVERTIZARE
EN-W23



Dacă sistemul ExactVu este conectat la o rețea care nu a fost izolată, există un risc de electrocutare în caz de supratensiune.

Exact Imaging recomandă utilizarea unui izolator de rețea atunci când se conectează sistemul ExactVu system la o rețea.

PRECAUȚIE

EN-C10



Atunci când sistemul ExactVu este conectat la o rețea din clinică, Exact Imaging nu își asumă responsabilitatea pentru virușii de computer din rețea care pot infecta computerul sistemului.

6 Precizia măsurătorilor

Această secțiune prezintă preciziile pentru măsurătorile efectuate prin utilizarea sistemului ExactVu, cu valorile specifice descrise în Tabelul 12. Toate erorile se bazează pe măsurători lineare. Calcule, cum sunt suprafața și volumul, care combină măsurători de segmente de linie multiple, vor avea erori combinate.

Măs. Tip	Gradul de precizie	Interval efectiv	Interval efectiv	Gradul de precizie	Interval efectiv
	EV29L și EV9C	EV29L	EV9C	EV5C	EV5C
Distanță	± Maximum din (6% sau 0,08 cm)	0 – 5,0 cm	0 – 8 cm	± Maximum din (6% sau 0,16 cm)	0 – 18 cm
Zonă	± Maximum of (8% sau 0,21 cm ²)	0 – 18 cm ²	0 – 69 cm ²	± Maximum din (8% sau 0,88 cm ²)	0 – 336 cm ²

Precizia declarată se aplică pentru măsurători de suprafață create utilizând segmente de linie ortogonale. Cea mai precisă măsurare de suprafață se obține atunci când segmentele de linie constitutive ale acesteia sunt ortogonale.

Volum	± Maximum din (15% sau 0,43 cc)	0 – 60 cc	0 – 500 cc	± Maximum din (15% sau 3,60 cc)	0 – 5594 cc
-------	---------------------------------	-----------	------------	---------------------------------	-------------

Precizia declarată se aplică la măsurători de volum create utilizând segmente de linie ortogonale și presupunând că prostata este bine reprezentată printr-o elipsoidă tridimensională. Fiecare grad de distanță față de ortogonalitate introduce o imprecizie ca urmare a încălcării ipotezei că suprafața măsurată este o elipsă cu axe majore și minore de-a lungul liniilor de măsurare.

Cea mai precisă măsurare de volum se obține atunci când segmentele de linie constitutive ale acesteia sunt ortogonale.

Precizia valorii densității PSA calculate (denumită pe ecranul imaginii sub formă de PSAD) depinde atât de precizia valorii PSA utilizate cât și de precizia măsurătorii volumului.

Precizia funcției de aliniere a caracteristicilor *FusionVu* depinde variabilitatea senzorului de mișcare în transductorul EV29L (precizia unghiului ± 5 grade). Consultați Capitolul 8 pentru informații cu privire la *FusionVu*.

Tabelul 12: Precizia măsurătorii ExactVu

Mai multe surse de eroare au fost luate în considerare în determinarea preciziei de măsurare raportate în Tabelul 12. Acestea includ:

- Limitarea rezoluției spațiale, rezoluției transductorului și rezoluției ecranului (în funcție de tipul de transductor)

- Rotunjirea valorilor raportate, prin faptul că valorile sunt rotunjite pentru vizualizare astfel încât să includă 2 poziții decimale
- Variabilitatea senzorului de mișcare în construcția imaginii transversale (precizia unghiului ± 5 grade) (se aplică numai pentru transductorul EV29L)
- Toleranța geometrică a rețelei de transductoare care afectează măsurătorile laterale

Pentru achiziționarea de imagini tisulare în timp real, există alte erori care pot contribui la precizia raportată a măsurătorilor:

- Variabilitatea vitezei sunetului în țesuturi, pe baza presupunerii unui țesut prostatic "ideal". Sistemul ExactVu utilizează o viteză medie a sunetului de 1560 m/s, deși viteza sunetului în prostată poate varia cu până la 2-3%
- Refracția care apare la limitele țesutului

Atunci când se efectuează măsurători clinice cu ultrasunete, pot apărea erori umane. Acestea pot fi provocate de:

- Poziționarea imprecisă a calibrelor de măsurare pe o structură din imagine
- Absența de ortogonalitate a segmentelor de linie în suprafață și măsurătorile de volum

O altă eroare care contribuie la precizia zonei și volumului derivă dintr-o eroare de algoritm:

- Utilizarea presupunerii standard cu privire la faptul că structura măsurată este aproximată cu o elipsă în măsurătorile de suprafață și cu un elipsoid în măsurătorile de volum, ceea ce poate determina scăderea preciziei de măsurare pentru structurile care deviază de la această aproximare

6.1 Precizia suprapunerilor pe ecran

Operatorul trebuie să cunoască efectul flectării acului atunci când se efectuează procedurile de biopsie

Suprapunerea ghidului acului transperineal

Precizia ghidului acului transperineal EV29L când este utilizat cu transductorul EV29L și cu un ac de 18 GA în comparație cu *suprapunerea ghidului acului transperineal* (consultați Capitolul 5, secțiunea 3.1 la pagina 123) este de ± 1 mm atunci când *turnul ghidului acului* este poziționat cel mai aproape de lentila transductorului și este de $\pm 1,5$ mm atunci când *turnul ghidului acului* este poziționat cel mai departe de lentila transductorului.

Suprapunerea ghidului acului transrectal

Precizia *ghidului acului transrectal steril EV29L* atunci când este utilizat cu transductorul EV29L și cu un ac de biopsie de 18 GA sau cu un ac de anestezie de 22 GA în comparație cu *suprapunerile ghidului acului transrectal disponibil* (consultați Capitolul 5, secțiunea 2.3.1 la pagina 120) este de ± 1 mm atunci când se măsoară la centrul lărgimii imaginii.

Precizia ambelor variante de 18 GA și de 16 GA ale *ghidului acului transrectal reutilizabil nesteril EV29L* când se utilizează cu transductorul EV29L și cu acul corespunzător în comparație cu *suprapunerea ghidului acului transrectal* (consultați Capitolul 5, secțiunea 2.3.1 la pagina 120) este de ± 1 mm când se măsoară la centrul lărgimii imaginii.

7 Specificații de funcționare

7.1 Sistemul cu micro-ultrasunete și transductorii ExactVu

Mediul de funcționare	Detalii
Electric Sistemul ExactVu și transductorii ExactVu	<p>America de Nord</p> <ul style="list-style-type: none"> • 110-120 VAC • 50/60 Hz • Putere maximă absorbită 600 VA <p>Europa</p> <ul style="list-style-type: none"> • 220-240 VAC • 50/60 Hz • Putere maximă absorbită 600 VA <p>Japonia</p> <ul style="list-style-type: none"> • 100 VAC • 50/60 Hz • Putere maximă absorbită 600 VA <p>Componentele electrice ale sistemului ExactVu system sunt atașate la un transformator de izolare prin mai mulți conectori de putere IEC. Transformatorul de izolare protejează sistemul ExactVu și operatorul împotriva șocurilor electrice și a supratensiunii și este localizat în interiorul căruciorului sistemului ExactVu.</p>
De mediu (funcționare) Sistemul ExactVu și transductorii ExactVu	<p>Temperatură</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 °C - 35 °C (50 °F - 104 °F) <p>Umiditate</p> <ul style="list-style-type: none"> • 15% - 80% fără condens <p>Presiune atmosferică (la altitudini sub 2000 m)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 80 kPa - 106 kPa
De mediu (Stocare) Sistemul ExactVu și transductorii ExactVu	<p>Temperatură</p> <ul style="list-style-type: none"> • -20 °C - 50 °C (-4 °F - 122 °F) <p>Umiditate relativă</p> <ul style="list-style-type: none"> • 15% - 95% fără condens <p>Presiune atmosferică</p> <ul style="list-style-type: none"> • 50 kPa - 106 kPa
De mediu (Transport) Sistemul ExactVu	<p>Temperatură</p> <ul style="list-style-type: none"> • -20 °C - 50 °C (-4 °F - 122 °F) <p>Umiditate relativă</p> <ul style="list-style-type: none"> • 15% - 85% fără condens <p>Presiune atmosferică</p> <ul style="list-style-type: none"> • 50 kPa - 106 kPa

De mediu (Transport) Transductori	Temperatură <ul style="list-style-type: none">-20 °C - 50 °C (-4 °F - 122 °F) Umiditate relativă <ul style="list-style-type: none">15% - 95% fără condens Presiune atmosferică <ul style="list-style-type: none">50 kPa - 106 kPa
--------------------------------------	---

Tabelul 13: Mediul de funcționare și stocare pentru sistemul și transductorii ExactVu

7.2 Ghidurile acului transrectal și transperineal steril EV29L

Mediul de funcționare**Detalii**

De mediu (funcționare și stocare)	Temperatură <ul style="list-style-type: none">11 °C - 29 °C (52 °F - 85 °F)
-----------------------------------	---

Tabelul 14: Mediu de funcționare și stocare pentru ghidul acului transrectal și transperineal steril ExactVu

7.3 Ghidul acului transrectal reutilizabil nesteril EV29L

Mediul de funcționare**Detalii**

De mediu (funcționare și stocare)	Temperatură <ul style="list-style-type: none">-20 °C - 50 °C (-4 °F - 122 °F)
-----------------------------------	---

Tabelul 15: Mediu de funcționare și stocare pentru ghidul acului transrectal reutilizabil nesteril EV29L ExactVu

Capitolul 3 Pornirea sistemului ExactVu System

1 Setarea și instalarea sistemului

Înainte de a utiliza sistemul ExactVu, se impun mai multe activități preliminare pentru a avea siguranța că sistemul va oferi o experiență de înaltă calitate, atât în ceea ce privește optimizarea imaginilor pe care le produce, cât și facilitatea utilizării sistemului.

1.1 Determinarea locației instalării

Instalați sistemul ExactVu în camera de examinare astfel încât să fie situat lângă masa de examinare. Operatorii pot să stea în picioare sau în poziție șezândă pentru a utiliza sistemul ExactVu. Emisiile caracteristice sistemului ExactVu îl fac adecvat pentru utilizare în zone industriale și spitale, conform clasificării *CISPR 11 clasa A*. Sistemul ExactVu trebuie să fie instalat într-un mediu care întrunește specificațiile de funcționare din Capitolul 2, secțiunea 7.1 la pagina 53.

AVERTIZARE
EN-W26



Toate echipamentele trebuie conectate numai la sursa de alimentare de AC cu împământare (sau la priza de perete) care întrunește cerințele EN/IEC/NEC sau reglementările locale aplicabile. Sistemul de împământare din sala de examinare trebuie verificat periodic de un electrician calificat sau de alt personal calificat în probleme de siguranță.

Utilizați *bara de prindere* din spatele căruciorului sistemului ExactVu sau *mânerul panoului de control* atunci când deplasați sistemul ExactVu (consultați Figura 1).

Pentru a deplasa sistemul ExactVu:

1. Dacă este cazul, deconectați cablul de alimentare de la priza de perete.
2. Verificați dacă transductorii ExactVu sunt fixați în *suporturile pentru transductor* (dacă nu sunt ținuți în altă parte).
3. Deblocați *roțile*.
4. Împingeți sistemul ExactVu utilizând *bara de prindere* sau *mânerul panoului de control*.

PRECAUȚIE
EN-C11



Se impune prudență când se deplasează sistemul ExactVu în jurul colțurilor. Asigurați-vă că există o distanță suficientă între pereți și toate părțile sistemului ExactVu.

5. Atunci când sistemul ExactVu se află în locația dorită, blocați *roțile*.

PRECAUȚIE
EN-C12



Nu utilizați *bara de prindere* pentru a ridica sistemul ExactVu. Nu este proiectată pentru a suporta greutatea sistemului.

AVERTIZARE
EN-W25



Pentru a preveni rănirea sau deteriorarea sistemului ExactVu sau a accesoriilor cum sunt stativul pentru monitor, asigurați-vă că toate roțile sunt blocate ori de câte ori sistemul ExactVu și stativul pentru monitor nu sunt deplasate.

1.2 Componentele de conectare

Asamblarea la fața locului este efectuată de către tehnicieni specializați în asistență tehnică în timpul instalării sistemului ExactVu. Nu există componente care trebuie să fie conectate de către operatori, în afara transductorilor (consultați secțiunea 2.3.1 la pagina 72) și dispozitivelor de stocare USB (consultați secțiunea 1.4 la pagina 57).

1.3 Conectarea sursei de alimentare la sistemul ExactVu

Sistemul ExactVu este echipat cu un cablu pentru alimentarea cu AC prevăzut cu un conector adecvat pentru priza de perete, și cu butoane de blocare care conectează în mod sigur cablul de alimentare la sistemul ExactVu.

AVERTIZARE

EN-W89



Prelungitoarele și prizele multiple nu trebuie să fie conectate la sistemul ExactVu. Utilizarea prelungitoarelor sau a prizelor multiple poate duce la funcționarea defectuoasă a sistemului ExactVu.

Pentru a conecta sursa de alimentare la sistemul ExactVu:

1. Asigurați-vă că *întrerupătorul pentru sursa de alimentare principală* (și anume, comutatorul basculant de pe panoul posterior inferior prezentat în Figura 6) în poziția *OPRIT* și *controlul alimentării sistemului* nu este aprins.
2. Conectați *cablul de alimentare cu AC* în *priza cablului de alimentare* al sistemului ExactVu (lângă *comutatorul principal de alimentare*) (consultați Figura 6).

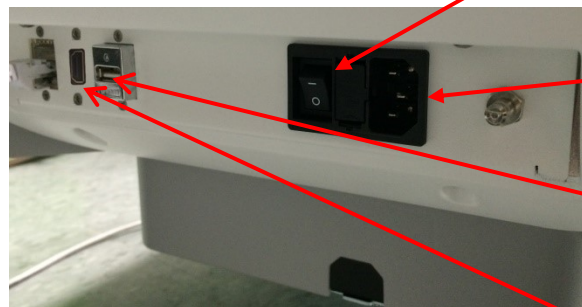


Figura 6: Alimentarea sistemului ExactVu

Comutatorul principal de alimentare (în poziția OPRIT)

Priza cablului de alimentare a sistemului ExactVu

Conector USB pentru pedala pentru picior

Conector de emisie pentru al doilea monitor (HDMI)

3. Conectați capătul conectorului fișă al *cablului de alimentare cu AC* la *priza de perete*.
4. Comutați *întrerupătorul principal de alimentare cu energie electrică* în poziția *OPRIT*.

Pentru a deconecta sursa de alimentare de la sistemul ExactVu:

1. Comutați *întrerupătorul principal de alimentare cu energie electrică* în poziția *OPRIT*. Comanda de alimentare a sistemului ExactVu de pe partea anterioară a sistemului nu se luminează.
2. Deconectați *cablul de alimentare cu AC* de la *priza de perete*.

PRECAUȚIE

EN-C3



A se utiliza numai cabluri care au fost specificate ca făcând parte din ExactVu sau ca fiind compatibile cu sistemul ExactVu.

Dacă sunt necesare cabluri de substituție compatibile, contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact din Anexa F.

1.4 Conectarea unui dispozitiv de stocare USB

Se poate conecta un dispozitiv de stocare USB la sistemul ExactVu utilizând oricare din următoarele:

- conectorii de pe partea laterală a ecranului tactil
- conectorii din spatele monitorului (disponibili în unele configurații ale sistemului ExactVu)

Dacă opțiunea *FusionVu* este configurată pe sistemul ExactVu, un drive DVD poate fi de asemenea conectat la un conector USB pentru importarea datelor de examinare RMN (rezonanță magnetică) (consultați Capitolul 8).

Pentru a conecta un dispozitiv de stocare USB la sistemul ExactVu:

- Conectați dispozitivul de stocare USB la unul dintre conectorii USB din partea stângă a ecranului tactil (consultați Figura 7) sau din spatele monitorului (consultați Figura 8).

Sistemul ExactVu detectează dispozitivul de stocare USB și permite accesul acestuia la exportarea datelor de examinare și la operațiunile de export al jurnalului de mesaje.



Conectorii USB

Figura 7: Conectorii USB din partea stângă a ecranului tactil



Conectorii USB

Figura 8: Conectorii USB din spatele monitorului (disponibili în unele configurații ale sistemului ExactVu)

PRECAUȚIE

EN-C42



Exact Imaging recomandă ca dispozitivele de stocare USB să fie formatate la sistemul de fișiere FAT32, utilizând un format care suportă drivere USB mari și stocarea de fișiere cu dimensiuni de peste 4 GB (cum este exFAT de la Microsoft).

PRECAUȚIE

EN-C9



Exact Imaging recomandă efectuarea unui control antivirus înainte de a conecta un dispozitiv de stocare USB la sistemul ExactVu pentru a se asigura că nu există viruși. Exact Imaging nu își asumă responsabilitatea pentru prezența de viruși din dispozitive de stocare USB care pot infecta computerul ExactVu.

NOTĂ

EN-N51



La partea posterioară inferioară a căruciorului sistemului ExactVu există un conector USB suplimentar la care se poate conecta dispozitivul de stocare USB. Dispozitivele de stocare multiple USB nu sunt suportate pentru operațiuni de exportare.

1.5 Setarea panoului de control/Platformei pentru monitor

Pentru monitorizarea controlului atunci când se utilizează sistemul ExactVu, operatorul poate ajusta înălțimea platformei care suportă panoul de control și monitorul (consultați Figura 9 și Figura 10).

Este posibil ca unele sisteme ExactVu să nu suporte rotația orizontală a panoului de control/platformei pentru monitor.

Pentru a mări înălțimea platformei pentru panoul de control/monitor:

- Apăsați pe săgeata în sus de pe controlul înălțimii din panoul de control indicat în Figura 9.

Pentru a reduce înălțimea platformei pentru panoul de control/monitor:

- Apăsați pe săgeata în jos de pe controlul înălțimii din panoul de control.



Figura 9: Înălțime panou de control/monitor

Controlul înălțimii din panoul de control

Mânerul levierului din panoul de control



Figura 10: Înălțime panou de control/monitor

AVERTIZARE

EN-W44



Pentru a preveni leziunile și deteriorarea aparaturii, se impune precauție când se ajustează părțile mobile ale sistemului ExactVu, în mod specific platforma pentru panoul de control/monitor.

Asigurați-vă că nu există obstrucții în apropierea platformei pentru panoul de control/monitor când se ajustează înălțimea sau rotația acesteia.

Dacă observați un comportament sau un zgomot neobișnuit în funcționarea platformei pentru panoul de control și/sau monitor atunci când ajustați înălțimea sau rotirea acesteia, deconectați sistemul ExactVu și contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact din Anexa F.

Pentru rotirea orizontală a platformei pentru panoul de control/monitor (funcție aplicabilă numai dacă sistemul dvs. ExactVu system este echipat):

1. Scoateți mânerul levierului din panoul de control din cărucior.
2. Rotiți platforma pentru panoul de control/monitor în poziția dorită și eliberați mânerul levierului din panoul de control.

Platforma pentru panoul de control/monitor poate fi rotită la stânga sau la dreapta cu până la 15°.

NOTĂ

EN-N119



Operatorul poate ajusta înălțimea și rotația platformei care suportă panoul de control și monitorul chiar și atunci când sistemul ExactVu este oprit.

1.6 Conectarea unui monitor opțional (al doilea)

Este posibil ca unele sisteme ExactVu să nu fie echipate cu un conector HDMI. Această secțiune este aplicabilă numai pentru sistemele ExactVu care au un conector HDMI.

Partea posterioară inferioară a căruciorului sistemului ExactVu prezintă o ieșire pentru un al doilea monitor (HDMI) care poate fi utilizată pentru conectarea cu un al doilea monitor.

Pentru a conecta un al doilea monitor la sistemul ExactVu:

1. Introduceți cablul HDMI în conectorul de ieșire al celui de-al doilea monitor la partea posterioară anterioară a căruciorului sistemului ExactVu (consultați Figura 11).
2. Conectați cealaltă extremitate a cablului HDMI în conectorul de intrare HDMI de pe al doilea monitor.
3. Porniți al doilea monitor și setați intrarea acestuia pentru a indica modul HDMI (sau o setare similară).

Atât monitorul ExactVu cât și al doilea monitor prezintă aceeași ieșire din sistemul ExactVu.



Conector de ieșire pentru al doilea monitor (HDMI)

Figura 11: Conector de ieșire pentru al doilea monitor (HDMI)

PRECAUȚIE

EN-C55



Exact Imaging recomandă conectarea numai a monitoarelor configurate cu o rezoluție de 1920 x 1080-pixeli la sistemul ExactVu și utilizarea unui cablu certificat HDMI cu o lungime maximă de 16'4" (5 metri).

AVERTIZARE

EN-W86



Utilizați numai monitorul(monitoarele) identificate în Capitolul 1, secțiunea 6.1.3 pentru aplicații clinice și evaluarea calității imaginii.

Alte monitoare conectate la sistemul ExactVu prin conexiunea HDMI a acestuia trebuie utilizate numai pentru dublarea afișajului pe ecran și nu trebuie utilizate în scopuri clinice.

Al doilea monitor poate fi montat pe accesoriul opțional, *Stativul rotativ cu înălțime variabilă GCX VHS Series*. Consultați 0, secțiunea 9.3 la pagina 26 pentru specificațiile producătorului. Pentru a asambla stativul pentru monitor și a conecta al doilea monitor la acest, consultați instrucțiunile de asamblare și informațiile producătorului furnizate împreună cu setul stativului de monitor, respectând toate avertizările și precauțiile.

După asamblarea stativului de monitor, se pot ajusta înălțimea și orientarea înclinării monitorului conectat.

Pentru a ajusta înălțimea și orientarea înclinării unui al doilea monitor conectat la stativul rotativ cu înălțime variabilă GCX VHS Series:

1. Deconectați cablul HDMI și cablul de alimentare C-13 de la al doilea monitor dacă acesta era deja în utilizare și conectați la o priză de alimentare.
2. Asigurați-vă că monitorul este fixat la placa de montare.

3. Utilizați cheia hexagonală furnizată pentru a slăbi cele două șuruburi de întindere și reglare a înclinării și înclinați monitorul în poziția dorită. Se impune precauție când se efectuează această acțiune deoarece monitorul poate fi deteriorat prin mișcări rapide și neprevăzute.
4. Răsuciți încet butonul de ajustare a înălțimii variabile pentru a regla înălțimea stativului. Se impune precauție când se efectuează acest lucru deoarece stativul se poate înălța rapid dacă butonul de ajustare a înălțimii este eliberat prea rapid.
5. După ce monitorul este poziționat la înălțimea și orientarea înclinării dorite, reconectați cablul HDMI și cablul de alimentare C-13 la monitor.
6. Ajustați clemele de gestionare a cablului după cum este necesar pentru a vă asigura că firele sunt fixate la suportul monitorului.

AVERTIZARE

EN-W25



Pentru a preveni rănirea sau deteriorarea sistemului ExactVu sau a accesoriilor cum sunt stativul pentru monitor, asigurați-vă că toate roțile sunt blocate ori de câte ori sistemul ExactVu și stativul pentru monitor nu sunt deplasate.

AVERTIZARE

EN-W43



Pentru a preveni rănirile și deteriorarea echipamentului, se impune precauție când se deplasează sistemul ExactVu sau accesoriile cum este stativul pentru monitor, în special atunci când se deplasează sistemul pe o suprafață neuniformă.

AVERTIZARE

EN-W87



Cablurile dispozitivului care atârnă libere reprezintă un posibil risc de împiedicare.

Aranjați cablurile astfel încât să nu fie posibil să vă împiedicați de ele, în special când deplasați sistemul ExactVu sau stativul monitorului.

1.7 Setarea preferințelor sistemului

Capitolul 12 oferă informații detaliate cu privire la modul de setare a *preferințelor sistemului*, cum sunt data și ora sistemului, informațiile clinice precum și pentru a verifica detaliile cu privire la contractul de licență pentru utilizatorul final.

Această secțiune prezintă doar setarea preferințelor pentru *securitatea sistemului* și configurația rețelei (inclusiv PACS și DICOM).

1.7.1 Securitatea sistemului

Sistemul ExactVu oferă caracteristici opționale privind securitatea sistemului, care necesită ca operatorul să introducă o parolă de securitate pentru a accesa caracteristicile de securitate, și anume caracteristici care afișează datele pacientului.

Următoarele sunt caracteristici securizate în sistemul ExactVu:

- Ecranul Pacient/Examinare
- Preferințe > Ecranul Securitate

NOTĂ
EN-N13

Pentru complianța HIPAA, se recomandă caracteristica privind securitatea sistemului.

Pentru a comuta securitatea sistemului:

1. Apăsați opțiunea **Preferences (Preferințe)** pe *panoul de control*.
2. Selectați ecranul Security (*Securitate*).
Se afișează ecranul *Securitate*.
3. Selectați funcția **ON** (Pornit) sau **OFF** (OPRIT) lângă *Enable Security* (Activați Securitate).
Securitatea sistemului se schimbă în Pornit sau Oprit, după cum a fost selectat.
4. Selectați **Save** (Salvați).
Modificările efectuate sunt salvate.

Când *securitatea sistemului* este activată (și anume, este comutată în poziția Pornit), este necesară o *parolă de securitate* pentru a accesa caracteristicile securizate dacă operatorul nu a accesat o caracteristică securizată în intervalul de timp specificat pentru securitate. *Securitatea sistemului* permite operatorilor să respecte obligațiile HIPAA atunci când utilizează sistemul ExactVu.

Pentru setarea Parolei de securitate și a intervalului de securitate:

1. Activați *securitatea sistemului*.
2. Scrieți o *Parolă de securitate*:
 - Parola de securitate trebuie să aibă o lungime cuprinsă între 4 și 16 caractere
 - Dacă nu este specificată o parolă de securitate, se utilizează parola de securitate implicită 1234
3. Selectați un *interval de securitate* din meniul derulant *Interval de securitate*:
 - Opțiunile sunt 15, 30 sau 60 minute
4. Selectați una dintre următoarele opțiuni:
 - Selectați **Save** (Salvați) pentru a salva modificările efectuate în toate fișele *Preferințe*. Este necesară o parolă de securitate pentru a accesa *caracteristicile securizate*.
 - Selectați **Close** (Închideți) pentru a închide *Preferences (Preferințe)* fără a salva modificările. Sistemul ExactVu revine la ecranul afișat înainte de *Preferințe*.

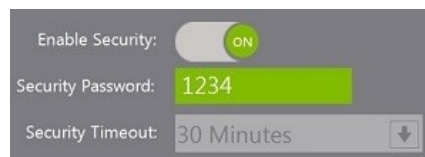


Figura 12: Parola și intervalul de securitate al sistemului

NOTĂ
EN-N14

Parola de securitate implicită din fabrică este 1234. Dacă securitatea sistemului este activată fără a introduce o nouă parolă de securitate, trebuie introdusă parola de securitate 1234 pentru a utiliza *caracteristicile securizate*.

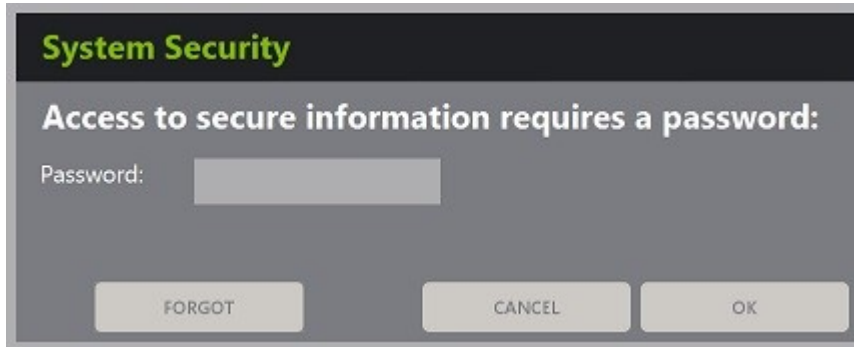
1.7.1.1 Utilizarea Parolei de securitate

Atunci când opțiunea privind securitatea sistemului este activată, se afișează un dialog privind securitatea sistemului atunci când operatorul încearcă să acceseze caracteristicile securizate.

Pentru a accesa caracteristicile securizate utilizând parola de securitate:

1. Fără a introduce anterior parola de securitate, încercați să accesați o *caracteristică securizată*.

Este afișat dialogul *System Security* (Securitatea sistemului) .



2. Scrieți *Parola de securitate*.

NOTĂ
EN-N15

Caracterele parolei de securitate sunt ascunse.

3. Apăsați pe **OK**.

Se închide dialogul *System Security* și se afișează caracteristica securizată care a fost accesată.

Toate *caracteristicile securizate* din sistemul ExactVu sunt accesibile pe durata intervalului de securitate specificat în ecranul *Security* (Securitate) din *Preferences* (Preferințe).

Sistemul ExactVu revine la starea în care este necesară introducerea parolei de securitate atunci când nicio *caracteristică securizată* nu a fost accesată pe o perioadă de timp mai lungă decât durata intervalului de securitate.

NOTĂ
EN-N16

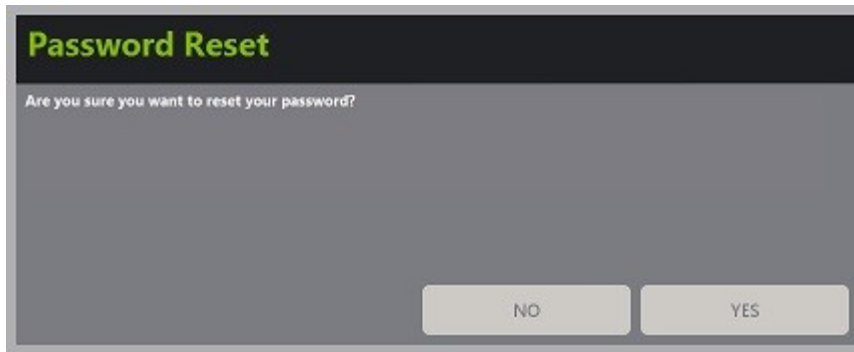
Dacă se utilizează o *Security Password* (Parolă de securitate) incorectă, operatorul este invitat să reintroducă parola de securitate. Dacă o parolă de securitate incorectă este introdusă de trei ori consecutiv, dialogul *System Security* se închide și se afișează ecranul precedent.

1.7.1.2 Resetarea parolei de securitate

Dacă parola de securitate a fost uitată, procedura de resetare a parolei de securitate necesită asistență din partea echipei de asistență tehnică.

Pentru a reseta o parolă de securitate uitată:

1. Închideți și reporniți sistemul ExactVu.
2. Atunci când sistemul ExactVu repornește, apăsați pe **Pacient/Study** pe panoul de control.
Este afișat dialogul *System Security*.
3. Selectați **Forgot** (uitată).
Este afișat dialogul *Password Reset* (Resetarea parolei).



4. Selectați **Yes** (Da).

Este afișat dialogul *Request Password Reset (Solicitare resetare parolă)* și este furnizată o cheie de resetare în formatul xx-xx-xx-xx-xx-xx, în care fiecare caracter este sensibil la literele majuscule și minuscule. Copiați cheia de resetare.



5. Contactați Asistența tehnică utilizând informațiile de contact din Anexa F și furnizați cheia de resetare. Indicați faptul că este necesară o parolă de resetare.
6. Când Exact Imaging furnizează o parolă de resetare, apăsați pe **Pacient/Study** pe panoul de control.
- Se deschide ecranul *Pacient/Study (Pacient/Examinare)*.
7. Introduceți parola de resetare furnizată de tehnicianul Exact Imaging.
8. Modificați parola cu una care este ușor de reținut utilizând procedura din secțiunea 1.7.1 la pagina 61.

1.7.2 Conectare DICOM și Rețea

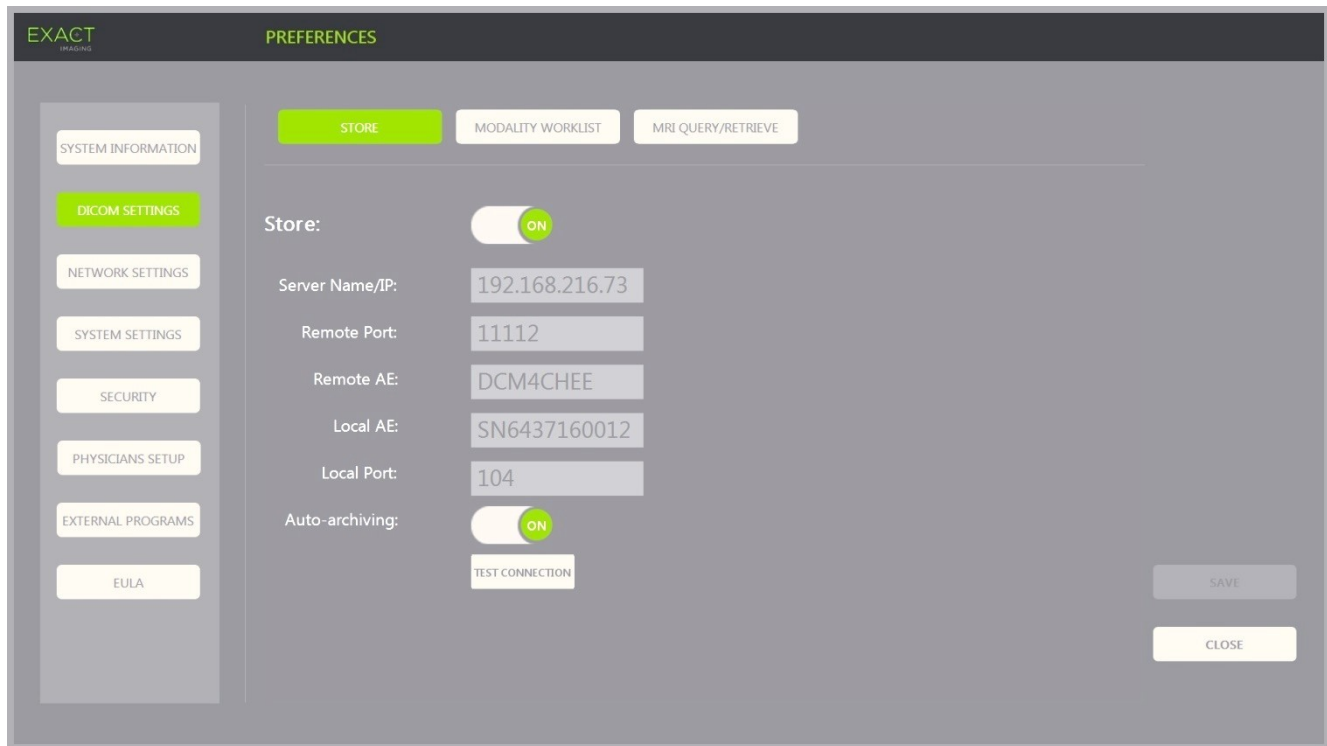
NOTĂ
EN-N150



Exact Imaging recomandă configurarea rețelei de către profesioniști din domeniul IT. Valorile utilizate în *Preferences > DICOM Settings (Preferințe > Setări DICOM)* și în *Preferences > Network Settings (Preferințe > Setări rețea)* trebuie alocate de către departamentul IT al clinicii înainte de efectuarea acestei configurări.

1.7.2.1 Configurarea setărilor DICOM

Configurarea setărilor de server DICOM și PACS (Sistem de de comunicare și arhivare imagini) pentru DICOM Store, lista de lucru Modalitate și MRI Query/Retrieve este efectuată în ecranul *Preferences > DICOM Settings (Preferințe > Setări DICOM)*.

Pentru a specifica setările configurării DICOM Store:**Figura 13: Configurarea setărilor DICOM Store**

1. Apăsați opțiunea **Preferences** pe panoul de control.
Se afișează informațiile *Preferences > System (Preferințe > Sistem)*.
2. Selectați **DICOM Settings (Setări DICOM)**.
Ecranul *DICOM Settings* este afișat, prezentând următoarele opțiuni la partea superioară:
 - Store
 - Modality Worklist (Lista de lucru Modalitate)
 - MRI Query/Retrieve (Interogare/Recuperare RMN)
3. Configurați *DICOM Store* după cum urmează:
 - Selectați comanda **Store**
 - Specificați the *Server Name/IP (Nume/IP Server)*
 - Specificați *Remote Port (Port la distanță)* (implicit este 104)
 - Specificați *Remote AE (AE la distanță)* (Entitate aplicație)
 - Specificați *Local AE (AE locală)*
4. Activați sau dezactivați *Auto-archiving (Auto-arhivare)* pentru examinările terminate:
 - Pentru a configura sistemul astfel încât examinările cu *Status PACS* setate la *Pending (În așteptare)* să fie arhivate la serverul PACS configurate ca un proces de fond, activați *Auto-archiving (Auto-arhivare)* apăsând pe **ON**.
 - Pentru a configura sistemul pentru a solicita ca examinările să fie exportate manual la un server PACS, **dezactivați** *Auto-archiving (Auto-arhivare)* apăsând pe **OFF**.

5. ACTIVAȚI sau DEZACTIVAȚI DICOM Store:

- Activați opțiunea DICOM Store (**ON**) pentru exportarea la un server PACS
- Dezactivați opțiunea DICOM Store (**OFF**) pentru nu efectua exportarea la un server PACS

Atunci când DICOM Store este în poziția *PORNT*, Statusul PACS is este setat automat la *Pending* (în așteptare) atunci când examinarea este închisă, cu condiția ca cel puțin o imagine să fie salvată în studiu și ca opțiunea *Auto-archiving* (*Auto-arhivare*) să fie în activată (**ON**).

6. Testați conectarea la serverul PACS:

- Cu opțiunea Store în poziția *PORNT*, apăsați pe **Test Connection** (Conectare test). Se efectuează un test de conectare DICOM C-Echo și sunt afișate rezultatele testului.

Dacă se afișează erori, verificați setările DICOM. Efectuați orice corectări și repetați testul.

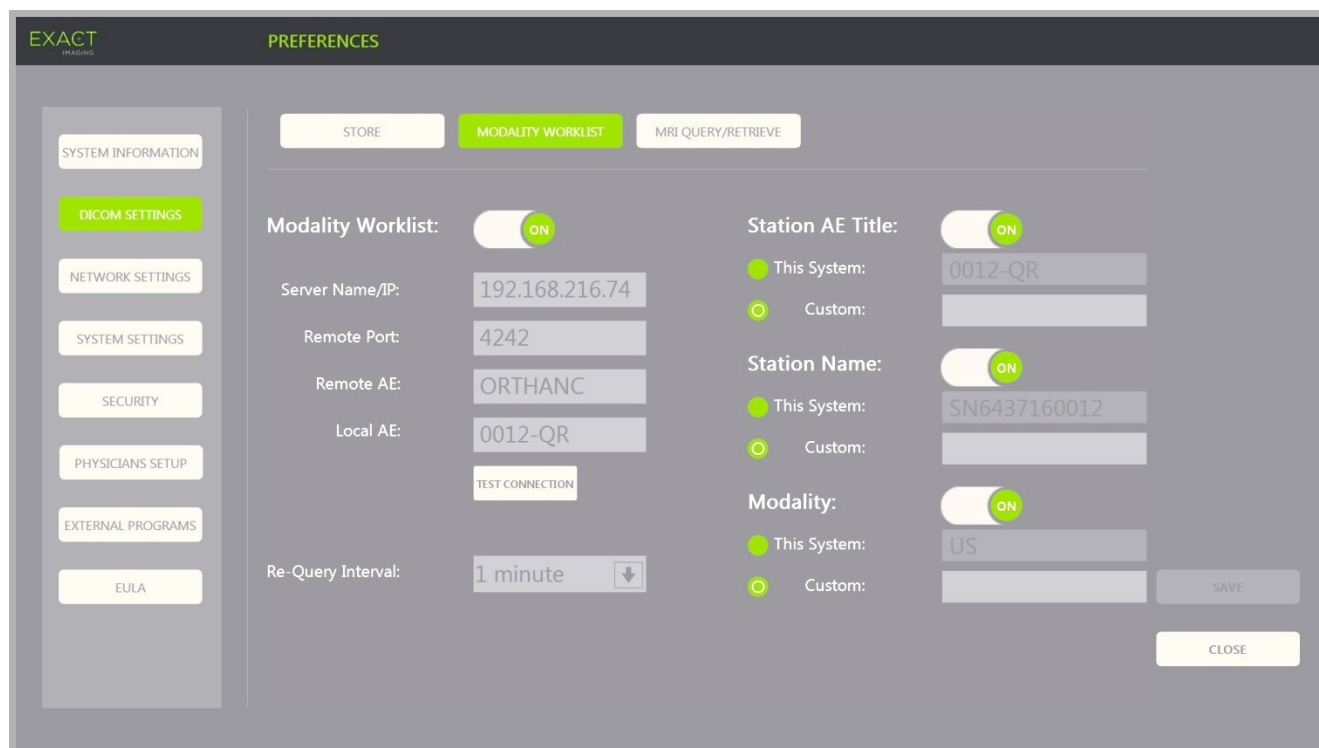
Pentru a specifica setările configurării Lista de lucru Modalitate:

Figura 14: Configurarea setărilor Lista de lucru Modalitate DICOM

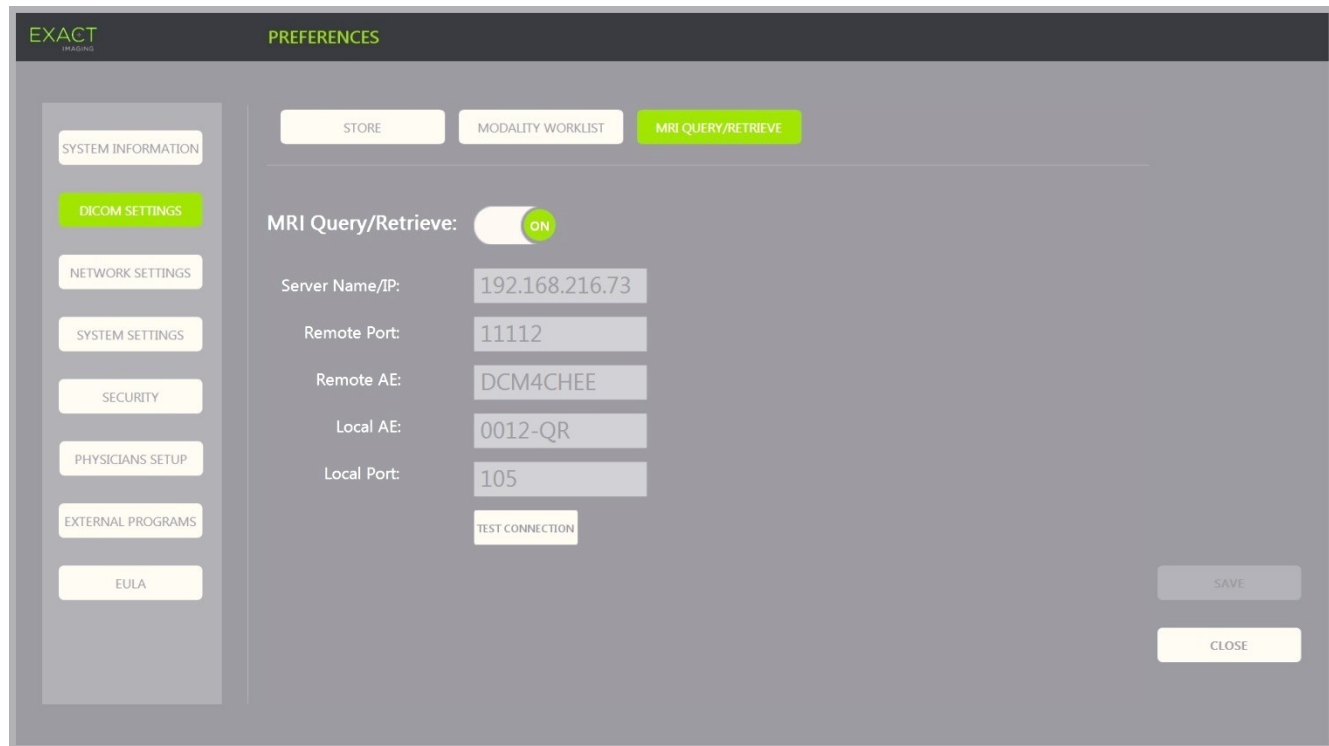
1. Specificați setările Lista de lucru Modalitate DICOM :

- Selectați comanda **Modality Worklist (Lista de lucru Modalitate)** de pe ecranul *DICOM Settings (Setări DICOM)*
- Specificați *Server Name/IP (Nume/IP Server)*
- Specificați *Remote Port (Port la distanță)*
- Specificați *Remote AE (AE locală)*
- Specificați *Local AE (AE locală)*

2. Testați conectarea la serverul Lista de lucru Modalitate:
 - Cu opțiunea *Modality Worklist (Lista de lucru Modalitate)* activată, apăsați pe **Test Connection** (Conectare test).
Se efectuează un test pentru a confirma conectarea dintre serverul specificat și AE locală. Sunt afișate rezultatele testului.
Dacă se afișează erori, verificați setările DICOM. Efectuați orice corectări și repetați testul.
3. Selectați opțiunea de configurare a *Re-query Interval (Interval re-interogare)* din meniul derulant. Opțiunea implicită este *No re-query (Fără re-interogare)*.
4. Specificați valorile pentru cel puțin un *Parametru de configurare interogare* și comutați-l în poziția **PORNIT**:
 - Titlu stație AE
 - Nume stație
 - Modalitate
5. Activați sau dezactivați *Lista de lucru Modalitate DICOM*:
 - Activați opțiunea *Modality Worklist (Lista de lucru Modalitate)* (**ON**) pentru a permite interogarea procedurilor pacientului dintr-un server PACS
 - Dezactivați opțiunea *Modality Worklist (Lista de lucru Modalitate)* (**OFF**) pentru a dezactiva interogarea procedurilor pacientului dintr-un server PACS

NOTĂ
EN-N180

Caracteristica *Modality Worklist (Lista de lucru Modalitate)* este dezactivată dacă *Nume/IP server* nu este furnizat în *Setările Preferences > DICOM (Preferințe > DICOM)*.

Pentru a specifica setările de configurare MRI Query / Retrieve:**Figura 15: Configurarea setărilor DICOM MRI Query/Retrieve**

1. Specificați setările DICOM MRI Query/Retrieve :

- Selectați comanda **MRI Query/Retrieve** (Interogare/Recuperare RMN) din ecranul *Setările DICOM*
- Specificați *Server Name/IP* (Nume/IP Server)
- Specificați *Remote Port* (Port la distanță) (implicit este 104)
- Specificați *Remote AE* (AE la distanță)
- Specificați *Local AE* (AE locală)
- Specificați *Local Port* (Portul local) (implicit este 105)

2. Activați DICOM MRI Query/Retrieve:

- Activați opțiunea *MRI Query/Retrieve* (**ON**) pentru a permite recuperarea imaginilor din serverul la distanță DICOM
- Dezactivați opțiunea *MRI Query/Retrieve* (OFF) pentru a dezactiva recuperarea imaginilor din serverul la distanță DICOM

3. Testați conectarea la serverul PACS:

- Cu opțiunea *MRI Query/Retrieve* activată, apăsați pe **Test Connection** (Conectare test).

Se efectuează un test de conectare DICOM C-Echo și sunt afișate rezultatele testului.

Dacă se afișează erori, verificați setările DICOM. Efectuați orice corectări și repetați testul.

Pentru a salva modificările în orice configurație DICOM:

- Selectați **Save (Salvați)**.

Operatorul este invitat să confirme noile setări dacă s-au efectuat modificări. Apăsând **Yes (Da)** se salvează imaginile.

1.7.2.2 Configurarea setărilor de rețea

Configurarea setărilor de rețea este efectuată în ecranul *Preferences > Network Settings (Preferințe > Setări rețea)*.

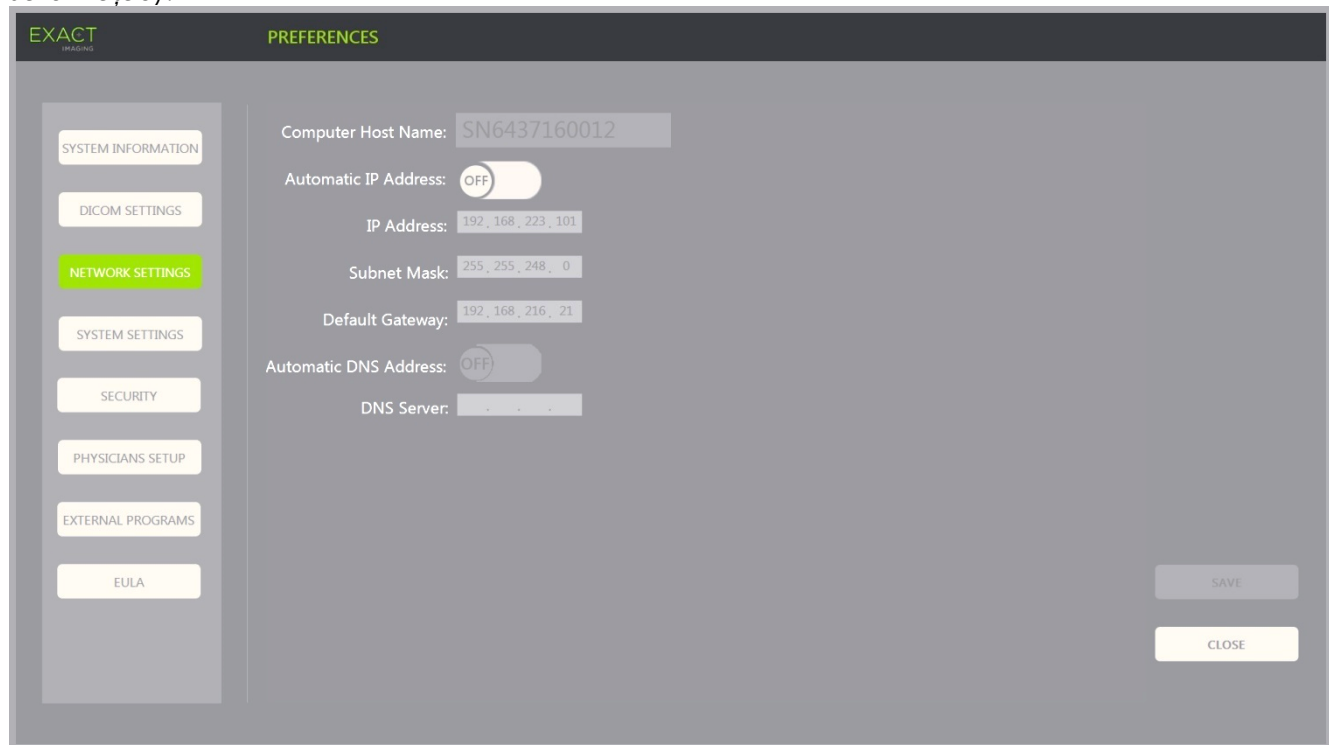


Figura 16: Setări de rețea în Preferințe > Setări rețea

Pentru a specifica setările de configurare a rețelei:

1. Apăsați opțiunea **Preferences (Preferințe)** pe *panoul de control*.

Se afișează informațiile *Preferințe > Sistem*.

2. Selectați **Network Settings (Setări rețea)**.

Se afișează ecranul *Setări rețea*.

Numele *computerului gazdă* pentru computerul ExactVu este configurat de către Exact Imaging.

NOTĂ

EN-N17



Numele computerului gazdă identifică sistemul ExactVu pe o rețea.

3. Pentru a obține o adresă IP utilizând protocolul de configurare gazdă dinamic (DHCP), **activați Adresă IP automată (ON)**.

Adresa IP automată este activată și adresa IP se obține automat prin utilizarea DHCP.

4. Pentru a specifica o Adresă IP statică, **dezactivați** opțiunea Adresă IP automată (**OFF**). Introduceți valorile alocate de către departamentul IT al clinicii mai jos:

- Tastați Adresa IP pentru conectarea rețelei ExactVu utilizând tastiera ecranului tactil.
- Tastați Subnet Mask (Mască subrețea) pentru conectarea rețelei ExactVu utilizând tastiera ecranului tactil.
- Tastați Gateway implicit pentru conectarea rețelei ExactVu utilizând tastiera ecranului tactil.

NOTĂ
EN-N19



Sistemul ExactVu poate fi configurat pentru a obține automat o adresă IP utilizând DHCP sau pentru a specifica o adresă IP, dar nu ambele.

NOTĂ
EN-N149



Dacă sistemul ExactVu este conectat la o rețea care suportă DHCP, poate fi necesară deconectarea cablului de rețea și repornirea sistemului ExactVu înainte de a specifica o adresă IP statică, pentru a preveni înlocuirea adresei IP de către un client DHCP.

După ce Adresa IP statică a fost specificată, reconectați cablul de rețea și reporniți sistemul ExactVu.

5. Configurați Server DNS:

- Pentru a obține setările serverului DNS în mod automat prin DHCP, **activați** Adresa DNS automată .
Adresa DNS automată este activată și setările serverului DNS se obțin automat când se utilizează DHCP.
- Pentru a configura o Adresă DNS manual, dezactivați opțiunea Adresă DNS automată . Tastați adresa pentru serverul DNS preferat utilizând tastiera ecranului tactil.

NOTĂ
EN-N20



Sistemul ExactVu poate fi configurat pentru a obține automat setările serverului DNS utilizând DHCP sau pentru a specifica un server DNS. Nu este permisă utilizarea ambelor metode.

6. Selectați **Save** (Salvează).

Operatorul este invitat să confirme noile setări dacă s-au efectuat modificări. Apăsând pe **Yes** se salvează imaginile.

Sistemul ExactVu repornește ori de câte ori setările rețelei sunt modificate.

Când sistemul ExactVu repornește, se alătură automat rețelei cu setările specificate.

1.7.2.3 Cerințe de rețea

Exact Imaging recomandă ca setările rețelei să fie configurate și furnizate numai de către personal calificat în tehnologia informatică (IT) la fața locului.

Specificațiile rețelei la care sistemul ExactVu poate fi conectat includ:

- Rețeaua trebuie să fie o rețea standard bazată pe Ethernet, cu cabluri care utilizează conectori RJ-45 și care se conformează specificațiilor CAT5e sau CAT6, și care suportă viteze de 10, 100 și 1000 Mbps utilizând, de preferință, un comutator gigabit.
- Comunicațiile în rețea trebuie să se bazeze pe TCP (protocol de control al transmisiei) și pe IPv4 (protocol Internet versiunea 4). (IPv6 nu este acceptat).
- Se recomandă un server DHCP (deși este posibilă configurarea cu o adresă IP statică).
- Exact Imaging recomandă utilizarea unei conectări la rețeaua *prin cablu* pentru exportarea examinărilor ExactVu la un server PACS. Nu trebuie utilizată o rețea wireless împreună cu sistemul ExactVu.

Este responsabilitatea personalului IT de la fața locului să dea dovadă de precauție când se conectează la dispozitive de stocare USB:

- Exact Imaging recomandă scanarea oricărui dispozitiv de stocare USB cu un instrument de scanare antivirus actualizat înainte de conectarea acestuia la sistemul ExactVu, cum sunt cele disponibile de la Symantec, McAfee, Kaspersky Lab și altele.
- Sistemul ExactVu nu are instalat un software antivirus.

Este responsabilitatea personalului IT de la fața locului să mențină rețeaua și să identifice, analizeze, evalueze și controleze noi riscuri provocate de o modificare în configurarea rețelei. Modificările posibile la configurarea rețelei includ:

- Conectarea și deconectarea elementelor suplimentare la rețea, inclusiv dispozitivele de stocare USB
- Actualizarea și/sau actualizarea echipamentului conectat la rețea, inclusiv dispozitivele de stocare USB
- Software-ul instalat în rețea, inclusiv dispozitivele de stocare USB

2 Pornirea sistemului ExactVu

Sistemul ExactVu este proiectat pentru optimizarea fluxului de lucru al unei proceduri TRUS (ultrasunete transrectale) standard. Proiectarea acestuia se bazează pe ipoteza că operatorii vor dori să înceapă procedura imagistică cât mai curând posibil. Atunci când sistemul ExactVu este pornit și este lansat, acesta poate fi utilizat imediat pentru achiziționarea de imagini.

2.1 Pornirea sistemului ExactVu

Pentru a porni sistemul ExactVu:

1. Comutați *întrerupătorul principal de alimentare cu energie electrică* în poziția PORNIT.
2. Apăsăți și mențineți apăsată pentru scurt timp *comanda alimentării sistemului* situată în partea anterioară a căruciorului sistemului ExactVu.

Sistemul ExactVu este pornit.

Atunci când sistemul ExactVu este pornit, se întâmplă mai multe lucruri în mod automat:

- Dacă sistemul ExactVu a fost configurat anterior, se alătură automat rețelei cu parametrii specificați pe ecranul *Preferences > Network Settings (Preferințe > Setări rețea)*. Un firewall de rețea este activat la pornire pentru a preveni mesajele de rețea neautorizate și pentru a permite numai mesajele esențiale ale sistemului și ale protocolului DICOM.

- Transductorul conectat la partea cea mai înaltă a *fantei conectorului transductorului* devine activ.
- Ecranul de imagine se deschide în modul 2D.
 - Este selectat tipul de examen implicit pentru transductorul activ, cu valorile corespunzătoare implicite ale *presetării de imagini* pentru acel tip de examen încărcate.
 - Antetul ecranului de achiziționare de imagini afișează mesajul "Numele pacientului nu a fost introdus" pentru a indica faptul că informațiile referitoare la pacient și examinare nu au fost introduse.

Informațiile privind pacientul și examinarea pot fi specificate în orice moment și trebuie specificate înainte de salvarea sau imprimarea imaginilor (inclusiv orice măsurători sau adnotări). Consultați 2.4.1 la pagina 73 pentru detalii cu privire la modul de introducere a informațiilor cu privire la pacient și examinare.

2.2 Prepararea pacientului

Prepararea pacienților pentru procedură conform protocoalelor clinice interne pentru biopsia de prostată.

2.3 Prepararea transductorului

Consultați următoarele ghiduri pentru informații cu privire la transductorii selectați pentru proceduri:

- Pentru transductorul EV29L, consultați *Ghidul de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul cu radiație laterală de înaltă rezoluție EV29L™*
- Pentru transductorul EV9C, consultați *Ghidul de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul transrectal EV9C™*
- Pentru transductorul EV5C, consultați *Ghidul de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul abdominal EV5C™*

2.3.1 Conectarea transductorului la sistemul ExactVu

NOTĂ
EN-N12



Conectați transductorul la sistemul ExactVu în conformitate cu protocoalele clinice interne pentru biopsie.

Această procedură presupune că transductorul va fi conectat la sistemul ExactVu după ce a fost preparat pentru procedura în care va fi utilizat.

Pentru a conecta transductorul la sistemul ExactVu:

1. Pe conectorul transductorului, răsuciți *butonul de blocare* în poziția *deblocată* a acestuia (consultați pictograma deblocare în Figura 18).
2. Aliniați *axul de blocare* (consultați Figura 19) pe conectorul transductorului cu *canelura de blocare* de pe *fanta conectorului transductorului* din sistemul ExactVu (consultați Figura 20) astfel încât conectorul transductorului să fie orientat așa cum este indicat în Figura 21.

3. Apăsați conectorul și apoi răsuciți *butonul de blocare* în poziția *blocat* (consultați Figura 21).

Atunci când sistemul ExactVu este pornit, *Verificarea elementelor transductorului* se efectuează automat atunci când transductorul este conectat. Consultați Capitolul 12, secțiunea 1.2 la pagina 177.



Figura 17: Pictograma Transductor blocat



Figura 18: Pictograma Transductor deblocat

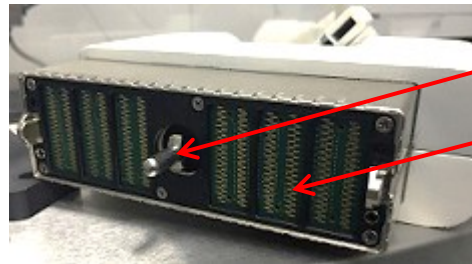


Figura 19: Ax de blocare

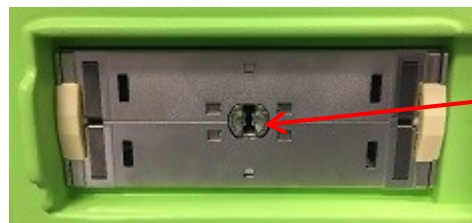


Figura 20: Canelură de blocare pe fanta conectorului transductorului



Figura 21: Orientarea conectorului transductorului

2.4 Setarea informațiilor cu privire la examinare pe sistemul ExactVu

2.4.1 Utilizarea ecranului Pacient/Examinare

Informațiile cu privire la pacient și la examinare sunt introduse prin utilizarea ecranului *Pacient/Examinare* care conține câmpurile de introducere a datelor pentru pacient, precum și comenzile pentru a selecta un transductor, tipul de examen și presetarea imaginii pentru examinare.

Informațiile cu privire la pacient pot fi introduse manual, sau pot fi regăsite utilizând *Lista de lucru Modalitate*, o funcție DICOM privind lista de lucru care permite accesul la informațiile demografice ale pacientului dintr-un sistem de informații radiologice conectat.

Dacă opțiunea *FusionVu* este configurată pe sistemul ExactVu, ecranul *Pacient/Examinare* oferă de asemenea accesul la importarea datelor de examinare RM (rezonanță magnetică) dintr-un dispozitiv de stocare USB sau un DVD, dintr-un director de rețea sau dintr-un server PACS conectat (consultați Capitolul 8).

Fiecare examinare constă din unul sau mai multe *tipuri de examen*, și conține imagini obținute pentru o combinație specifică de transductor și tip de examen.

Figura 22: Ecranul Pacient/Examinare

NOTĂ
EN-N21



Dacă securitatea sistemului este activată în sistemul ExactVu, iar funcțiile securizate nu au fost accesate pentru o perioadă de timp mai lungă decât durata intervalului de securitate, apare un dialog privind securitatea sistemului care necesită introducerea unei parole de securitate înainte ca ecranul Pacient/Examinare să se deschidă.

Pentru a introduce manual informațiile pentru o nouă examinare:

1. Apăsați pe **Pacient/Study** pe panoul de control.
Este afișat ecranul *Pacient/Examinare*.
2. Introduceți următoarele informații:
 - Nume de familie (necesar)
 - Prenume (necesar)
 - Data nașterii (necesară)
 - MRN (numărul fișei medicale)/Număr de identificare (ID)
 - Număr de acces

- Descrierea examinării
- Sex
- Medic (necesar)
- Selectați un medic din meniul derulant
- Dacă numele medicului dorit nu este disponibil pe listă, selectați *Altul*, sau adăugați numele medicului la listă urmînd procedura descrisă în Capitolul 12, secțiunea 6 la pagina 182
- Atribuția specifică examenului (cum este PSA (antigenul specific prostatic))

Informații cu privire la utilizarea listei de lucru Modalitate DICOM pentru a căuta înregistrările descrise în Capitolul 4, secțiunea 1.1 la pagina 105.

NOTĂ
EN-N23



O valoare PSA este necesară pentru calcularea densității PSA pentru măsurători de volum.

Pentru a anula o nouă examinare:

1. Din ecranul *Patient/Study (Pacient/Examinare)*, deplasați trackball-ul la *Cancel (Anulare)* și apăsați pe **Set**.

Se afișează o confirmare care indică dacă există modificări nesalvate.

2. Selectați **Yes** pentru a continua fără a salva modificările. În caz contrar, selectați **No**.

După ce ați selectat pentru a continua, ecranul *Patient/Study* se actualizează pentru a introduce informații pentru un nou studiu.

NOTĂ
EN-N111



Dacă achiziționarea de imagini începe când există modificări nesalvate pe ecranul *Patient/Study*, se afișează un mesaj de confirmare.

2.4.2 Selecționarea transductorului, tipului de examen și prețetarea imaginii

Examinarea se efectuează utilizând transductori ExactVu, care este posibil să nu fie conectați concomitent la sistemul ExactVu în cele trei porturi disponibile pentru transductori. Fiecare dintre transductorii EV29L, EV9C și EV5C este asociat cu setări de achiziționare de imagini și prețetări de imagine specifice tipurilor de examen pentru care vor fi utilizate.

Setările *prețetare imagine* pentru fiecare asociere transductor/tip de examen au fost optimizate în sistemul ExactVu pentru a oferi cel mai bun echilibru între producerea unui semnal de emisie acustică scăzută și o putere suficientă pentru a vizualiza caracteristicile structurii pentru care se efectuează procedura imagistică cât mai rapid posibil.

Setările imagistice implicite pentru toți transductorii sunt afișate pe ecranul imagistic atunci când se selectează un transductor, un tip de examen și o prețetare de imagine.

Selectarea transductorilor, tipul de examinare și prețetarea imaginii sunt efectuate din ecranul *Patient/Study (Pacient/Examinare)* sau din *Exam touch screen (Ecran tactil Examen)* (consultați Figura 23). Sunt disponibili numai transductorii conectați. Utilizați trackball sau tasta Return (Revenire) de pe *tastiera* ecranului tactil pentru a naviga printre câmpuri.

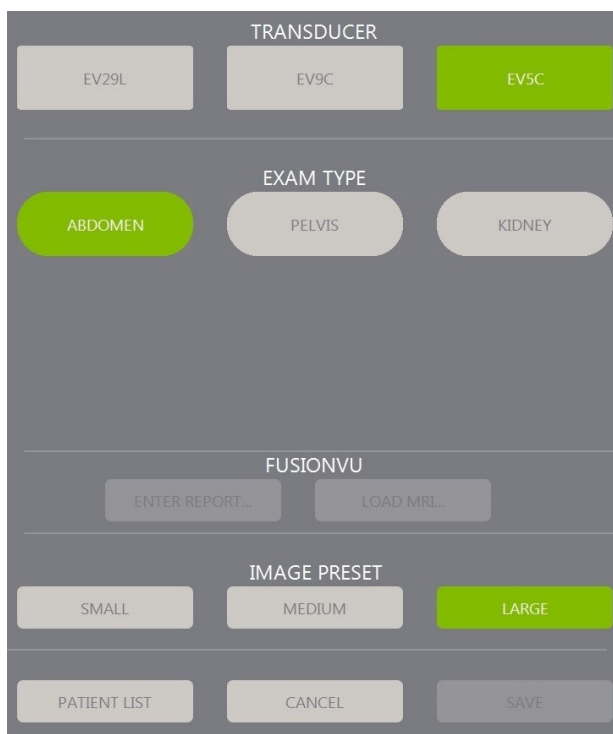


Figura 23: Transductor, tipul de examen, selectarea presetării imaginilor

Pentru a selecta un transductor:

- Apăsați pe **EV29L**, **EV9C** or **EV5C**.

Sunt afișate *tipurile de examen* disponibile pentru transductorul selecționat.

Denumirea transductorului	Descriere generală	Frecvență de bandă largă	Tipurile de examen ExactVu	Moduri de achiziționare a imaginii selectate
EV29L	Transductor cu radiație laterală și înaltă rezoluție de 29 MHz (Liniar)	29 MHz	Biopsie TRUS de prostată (implicită) Biopsie TRUS de prostată Fusion (implicită numai dacă examinarea RMN este încărcată)	Modul 2D Submodul Anestezie Submodul Biopsie Modul transvers Submodul Colaj
EV9C	Transductor transrectal de 9 MHz (Curbat)	8,5 MHz	Biopsie TRUS de prostată	Modul 2D Modul Dual
EV5C	Transductor abdominal de 5 MHz (curbat)	5 MHz	Abdomen Rinichi Pelvis (implicit)	Modul 2D Modul Dual Modul Color Doppler Modul Power Doppler

Tabelul 16: Transductori ExactVu și tipuri de examen

AVERTIZARE

EN-W27



Utilizați întotdeauna transductorul corect pentru tipul de examen prevăzut.

NOTĂ

EN-N2



Modelele de transductor EV29L, EV9C și EV5C sunt singurii transductori care pot fi conectați la sistemul ExactVu system.

Pentru a selecta un tip de examen:

- Selectați unul din *tipurile de examinare* pentru transductorul selectat.

Dacă este selectat tipul de examen *Fusion Prostate TRUS Biopsy (Biopsie TRUS de prostată Fusion)*, trebuie încărcată o examinare RMN din ecranul *Patient/Study* pentru a accesa caracteristicile FusionVu. Consultați Capitolul 8 secțiunea 1.1 la pagina 143 pentru detalii suplimentare.)

Fiecare transductor are un set de *presetări de imagine*, specifice tipului de examen. Presetările de imagine disponibile se bazează pe dimensiunea prostatei:

- Small (Mică)
- Medium (Medie)
- Large (Mare)

Presetarea de imagine implicită pentru toate tipurile de examen pentru transductorul EV29L este *Large (Mare)*. O presetare de imagine suplimentară *XLarge* poate fi selectată când se efectuează achiziționarea de imagini cu transductorul EV29L (consultați secțiunea 3.5.2 la pagina 85 pentru detalii suplimentare). Presetarea de imagine implicită pentru toate tipurile de examen pentru transductorul EV9C este *Large (Mare)*. Presetarea de imagine implicită pentru toate tipurile de examen pentru transductorul EV5C este *Medium (Medie)*.

Pentru a selecta o presetare de imagine pentru un studiu:

- Selectați unul din tipurile de examinare disponibile pentru transductorul selectat.

NOTĂ

EN-N25



Presetarea poate fi modificată în timpul imaginii. Consultați secțiunea 3.5.2 la pagina 85 pentru informații suplimentare.

Pentru a salva informațiile cu privire la pacient și studiu:

- Selectați **Save** (Salvează).

Toate informațiile introduse sunt salvate într-o nouă examinare.

Ecranul de imagine se deschide, gata pentru imagine în *2D Mode (Modul 2D)*.

Transducer Element Check (Verificarea elementelor transductorului) este efectuat automat pe transductorul selectat. Consultați Capitolul 12, secțiunea 1.2 la pagina 177.

Se deschide ecranul tactil *Workflow* (Spațiul de lucru).

Imaginile pot fi salvate.

NOTĂ
EN-N26

Pentru tipurile de examen de prostată și pelvis, dacă PSA nu a fost introdus, se afișează un mesaj pentru a notifica operatorul cu privire la faptul că densitatea PSA nu va fi calculată pentru măsurătorile de volum.

Informațiile cu privire la pacient și examinare pot fi editate pentru studiul activ utilizând ecranul *Patient/Study* (Pacient/Studiu). Câmpurile de date pentru pacient, precum și transductorul și tipul de examen pot fi editate utilizând aceleași câmpuri care au fost utilizate pentru a specifica aceste informații când a fost creată examinarea.

Pentru a edita informațiile cu privire la pacient și examinare:

1. Apăsați pe **Patient/Study** (Pacient/Examinare) pe panoul de control.
Se deschide ecranul *Patient/Study* (Pacient/Studiu), afișând informațiile pentru studiul curent.
2. Editați orice câmpuri dorite.
3. Selectați **Save** (Salvează).
Toate informațiile introduse sunt salvate.
Ecranul de imagine se deschide, gata pentru achiziționarea imaginii.
Se deschide ecranul tactil *Modes* (Moduri).

Pentru a anula modificările efectuate pe ecranul Patient/Study (Pacient/Examinare):

1. Selectați **Cancel** (Anulare).
Este afișată o confirmare.
2. Selectați **Yes** (Da).
Modificările nu sunt salvate. Ecranul *Patient/Study* (Pacient/Studiu) se închide și se afișează ecranul de achiziționare a imaginilor.

3 Fluxul de lucru pentru examinare

După salvarea informațiilor Pacient/Examinare, toți transductorii și tipurile de examen sunt setați în mod implicit în modul 2D de achiziționare a imaginilor.

3.1 Achiziționarea de imagini TRUS și fluxul de lucru Biopsie

Fluxul de lucru general pentru efectuarea examinărilor TRUS (ultrasunete transrectale) prin utilizarea sistemului ExactVu este următorul:

- Achiziționați imaginea prostatei pentru a determina patologia
- Documentați orice leziuni (opțional)
- Măsurați volumul prostatei
 - Utilizați *sub-modul Stitch* (Colaj) pentru prostate mari
- Salvați imaginea de interes
- Determinați locația anesteziei pentru optimizarea imaginii
- Administrați anestezia utilizând *suprapunerea ghidului acului*
- Efectuați biopsia (opțional) utilizând *suprapunerea ghidului acului*

- Salvați și închideți studiul

3.2 Fluxul de lucru transperineal

Fluxul de lucru general pentru efectuarea examinărilor transperineale prin utilizarea sistemului ExactVu este următorul:

- Achiziționați imaginea prostatei
- Optimizați imaginea
- Pentru procedurile de biopsie transperineală:
 - Achiziționați imaginea prostatei pentru a determina patologia (documentați orice leziuni (opțional))
 - Măsurați volumul prostatei (utilizați sub-modul *Stitch* (Colaj) pentru prostate mari)
 - Salvați și adnotați imaginile (opțional)
 - Activați afișajul *Transperineal Guide* (Ghid transperineal) sau *Transperineal Grid* overlay (suprapunere grilă transperineală) în funcție de configurarea fizică pentru procedură)
 - Efectuarea biopsiei
 - Salvați și închideți studiul
- Pentru ghidajul imagistic al procedurilor de implantare a reperelor aurii:
 - Achiziționați imaginea prostatei pentru a determina patologia
 - Activați afișajul *Transperineal Guide* (Ghid transperineal) sau *Transperineal Grid* overlay (Suprapunere grilă transperineală)
 - Poziționați markerii de reper în locațiile necesare
 - Salvați și adnotați imaginile (opțional)
 - Salvați examinarea (opțional) și închideți
- Pentru ghidajul imagistic al procedurilor de poziționare a spațiatorului perirectal:
 - Achiziționați imaginea prostatei pentru a determina patologia
 - Poziționați markerii de reper în locațiile solicitate, dacă este necesar
 - Injectați soluție salină sau hidrogel în locațiile necesare
 - Salvați și adnotați imaginile (opțional)
 - Salvați examinarea (opțional) și închideți

3.3 Achiziționarea de imagini Rinichi și fluxul de lucru Biopsie

Fluxul de lucru general pentru achiziționarea imaginilor Rinichi și pentru examinările prin biopsie cu utilizarea sistemului ExactVu este următorul:

- Achiziționați imaginea rinichiului pentru a optimiza imaginea și a evalua anatomia
- Măsurați rinichiul
- Măsurați volumul
- Efectuați interogarea rinichiului pentru a determina patologia

- Documentați orice anomalii
- Utilizați modurile CFI pentru a evalua fluxul în cadrul anomaliilor
- Imaginați aorta abdominală pentru a identifica arterele renale
- Utilizați modurile CFI pentru:
 - Diferențiați vasele renale
 - Evaluați incluzând artera și vena renală și arterele arcuate din cortex
- Activați suprapunerea ghidului acului (opțional)
- Administrați anestezia
- Efectuați biopsia țintă
- Salvați și închideți studiul

3.4 Fluxul de lucru privind achiziționarea imaginilor la nivelul pelvisului / vezicii urinare

- Achiziționați imaginea vezicii urinare pre-micțiune și/sau a prostatei pentru a optimiza imaginea și a evalua anatomia
- Măsurați volumul vezicii urinare pre-micțiune și/sau a prostatei
- Interogați vezica urinară și/sau prostata pentru a determina patologia
- Documentați orice anomalii
- Utilizați modurile CFI pentru:
 - Evaluarea fluxului în cadrul jeturilor uretrale
 - Evaluare fluxului în cadrul anomaliilor
- Efectuarea măsurătorilor de volum pe vezica urinară post-micțiune
- Salvați și închideți studiul

3.5 Efectuarea achiziționării de imagini

În timpul achiziționării de imagini, sunt afișate următoarele informații pe ecranul de achiziționare de imagini:

- Informații privind examinarea:
 - Numele pacientului, data nașterii și MRN (Numărul fișei medicale)/ID
 - Tipul de examen, data și ora examinării, numele clinicii, numărul de acces, transductorul și modul de achiziționare a imaginii
- Energia de emisie acustică indică:
 - Indicele termic pentru țesutul moale (TIS)
 - Indicele mecanic (MI)
- Starea achiziționării imaginii:
 - *Live* (În timp real) indică faptul că achiziționarea imaginii este activă
 - *Frozen* (Înghețat) indică faptul că achiziționarea imaginii este în pauză

- *Review* (Revizie) indică faptul că o imagine salvată anterior este afișată
- *Frame* (fotogramă) sau *Cine* (imagine cinematică) indică tipul de imagine revizuită. Imaginea cinematică indică fotograma afișată în mod curent
- Starea examinării:
 - *Active* (Activă) indică faptul că se pot obține noi imagini și că acestea pot fi salvate ca parte a examinării curente
 - *Closed* (Închisă) indică faptul că imaginea afișată a fost achiziționată în cadrul unei examinări care a fost închisă, și că noi imagini nu se pot obține sau adăuga la examinare
 - Starea proceselor de fond pentru arhivarea studiilor la un server PACS este de asemenea afișată în această zonă și poate indica următoarele:
 - *Off* (Oprit) - Auto-arhivarea este dezactivată în *Preferences* (Preferințe).
 - *Running* (În desfășurare)- Auto-arhivarea este în desfășurare
 - *Paused* (În pauză)- Auto-arhivarea este în pauză
 - *Inactiv* - Examinările aflate în așteptare sunt arhivate, iar procesul de fond așteaptă închiderea următoarei examinări
 - *Error* (Eroare) - problemă de conectare sau altă eroare PACS
- Modul curent de achiziționare a imaginii
- Transductor:
 - Atunci când un transductor este conectat și activat, este afișat *transductorul activ*
 - Când niciun transductor nu este conectat, se afișează "No transducer" (niciun transductor)
 - Când niciun transductor nu este conectat și se afișează o imagine *review* (revizie), numele transductorului utilizat pentru obținerea imaginii este afișat
- Setările achiziționării de imagine așa cum este indicat în Figura 24

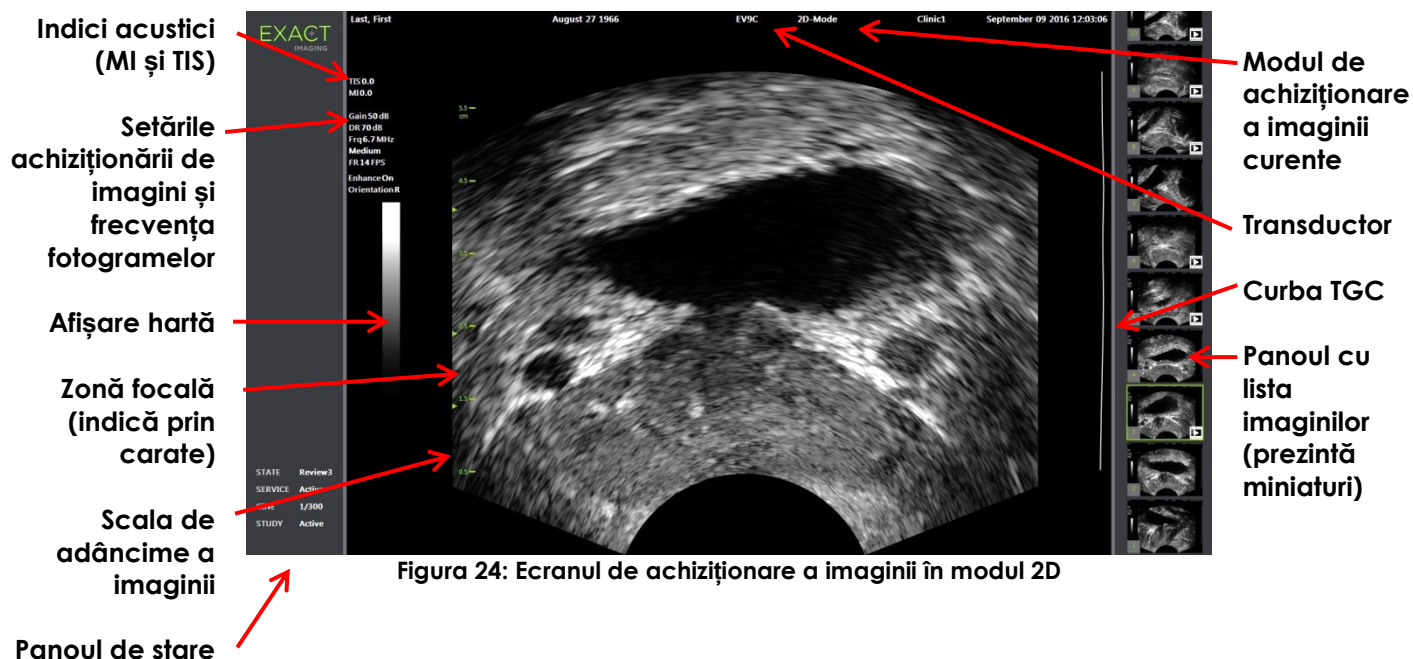


Figura 24: Ecranul de achiziționare a imaginii în modul 2D

Setările suplimentare de achiziționare a imaginilor specifice modului sunt afișate în modurile aplicabile. Setările achiziționării de imagini pot fi ajustate în timpul achiziționării de imagini pentru a modifica aspectul imaginii.

Pentru a pune în pauză achiziționarea de imagini:

- Apăsați pe **Freeze** (Înghetare) pe *panoul de control* în timpul achiziționării imaginilor. Achiziționarea imaginilor se oprește. Panoul de stare arată **Frozen** (Înghetată).

Pentru a reîncepe achiziționarea de imagini:

- Apăsați pe **Freeze** (Înghetare) pe *panoul de control* în timp ce achiziționarea imaginii este oprită. Începe achiziționarea de imagini. Panoul de stare prezintă **Live** (În timp real).

Fotogramele singure și imaginile cinematografice (și anume, fotogramele secvențiale multiple) pot fi salvate în timpul achiziționării imaginilor. Consultați secțiunea 3.7 la pagina 95 pentru detalii.

NOTĂ
EN-N28



Dacă operatorul deschide ecranul Pacient/Examinare sau Preferințe sau apasă pe **Measure** (Măsură) în timpul achiziționării imaginilor, această funcție rămâne în pauză.

AVERTIZARE
EN-W9



În cazul funcționării defectuoase a sistemului ExactVu, sau dacă acesta nu răspunde, sau dacă imaginea este distorsionată sau degradată în mod grav, sau dacă suspectați că sistemul nu funcționează corect în orice mod:

- Îndepărtați toți transductorii de la contactul cu pacientul
- Închideți sistemul ExactVu
- Deconectați sistemul ExactVu de la sursa de alimentare
- Contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact din Anexa F

3.5.1 Moduri de achiziționare a imaginilor și comutarea modurilor

Modurile disponibile de achiziționare a imaginilor sunt determinate de transductorul utilizat și sunt prezentate în Capitolul 1, secțiunea 6.2.1 la pagina 20.

Cu transductorul EV29L, operatorii pot utiliza de asemenea *FusionVu* pentru fluxuri de lucru ghidate de imagini PI-RADS™ și RMN în următoarele moduri și submoduri:

- Modul 2D
- Submodul Anestezie
- Submodul Biopsie

Detalii complete privind caracteristicile *FusionVu* sunt furnizate în Capitolul 8.

Operatorii pot comuta la un nou mod de achiziționare a imaginii utilizând *ecranul tactil* sau utilizând *panoul de control*. Atunci când se achiziționează imaginile într-un mod nou, cu excepția cazului în care se activează din submodul Anestezie, noul mod reține valorile din modul precedent de achiziționare a imaginilor pentru următoarele setări:

- Interval dinamic
- Adâncime imagine
- Numărul și poziția zonei focale

Atunci când se achiziționează imagini într-un mod nou, altul decât submodul Biopsie și submodul Anestezie, noul mod menține de asemenea valorile pentru următoarele setări:

- GAIN (Amplificare)

Cu transductorul EV5C, când se comutează între modul Color Doppler și Power Doppler, noul mod menține valorile din modul precedent de achiziționare a imaginii pentru următoarele setări:

- Poziția și dimensiunea căsuței de culori
- Filtru perete
- Sensibilitate
- Persistență
- PRF

Alte setări ale achiziționării de imagini care sunt menținute atunci când se comutează la un nou mod de achiziționare de imagini sunt dependente de transductorul utilizat, de funcția *presetare imagine* selectată și de noul mod de achiziționare de imagini. Când setările achiziționării de imagini nu sunt menținute, se utilizează valorile implicite pentru aceste setări pentru noul mod.

PRECAUȚIE

EN-C16



După trecerea la un nou mod de achiziționare de imagini, asigurați-vă că se efectuează achiziționarea de imagini în timp real după cum este descris mai jos.

Pentru a activa modurile utilizând transductorul EV29L:

1. Pentru achiziționarea de imagini 2D:
 - Apăsați pe **2D** pe ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru) SAU
 - Apăsați pe **2D** pe *panoul de control*

Începe achiziționarea de imagini în Modul 2D.

2. Din ecranul tactil *Workflow* (Fluxul de lucru), apăsați pe **Anesthesia** (Anestezie).

Achiziționarea de imagini începe în *Anesthesia sub-mode* (Submodul Anestezie).

Când se realizează proceduri imagistice cu transductorul EV29L, comutarea la sub-modul *Anesthesia* (Anestezie) dezactivează funcția *Needle Enhancement* (Mărire ac) și oferă o rată mai mare a cadrelor de imagistică. Suprapunerea ghidului acului pentru anestezie este activată automat.

3. Din ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru), apăsați pe **Biopsy** (Biopsie).

Începe achiziționarea de imagini în submodul *Biopsie*, utilizând presetarea de imagine *Small* (Mică) și setările achiziționărilor de imagini care optimizează vizualizarea pentru biopsie. Se activează automat *suprapunerea ghidului acului* transrectal 35°.

Atunci când se utilizează transductorul EV29L, funcția *Needle Enhancement* (Mărire ac) poate fi activată (ON) sau dezactivată (OFF).

4. Din ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru) apăsați pe **Stitch** (Colaj).

Achiziționarea de imagini începe în *Stitch sub-mode* (submodul Colaj). Este activată funcția Colaj, care permite combinarea a două imagini pentru măsurarea prostatelor mari.

NOTĂ
EN-N29



Submodul *Stitch* (Colaj) este activat numai atunci când transductorul EV29L este activ. Pentru mai multe detalii, consultați Capitolul 5, secțiunea 1 la pagina 118.

5. Pentru achiziționarea de imagini *Transverse Mode* (Modul transversal):

- Apăsați pe **Transverse** (Transversal) pe ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru), SAU
- Apăsați pe **Dual/Transverse** (Dual/Transversal) pe panoul de control

Începe achiziționarea de imagini în *Transverse Mode* (Modul transversal), ceea ce permite construirea în timp real a unei imagini transversale. *Modul transversal* este utilizat pentru obținerea vizualizărilor sagitale și transversale pentru măsurătorile de volum.

NOTĂ
EN-N30



Modul transversal este o variație a modului dual și este activ numai atunci când transductorul EV29L este activ.

Pentru a comuta modurile utilizând transductorul EV9C:

1. Pentru achiziționarea de imagini 2D, apăsați pe **2D** pe panoul de control.

Începe achiziționarea de imagini în modul 2D.

2. Pentru achiziționarea de imagini în modul Dual:

- Apăsați pe **Dual** pe ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru) sau *Modes* (Moduri), SAU
- Apăsați pe **Dual/Transverse** (Dual/Transversal) pe panoul de control

Achiziționarea de imagini începe în *Dual Mode* (Modul dual), care afișează două imagini separate pe ecranul de achiziționare de imagini. *Modul dual* este utilizat pentru a colecta vizualizările sagitale și transversale pentru măsurătorile de volum. *Modul dual* utilizează setările de achiziționare de imagini cu modul 2D presetat.

Pentru a comuta modurile utilizând transductorul EV5C:

1. Pentru achiziționarea de imagini 2D:

- Apăsați pe **2D** pe ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru) SAU
- Apăsați pe **2D** pe *control panel* (panoul de control)

Începe achiziționarea de imagini *2D Mode* (Modul 2D).

Se afișează ecranul tactil *Modes* (Moduri).

2. Pentru achiziționarea de imagini în modul Dual:

- Apăsați pe **Dual** pe ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru) sau *Modes* (Moduri), SAU
- Apăsați pe **Dual/Transverse** (Dual/Transversal) pe *panoul de control*

Achiziționarea de imagini începe în *Dual Mode* (Modul dual), care afișează două imagini separate pe ecranul de achiziționare de imagini. Modul dual este utilizat pentru a colecta vizualizările sagitale și transversale pentru măsurătorile de volum. Modul dual utilizează setările de achiziționare de imagini cu modul 2D presetat.

3. Pentru achiziționarea de imagini Color Doppler:

- Apăsați pe **Color** (Culoare) de pe ecranul tactil *Modes* (Moduri), SAU
- Apăsați pe **C/P** de pe *panoul de control*

Achiziționarea de imagini începe în *Color Doppler Mode* (Modul Color Doppler). (Dintr-un mod CFI, apăsând C/P se comutează între Modul Color Doppler și Modul Power Doppler.)

4. Pentru achiziționarea de imagini Power Doppler:

- Apăsați pe **Alimentare** pe ecranul tactil *Modes* (Moduri), SAU
- Apăsați pe **C/P** de pe *panoul de control*

Achiziționarea de imagini începe în *Power Doppler Mode* (Modul Power Doppler). (Dintr-un mod CFI, apăsând C/P se comutează între Modul Color Doppler și Modul Power Doppler.)

3.5.2 Presetări imagini

Presetările de imagini pot fi modificate în timpul achiziționării de imagini utilizând panoul de control.

Pentru a utiliza panoul de control pentru a modifica presetarea de imagini în timpul achiziționării de imagini:

- Apăsați pe **Image** (Imagine) pe *panoul de control*.

Numele următoarei *presetări de imagine* disponibile este evidențiat la stânga imaginii.

După o scurtă pauză, se activează *presetarea imaginii* evidențiate.

Pentru utilizarea Exam touch screen (ecran tactil Examen) pentru a modifica presetarea imaginii în timpul achiziționării imaginii:1. În timpul achiziționării imaginii, apăsați pe **Exam** (Examen) pe ecranul tactil.

Se afișează *Exam touch screen* (ecranul tactil Examen).

2. Selectați o *presetare de imagine* disponibil.

Presetarea de imagini începe în modul 2D utilizând setările pentru *presetarea de imagini* selectate.

NOTĂ
EN-N115

Nu este posibilă modificarea presetărilor în timpul achiziționării imaginii în *Transverse Mode* (Modul Transversal) sau în *Anesthesia sub-mode* (Sub-modul Anestezie) cu transductorul EV29L.

NOTĂ
EN-N177

Presetarea imaginii *XLarge* inu poate fi selectată din ecranul *Patient/Study* (Pacient/Examinare). *XLarge* poate fi selectat numai în timpul achiziționării de imagini cu transductorul EV29L apăsând pe *Image* (Imagine) pe panoul de control.

3.5.3 Orientarea imaginii

Ecranul tactil *Modes* (Moduri) indică orientarea unei imaginii în timp real pe ecranul de achiziționare a imaginii pentru transductorii EV9C și EV5C.

În timpul achiziționării imaginii cu transductorul EV9C sau EV5C, operatorul poate activa orientarea imaginilor în *2D Mode* (modul 2D), *Dual Mode* (Modul Dual) și *CFI Modes* (Modurile CFI).

Pentru a modifica orientarea la o imagine în timp real:

- Din ecranul tactil *Modes* (Moduri), apăsați pe orice pictogramă *Orientation* (Orientare).

Orientarea imaginii se răsuțește de-a lungul axei verticale (își anume în direcția stânga-dreapta).

În *Dual Mode* (Modul Dual), numai imaginea în timp real se răsuțește.

Orientation icon (Pictograma de orientare) de culoare verde indică orientarea curentă a imaginii.

NOTĂ
EN-N112

Nu este posibilă modificarea orientării unei imaginii atunci când se achiziționează imagini cu transductorul EV29L. Nu este posibilă modificarea orientării unei imaginii înghețate sau a unei imaginii de revizie.

3.5.4 Setările imaginii

În timpul achiziționării imaginii, informațiile din antetul ecranului de achiziționare a imaginii sunt afișate în text de culoare verde. În timp ce este în pauză, informațiile sunt afișate în text de culoare albă. Setările achiziționării de imagini afișate în timpul achiziționării de imagini sunt prezentate pe scurt în următoarele secțiuni. Acestea sunt:

- *Gain* (Amplificare) este indicat în zona superioară de la stânga imaginii (denumit *Gain* cu unitățile dB).
 - *2D Gain* (Amplificare 2D) este afișat atunci când se achiziționează imaginea în modul *2D Mode*
 - *CFI Gain* (Amplificare CFI) este afișat de asemenea atunci când se achiziționează imaginea în modul *Color Doppler* sau *Power Doppler* (denumit *C Gain*)
- *Dynamic Range* (Interval dinamic) este indicat în zona superioară de la stânga imaginii
 - desemnat *PD DR* cu unități dB atunci când se achiziționează imagini în modul *Power Doppler*
 - desemnat *DR* cu unități dB atunci când se achiziționează imagini în orice alt mod

- *Frequency* (Frecvența) este indicat în zona superioară de la stânga imaginii (desemnat Frq cu unități MHz). Frecvența depinde de alte setări ale achiziționării de imagini și nu poate fi setată de operator.
- *Frame rate* (Frecvența fotogramelor) este indicat în zona superioară de la stânga imaginii (desemnat FR cu unități FPS (și anume, fotograme per secundă)). Frecvența fotogramelor depinde de alte setări ale achiziționării de imagini și nu poate fi setată de operator.
- *Display map* (Afișare hartă) este indicat prin bara de scală de gri la partea stângă a imaginii. Afișare hartă este presetată și nu poate fi setată de către operator.
- *Angle* (Unghi) este indicat în panoul din stânga și permite rotația detectată cu transductorul EV29L. Este disponibil atunci când transductorul EV29L este activat.
- *Curba TGC* (*time gain compensation*) (compensare amplificare timp) este indicat printr-o linie curbă la dreapta imaginii, ceea ce indică amplificarea relativă a imaginii la adâncimi diferite de țesut cu setarea poziției pentru fiecare glisor TGC.
- Numărul și adâncimea (adâncimile) *Focal zone* (zonei focale) sunt indicate prin unul sau mai mulți indicatori de zone focale afișați pe scala de adâncime.
- *Image depth* (Adâncime imagine) este indicat prin scala de adâncime, care poate fi afișată la stânga sau la dreapta imaginii, în funcție de modul achiziționării imaginii.
- În modul *Color Doppler* și *Power Doppler*, poziția *color box* (căsuței de culori) și *color box size* (dimensiunea căsuței de culori) sunt indicate de conturul căsuței de culori.

Această secțiune prezintă setările care sunt ajustabile în toate modurile de achiziționare a imaginii. Setările achiziționării de imagini care sunt specifice unui mod de achiziționare de imagini sunt prezentate în Capitolul 5, Capitolul 6 și Capitolul 7.

Pentru majoritatea setărilor de achiziționări de imagini, dacă valoarea este ajustată în timpul achiziționării imaginii, valoarea este evidențiată pentru scurt timp pe ecranul de achiziționare a imaginii pentru a identifica valoarea actualizată.

NOTĂ

EN-N107



Setările achiziționării imaginii pot fi ajustate numai în timpul achiziționării imaginii.

3.5.4.1 Interval dinamic

Comanda Interval dinamic ajustează maparea semnalului de ultrasunete la scala de gri pentru imaginea afișată, și anume contrastul în imaginea afișată. Comanda permite ajustările într-un interval de 20 dB până la 100 dB, cu valoarea implicită pentru toate tipurile de examen setate la 65 dB. În *Power Doppler Mode* (Modul Power Doppler), această comandă ajustează și intervalul dinamic al hărții de culori utilizat de caseta de culori.

Pentru a ajusta intervalul dinamic:

1. Apăsați pe săgeata superioară de pe comanda **Dynamic Range** (Interval dinamic) pe *panoul de control*.

Contrastul dintre semnalul de ultrasunete și maparea pe scala de gri se mărește.

În *Power Doppler Mode* (Modul Power Doppler), acest lucru mărește de asemenea contrastul din mapa de culori pentru *color box* (casetă de culori).

2. Apăsați pe săgeata inferioară pe comanda **Dynamic Range** (Interval dinamic) pe *panoul de control*.

Contrastul dintre semnalul de ultrasunete și maparea pe scala de gri se reduce.

În *Power Doppler Mode* (Modul Power Doppler), acest lucru reduce de asemenea contrastul din mapa de culori pentru *color box* (căsuța de culori).



Figura 25: Comanda Interval dinamic

3.5.4.2 Amplificarea modului 2D

În modul 2D, butonul Gain (Amplificare) ajustează intensitatea imaginii 2D afișate prin amplificarea semnalului reflectat în post-procesare, unde intensitatea este aplicată pe imagine pe baza setării Gain. Comanda permite ajustări într-un interval cuprins între 0 dB și 120 dB. Valorile implicite sunt dependente de selectarea tipului de examen, cu 70 dB implicit pentru tipurile de examen disponibile pentru transductorul EV29L, 56 dB pentru tipurile de examen disponibile pentru transductorul EV9C și 50 dB pentru tipurile de examen disponibile pentru transductorul EV5C.

Într-un mod CFI, butonul Gain (Amplificare) ajustează intensitatea în cadrul casetei de culori dar nu are niciun impact asupra amplificării în modul 2D

Pentru a ajusta Amplificarea modului 2D:

- În timpul achiziționării imaginii, răsuțiți butonul **Gain** (Amplificare) la dreapta pentru a mări *2D Mode Gain* (Amplificarea modului 2D) sau la stânga pentru a reduce *2D Mode Gain* (Amplificarea modului 2D).

Mărind *2D Mode Gain* (Amplificarea modului 2D) se obține o creștere a intensității imaginii în modul 2D. Reducând *2D Mode Gain* (Amplificarea modului 2D) se reduce intensitatea imaginii afișate.

Pentru a ajusta Gain în modul CFI:

- În timpul achiziționării imaginii, răsuțiți butonul **Gain** (Amplificare) la dreapta pentru a mări amplificarea în caseta de culori sau la stânga pentru a reduce amplificarea în căsuța de culori.

Mărind *Gain* (Amplificare) crește intensitatea în căsuța de culori. Scăzând *Gain* (Amplificare) scade intensitatea în căsuța de culori.

3.5.4.3 Adâncime imagine

Ajustările efectuate asupra adâncimii imaginii controlează adâncimea în câmpul îndepărtat al imaginii.

Unitățile scalei și adâncimea maximă a imaginii depind de transductorul utilizat. Pentru transductorul EV29L, unitățile sunt milimetri (mm) rotunjite la cea mai apropiată valoare de 10 mm, iar adâncimea maximă a imaginii este de 60 mm. Pentru transductorul EV9C, unitățile sunt centimetri (cm) rotunjite la cea mai apropiată valoare de 1 cm, iar adâncimea maximă a imaginii este de 8 cm. Pentru transductorul EV5C, unitățile sunt centimetri (cm) rotunjite la cea mai apropiată valoare de 1 cm și adâncimea maximă a imaginii este de 18 cm.

Pentru transductorii EV9C și EV5C, dimensiunea imaginii afișate se adaptează pe baza adâncimii imaginii. Dimensiunea ajustării depinde de transductor.

Funcția săgeților pe comanda *Depth* (Adâncime) corespunde orientării imaginii prin faptul că adâncimea imaginii se modifică în direcția indicată de săgeată.



Este posibil ca adâncimea imaginii să nu fie ajustată în modul Transveral/submodul Colaj.

Pentru a ajusta adâncimea imaginii:

1. Apăsați pe săgeata superioară de pe comanda **Depth** (Adâncime) pe *panoul de control*.

Pentru transductorul EV29L sau EV9C, adâncimea imaginii se mărește până când este atinsă valoarea maximă pentru transductorul activ. Pentru transductorul EV5C, adâncimea imaginii se reduce până când este atinsă valoarea minimă.

Adâncimea imaginii este ajustată în mod repetat cu direcția indicată de săgeata de pe comandă.

2. Apăsați pe săgeata inferioară de pe comanda **Depth** (Adâncime) pe *panoul de control*.

Pentru transductorul EV29L sau EV9C, adâncimea imaginii se reduce până când este atinsă valoarea minimă pentru transductorul activ. Pentru transductorul EV5C, adâncimea imaginii se mărește până când este atinsă valoarea maximă.



Figura 26: Comanda Adâncimea imaginii

3.5.4.4 Zone focale

Operatorii ExactVu sunt capabili să ajusteze atât numărul de zone focale, cât și adâncimea zonei (zonelor) focale, pentru a plasa focalizarea imaginii cu ultrasunete într-o poziție dorită.

Operatorul este capabil să selecteze una din trei zone focale în toate modurile, cu următoarele excepții:

- Atunci când utilizează un transductor EV29L, operatorul este capabil să selecteze una sau trei zone focale în toate modurile cu excepția modului Transveral și submodului Colaj. Modul Transveral și submodul Colaj utilizează numărul de zone utilizate când se inițiază oricare dintre aceste moduri; totuși, numărul corect nu poate fi modificat în timp ce se operează în modul respectiv.

- Atunci când se utilizează în modurile CFI, numai una dintre zonele focale este disponibilă, și aceasta trebuie să fie întotdeauna în cadrul căsuței de culori. În cazul în care căsuța de culori este deplasată sau redimensionată astfel încât poziția zonei focale să fie în afara căsuței de culori, zona focală este resetată automat în poziția cea mai apropiată de mijlocul căsuței de culori. Există o excepție care apare atunci când partea inferioară a căsuței de culori se află deasupra poziției primei zone focale (adică, peste 31 mm). Pentru detalii cu privire la ajustarea poziției și dimensiunii casetei de culori, consultați Capitolul 7, secțiunea 2, la pagina 137.

Atunci când este activă mai mult decât o zonă focală, fasciculele de ultrasunete sunt focalizate la adâncimi diferite în țesut. Acest lucru îmbunătățește focusul în mai multe zone, cu toate acestea determină o frecvență mai mică a fotogramelor.

NOTĂ
EN-N85



Pentru a îmbunătăți rezoluția spațială, sistemul ExactVu este capabil să ajusteze automat densitatea de linie pe baza transductorului și modului de achiziționare a imaginii.

Pentru a selecta numărul de zone focale:

1. Deschideți ecranul tactil Modes (Moduri).
2. Din # Focal Zones (Zone focale), apăsați pe săgeata stângă sau dreaptă pentru a afișa numărul dorit de zone focale.

Numărul selectat de zone focale este afișat și activat.



Indicatorii care prezintă trei zone focale

Figura 27: Indicator zone focale

Se pot efectua ajustări ale adâncimii unei singure zone focale sau ale unui grup de zone focale de spațiere fixată. Ajustările efectuate asupra adâncimii zonei focale stabilesc rezoluția zonei (zonelor) focale.

Funcția săgeților pe comanda Focus corespunde orientării imaginii prin faptul că adâncimea zonei focale se modifică în direcția indicată de săgeată.

Pentru a ajusta adâncimea zonei (zonelor) focale:

1. Cu una sau mai multe zone focale afișate, apăsați pe săgeata superioară de pe comanda **Focus** pe *panoul de control*.

Pentru transductorul EV29L sau EV9C, *zona focală* (sau *zonele focale*) se deplasează mai adânc în imagine. Pentru transductorul EV5C, *zona focală* se deplasează mai puțin adânc în imagine.

2. Apăsați pe săgeata inferioară de pe comanda **Focus** pe *panoul de control*.

Pentru transductorul EV29L sau EV9C, *zona focală* (sau *zonele focale*) se deplasează mai puțin adânc în imagine. Pentru transductorul EV5C, *zona focală* se deplasează mai adânc în imagine.



Figura 28: Comanda Focus

NOTĂ
EN-N109



Este posibil ca adâncimea și numărul zonelor focale să nu fie ajustate în modul Transversal sau în submodul Colaj.

3.5.4.5 Time Gain Compensation ("TGC") (Compensarea temporală a amplificării)

Sistemul ExactVu este capabil să efectueze amplificarea variabilă a ecourilor din adâncimi diferite în țesut folosind compensarea temporală a amplificării (Time Gain Compensation ("TGC")). TGC compensează pentru atenuarea minoră și dispersia fasciculului de ultrasunete pe măsură ce acesta se întoarce prin țesuturile situate la un nivel mai profund.

Fiecare glisor ajustează semnalul de întoarcere printr-o bandă de adâncime specifică. Glisorul situat la partea superioară ajustează semnalul de întoarcere prin 1/8 din partea superioară a imaginii. Glisorul situat la partea inferioară ajustează semnalul de întoarcere prin 1/8 din partea inferioară a imaginii.

Amplificarea relativă a imaginii la adâncimi diferite ale țesutului este ilustrată cu o curbă TGC netedă care este afișată pentru a reprezenta intensitatea scalei de gri în poziția fiecărui glisor. Comenzile TGC nu afectează setarea amplificării culorii în modurile CFI.

Pentru a ajusta TGC:

1. În timpul achiziționării imaginii, glisați un *TGC slider* (glisor TGC) spre dreapta.

Semnalul de întoarcere pentru acea bandă de adâncime se intensifică, iar datele de imagine din banda orizontală corespunzătoare glisorului se luminează.

TGC curve (Curba TGC) se ajustează pentru a prezenta o formă care reflectă poziția glisorului.

2. În timpul achiziționării imaginii, glisați un glisor TGC spre stânga.

Semnalul de întoarcere pentru acea bandă de adâncime se atenuază, iar datele de imagine din banda orizontală corespunzătoare glisorului se întunecă.

Curba TGC se ajustează pentru a prezenta o formă care reflectă poziția glisorului.



Figura 29: Glisoare TGC

Ajustările efectuate asupra glisoarelor TGC) afectează numai afișajul unei imagini în timp real. Modificările efectuate asupra pozițiilor glisorului TGC în timp ce sistemul este în pauză sau cu o imagine de revizie afișată nu afectează imaginea afișată.

3.5.4.6 Puterea de transmisie

Setările implicite pentru combinațiile de tip transductor/examen au fost optimizate pentru a oferi cel mai bun echilibru între producerea de emisie acustică scăzută și furnizarea de energie suficientă pentru a vizualiza cât mai rapid, caracteristicile structurii a cărei imagine este achiziționată; totuși, uneori este necesară schimbarea setărilor achiziționării de imagini cum ar fi puterea de transmisie, pentru a crește sau a reduce intensitatea imaginii afișate.

Pentru a ajusta puterea de transmisie:

1. Deschideți ecranul tactil *Modes* (Moduri).
2. Sub *Power (dB)* (Putere db), apăsați pe butonul săgeată stâng sau drept pentru a deplasa *Power slider* (Glisorul de putere) între valorile disponibile de 20%, 50% și 100%.

Puterea de transmisie crește sau se reduce pentru a reflecta poziția actuală a cursorului. O creștere a puterii de transmisie determină un voltaj corespunzător de transmisie utilizat pentru a produce fascicule de ultrasunete. Aspectul intensității imaginii crește pe măsura creșterii valorii puterii de transmisie și se reduce pe măsura reducerii valorii puterii de transmisie.

AVERTIZARE

EN-W7



În orice moment, operatorul trebuie să urmeze principiul ALARA pentru a reduce la minimum emisia acustică și timpul de expunere.

3.5.4.7 Accentuare imagine

Operatorii sunt capabili să activeze instrumentul de procesare a imaginii pentru a amplifica aspectul imaginilor cu ultrasunete utilizând opțiunea *Image Enhancement* (Accentuare imagine) pe ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru). Această caracteristică este activată în mod implicit când se creează un nou *Patient/Study* (Pacient/Examinare).

Pentru a activa procesarea imaginilor *Context Vision*:

1. Deschideți ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru).
2. Dacă *Image Enhancement* (Accentuare imagine) este dezactivată, selectați **OFF** (OPRIT).

Caracteristica *Image Enhancement* este ACTIVATĂ. Aspectul imaginii este ajustat pentru a reduce granulația și a crește uniformitatea acesteia.

Caracteristica *Image Enhancement* reține starea ON/OFF (PORNIT/OPRIT) a acesteia până când se creează un nou pacient.

NOTĂ
EN-N160



Image Enhancement (Accentuare imagine) afectează numai imaginea în scala de gri. Aceasta nu afectează harta de culori în modul *Color Doppler* și în modul *Power Doppler*.

NOTĂ
EN-N161



Activarea *Image Enhancement* (Accentuare imagine) nu este disponibilă în modul *Transversal* sau în modul *Colaj*.

3.5.5 Modificarea transductorului activ

Transductorul activ și presetarea pot fi modificate în timpul unei examinări. Este important de notat faptul că modificarea transductorilor actualizează toate setările pentru a utiliza valorile implicite pentru tipul de examen implicit pentru transductorul nou selectat. Atunci când se modifică transductorii în timpul unui studiu sau când se modifică *Exam Type* (Tipul de examen), o nouă serie este creată în examinare.

Pentru a modifica transductorii din ecranul *Patient/Study* (Pacient/Examinare):

1. Apăsați pe **Patient/Study** (Pacient/Examinare) pe *panoul de control*.
Se deschide ecranul *Pacient/Studiu*.
2. Selectați **EV29L**, **EV9C** sau **EV5C**.
Sunt afișate *exam types* (tipurile de examen) pentru transductorul afișat, cu *tipul de examen* implicit selectat.
3. Dacă se dorește acest lucru modificați *tipul de examen*.
4. Dacă se dorește acest lucru modificați *presetare imagine*.
5. Selectați **Save** (Salvați).

Schimbarea transductorului actualizează setările achiziționării de imagini la valorile implicite ale acestora pentru transductorul selectat, *Exam Type* (tipul de examen) și *Image Preset* (presetare imagine).

Transducer Element Check (Verificarea elementelor transductorului) este efectuată automat pe transductorul selectat. Consultați Capitolul 12, secțiunea 1.2 la pagina 177.

6. Apăsați pe **Freeze** (Înghețare) pe *panoul de control* pentru a începe achiziționarea imaginii.
Achiziționarea de imagini începe în modul 2D.

Schimbarea transducerilor în timpul achiziționării imaginilor se poate efectua în unul din următoarele două moduri:

- Utilizând comanda *Transducer* (Transductor) de pe *panoul de control*
- Utilizând ecranul tactil *Exam* (Examen)

Pentru a schimba transductorii prin panoul de control în timpul achiziționării imaginii:

1. Apăsați pe **Transducer** (Transductor) de pe *panoul de control*.
Antetul ecranului de achiziționare de imagini evidențiază numele următorului transductor disponibil, și anume transductorul conectat la următoarele fantă disponibilă.
2. Apăsați pe **Transducer** (Transductor) din nou pentru a trece în revistă transductorii disponibili.
Transducer Element Check (Verificarea elementelor transductorului) este efectuată automat pe transductorul selectat. Consultați Capitolul 12, secțiunea 1.2 la pagina 177.
3. Apăsați pe **Freeze** (Înghețare) pe *panoul de control* în timp ce achiziționarea imaginii este oprită.
Achiziționarea de imagini începe în modul 2D când se utilizează setările pentru *Image Preset* (presetare imagine) implicită și *Exam Type* (tipul de examen) pentru transductor.

Pentru a schimba transductorii din ecranul tactil Exam în timpul achiziționării imaginii:

1. Apăsați pe **Exam** (Examen) pe *ecranul tactil*.
2. Selectați **EV29L**, **EV9C** sau **EV5C**.
Sunt afișate *exam types* (tipurile de examen) pentru transductorul afișat, cu *Exam Type* (tipul de examen) implicit selectat.
Transducer Element Check (Verificarea elementelor transductorului) este efectuată automat pe transductorul selectat. Consultați Capitolul 12, secțiunea 1.2 la pagina 177.
3. Dacă se dorește acest lucru modificați *Exam Type*.
4. Dacă se dorește acest lucru modificați *presetare imagine*.
Schimbarea transductorului actualizează de asemenea *Image Preset* (presetare imagine) implicită la *Large* (Mare) și actualizează setările corespunzătoare ale achiziționării de imagini la valorile implicite ale acestora.
5. Apăsați pe **Freeze** (Înghețare) pe *panoul de control*.
Achiziționarea de imagini începe în modul 2D când se utilizează setările pentru *Image Preset* (presetare imagine) implicită și *Exam Type* (tipul de examen) pentru transductor.

3.6 Măsurare și adnotare

În mod tipic, un protocol de biopsie include:

- Măsurarea volumului prostatei utilizând imagini sagitale și transversale
- Măsurarea și documentarea oricăror leziuni suspecte

Structurile anatomice pot fi etichetate înaintea efectuării biopsiei. *Annotations* (Adnotări) sunt etichete de text utilizate pentru etichetarea structurilor anatomice pe imagine. Se pot adăuga până la opt adnotări pe imagine.

Detaliile complete privind utilizarea măsurătorilor și adnotărilor ExactVu se găsesc în Capitolul 9 și, respectiv, Capitolul 10.

3.7 Salvarea imaginilor

Fotogramele unice și imaginile cinematografice (și anume, fotogramele secvențiale multiple) pot fi salvate cu o examinare utilizând comenzile de pe panoul de control sau pedala de picior. Imaginile pot fi salvate în timpul achiziționării imaginii sau în timp ce sunt în pauză. Imaginile salvate pot fi revizuite atunci când examinarea este activă (adică nu este închisă) sau după ce aceasta a fost închisă.

PRECAUȚIE

EN-C48



Pentru examinările salvate în versiuni ale software-ului anterioare versiunii 1.0.3, modificările efectuate imaginilor nu vor fi salvate.

Pentru a salva o singură fotografie:

- Atunci când se afișează o imagine de interes, apăsați pe **Frame** (Fotogramă) pe *panoul de control*, sau, dacă pedala de picior este configurată pentru a salva fotografiile, apăsați pe pedala de picior.

Se aude un sunet care indică o salvare cu succes.

- În *2D Mode* (modul 2D) și submoduri, se salvează o fotografie unică în formatul *PNG*.
- În *Dual Mode* (Modul Dual) și *Transverse Mode* (Modul transversal), panourile de imagini sunt salvate sub formă de fotografie unică în formatul *PNG*.

Se afișează o miniatură pentru imaginea salvată în *Image List Panel* (Panoul cu lista imaginilor), care afișează miniaturi pentru toate imaginile salvate în examinarea curentă (consultați Figura 24 la pagina 82). Miniatura indică dacă imaginea este o fotografie sau o imagine cinematică și indică orice suprapunere salvată cu imaginea (și anume, măsurători, adnotări și suprapuneri ale ghidului acului).

NOTĂ

EN-N86



O fotografie unică poate fi salvată în mod individual sau dintr-o imagine cinematică.

Pentru a salva o imagine cinematică:

- Atunci când se afișează o imagine de interes, apăsați pe **Cine** (imagine cinematică) pe *panoul de control*, sau, dacă pedala de picior este configurată pentru a salva imagini cinematice, apăsați pe pedala de picior.

Se aude un sunet care indică o salvare cu succes.

- În *2D Mode* (modul 2D) și în majoritatea sub-modurilor, setul de fotograme care cuprinde până la 300 din fotografiile achiziționate cel mai recent se salvează împreună cu examinarea sub formă de imagini cinematice.

- Atunci când transductorul EV29L este activ în *Biopsy sub-mode* (submodul Biopsie) sau atunci când se activează *needle guide overlay* (suprapunerea ghidului acului) (transperineal, setul de fotograme cuprinde până la 60 din fotografiile achiziționate cel mai recent).
- Pentru transductorii EV9C și EV5C, zona tampon de memorie conține cel mult 60 de fotograme în orice moment.
- În *Dual Mode* (Modul dual), *Transverse Mode* (Modul transversal) și submodul *Stitch* (Colaj), comanda *Cine* este dezactivată.

Se afișează o miniatură pentru imaginea salvată în *Image List Panel* (Panoul cu lista de imagini), care afișează miniaturi pentru toate imaginile salvate în examinarea curentă. Miniatura indică dacă imaginea este o fotografie sau o imagine cinematică, cu o săgeată pentru imaginile cinematografice, și indică orice suprapunere salvată cu imaginea (și anume, măsurători, adnotări și suprapuneri ale ghidului acului).

NOTĂ

EN-N113



Dacă o imagine cinematică este deschisă în *review* (revizie), încercarea de a o salva nu are niciun efect. Numai fotografiile unice pot fi salvate în *review*.

În timpul achiziționării imaginii, fotografiile achiziționate cel mai recent sunt stocate temporar în *tamponul de memorie* care este suprascris în mod continuu în timpul achiziționării imaginii.

Atunci când achiziționarea imaginii este în pauză, fotografiile nesalvate rămân în buffer (tampon) până când se reia achiziționarea imaginii, moment în care se reia suprascriserea continuă a tamponului iar fotografiile nesalvate devin indisponibile.

Alte acțiuni determină ca acele fotograme care nu au fost salvate să devină indisponibile. Acestea sunt:

- Începerea unei măsurători sau adnotări atunci când achiziționarea imaginii este în pauză. Această acțiune anulează tamponul, astfel încât cadrul actual să fie singurul cadru disponibil, chiar dacă măsurătoarea este ulterior anulată.
- Deschiderea unei imagini cinematice salvate sau a unui cadru prin selectarea unei imagini miniatură.
- Modificarea setărilor achiziționării imaginii sau selectarea unei noi presetări de imagine

PRECAUȚIE

EN-C34



Exact Imaging recomandă salvarea fotografiilor și a imaginilor cinematice de interes înainte de efectuarea unei acțiuni care determină suprascriserea tamponului de memorie (precum și a oricăror măsurători și adnotări).

Fotografiile unice și imaginile cinematice salvate conțin informații cu privire la pacient și studiu. Informațiile sunt vizibile pe o imagine salvată. Informațiile includ:

- Numele pacientului, data nașterii și MRN (Numărul fișei medicale)/ID
- Tipul de examen, data și ora la care imaginea a fost salvată, numele clinicii, numărul de acces, modul de achiziționare a imaginii și transductorul utilizat când a fost achiziționată imaginea
- Suprapunerile imaginii (inclusiv *needle guide overlay* (suprapunerea ghidului acului), *Needle Enhancement* (Amplificare ac), măsurători și adnotări)

- Setările achiziționării de imagini (cum sunt frecvența, curba TGC, MI și TIS, etc.)
- Setările modului CFI (dacă este cazul), inclusiv PRF, Filtru, Sensibilitate, Persis, C Gain (Amplificare C), PD DR, caseta de culori și harta de culori
- Poziția transductorului și informațiile privind orientarea, inclusiv *Angle* ((Unghi) (dacă este disponibil)

3.8 Determinarea localizării anesteziei

Efectuați un sweep (debarasare) a achiziționării de imagini ale prostatei în conformitate cu protocoalele clinice interne.

Aceasta include achiziționarea de imagini ale glandei din linia mediană a prostatei (adică uretra) până la marginea laterală a prostatei și repetați această mișcare pentru partea dreaptă.

Acest lucru permite achiziționarea imaginii întregii zone periferice și revizia tuturor sextanților pentru a identifica orice regiuni și/sau leziuni suspecte.

3.9 Administrarea anesteziei

După localizarea locului de anestezie înainte de biopsie, efectuați anestezia și eliminați acul pentru anestezie în conformitate cu procedurile clinice interne.

Pentru a vizualiza administrarea anesteziei atunci când se utilizează transductorul EV29L:

- Selectați **Anesthesia** (Anestezie) pe ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru).
Este activat submodul *Anesthesia* și *needle guide overlay* (suprapunerea ghidului acului) transrectal de 15° este activată. Această suprapunere a ghidului acului poate fi activată sau dezactivată.
Submodul *Anesthesia* permite o frecvență a fotogramelor mai mare comparativ cu alte submoduri 2D.

Pentru detalii suplimentare cu privire la submodul Anestezie, incluzând utilizarea opțiunii *suprapunerea ghidului acului* transrectal de 15° și instrucțiunile suplimentare pentru procedurile care utilizează *ghidul acului transrectal reutilizabil nesteril EV29L* sunt furnizate în Capitolul 5, secțiunea 2.3 la pagina 120.

3.10 Efectuarea unei biopsii

Efectuați procedura de biopsie în conformitate cu protocoalele clinice interne pentru biopsia prostatică. Respectați toate precauțiile și avertizările legate de efectuarea biopsiei prostatice și cu privire la materialele consumabile din Capitolul 2.

Pentru a utiliza sistemul ExactVu atunci când se efectuează o biopsie transrectală utilizând transductorul EV29L

- Selectați **Biopsy** (Biopsie) pe ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru).
Este activat submodul *Biopsie* și *suprapunerea ghidului acului* transrectal de 35° este activată. Această *suprapunere a ghidului acului* poate fi activată sau dezactivată utilizând ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru).
Pentru transductorul EV29L, *Needle Enhancement* (Mărire ac) poate fi **ACTIVAT** și **DEZACTIVAT** utilizând ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru).

Detalii suplimentare cu privire la *Biopsy sub-mode*, (submodul Biopsie) inclusiv utilizarea *needle guide overlays* (suprapuneri ale ghidului acului) și *Needle Enhancement* (Mărire ac) sunt furnizate în Capitolul 5, secțiunea 2.1 la pagina 119.

Pentru a utiliza sistemul ExactVu atunci când se efectuează o biopsie transperineală utilizând transductorul EV29L:

Atunci când se utilizează transductorul EV29L pentru a efectua o biopsie transperineală, suprapunerile transperineale pot fi activate utilizând ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru). Detaliile cu privire la modul de utilizare al suprapunerilor pentru a efectua biopsiile transperineale utilizând sistemul ExactVu sunt furnizate în Capitolul 5, secțiunea 3 la pagina 123.

Pentru a utiliza sistemul ExactVu atunci când se efectuează o biopsie utilizând transductorul EV9C sau EV5C:

Atunci când se utilizează transductorii EV9C sau EV5C, suprapunerile ghidului acului pot fi activate utilizând ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru). Detalii cu privire la suprapunerile ghidului acului sunt furnizate în Capitolul 5, secțiunea 2.3 la pagina 120.

După procedura de biopsie, eliminați acul pentru biopsie în conformitate cu procedurile clinice interne.

3.11 Tipărirea imaginilor

Imaginile afișate pot fi tipărite utilizând o imprimantă termică (dacă este configurată).

Pentru a tipări o imagine afișată:

1. Dacă este necesar, apăsați pe butonul **ON** (Pornit) de pe imprimanta termică.
2. Deschideți imaginea care trebuie tipărită.
3. Apăsați pe **Print** (Tipărire) pe *panoul de control*.

Imaginea afișată este tipărită pe imprimanta termică.

3.12 Revizuirea imaginilor salvate

Imaginile cinematice și fotografiile care au fost salvate cu examinarea pot fi revizuite în timpul examinării sau după ce examinarea a fost închisă. Imaginile *Review* (Revizie) pot fi de asemenea măsurate sau adnotate. Miniaturile pentru imaginile cinematice și fotografiile care au fost salvate cu examinarea curentă sunt afișate în *Image List Panel* (Panoul cu lista de imagini). Imaginile din *Image List Panel* (Panoul cu lista de imagini) sunt listate conform timpului în care acestea au fost salvate, cu imaginea salvată cel mai recent la partea superioară.

NOTĂ

EN-N113



Dacă o imagine cinematică este deschisă în *review* (revizie), încercarea de a o salva nu are niciun efect. Numai fotografiile unice pot fi salvate în *review*.

NOTĂ

EN-N178



Măsurătorile și adnotările nu pot fi efectuate pe imagini în *review* (revizie) dacă studiul a fost încărcat de la o sursă externă cum ar fi dispozitivul de stocare USB.

Pentru a revizui imaginile salvate:

1. Punerea în pauză a achiziționării de imagini.
2. Apăsați pe **Set** (Setare) pentru a accesa selecția de miniaturi.
3. Selectați miniatura pentru imaginea care trebuie vizualizată și apăsați pe **Set** (Setare) de pe *panoul de control*.

Imaginea este afișată în ecranul de achiziționare a imaginilor.

Atunci când se afișează o imagine cinematică sau o fotografie pentru revizie, starea imaginii este afișată sub forma *Review* (Revizie) în *panoul de stare* cu un număr atașat care indică poziția secvențială a imaginii în *Image List Panel* (Panoul cu lista de imagini). Se afișează următoarele informații cu privire la imagine:

- Numele pacientului, data nașterii și MRN (Numărul fișei medicale)/ID
- Tipul de examen, data și ora la care imaginea a fost salvată, numele clinicii, numărul de acces, modul de achiziționare a imaginii și transductorul utilizat când a fost achiziționată imaginea
- Suprapunerile imaginii (inclusiv *suprapunerea ghidului acului*, *mărire ac*, măsurători și adnotări)
- Setările achiziționării de imagini (cum sunt frecvența, curba TGC, MI și TIS, etc.)
- Setările modului CFI (dacă este cazul), inclusiv PRF, Filtru, Sensibilitate, Persis, C Gain (Amplificare C), PD DR, caseta de culori și harta de culori
- Poziția transductorului și informațiile privind orientarea, inclusiv *Angle* (Unghi) (dacă este disponibil)

Atunci când o imagine cinematică este atașată pentru revizie, următoarele comenzi sunt disponibile pentru a vizualiza o fotografie specifică sau pentru a reda imaginea:

- *Frame Position indicator* (indicatorul Poziție fotografie) în *Status panel* (panoul de stare) prezintă fotografia actuală afișată în imaginea cinematică. De exemplu, "1/300" indică faptul că este afișată fotografia 1 dintr-o imagine cinematică cu 300 de fotografii.
- Trackball-ul permite operatorului să deruleze fotografiile cinematografice prin rotirea acestuia la dreapta sau la stânga pentru a se deplasa înainte sau înapoi printre fotografii. Mișcările mici ale trackball-ului determină derularea cadru cu cadru, iar mișcările din ce în ce mai mari determină ajustări mai mari ale fotografiilor.

Pentru a reda/pune în pauză o imagine cinematică:

1. În timp ce puneți în pauză, apăsați pe **Next** (Următorul) pe *panoul de control*.
Începe redarea imaginii cinematografice. În timpul redării, indicatorul *frame position* (poziție cadru) se actualizează pentru a evidenția poziția cadrului afișat.
2. În timpul derulării unei imaginii cinematografice, apăsați pe **Next** (Următorul) pe *panoul de control*.

Redarea imaginii cinematografice este pusă în pauză.

Pentru revizuirea altor imagini din Lista cu panoul imaginilor:

1. Atunci când redarea imaginilor cinematografice este pusă în pauză, apăsați pe **Set** (Setare) pe *panoul de control*.

2. Rulați trackball-ul în sus și în jos.

Deplasarea trackball-ului în sus derulează printre miniaturile pentru imaginile salvate spre partea superioară a celor listate în *Image List Panel* (panoul cu lista imaginilor). Deplasarea trackball-ului în jos derulează printre imaginile salvate spre partea inferioară a celor listate în *Image List Panel* (panoul cu lista imaginilor).

Miniatura actuală este evidențiată pentru a indica cea care poate fi selectată.

3. Atunci când miniatura dorită este afișată în secvența de derulare a trackball-ului, apăsați pe **Set** (Setare) pe *panoul de control* pentru a-l selecta.

Imaginea care corespunde miniaturii este afișată în ecranul de achiziționare a imaginilor.

Focalizarea trackball-ului se modifică astfel încât acesta să poată fi utilizat pentru derularea printre fotografiile unei imagini cinematografice afișate.

NOTĂ
EN-N45



Unele comenzi nu sunt disponibile atunci când o imagine este afișată pentru revizie.

Nu este posibilă accesarea modului transversal sau dual atunci când o imagine este afișată pentru revizie. Modul dual și modul transversal sunt disponibile numai atunci când o imagine în timp real sau în pauză este afișată pe ecranul de achiziționare a imaginilor.

NOTĂ
EN-N154



Atunci când un mod transversal este afișat pentru revizie, acesta include imaginile în evantai sagitale și trasversale aflate în pauză. Nu apare imaginea preliminară.

Dacă examinarea este activă (adică nu este închisă) și sunt necesare imagini suplimentare pentru a completa examinarea, reluați achiziționarea de imagini.

NOTĂ
EN-N49



Atunci când se efectuează revizia unei examinări închise, nu este posibilă achiziționarea de noi imagini pentru studiu. Trebuie creată o nouă examinare pentru a achiziționa noi imagini.

3.13 Închiderea unei examinări

Atunci când o examinare este completă și toate imaginile necesare au fost achiziționate și salvate, examinarea poate fi închisă. Atunci când o examinare este închisă, nu este posibilă modificarea informației în ecranul *Patient/Study* (Pacient/Examinare), deși aceasta poate fi vizualizată.

Pentru a închide o examinare:

1. Deschideți ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru).
2. Apăsați pe **New/Close Study** (Examinare nouă/Închidere examinare).
Dacă nu există modificări nesalvate, este afișată o confirmare.
3. Selectați **Yes** pentru a continua fără a salva modificările. În caz contrar, selectați **No**.

După ce ați selectat să continuați:

- Examinarea se închide. Imaginile salvate, măsurătorile și adnotările sunt salvate cu examinarea și pot fi revizuite când examinarea a fost închisă.
- Ecranul de achiziționarea a imaginilor elimină datele din examinarea închisă.
- Se afișează ecranul *Patient/Study* (Pacient/Examinare) astfel încât informațiile privind un pacient nou să fie introduse pentru o nouă examinare.
- Dacă opțiunile *DICOM Store* și *Auto-archiving* sunt activate în *Preferences > DICOM Settings* (Preferințe > Setări DICOM) (consultați Capitolul 3, secțiunea 1.7.2.1 la pagina 64), examinarea este marcată *Pending* (În așteptare) deoarece a fost arhivată pe un server PACS.

După o procedură TRUS, eliminați materialele consumabile după cum urmează:

1. Desfaceți ghidul acului și:
 - Eliminați ghidurile acelor transrectale sterile de unică folosință și ghidurile acelor transperineale sterile conform procedurilor clinice interne pentru eliminarea în condiții de siguranță, SAU
 - Preparați pentru reprocesare, ghidurile acelor transrectale reutilizabile în conformitate cu *Care, Cleaning and Use Guide for EV29L™ High Resolution Side-Fire Transducer* (Ghid de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul cu radiație laterală de înaltă rezoluție EV29L™)
2. Îndepărtați teaca din transductor și eliminați-o în conformitate cu procedurile clinice interne privind eliminarea în condiții de siguranță.
3. Eliminați mănușile utilizate în timpul procedurii în conformitate cu procedurile clinice interne privind eliminarea în condiții de siguranță.

3.14 Deconectarea transductorului

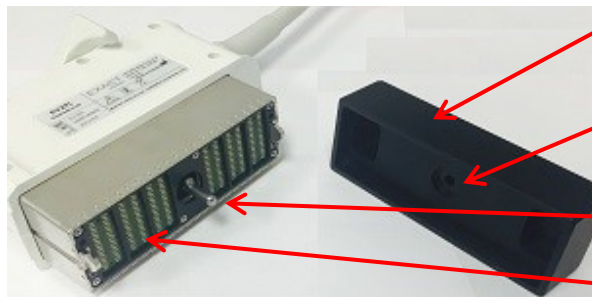
Pentru a deconecta transductorul de la sistemul ExactVu:

1. Pe conectorul transductorului conectat, răsuciți butonul de blocare în poziția deblocat a acestuia.
2. Prindeți ferm conectorul și extrageți-l din fanta conectorului transductorului.
3. Alineați axul de blocare de pe conectorul transductorului cu canelura de pe capacul conectorului transductorului.
4. Atașați capacul conectorului transductorului la conector (pentru a proteja discurile de contact).
5. Dacă transductorul dvs. este prevăzut cu un *capac al conectorului transductorului blocabil*, răsuciți butonul de blocare de pe conectorul transductorului în poziția *locked* (blocată) a acestuia (consultați Figura 21).



Butonul de blocare al conectorului transductorului (în poziția de deblocare)

Figura 30: Butonul de blocare al conectorului transductorului deblocat



Capacul conectorului transductorului

Canelură

Ax de blocare

Discuri de contact

Figura 31: Capacul conectorului transductorului



Capacul conectorului transductorului blocabil (și anume, capacul cu dimensiuni mari)

Figura 32: Capacul conectorului transductorului blocabil

PRECAUȚIE

EN-C23



Nu transportați sau nu curățați transductorul fără a atășa strâns capacul conectorului transductorului. Nu permiteți ca reziduurile sau umezeala să vină în contact cu discurile de contact de pe conector. Neutilizarea capacului conectorului transductorului poate duce la deteriorarea transductorului.

3.15 Reprocesarea echipamentului

Operatorii ExactVu au obligația și responsabilitatea de a asigura nivelul maxim posibil de control al infecțiilor pentru pacienți, colegi și pentru ei înșiși. Verificarea și menținerea eficacității procedurilor curente de control al infecțiilor constituie responsabilitatea operatorului. Reprocesarea adecvată este necesară pentru prevenirea transmiterii bolilor.

3.15.1 Transductorii și accesoriile corelate

Consultați următoarele manuale pentru informații cu privire la utilizarea, accesoriile și consumabilele, reprocesarea, îngrijirea și mentenanța transductorilor ExactVu:

- Ghid de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul transrectal EV9C™
- Ghid de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul cu radiație laterală de înaltă rezoluție EV29L™
 - *Care, Cleaning and Use Guide for EV29L™ High Resolution Side-Fire Transducer* (Ghidul de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul cu radiație laterală de înaltă rezoluție EV29L™) furnizează de asemenea instrucțiuni pentru reprocesarea *EV29L Non-sterile Reusable Transrectal Needle Guide* (Ghidul acului transrectal reutilizabil nesteril EV29L)
- Ghid de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul abdominal EV5C™

3.15.2 Curățarea suprafeței pentru sistemul ExactVu

Se impune curățarea suprafeței pentru dispozitivele necritice, definite de *Centers for Disease Control and Prevention* (Centrul pentru controlul și prevenirea bolilor) drept „un dispozitiv medical reutilizabil care intră în contact cu pielea nelezionată și nu o penetrează”.

Curățarea *dispozitivelor necritice* se efectuează utilizând o soluție dezinfectantă de curățare. Această procedură este aplicabilă pentru curățarea de suprafață a sistemului ExactVu, care trebuie efectuată după fiecare procedură.

Pentru curățarea de suprafață a sistemului ExactVu:

1. Asigurați-vă că sistemul nu prezintă materiale străine care pot obstrucționa procesul de curățare.
2. Ștergeți toate suprafețele externe cu una sau mai multe lavete de dezinfectare a suprafețelor cu conținut scăzut de alcool. Acordați o atenție deosebită:
 - Suporturilor pentru transductori (acestea pot fi îndepărtate pentru curățare ulterioară, dacă este necesar)
 - Ecranului tactil
 - Panoului de control
 - Glisoarelor TGC
3. Eliminați materialele de curățare utilizate conform procedurilor clinice interne pentru eliminarea în condiții de siguranță.

NOTĂ
EN-N72



Eliminați materialele de curățare și materialele consumabile în conformitate cu procedurile clinice interne privind eliminarea în condiții de siguranță.

4. Inspectați sistemul ExactVu în vederea identificării semnelor de deteriorare ca urmare a efectelor curățării:
 - Mișcarea neuniformă a trackball-ului
 - Comenzi care rămân apăstate pe panoul de control
 - Modificări de culoare evidente ale componentelor căruciorului sistemului ExactVu

3.15.3 Pedală de picior

Curățați pedala de picior după fiecare utilizare sau după cum este necesar pentru a evita acumularea de bacterii periculoase și murdărie.

Pentru a curăța pedala de picior:

1. Utilizați o țesătură cu un detergent pentru uz general pentru a șterge pedala de picior și a îndepărta pulbere, murdărie și materiale organice.
2. Dezinfectați pedala de picior utilizând fie:
 - lavete cu alcool izopropilic (70%)
 - Cufundarea într-o soluție dezinfectantă, preparată și utilizată în conformitate cu instrucțiunile producătorului pentru dezinfectantul selectat

NOTĂ

EN-N176



Dezinfectanții pe bază de clor pot duce la deteriorarea dispozitivului.

3. După dezinfectarea pedalei de picior, clătiți bine pedala cu apă curentă și așteptați ca apa să se scurgă ținând pedala de cablu și permițând lichidului să se scurgă.
4. Ștergeți umezeala rămasă pe carcasa pedalei de picior.
5. Ștergeți atent pedala de picior utilizând o lavetă absorbantă care nu lasă scame, un uscător industrial cu aer cald sau poziționând-o într-un dulap de uscare.

3.15.4 Stepper transperineal

Consultați *Ghidul de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul cu radiație laterală de înaltă rezoluție EV29L™* pentru referințe cu privire la instrucțiunile de curățare, dezinfecție și sterilizare a stepper-ului transperineal.

3.16 Oprirea sistemului ExactVu

Oprirea sistemului ExactVu:

- Apăsați pe comanda de alimentare a sistemului din partea anterioară a căruciorului sistemului ExactVu.

Sistemul ExactVu salvează și închide examinarea activă, inclusiv orice imagini cinematice și fotograme care au fost salvate cu examinarea, și oprește sistemul ExactVu.

Capitolul 4 Pacient/Examinare

1 Utilizarea caracteristicilor DICOM

Sistemul ExactVu utilizează două mecanisme pentru recuperarea datelor DICOM de la un server PACS:

- DICOM Modality Worklist (Lista de lucru Modalitate DICOM)
- MRI Query/Retrieve (Interogare/Recuperare RMN)

Aceste caracteristici sunt descrise în sub-sectiunile următoare.

1.1 Utilizarea listei de lucru Modalitate DICOM

Pentru a accesa Lista de lucru Modalitate DICOM:

1. Din ecranul *Patient/Study* (Pacient/Examinare), selectați **Modality Worklist** (Lista de lucru Modalitate).

Se afișează un mesaj de închidere a studiului actual.

2. Închideți studiul actual.

Ecranul *Modality Worklist* (Lista de lucru Modalitate) se deschide, afișând următoarele două file:

- Căutare Lista de lucru Modalitate
- Căutare Pacient

Ecranul tactil afișează tastatura virtuală pentru perioada de timp în care ecranul Lista de lucru Modalitate este deschis.

1.1.1 Căutare lista de lucru Modalitate

Ecranul Căutare lista de lucru Modalitate este utilizat pentru a specifica detaliile interogării pentru a efectua interogările Lista de lucru Modalitate și pentru a afișa rezultatele interogării în tabelul *Modality Worklist* (Lista de lucru Modalitate).

Interogările Lista de lucru Modalitate sunt efectuate prin interogarea serverului Lista de lucru Modalitate la intervalul specificat în *Preferences > DICOM Settings* (Preferințe > Setări DICOM) (consultați Capitolul 3, secțiunea 1.7.2.1 la pagina 64). Tabelul *Modality Worklist* (Lista de lucru Modalitate) este populat la intervale selectate precum și ori de câte ori este deschis. În timpul efectuării unei interogări, este afișat un mesaj privind progresul căutării.

1.1.1.1 Tabelul Lista de lucru Modalitate

Tabelul *Modality Worklist* (Lista de lucru Modalitate) afișează o listă de examinări care reflectă rezultatul celei mai recente interogări utilizând parametrii de interogare actuali. Examinările listate pot fi selecționate pentru a fi utilizate cu sistemul ExactVu. Acesta conține următoarele coloane și poate fi sortată în funcție de coloanele indicate:

- Data examenului
- Ora examenului

- Numele pacientului
- MRN
- Număr de acces
- Data de naștere a pacientului
- Descrierea examinării
- Medic
- Sex
- Stație
- Procedură ID
- Titlu AE
- Modalitate

The screenshot shows the 'MODALITY WORKLIST' interface. At the top right, it displays 'Current Time: 09:07:22'. Below this is a table with columns: EXAM DATE, EXAM TIME, PATIENT NAME, MRN, ACCESSION NUMBER, PATIENT DOB, STUDY DESCRIPTION, PHYSICIAN, and GENDER. Two rows of data are visible. At the bottom, there are buttons for 'REFRESH', 'QUERY PARAMETER', 'CANCEL', and 'LOAD'. A 'QUERY FROM PACS' button is also present. A status bar at the bottom left indicates '2 MWL entries were found from query' and 'Last data acquired at: 09:07'.

Labels and arrows pointing to UI elements:

- Ora curentă**: Points to the 'Current Time' display.
- Interogare din comanda PACS**: Points to the 'QUERY FROM PACS' button.
- Comanda Load (Încărcare)**: Points to the 'LOAD' button.
- Comanda Query Parameter (Parametru interogare)**: Points to the 'QUERY PARAMETER' button.
- Comanda Refresh (Reîncărcare)**: Points to the 'REFRESH' button.
- Ultimele date achiziționate la ora**: Points to the 'Last data acquired at: 09:07' text.

Figura 33: Ecranul Lista de lucru Modalitate

Pentru a sorta examinările în tabelul Lista de lucru Modalitate:

1. Selectați un antet de coloană disponibil pentru sortarea listei.
Tabelul *Modality Worklist* (Lista de lucru Modalitate) este sortat pentru a corespunde coloanei selectate pentru sortare. O săgeată în denumirea antetului indică ordinea de sortare.
2. Selectați antetul din nou pentru a comuta ordinea de sortare a coloanei între ordinea ascendentă și descendentă.
Tabelul *Modality Worklist* (Lista de lucru Modalitate) este resortat pentru a corespunde coloanei selectate pentru din nou ADN- sortare. O săgeată în denumirea antetului indică ordinea de sortare.

Pentru a selecta și încărca un studiu:

1. Utilizând trackball-ul, poziționați cursorul deasupra căsuței de control *Select* (Selectare) pentru examinarea dorită și apăsați pe **Set** (Setare).
Căsuța de control *Select* este bifată pentru examinarea selectată.
Comanda *Load* (Încărcare) este activată.

2. Selectați **Load** (Încărcare).

Se închide ecranul *Modality Worklist* (Lista de lucru Modalitate) și se deschide ecranul *Patient/Study* (Pacient/Examinare). Ecranul *Patient/Study* (Pacient/Examinare) populează câmpurile utilizând detaliile din examinarea selectată pentru următoarele câmpuri:

- Numele și prenumele pacientului
- Data de naștere a pacientului
- MRN
- Număr de acces
- Descrierea examinării
- Medic

Dacă aceste câmpuri au fost deja introduse manual de către operator, acestea sunt suprascrise prin detaliile din examinarea selectată din tabelul *Modality Worklist* (Lista de lucru Modalitate) și sunt disponibile numai pentru lectură, cu excepția câmpului *Physician* (Medic), care poate fi editat înainte de salvarea informațiilor.

1.1.1.2 Efectuarea interogărilor din Lista de lucru Modalitate

Ecranul Lista de lucru Modalitate conține informații cu privire la rezultatul interogării prezentate în tabelul *Modality Worklist*:

- Ora curentă: indică ora actuală în formatul HH:MM:SS și este actualizată la fiecare minut
- Ultimele date achiziționate la: indică ora celei mai recente interogări în formatul HH:MM și se actualizează la intervale de 10 secunde.

Există de asemenea comenzi care efectuează următoarele două funcții:

- Refresh (Reîncărcare): Efectuează următoarele acțiuni utilizând fie parametrii de interogare impliciti, fie parametrii de interogare specifici operatorului:
 - Popularea tabelului *Modality Worklist* din interogarea cea mai recentă
 - Actualizați valoarea *Last Data Acquired At* (Ultimele date achiziționate la)

NOTĂ EN-N171



Dacă este selectată opțiunea No re-query (Nu reinterogare) în ecranul *Preferences > DICOM Settings* (Preferințe > Setări DICOM) pentru configurarea *Modality Worklist* (Lista de lucru Modalitate), butonul "Refresh" (Reîncărcare) nu este afișat. Consultați Capitolul 3, secțiunea 1.7.2.1 la pagina 64 pentru informații suplimentare.

- Interogare pentru PACS: efectuează următoarele acțiuni utilizând fie parametrii de interogare impliciti, fie parametrii de interogare specifici operatorului:
 - Efectuați o interogare DICOM pentru a actualiza rezultatele interogării
 - Populați tabelul *Modality Worklist* (Lista de lucru Modalitate) din rezultatele de interogare actualizate
 - Actualizați valoarea *Last Data Acquired At* (Ultimele date achiziționate la)
- Parametri de interogare: furnizează accesul operatorului la specificarea parametrilor de interogare sau la resetarea oricărui parametru de interogare: specificați de operator, deja configurați în *Preferences > DICOM Settings* (Preferințe > Setări DICOM). Parametrii de interogare specificați de către operator sunt menținuți până când sistemul ExactVu este repornit.

1.1.2 Căutare Pacient

Ecranul *Patient Search* (Căutare Pacient) permite operatorului să specifice datele demografice și de procedură pentru a efectua interogarea Lista de lucru Modalitate. Conține opțiuni pentru următoarele:

- Tabelul Lista de lucru Modalitate
- Definiție Căutare
- Comenzile Interogare și Încărcare examinare

Comenzile *Modality Worklist table* (tabelul Lista de lucru Modalitate), *Query from PACS* (Interogare din PACS) și *Load* (Încărcare) pe ecranul *Patient Search* (Căutare pacient) sunt aceleași ca cele de pe ecranul *Modality Worklist* (Lista de lucru modalitate).

1.1.2.1 Definiție Căutare

Definiție Căutare conține următoarele câmpuri pe baza cărora operatorul poate efectua o căutare:

- Nume de familie
- MRN
- Modalitate
- Număr de acces
- Procedură ID
- Medic

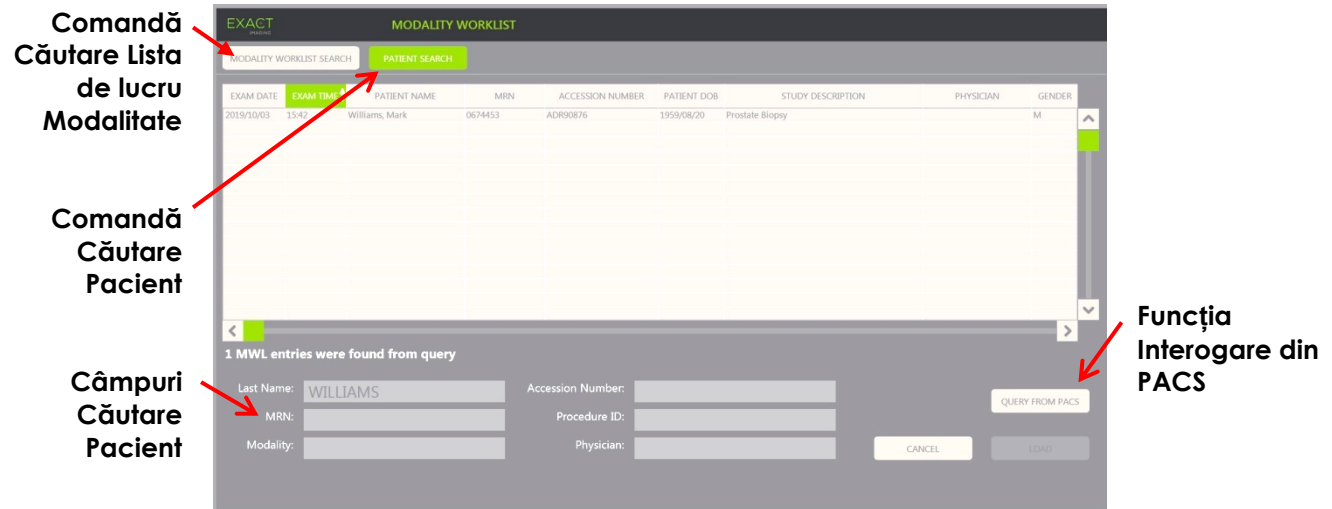


Figura 34: Ecranul Căutare Pacient Lista de lucru Modalitate

2 Utilizarea ecranului Lista pacienților

Ecranul *Patient List* (Lista pacienților) furnizează un mod prin care operatorii pot revizui imaginile din examinările efectuate anterior (și anume, *closed studies* (examinările închise)). Furnizează accesul la examinările stocate pe sistemul ExactVu sau pe un dispozitiv de stocare USB conectat.

Atunci când o examinare este selectată în *Patient List* (Lista pacienților), ecranul *Patient List* (Lista pacienților) furnizează comenzi pentru accesarea imaginilor salvate în fiecare studiu, precum și comenzile pentru exportarea examinărilor și examinarea unor pacienți noi. Acest lucru indică de asemenea numărul de pacienți din listă.

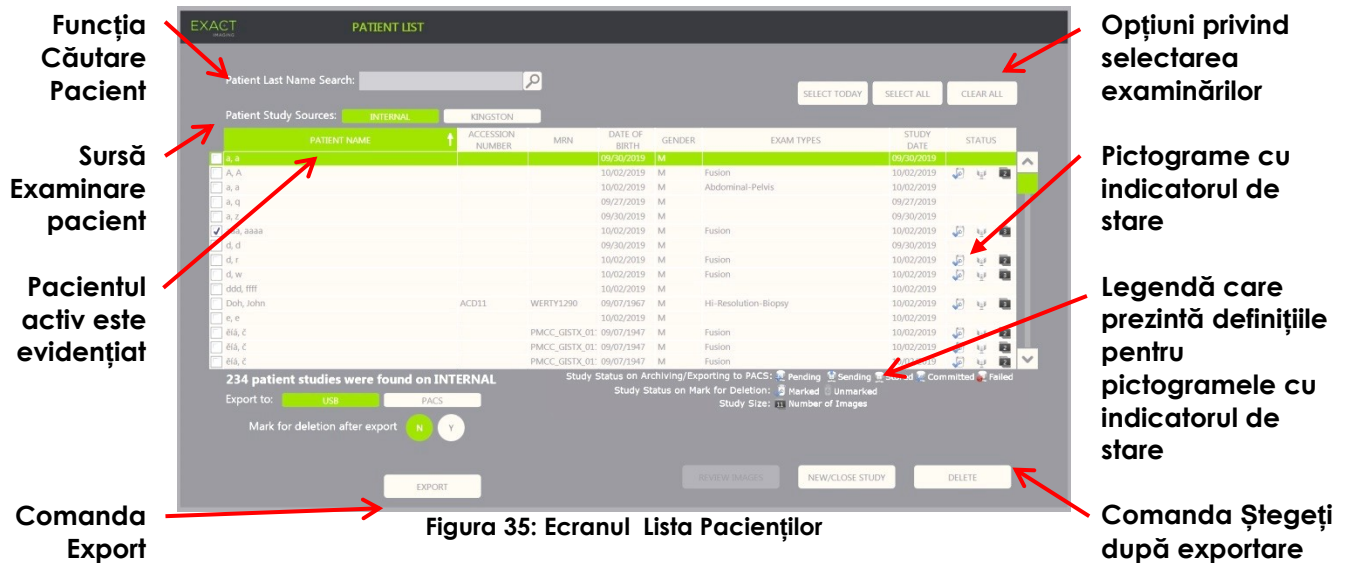
Ecranul *Patient List* (Lista pacienților) este accesat din ecranul *Patient/Study* (Pacient/Examinare). Deschiderea ecranului *Patient List* (Lista pacienților) închide examinarea activă.

Pentru a accesa ecranul Lista Pacienților:

1. Din ecranul *Patient/Study* (Pacient/Examinare), selectați **Patient List** (Lista pacienților).
Dacă o examinare este activă, se afișează o confirmare *Close Study* (Închidere studiu) care indică dacă există modificări care nu au fost salvate.
2. Selectați **Yes** (Da) pentru a continua fără a salva modificările. În caz contrar, selectați **No** (Nu).
După ce ați selectat să continuați:
 - Se deschide ecranul *Patient List*, care afișează lista pacienților în care examinările stocate în ExactVu sunt afișate într-o listă care poate fi sortată. În mod implicit, lista este sortată în ordine alfabetică în funcție de numele de familie, cu evidențierea pacientului situat cel mai sus.
 - O bară de derulare verticală permite operatorului să deruleze printre examinările stocate pe ExactVu. O funcție de căutare permite operatorului să caute o anumită examinare utilizând numele de familie al pacientului.

Lista pacienților conține următoarele coloane, și pot fi sortate în funcție de coloanele indicate:

- Indicator selecție rând
- Numele pacientului (coloana poate fi sortată în funcție de numele de familie al pacientului)
- Data de naștere
- ID Pacient/MRN
- Sex
- Număr de acces (colana sortabilă)
- Tipul de examen
 - Coloana Tipul de examen indică informațiile care reflectă presetările utilizate când imaginile sunt salvate. Această coloană este goală pentru examinările care nu au imagini salvate.
- Data examinării (coloană sortabilă)
- Stare (coloană sortabilă), include pictogramele care indică:
 - Marcare pentru Deletion (Ștergere): Pictogramele din această coloană indică una dintre următoarele stări: Marcat, nemarcat. Pentru o examinare care nu a fost exportată sau marcată pentru ștergere, nu este afișată nicio pictogramă. Pentru informații cu privire la exportarea examinărilor, consultați Capitolul 4, secțiunea 2.3 la pagina 112.
 - Starea PACS: Pictogramele din această coloană indică una dintre următoarele stări: În așteptare, Trimitere, Stocat, Nereușit. Dacă nu s-a efectuat nicio încercare pentru a exporta o examinare la un server PACS, nicio pictogramă nu este afișată.
 - Dimensiunea examinării (adică, numărul de fotograme și imagini cinematice)



Pentru a căuta o examinare în Lista de pacienți:

1. Selectați câmpul **Patient Last Name Search** (Căutarea numelui de familie al pacientului).
2. Scrieți numele de familie al pacientului și selectați pictograma căutare sau apăsați pe tasta *Return* (Revenire) de pe tastiera ecranului tactil.

Lista pacienților se derulează pentru a afișa prima examinare pentru care numele de familie al pacientului corespunde sau corespunde parțial criteriilor de căutare introduse. Lista examinărilor este sortabilă așa cum a fost indicat anterior.

Patient Study Source (Sursă Lista pacienților) este utilizată pentru a selecta o sursă pentru examinările pacienților. *Internal* (Intern) identifică examinările afișate pe hard drive-ul sistemului ExactVu. Atunci când un dispozitiv de stocare USB sau un DVD drive este conectat la sistemul ExactVu, eticheta volumului pentru hard drive pe dispozitivul conectat este afișată ca o opțiune lângă *Internal* (Intern). Examinările din *Patient Study Source* (Sursă Examinare pacient) selectată pot fi revizuite conform descrierii din secțiunea 2.2 la pagina 111.

Pentru a specifica o Sursă Examinare pacient:

- Selectați una dintre opțiunile de lângă *Patient Study Source* (Sursă Examinare pacient).
Se afișează *Patient List* (Listă pacienți) pe dispozitivul USB de stocare conectat.

Pentru a sorta examinările în Patient List (Listă pacienți):

1. Selectați un antet de coloană disponibil pentru sortarea listei.
Patient List (Listă pacienți) corespunde coloanei selectate pentru sortare. O săgeată în denumirea antetului indică ordinea de sortare.
2. Selectați antetul din nou pentru a comuta ordinea de sortare a coloanei între ordinea ascendentă și descendentă.

Patient List (Listă pacienți) se resortează pentru a corespunde coloanei selectate pentru sortare. O săgeată în denumirea antetului indică ordinea de sortare.

Pentru a începe o nouă examinare:

- Din ecranul *Patient List* (Listă pacienți) selectați **New/Close Study** (Examinare nouă/închidere examinare).

Se afișează ecranul *Patient/Study* (Pacient/Examinare) astfel încât informațiile privind un pacient nou să fie introduse pentru o nouă examinare.

2.1 Selectarea examinărilor

Lista pacienților include comenzi pentru selectarea unei singure examinări sau a unor examinări multiple pentru acțiunea ulterioară, incluzând:

- Revizuirea imaginilor (imaginile pot fi revizuite dintr-o singură examinare la un moment dat)
- Exportarea examinărilor la un dispozitiv de stocare USB sau la un server PACS
- Ștergerea examinărilor

Pentru a selecta una sau mai multe examinări unice specifice:

- Utilizând trackball-ul, poziționați cursorul deasupra căsuței de control *Select* (Selectare) pentru examinarea dorită și apăsați pe **Set** (Setare).

Căsuța de control *Select* este bifată pentru fiecare examinarea selectată.

Comenzile *Export* și *Delete* (Ștergere) sunt activate.

Pentru a selecta un grup de examinări:

- Utilizând trackball-ul, poziționați cursorul pe una dintre următoarele opțiuni și apăsați pe **Select** (Selectare):
 - **Selectați Today (Astăzi):** selectează toate studiile salvate în sistemul ExactVu cu ziua curentă ca Data examinării
 - **Select All: (selectați tot)** Selectează toate studiile salvate în sistemul ExactVu

Căsuța de control *Select* este bifată pentru fiecare examinarea selectată.

Comenzile *Export* și *Delete* (Ștergere) sunt activate.

Pentru a deselecta examinările selectate:

- Utilizând trackball-ul, poziționați cursorul pe butonul *Clear All* (Ștergeți tot) și apăsați pe **Set**. Toate examinările sunt deselectate.

NOTĂ
EN-N127



Imaginile Revizie, Exportare și Ștergere sunt dezactivate dacă nu se selectează nicio examinare.

2.2 Revizuirea imaginilor

Imaginile dintr-o examinare activă pot fi revizuite conform descrierii din Capitolul 3, secțiunea 3.12 la pagina 98. Imaginile din examinările închise pot fi revizuite pentru urmărirea pacienților, tipărire și efectuarea unor măsurători și adnotări suplimentare.

Pentru afișarea unei imagini într-o examinare închisă:

1. Din *Patient List* (Lista pacienților), selectați o singură examinare care trebuie revizuită.
2. Selectați **Review Images** (Revizuirea imaginilor).

Prima imagine din examinare se deschide în ecranul de achiziționare a imaginilor. Informațiile afișate împreună cu imaginea includ informații din momentul în care au fost salvate, cum ar fi

data și ora, numele pacientului și data de naștere, precum și informații despre imagine, inclusiv modul de achiziționare a imaginii, transductorul și suprapunerile (cum ar fi suprapunerea ghidului acului, măsurătorile și adnotările).

Starea examinării este afișată sub forma *Closed* (Închis) în panoul de stare din ecranul de achiziționare a imaginilor.

Miniaturile pentru imaginile cinematice și fotografiile care au fost salvate cu revizuirea examinării sunt afișate în *Image List Panel* (Panoul Lista de imagini) și pot fi vizualizate conform descrierii din Capitolul 3, secțiunea 3.12 la pagina 98.

Modificările unor fotografii unice pot fi salvate pentru imagini într-o examinare în *Review* (Revizie) utilizând comanda *Frame* (Fotogramă). Nu este posibilă salvarea modificărilor imaginilor cinematice (și anume, fotografii secvențiale multiple) atunci când o examinare este în *Review* (Revizie).

Detalii cu privire la măsurarea și adnotarea sunt descrise în Capitolul 9 și Capitolul 10.

NOTĂ
EN-N48



Unele caracteristici care sunt disponibile pentru imaginile în timp real și în pauză nu sunt disponibile atunci când se afișează o imagine dintr-o examinare închisă. Acestea sunt:

- Modul dual / Modul transversal
- Achiziționarea de imagini în timp real
- Modificări informațiile cu privire la pacient și examinare
- Salvați o imagine cinematică

NOTĂ
EN-N49



Atunci când se efectuează revizia unei examinări *închise*, nu este posibilă achiziționarea de noi imagini pentru studiu. Trebuie creată o nouă examinare pentru a achiziționa noi imagini.

2.3 Exportarea și arhivarea examinărilor

Examinările pot fi exportate pentru a crea o copie care poate fi revizuită ulterior, sau pentru a crea o copie de rezervă a datelor înainte de ștergerea examinării din sistemul ExactVu. Examinările pot fi de asemenea arhivate pe un server PACS.

Atunci când se exportează examinări, datele pot fi salvate în oricare dintre următoarele moduri:

- Un dispozitiv de stocare USB conectat, unde examinarea va fi exportată în formatul de date al sistemului ExactVu. Consultați Capitolul 3, secțiunea 1.4 la pagina 57 pentru detalii cu privire la formatarea recomandată a dispozitivelor de stocare USB și la conectare unui dispozitiv de stocare USB la sistemul ExactVu. Nu este posibilă exportarea studiilor la un CD sau DVD drive conectat

PRECAUȚIE
EN-C52



Exact Imaging recomandă utilizarea unui dispozitiv USB criptat pentru arhivarea și exportarea studiilor.

- Un server PACS, așa cum este configurat în *Preferences > DICOM Settings* (Preferințe > Setări DICOM), unde examinarea va fi exportată în formatul DICOM. Atunci când un studiu este exportat la un server PACS, acesta utilizează atât filele DICOM standard cât și private pentru a reține datele de imagini, suprapunerile ghidurilor de ace, măsurătorile, adnotările, setările achiziționării de imagini etc., pentru revizia ulterioară a stației de lucru DICOM.

NOTĂ

EN-N132



Fotogramele unice și imaginile cinematice exportate la un server PACS sunt afișate pe vizualizatorii DICOM în formatul cu fotograme multiple comprimate.

NOTĂ

EN-N121



Atunci când un dispozitiv USB conectat este *Patient Study Source* selectat, comenzile pentru selectarea, exportarea și ștergerea examinărilor sunt dezactivate. Consultați Capitolul 4, secțiunea 1 la pagina 105 pentru detalii cu privire la selectarea *Patient Study Source* (Sursă Examinare pacient).

Operatorul poate marca o examinare pentru ștergerea ulterioară după exportarea acesteia la USB. Examinările sunt șterse automat numai când spațiul de disc disponibil pentru noi studii este limitat. Operatorul poate de asemenea șterge manual un studiu. Studiile care sunt arhivate la un server PACS sunt marcate automat pentru ștergerea automatică ulterioară.

NOTĂ

EN-N78



Dacă o examinare care a fost exportată anterior este modificată, starea acesteia *Study Status on Mark for Deletion* (Starea examinării pe marcă pentru ștergere) este actualizată. Dacă o examinare este exportată ulterior la un dispozitiv de stocare USB, este exportată sub formă de fișier nou.

2.3.1 Procesele de export manual

Pentru a exporta manual examinările (și pentru a marca examinările pentru ștergere după ce sunt exportate):

1. Conectați un dispozitiv de stocare USB la sistemul ExactVu, formatat așa cum este recomandat în Capitolul 3, secțiunea 1.4 la pagina 57.
2. În *Patient List* (Lista de pacienți), alegeți una dintre opțiunile pentru examinările selectate:
 - Examinări selectate manual
 - Selectați **Select Today** (Selectați Astăzi)
 - Selectați **Select All** (Selectați Tot)
3. Selectați o opțiune *Export to* (Exportați la):
 - Dacă se selectează *USB*:
 - Selectați **Y** de lângă *Mark for deletion after export* (Marcați pentru ștergere după exportare) pentru a marca automat examinările pentru a fi șterse după ce au fost exportate.
 - În alternativă, selecționați **N** lângă *Mark for deletion after export* (Marcați pentru ștergere după exportare). Examinările pot fi marcate manual pentru ștergerea individuală după ce au fost exportate cu succes utilizând pictograma din coloana *Status* (Stare).
 - Dacă este selectat *PACS*, examinările sunt marcate automat pentru ștergere după ce au fost arhivate cu succes pe un server PACS.

- Dacă studiile selectate pentru a fi arhivate pe un server PACS sunt deja arhivate, se afișează un mesaj de confirmare. Dacă operatorul alege să le arhiveze din nou, starea acelor studii se modifică la *Pending* (În așteptare).

4. Selectați **Export** (Exportare).

Se afișează un mesaj pentru a indica faptul că studiile sunt exportate.

Studiile sunt arhivate pe un server PACS în ordine cronologică pe baza datelor studiului, astfel încât studiile cele mai vechi sunt primele arhivate.

Un flux de lucru tipic TRUS include în mod normal aproximativ trei fotograme, două imagini cinematice cu 300 fotograme (când se utilizează transductorul EV29L) și douăzeci de imagini cinematice cu 60 fotograme care sunt salvate pentru examinare.

NOTĂ
EN-N146



Un flux de lucru tipic pentru rinichi, pelvis sau vezică urinară include în mod normal aproximativ douăsprezece fotograme și douăsprezece imagini cinematice cu 60 fotograme care sunt salvate pentru studiu.

Pot fi necesare câteva minute pentru ca o examinare care urmează acest flux de lucru să fie exportată pe un dispozitiv USB sau să fie arhivată pe un server PACS. Exact Imaging recomandă exportarea examinărilor atunci când sistemul ExactVu nu este necesar pentru alte proceduri. În cazul exportării pe un dispozitiv de stocare USB, Exact Imaging recomandă utilizarea conectorilor USB aflați în spatele monitorului (dacă sunt activați).

5. Apăsați pe **OK** pentru a confirma mesajul de stare cu privire la terminarea exportării.

Coloana *Status* indică faptul că examinările au fost exportate cu succes, fie cu pictograma *Marked* (Marcat) care indică *Marked for Deletion* (Marcat pentru ștergere) sau starea PACS în *Stored* (Stocat).

Pentru examinările stocate pe un dispozitiv de stocare USB, examinările specificate sunt copiate în fișierul *ExactData*, pe dispozitivul de stocare USB.

Pentru o examinare arhivată cu succes pe un server PACS, coloana *Status* afișează pictograma *Stored* (Stocare) precum și pictograma *Marked* (Marcat), care indică faptul că o examinare este marcată pentru ștergere.

Pentru o arhivare nereușită pe un server PACS:

- După zece minute se efectuează o altă încercare după ce a fost efectuată o primă încercare nereușită de arhivare a examinării.
- În cazul în care procesul nu reușește din cauza unei erori de rețea sau de server PACS, se efectuează trei încercări de arhivare a examinării. După aceasta, nu se mai efectuează alte încercări până la repornirea sistemului ExactVu. În această situație, starea PACS este afișată sub forma *Error* (Eroare) în *panoul de stare* pe ecranul de achiziționare a imaginii.
- În cazul în care procesul nu reușește ca urmare a unei erori legate de examinare, nu se efectuează alte încercări iar coloana *Status* afișează pictograma *Failed* (Nereușit).
- Atunci când încercările de a exporta examinările la un server PACS sunt în continuare nereușite, contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact din Anexa F.

6. Consultați secțiunea 2.6 la pagina 116 pentru informații cu privire la ștergerea automată.

Pentru a anula o exportare în desfășurare:

- Atunci când exportarea examinărilor la un dispozitiv de stocare USB este în desfășurare, apăsați pe **Cancel** (Anulare) în fereastra de dialog cu privire la progresul exportării.

Operația de exportare se oprește.

Un mesaj indică numărul de examinări care au fost sau nu exportate.

Pentru a deselecta funcția Marcat pentru pictograma Ștergere:

- Utilizând trackball-ul, poziționați cursorul peste pictograma *Marked* (Marcat) pentru studiu în coloana *Status* din *Patient List* (Lista pacienților) și apăsați pe **Set**.

Se afișează pictograma *Unmarked* (Nemarcat) care indică faptul că examinarea nu va fi ștearsă automat.

2.4 Ștergerea examinărilor

Examinările pot fi șterse manual pentru a face spațiu pe disc disponibil pentru a crea noi examinări în sistemul ExactVu.

Pentru a șterge examinări din sistemul ExactVu:

1. În *Patient List* (Lista de pacienți), alegeți una dintre opțiunile pentru examinările selectate:
 - Examinări selectate manual
 - Selectați **Select Today** (Selectați Astăzi)
 - Selectați **Select All** (Selectați Tot)

2. Selectați **Delete** (Ștergere).

Este afișat un mesaj de confirmare a ștergerii.

3. Selectați **OK** pentru confirmarea ștergerii.

Examinarea sau examinările selectată(e) este(sunt) ștearsă(șterse) din sistemul ExactVu.

Examinările pot fi marcate de asemenea pentru ștergerea automată ca parte a procesului de exportare a examinărilor. Pentru informații cu privire la ștergerea automată a examinărilor, consultați secțiunea 2.6 la pagina 116.

NOTĂ
EN-N133



Examinările pot fi marcate pentru ștergerea automată din sistemul ExactVu dacă sunt exportate cu succes la un dispozitiv de stocare USB sau arhivate la un server PACS.

2.5 Revizuirea datelor ExactVu stocate pe un dispozitiv USB

Imaginile din examinările exportate de un dispozitiv de stocare USB pot fi revizuite. Atunci când un operator măsoară și adnotează imaginile din examinări pe un dispozitiv de stocare USB, imaginile sunt salvate din nou pe dispozitivul de stocare USB.

Consultați Capitolul 3, secțiunea 1.4 la pagina 57 pentru detalii privind recomandările de formatare a dispozitivelor de stocare USB și conectarea unui dispozitiv de stocare USB la sistemul ExactVu.

Pentru revizuirea imaginilor din examinări pe un dispozitiv de stocare USB:

1. Conectați un dispozitiv de stocare USB la sistemul ExactVu care conține examinările create utilizând ExactVu.
2. Din *Patient/Study* (Pacient/Examinare), selectați **Patient List** (Lista pacienților).
Se afișează ecranul *Patient List*.
Opțiunile Patient Study Source (Sursă Examinare pacient) includ eticheta volum pentru dispozitivul de stocare USB conectat.
3. Din ecranul *Patient List*, selectați opțiunea care reprezintă dispozitivul de stocare USB conectat.
Patient List (Lista pacienților) se actualizează pentru a prezenta lista examinărilor ExactVu pe dispozitivul de stocare USB conectat iar examinările stocate în sistemul ExactVu nu sunt afișate.
Pentru examinările ExactVu stocate pe un dispozitiv de stocare USB, procedura de căutare a examinărilor și imaginilor revizuite este identică cu procedura pentru studiile stocate în sistemul ExactVu. Nu este posibilă exportarea sau stocarea examinărilor pe un dispozitiv de stocare USB, sau marcarea acestora pentru ștergere.

Pentru revizuirea pacienților salvați în sistemul ExactVu:

- Din ecranul *Patient List* (Lista pacienților), selectați **Internal** (Intern) lângă *Patient Study Source* (Sursă Examinare pacient).
Ecranul *Patient List* (Lista pacienților) se actualizează pentru a afișa informațiile pentru prima examinare cu pacienții în ordine alfabetică, salvată în sistemul ExactVu.

2.6 Ștergerea automată a fișierelor

Atunci când se pornește sistemul ExactVu, acesta determină spațiul disponibil pe disc.

Când se verifică spațiul disponibil pe disc și acesta este mai mic decât *Disk Space Auto Delete Threshold* (pragul de ștergere automată a spațiului pe disc) (20% din spațiul pe disc total), sistemul ExactVu șterge automat examinările care sunt *Marked for Deletion* (marcate pentru ștergere) pentru a se asigura că există suficient spațiu disponibil pentru noi examinări. Acesta șterge de asemenea automat jurnalele de mesaje care depășesc 10 GB.

Dacă spațiul disponibil pe disc este mai mic decât *Disk Space Warning Threshold* (pragul de avertizare privind spațiul pe disc), un mesaj pe ecran indică faptul că în curând va fi imposibil să se salveze datele pacientului și ale imaginii.

În plus, sistemul ExactVu previne salvarea datelor examinării și a jurnalelor de mesaj dacă spațiul disponibil pe disc este mai mic decât *Disk Full Threshold* (pragul complet al discului) (7% din spațiul total al discului).

Fluxul de lucru pentru ștergerea automată:

1. Atunci când se verifică spațiul disponibil pe disc, acesta este comparat cu *Disk Space Auto Delete Threshold* (pragul de ștergere automată pe spațiul discului).
2. Dacă spațiul disponibil pe disc este mai mic decât *Disk Space Auto Delete Threshold* (pragul de ștergere automată a spațiului pe disc), sistemul ExactVu șterge automat jurnalele de mesaje și examinările care sunt *Marked for Deletion* (marcate pentru ștergere). Examinările cele mai vechi sunt șterse într-un lot, unde mărimea lotului variază între 1 și 5% din spațiul discului. Cele mai vechi jurnale de mesaje sunt șterse într-un lot, în care mărimea lotului este de cel mult 2 GB.

3. Ștergerea examinărilor continuă până când spațiul disponibil pe disc este mai mare decât *Disk Space Stop Auto Delete Threshold* (pragul de oprire a ștergerii automate pe spațiul discului (50% din spațiul total pe disc).
4. Dacă spațiul pe disc este mai mic decât *Disk Full Threshold* (pragul complet al discului) după ce se efectuează procesul de ștergere automată, este afișat un mesaj pentru a informa operatorul că salvarea ulterioară a datelor examinării este dezactivată.

După exportarea și ștergerea unor examinări suplimentare suficiente, este afișat un mesaj pentru a informa operatorul că datele studiului sunt activate.

NOTĂ
EN-N79

Atunci când o examinare (sau un fișier cu jurnalul de mesaje) este șters din sistemul ExactVu, acesta poate fi revizuit dintr-o copie exportată la un dispozitiv de stocare USB sau exportată la PACS.

Fluxul de gestionare a discului în timpul achiziționării imaginilor:

1. În timpul achiziționării imaginilor, spațiul de stocare disponibil este comparat cu *Disk Space Warning Threshold* (pragul de avertizare privind spațiul pe disc).
2. Dacă spațiul disponibil rămas pe disc este mai mic decât *Disk Space Warning Threshold* (pragul de avertizare privind spațiul pe disc), panoul de stare afișează procentul de spațiu rămas pe disc după cum urmează:
 - Un afișaj galben indică faptul că spațiul disponibil pe disc este mai mic decât *Disk Space Warning Threshold* (pragul de avertizare privind spațiul pe disc), iar operatorul poate continua să salveze datele examinării
 - Un afișaj roșu indică faptul că spațiul disponibil pe disc este mai mic decât *Disk Full (Maxim) Threshold* (pragul de avertizare privind spațiul pe disc), iar operatorul nu poate continua să salveze datele examinării

Capitolul 5 Utilizarea modului 2D

Capitolul 3, secțiunea 3.5.4 la pagina 86 prezintă o descriere a setărilor achiziționării de imagini care sunt utilizate pentru a controla achiziția și afișarea imaginilor pentru toate modurile de achiziționare de imagini, inclusiv intervalul dinamic, amplificarea, adâncimea imaginii, zonele focale, TGC și puterea de transmisie.

Acest capitol descrie caracteristicile care sunt specifice modului 2D.

1 Suport pentru prostate mari

Stitch (Colaj) este un sub-mod al modului 2D care permite combinarea a două imagini în timpul imagisticii în direct pentru a extinde câmpul de vizualizare.

NOTĂ
EN-N52



Submodul *Stitch* (Colaj) este activat numai atunci când transductorul EV29L este activ.

1.1 Activarea submodului *Stitch* (Colaj)

Submodul *Stitch* (Colaj) poate fi activat utilizând o comandă pe ecranul tactil *Workflow* (Fluxul de lucru).

În mod tipic, partea apicală a prostatei este prima vizualizată. Colajul afișează această vizualizare în mod static pe ecran, pentru a fi folosită ca un ghid în timp ce operatorul aliniaza porțiunea bazală a prostatei la imaginea statică în timp real.

Pentru a utiliza Colaj:

1. Achiziționați imaginea prostatei pentru afișare în vizualizare apicală.
2. Din ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru) apăsați pe **Stitch** (Colaj).

Vizualizarea apicală este înghețată și afișată pe panoul din dreapta a ecranului de achiziționare a imaginii.

3. Obțineți vizualizarea bazală a prostatei și aliniați imaginea în timp real la imaginea care afișează vizualizarea apicală.
4. Apăsați pe **Stitch** (Colaj).

O imagine unică se formează prin combinarea celor două vizualizări, iar imaginea *Stitch* (Colaj) este salvată ca fotogramă unică.

Submodul *Stitch* este dezactivat și începe *Transverse Mode* (Modul transversal).

Imaginile salvate în *Stitch sub-mode* (Submodul Colaj) pot fi măsurate și adnotate.

Măsurătorile de până la 6,5 cm pot fi efectuate pe imaginile salvate în *Stitch sub-mode* (Submodul Colaj).

NOTĂ
EN-N53



În timpul achiziționării imaginii în *Stitch sub-mode* (submodul Colaj) nu este posibilă modificarea setărilor pentru achiziționarea de imagini.



Panoul din stânga afișează și salvează imaginea după ce se apasă pe **Stitch (Colaj)** a doua oară (vizualizare bazală)

Panoul din dreapta afișează imaginea după ce se apasă pe **Stitch (Colaj)** prima oară (vedere apicală)

Figura 36: Submodul Colaj

1.2 Anularea submodului Stitch (Colaj)

Mai multe acțiuni anulează *Stitch sub-mode* (submodul Colaj).

Pentru a anula submodul Colaj:

- Comutați la un alt mod de achiziționare a imaginilor
- Efectuarea modificărilor pe un alt ecran (de exemplu, deschizând ecranul *Patient/Study* (Pacient/Examinare) sau *Preferences* (Preferințe) și efectuând modificările)

2 Suportul pentru ghidajul acului transrectal

Sistemul ExactVu oferă mai multe caracteristici pentru a asista ghidajul pentru biopsia transrectală și administrarea anesteziei. Acesta furnizează *Biopsy sub-mode* (submodul Biopsie) care permite setările achiziționării de imagini optimizate pentru vizualizarea biopsiei. Submodul Biopsie este disponibil pentru transductorul EV29L.

Sistemul ExactVu furnizează de asemenea *Anesthesia sub-mode* (submodul Anestezie) pentru transductorul EV29L. Atunci când se efectuează achiziționarea imaginilor cu transductorul EV29L, submodul Anestezie permite setări de imagini care sunt optimizate pentru vizualizarea distribuției anesteziei.

2.1 Submodul Biopsie (este activat numai atunci când transductorul EV29L este activ)

Pentru a activa submodul Biopsie:

1. Apăsați pe **Workflow** (Flux de lucru) pe ecranul *tactil*.
Se afișează ecranul *tactil Workflow* (Flux de lucru).
2. Apăsați pe **Biopsy** (Biopsie).

Este activat submodul *Biopsy* (Biopsie) și *needle guide overlay* (suprapunerea ghidului acului) transrectal de 35° este activată. această suprapunere a ghidului acului poate fi **ACTIVATĂ** și **DEZACTIVATĂ** atunci când este vizualizată în timp real sau sub formă de imagini înghețate. Pentru procedurile de biopsie care utilizează alți transductori, suprapunerile ghidului acului sunt descrise în secțiunea 2.3.2 și secțiunea 2.3.3.

2.2 Submodul Anestezie (este activat numai atunci când transductorul EV29L este activ)

Pentru a activa submodul Anestezie:

1. Apăsati pe **Workflow** (Flux de lucru) pe ecranul tactil.

Se afișează ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru).

2. Apăsati pe **Anesthesia** (Anestezie).

Este activat submodul *Anesthesia* și *needle guide overlay* (suprapunerea ghidului acului) transrectal de 15° este activată. Această suprapunere a ghidului acului poate fi activată (ON) și dezactivată (OFF) atunci când este vizualizată în timp real sau sub formă de imagini înghețate.

Atunci când se utilizează transductorul EV29L, sub-modul *Anesthesia* (Anestezie) permite o rată mai mare a cadrelor de imagistică în comparație cu alte sub-moduri 2D și permite suprapunerea ghidului acului în mod automat.

2.3 Suprapunerea ghidului acului

Needle guide overlay (suprapunerea ghidului acului) este afișată pe ecranul de achiziționare a imaginilor pentru a facilita identificarea traseului anticipat al acului pentru anestezie sau biopsie. Suprapunerea ghidului acului urmărește traseul acului introdus în *ghidul acului* fizic pe ecranul de achiziționare a imaginilor.

Suprapunerile ghidurilor acului sunt disponibile în *Modul 2D*, *submodul Biopsie*, *submodul Anestezie* și *Modurile CFI*. *Suprapunerile disponibile ale ghidului acului* sunt dependente de transductorul activ și de tipul ghidului acului.

Suprapunerile ghidului acului pot fi selectate din ecranul tactil *Fluxul de lucru*.

2.3.1 Utilizarea suprapunerii ghidului acului împreună cu transductorul EV29L

Atunci când transductorul EV29L este activ, *suprapunerile ghidului acului* sunt disponibile în submodul *Biopsie* și în submodul *Anestezie sub-mode*.

Afișajul *suprapunerea ghidului acului* este activat și dezactivat din ecranul tactil *Workflow* (flux de lucru). O singură suprapunere a ghidului acului poate fi afișată la un moment dat.

Pentru procedurile care utilizează *ghidul acului transrectal steril EV29L*:

- Utilizați setarea în *Preferences* (Preferințe) (consultați Capitolul 12, secțiunea 0 la pagina 181) pentru a selecta ghidul acului transrectal steril EV29L.

Două *suprapuneri ale ghidului acului* sunt disponibile în ecranul tactil *Workflow* (verde pentru ghidajul acului și albă pentru ghidajul anesteziei), pentru a corespunde celor două ace acceptate de *ghidul acului transrectal steril EV29L*.

Unghiul și culoarea fiecărei *suprapuneri a ghidului acului* corespunde intrărilor acelor de pe *ghidul acului transrectal steril EV29L* în care se adaptează fiecare ac suportat.

Pentru administrarea anesteziei utilizând *Anesthesia sub-mode* (submodul Anestezie), *suprapunerea ghidului acului* recomandată este de 15 grade și de culoare albă.

Pentru procedurile de biopsie care utilizează *Biopsy sub-mode* (submodul Biopsie), singura *suprapunere a ghidului acului* disponibilă este de 35 grade și de culoare verde.

Pentru ghidul acului transrectal steril EV29L, acul de anestezie poate fi introdus în ambele intrări ale acului din ghidul acului.

AVERTIZARE

EN-W53



Atunci când se utilizează *suprapunerea ghidului acului* în timpul administrării anesteziei cu transductorul EV29L, operatorul trebuie să se asigure că *suprapunerea ghidului acului* afișată pe ecran corespunde *intrării acului*, în care acul pentru anestezie este introdus în ghidul fizic al acului.

Dacă acul pentru anestezie este introdus în *intrarea acului pentru biopsie*, operatorul trebuie să utilizeze *suprapunerea ghidului acului* pentru ca aceasta să urmărească traseul acului în imaginea afișată.

Pentru procedurile care utilizează ghidul acului transrectal nesteril reutilizabil EV29L:

Acele sunt adaptate pentru *ghidul acului transrectal reutilizabil EV29L* la un unghi de 35 grade. Acele pentru anestezie pot fi utilizate cu acest ghid de ac; cu toate acestea, se recomandă *suprapunerea ghidului acului* de 35°.

- Utilizați setarea în *Preferences* (Preferințe) (consultați Capitolul 12, secțiunea 0 la pagina 181) pentru a selecta ghidul acului transrectal reutilizabil EV29L.

O *suprapunere a ghidului acului* este disponibilă pe ecranul tactil *Workflow* (Fluxul de lucru) pentru a corespunde unghiului acului unic suportat de *ghidul acului transrectal reutilizabil EV29L*.

Pentru a selecta manual *suprapunerea ghidului acului transrectal* de 35° din sub-modul Anestezie:

- Dacă nu a fost setată preferința pentru ghidul acului transrectal reutilizabil EV29L în *submodul Anestezie*, cu *suprapunerea ghidului acului* transrectal de 15° în poziția Pornit, apăsați pe **35** de pe ecranul tactil Flux de lucru.

Suprapunerea ghidului acului transrectal de 35° este în poziția Pornit și este adecvată pentru utilizare cu *ghidul acului transrectal reutilizabil EV29L*.

Consultați la secțiunea 3.1 la pagina 123 pentru informații cu privire la *suprapunerile ghidului acului* pentru utilizare în procedurile transperineale.

2.3.2 Utilizarea *suprapunerii ghidului acului împreună cu transductorul EV9C*

Atunci când transductorul EV9C este activ, *suprapunerea ghidului acului* este disponibilă numai în modul 2D.

Pentru a activa afișajul *suprapunerii ghidului acului* atunci când se utilizează transductorul EV9C:

1. Din ecranul tactil *Workflow* (Fluxul de lucru), în timp ce se achiziționează imaginile în modul 2D și cu *suprapunerea ghidului acului* dezactivată, apăsați pe **ON** (activat).

Suprapunerea ghidului acului este în poziția *activat* peste imagine.

Doar o singură *suprapunere a ghidului acului* este disponibilă pentru transductorul EV9C și este utilizată atât pentru anestezie cât și pentru biopsie.

2. Din ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru), cu *suprapunerea ghidului acului* în poziția ON (PORNIT), apăsați pe **OFF** (OPRIT).

Suprapunerea ghidului acului este dezactivată.

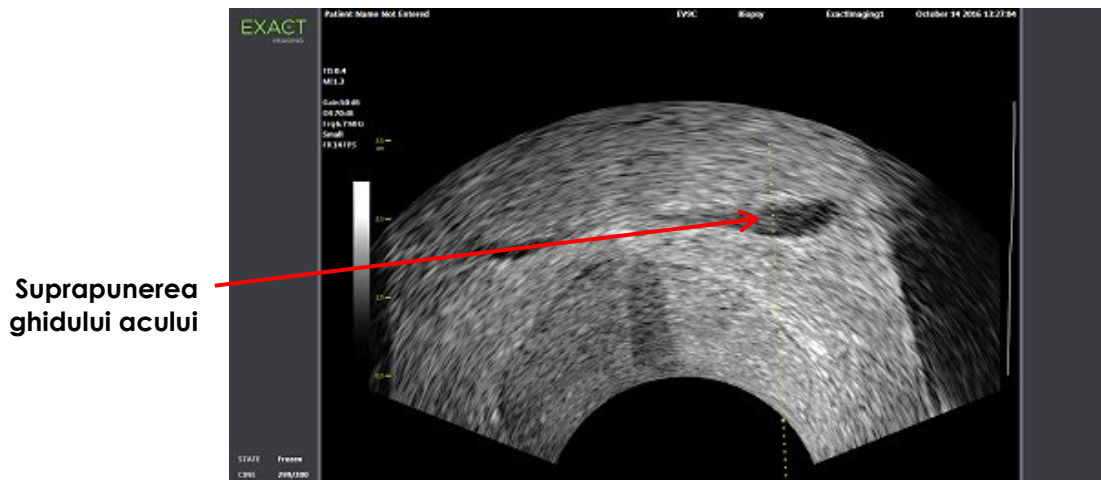


Figura 37: Suprapunerea ghidului acului (Transductorul EV9C)

2.3.3 Marcajele suprapunerii ghidului acului

Suprapunerile ghidului acului transrectal afișează puncte care corespund marcajelor acelor la distanțe de 10 mm și 50 mm. Marcaje suplimentare sunt afișate la 1 mm pentru transductorul EV29L și la 5 mm pentru transductorul EV29L. Aceste marcaje permit operatorului să planifice adâncimea de penetrare a acului.

Pentru a alinia suprapunerea ghidului acului cu acul:

- Aliniați marcajul de pe acul pentru biopsie sau pentru anestezie cu marcajul de pe intrarea ghidului acului.

Vârful acului se aliniază cu punctul corespunzător de pe *suprapunerea ghidului acului*.

2.4 Mărirea acului (disponibil numai când transductorul EV29L este activ)

Atunci când se efectuează achiziționarea imaginilor în *Biopsy sub-mode* (submodul Biopsie) cu transductorul EV29L, sistemul ExactVu oferă o opțiune de suprapunere a imaginii acului pe imaginea cu micro-ultrasunete. Imaginea acului suprapusă apare de culoare albastră. *Mărirea acului* poate fi *activată și dezactivată* utilizând ecranul tactil *Workflow* (fluxul de lucru).

Pentru a activa mărirea acului:

- Lângă *Needle Enhancement* (Mărirea acului), apăsați pe **ON** (PORNIT) sau **OFF** (OPRIT) de pe ecranul tactil *Workflow* (Fluxul de lucru).
- *Needle Enhancement* (Mărirea acului) este activată (ON) sau dezactivată (OFF).

Mărirea acului își menține starea de *activare* sau *dezactivare* până când se creează o examinare pentru un nou pacient sau este selectat un nou tip de examen.

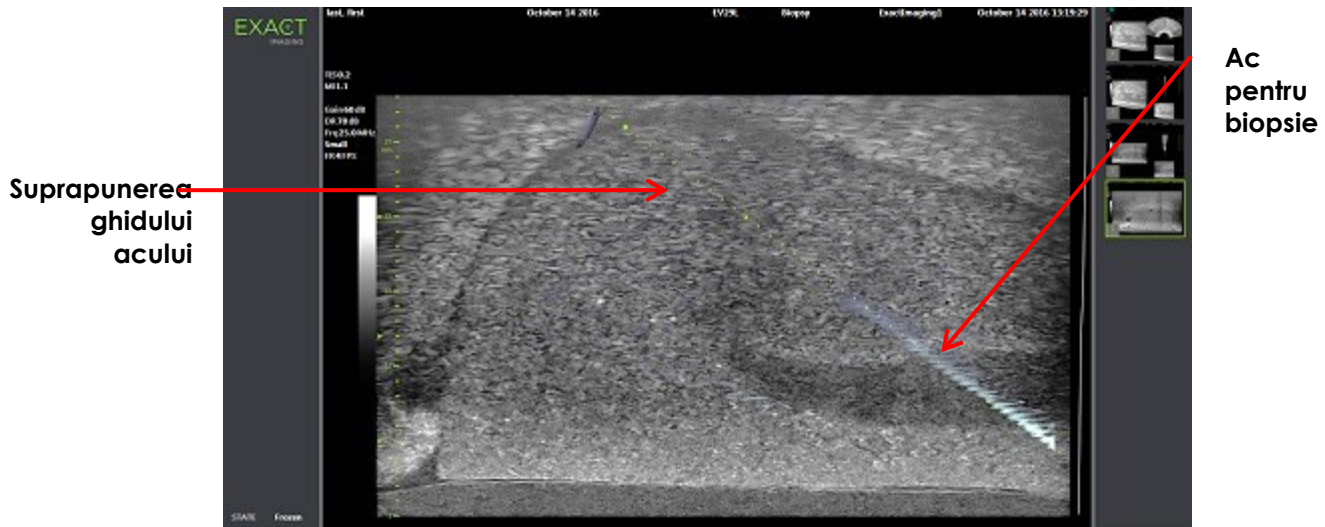


Figura 38: Mărire ac

3 Suport pentru ghidajul acului transperineal

Sistemul ExactVu oferă mai multe caracteristici pentru a suporta ghidajul pentru procedurile transperineale, cu ghidajul acului furnizat prin utilizarea *ghidului acului transperineal steril EV29L* sau a grilei șablon.

3.1 Suprapunerea ghidului acului

Suprapunerile ghidului acului transperineal sunt disponibile pentru a fi afișate pe ecranul de achiziționare a imaginii atunci când se efectuează achiziționarea imaginii în submodul Biopsie și submodul Transversal (în funcție de suprapunere), pentru a se identifica traseul anticipat al acului introdus.

Suprapunerile ghidului acului pot fi selectate din ecranul tactil *Workflow* (Fluxul de lucru) și pot fi activate numai când transductorul EV29L este activ. Sunt disponibile două *suprapuneri ale ghidului acului* transperineale, în funcție de ghidul fizic al acului utilizat. O singură *suprapunere a ghidului acului* transperineal poate fi afișată la un moment dat.

Suprapunerea ghidului acului urmărește pe ecranul de achiziționare a imaginii, acul introdus în ghidul fizic al acului transperineal steril EV29L sau în grila transperineală.

Fotogramele unice și imaginile cinematice salvate includ *suprapunerile ghidului acului* transperineal atunci când sunt salvate cu imaginea.

AVERTIZARE

EN-W57



Funcția *suprapunerile ghidului acului transperineal* este proiectată pentru a asista operatorul în vizualizarea traseului aproximativ al acului; totuși, mișcarea reală a acului poate devia de la *suprapuneri*. Monitorizați întotdeauna pozițiile relative ale acului pentru biopsie și țesutul țintă în timpul procedurii.

Pentru procedurile transperineale, asigurați-vă că există aliniere între poziția pe suprapunerea ghidului acului și poziția intrării acului pe ghidul acului transperineal steril EV29L sau pe grila șablon.

Utilizarea unei mici presetări poate împiedica vizualizarea acelor introduse prin intrările cele mai adânci ale acului (și anume, intrările acelor cu cel mai înalt număr). Dacă acul nu este vizibil, modificarea profunzimii imaginii poate asigura afișarea acului.

NOTĂ

EN-N168



Mărirea acului nu este disponibilă când se utilizează suprapunerile ghidului acului transperineal.

NOTĂ

EN-N138



Suprapunerile ghidului acului transperineal pot fi utilizate când se folosește *FusionVu* în submodul Biopsie.

3.1.1 Utilizarea suprapunerii ghidului acului transperineal

Transperineal Guide overlay este o suprapunere a ghidului acului pentru a furniza un ghidaj al acului pe ecran prin indicarea acelei poziții de intrare a acului pe *ghidul acului transperineal steril EV29L* fizic care se aliniază cu poziția prostatei. Suprapunerea ghidului transperineal este disponibilă numai în submodul *Biopsie*.

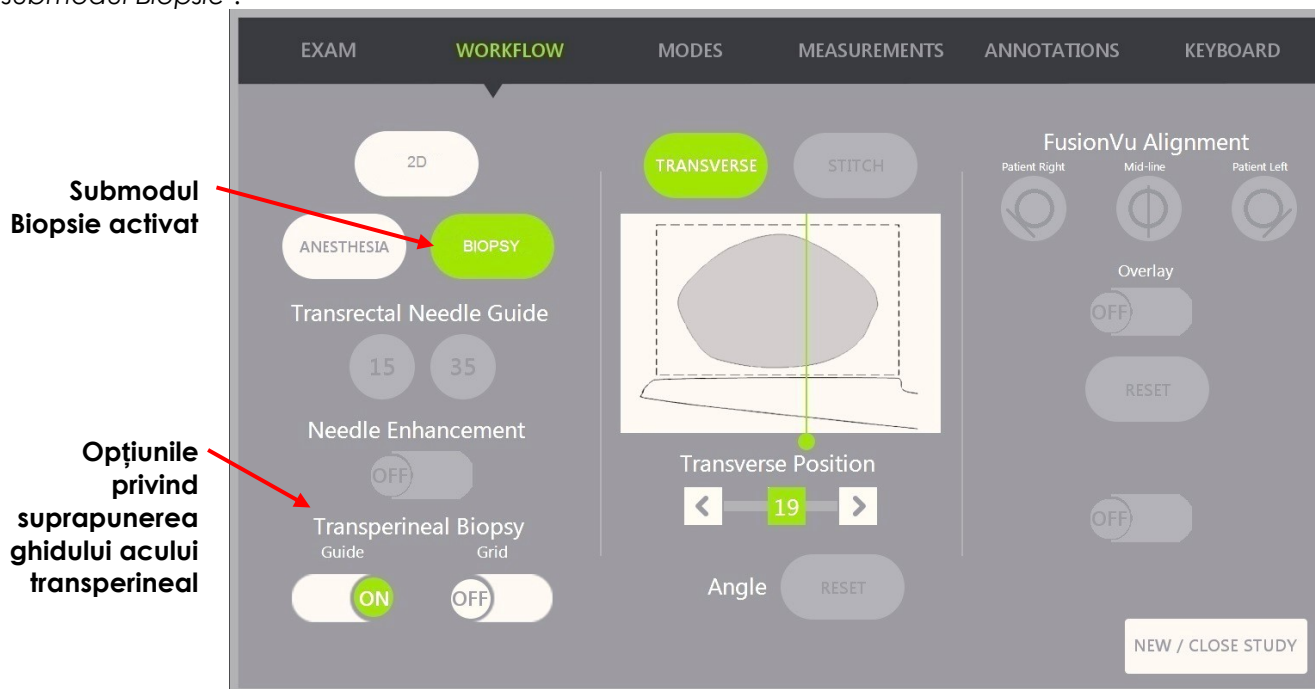


Figura 39: Ecranul tactil Flux de lucru

Pentru a activa suprapunerea ghidului transperineal în submodul Biopsie:

- Sub Transperineal Biopsy (Biopsie transperineală), apăsați pe **ON** (Pornit) sau **OFF** (Oprit) lângă *Guide* (Ghid) pe ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru) în timpul achiziționării imaginii în submodul Biopsie.

Suprapunerea *Transperineal Guide* (Ghid transperineal) este în poziția *activat* sau *dezactivat*.

Atunci când *Transperineal Guide* (Ghid transperineal) este activat (**ON**), imaginea afișează o suprapunere pe ecran pentru *ghidul acului transperineal* care prezintă traiectoria anticipată a acului prin aceasta.

Pentru a alinia suprapunerea ghidului transperineal cu acul:

- Aliniați marcajul de pe ac cu marcajul de la intrarea ghidului de ac transperineal steril EV29L. Vârful acului se aliniază cu numărul pentru marcajul corespunzător de pe ghidul fizic al acului transperineal steril EV29L și cu eticheta liniei *Transperineal Guide overlay* (suprapunere a ghidului transperineal) în partea dreaptă a imaginii.

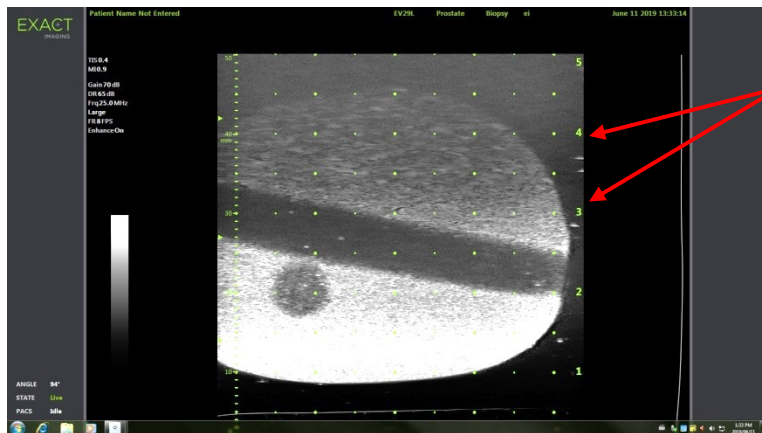


Figura 40: Suprapunerea ghidului transperineal activată

**Etichete
privind
Suprapunere
a ghidului
transperineal
Marcajele
intrării acului**



Figura 41: Ghidul acului transperineal steril EV29L

3.1.2 Utilizarea suprapunerii ghidului acului pentru grila transperineală

Grila transperineală este o suprapunere a ghidului acului afișată pe imaginea cu micro-ultrasunete pentru a realiza ghidajul acului pe ecran prin indicarea pozițiilor în care *grila șablon* se aliniază cu poziția prostatei. Grila șablon este disponibilă în *submodul Biopsie* sau în *modul Transversal*.

Atunci când se activează *grila transperineală*, nu este posibilă accesarea submodului *Anestezie* sau *submodului Colaj*, sau a suprapunerilor disponibile în submodurile respective.

Pentru a activa grila transperineală în submodul Biopsie:

- Sub Transperineal Biopsy (Biopsie transperineală), apăsați pe **ON** (PORNIT) sau **OFF** (OPRIT) lângă *Grid* (Grilă) pe ecranul tactil *Workflow* (FLux de lucru) în timpul achiziționării imaginii în submodul Biopsie.

Transperineal Grid (Grila transperineală) este *activată* (**ON**) sau *dezactivată* (**OFF**).

În vizualizarea sagitală, atunci când *Grila transperineală* este în poziția **ON** (*activat*) și se aliniază cu coloana centrală a *grilei șablon*, imaginea afișează o suprapunere pe ecran pentru *grila șablon* care prezintă traiectoria anticipată a acului prin aceasta. Atunci când transductorul este rotit și nu mai este aliniat cu coloana centrală a grilei șablon (marcată cu "D"), este posibil ca acele să nu mai fie în continuare aliniat cu liniile grilei.

NOTĂ
EN-N123

Acul din centrul coloanei din *grila șablon* (marcată cu "D") corespunde înălțimii și traiectoriei corecte ale liniilor de pe ecran. Acele din alte coloane în afara coloanei centrale prezintă numai traiectoria anticipată a acului.

Ghidurile
acelor grilei
transperineale



Figura 42: Grila tranperineală activată

Pentru a activa grila transperineală în modul transversal:

1. Începeți achiziționarea de imagini în modul 2D pentru a accesa modul transversal. În continuare comutați la modul transversal.
2. Lângă Grila transperineală, apăsați pe **ON** (PORNit) sau **OFF** (OPRit) de pe ecranul tactil *Workflow* (Fluxul de lucru) în timp ce achiziționați imaginile în modul transversal.

Grila transperineală este *activată* (ON) sau *dezactivată* (OFF).

Atunci când Grila transperineală este în poziția ON (*activat*), aceasta afișează marcaje care identifică indicatorii grilei și coloanei din *grila șablon* și poate fi utilizată pentru a mapa procedura prin indicarea pozițiilor grilei pentru eșantionare.

Grila transperineală cu marcajele identificate prin indicatorii grilei și coloanei

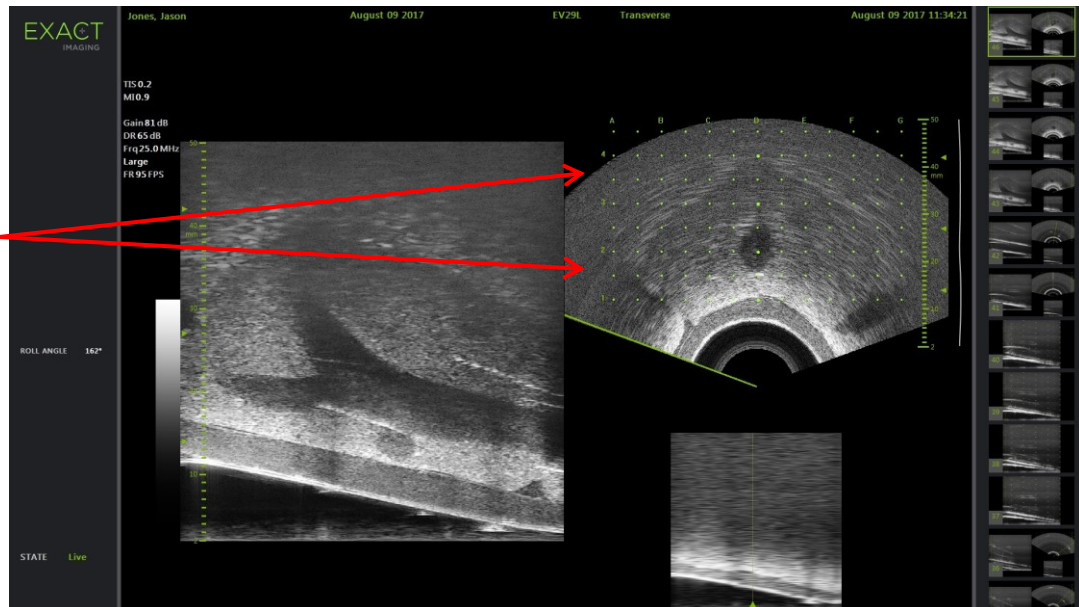


Figura 43: Modul transversal cu grila transperineală activată

NOTĂ
EN-N124



Atunci când se vizualizează prostata în vizualizare transversală, aceasta este aliniată vertical cu *grila șablon* și este conținută în cadrul marginilor acesteia.

3.2 Efectuarea unei proceduri transperineale

Efectuați procedura transperineală în conformitate cu protocoalele clinice interne. Respectați toate precauțiile și avertizările cu privire la efectuarea biopsiilor transrectale și transperineale prin utilizarea sistemului ExactVu.

Pentru proceduri transperineale, orientați întotdeauna bizoul acului (adică, punctul cel mai ascuțit) la distanță de transductor.

AVERTIZARE
EN-W82



Dacă acul este orientat către transductor și este introdus prin intrările superficiale ale acului (adică, intrările acului cu cele mai mici numere) ale ghidului acului transperineal steril, este posibil ca acul să rănească rectul pacientului și, de asemenea, să zgârie sau să provoace alte deteriorări ale lentilei transductorului.

Atunci când se utilizează intrările superficiale ale acului, se impun precauții suplimentare pentru a urmări traseul complet al acului astfel încât să existe garanția că flexiunea acului este la distanță de rect și de lentila transductorului.

4 Suportul pentru ghidajul acului abdominal

Sistemul ExactVu oferă mai multe caracteristici pentru a suporta ghidajul pentru procedurile transperineale, cu ghidajul acului furnizat prin utilizarea *ghidului acului transperineal steril EV29L* sau a grilei șablon.

4.1 Suprapunerea ghidului acului

Suprapunerile ghidului acului abdominal pot fi selectate din ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru). Atunci când transductorul EV5C este activ, suprapunerea ghidului acului este disponibilă numai în 2D Mode (modul 2D) sau în *CFI Modes* (modurile CFI).

Pentru a utiliza suprapunerea ghidului acului împreună cu transductorul EV5C:

Atunci când transductorul EV5C este activ, operatorul poate alege din cinci opțiuni privind suprapunerea ghidului acului abdominal, pentru a corespunde celor suportate de ghidul acului CIVCO® Verza™ pentru utilizare cu transductorul EV5C (consultați Capitulul 1, secțiunea 8.5 la pagina 25).

Fiecare poziție disponibilă pentru suprapunerea ghidului acului abdominal reflectă punctul de intersecție al acesteia cu mijlocul transductorului, după cum urmează:

- Poziția 1: 50,4° la o adâncime de 0,759" (1,93 cm)
- Poziția 2: 38,4° la o adâncime de 1,421" (3,61 cm)
- Poziția 3: 28,4° la o adâncime de 2,317" (5,88 cm) (poziția implicită)
- Poziția 4: 19,4° la o adâncime de 3,828" (9,72 cm)
- Poziția 5: 13,4° la o adâncime de 5,906" (15,00 cm)

Afișajul poziției suprapunerilor ghidului acului abdominal este selectat din ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru). O singură poziție a suprapunerii ghidului acului poate fi afișată la un moment dat.

Pentru a activa afișajul suprapunerii ghidului acului atunci când se utilizează transductorul EV5C:

1. Atunci când efectuați achiziționarea imaginilor în modul 2D sau în oricare dintre modurile CFI, activați ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru), și cu suprapunerea ghidului acului în poziția *OFF* (Oprit), apăsați pe **ON** (Pornit).
2. Apăsați pe săgețile stânga sau dreapta sub *Position* (Poziție) până când numărul corespunde indicatorului unghiului selectat pe ghidul acului fizic.
Suprapunerea ghidului acului este în poziția activat (ON) peste imaginea din poziția selectată.
3. Pentru a dezactiva suprapunerea ghidului acului, apăsați pe **OFF** pe ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru).

4.1.1 Marcajele suprapunerii ghidului acului

Suprapunerile ghidului acului transrectal afișează puncte care corespund marcajelor acelor la distanțe de 5 mm, 10 mm și 50 mm. Aceste marcaje permit operatorului să planifice adâncimea de penetrare a acului.

Pentru a alinia suprapunerea ghidului acului cu acul:

- Aliniați marcajul de pe ac cu marcajul de pe intrarea ghidului acului.
Vârful acului se aliniază cu punctul corespunzător de pe suprapunerea ghidului acului.

5 Setarea valorii unghiului (activată atunci când transductorul EV29L este activ)

Transductorul EV29L are un senzor de mișcare care permite indicarea unei valori *Angle* (unghi) pe ecranul achiziționării de imagini pe baza poziției de rotație a acestuia în raport cu o poziție de zero grade.

Când se creează un nou studiu, valoarea implicită *Angle* (Unghi) este setată la 90 de grade atunci când lentila transductorului este orientată în sus (și anume, pentru a corespunde poziției în decubit lateral stâng pentru pacient). Rotirea transductorului în direcție antiorară mărește valoarea *unghiului* până la 180 grade. Rotirea transductorului în direcție orară reduce valoarea unghiului până la -180 grade.

Operatorul poate seta poziția de zero grade dorită în *2D Mode* (modul 2D) și în *Transverse Mode* (modul transversal) utilizând o comandă de pe ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru).

Pentru a seta poziția de zero grade pentru valoare *Angle* (Unghi) în timp ce se achiziționează imagini cu transductorul EV29L:

1. Atunci când se achiziționează imagini cu transductorul EV29L în *2D Mode* (Modul 2D) sau *Transverse Mode* (Modul transversal), observați valoarea *Angle* (Unghi) în zona de stare de pe ecranul achiziționării de imagini.

Valoarea este afișată în text de culoare albă.

Rotind transductorul în direcție antiorară, se mărește valoarea *Angle* (Unghi), iar rotind transductorul în direcție orară, scade valoarea *Angle* (Unghi).

2. Rotiți transductorul astfel încât lentila acestuia să fie orientată către poziția zero dorită.
3. Din ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru), apăsați pe **Reset** (Resetare) lângă *Angle* (Unghi).

Valoarea *Angle* (Unghi) afișată pe ecranul de achiziționare a imaginilor se modifică pentru a prezenta 0 grade și se modifică pentru a fi afișată în text de culoare galben, pentru a indica faptul că s-a aplicat caracteristica *Reset* (Resetare).

Poziția de zero grade actualizată este menținută pentru tot restul examinării.

NOTĂ

EN-N169



Este important să rețineți că atunci când valoarea *Angle* (unghi) este afișată în text de culoare galbenă, acest lucru indică faptul că opțiunea *Reset* a fost aplicată o dată sau de mai multe ori în timpul studiului.

Capitolul 6 Utilizarea Modulului Dual / Transversal

Sistemul ExactVu oferă capacitatea de a divide vertical ecranul achiziționării de imagini pentru a afișa imagini una lângă alta. Acest lucru permite măsurarea volumului utilizând imagini din două planuri.

Atunci când se achiziționează imagini cu transductorul EV9C sau EV5C, achiziționarea imaginilor cu ecranul divizat este disponibilă sub formă de *Dual Mode* (modul dual). Atunci când se achiziționează imagini cu transductorul EV29L, achiziționarea imaginilor cu ecranul divizat utilizează *Transverse Mode* (modul transversal).

Modul dual și *Modul transversal* sunt disponibile numai atunci când o imagine 2D în timp real sau în pauză este afișată pe ecranul achiziționării de imagini. Nici *modul dual* și nici *modul transversal* nu sunt disponibile când o imagine este afișată pentru revizie.

Imaginile *Dual Mode* (modul Dual) și *Transverse Mode* (modul transversal) pot fi salvate, măsurate și adnotate similar imaginilor în alte moduri.

1 Dual Mode (Modul dual) (activat atunci când transductorul EV9C sau EV5C este activ)

Atunci când modul dual este activat, ecranul se divide pentru a afișa imaginea în modul 2D înghețat în panoul din stânga în timp ce imaginea în timp real continuă în panoul din dreapta. Ca și în modul 2D, imaginea afișată cu transductorul EV9C este fie în vedere sagitală, fie în vedere transversală, în funcție de modul în care este poziționat transductorul introdus. Pentru transductorul EV5C, vizualizarea este determinată de poziția fizică a transductorului în raport cu pacientul.

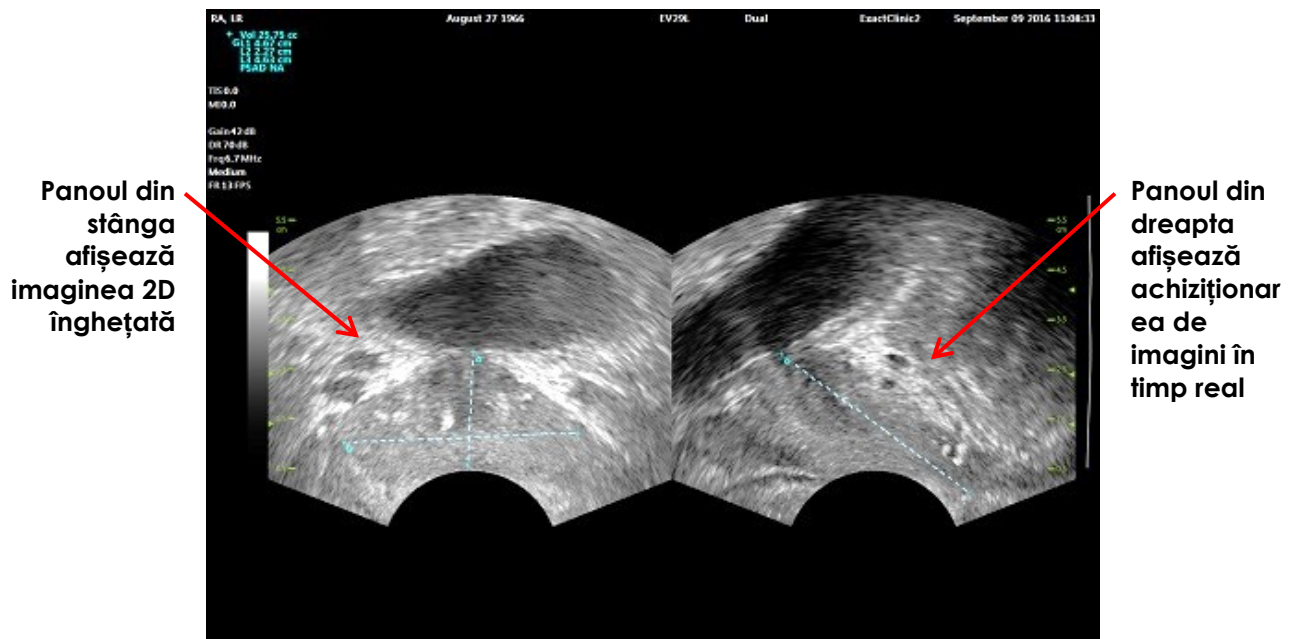


Figura 44: Ecranul de achiziționare a imaginii în modul dual

1.1 Activarea modului dual

Pentru a activa modul dual:

- Din modul 2D:
 - Apăsați pe **Dual** pe ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru) sau *Modes* (Moduri), SAU
 - Apăsați pe **Dual/Transverse** (Dual/Transversal) pe *panoul de control*

Ecranul se divide în panoul din stânga și panoul din dreapta.

Imaginea curentă este pusă în pauză și este afișată în panoul din stânga. Orice imagine afișată anterior în panoul din stânga este eliminată.

Achiziționarea de imagini în timp real continuă în panoul din dreapta.

Atunci când se achiziționează imagini în *Dual Mode* (Modul dual), toate comenzile privind achiziționarea imaginii sunt aplicate pe panoul activ (adică, panoul din dreapta).

Capitolul 3, secțiunea 3.5.4 la pagina 86 prezintă o descriere a setărilor achiziționării de imagini care sunt utilizate pentru a controla achiziția și afișarea imaginilor pentru toate modurile de achiziționare de imagini, inclusiv intervalul dinamic, amplificarea, adâncimea imaginii, zonele focale și puterea de transmisie.

NOTĂ
EN-N59



Atunci când se achiziționează imagini cu transductorul EV9C, se poate obține o vizualizare transversală rotind transductorul.

1.2 Anularea modului dual

Pentru a anula modul dual:

- Atunci când se achiziționează imagini în *Dual Mode*, (Modul dual), comutați la un alt mod de achiziționare a imaginilor.

2 Transversal Mode (Modul transversal) (activat atunci când transductorul EV29L este activ)

Achiziționarea imaginilor în *Transverse Mode* (Modul transversal) permite operatorului să afișeze două imagini ortogonale în panouri de imagine una lângă alta. În mod obișnuit, o vizualizare sagitală este afișată în panoul din stânga în timp ce vizualizarea transversală este efectuată în panoul din dreapta. În *Transverse Mode* (Modul transversal), planul transversal al prostatei este afișat cu câte o linie la un moment dat, folosind date reconstruite în modul 2D pentru a crea o imagine în modul transversal.

2.1 Activarea modului transversal:

Pentru a activa modul transversal:

- Din orice mod de achiziționare a imaginii cu excepția submodului *Biopsie* sau a submodului *Anestezie*, apăsați pe **Dual/Transverse** de pe panoul de control sau apăsați pe **Transverse** pe ecranul tactil *Workflow*.

Se deschide ecranul de achiziționare a imaginilor *Transverse Mode* (Modul transversal).

Ecranul se divide în panoul din stânga și panoul din dreapta.

Imaginea curentă (și anume, imaginea sagitală) este pusă în pauză și este afișată în panoul din stânga. Dacă operatorul utilizează deja modul transversal, se menține imaginea afișată anterior.

Panoul din dreapta permite construirea unei *imagini transversale*.

Panoul din dreapta afișează, de asemenea, o fereastră de explorare în timp real, de rezoluție scăzută, pentru a ajuta la orientarea planului transversal în raport cu imaginea sagitală standard.

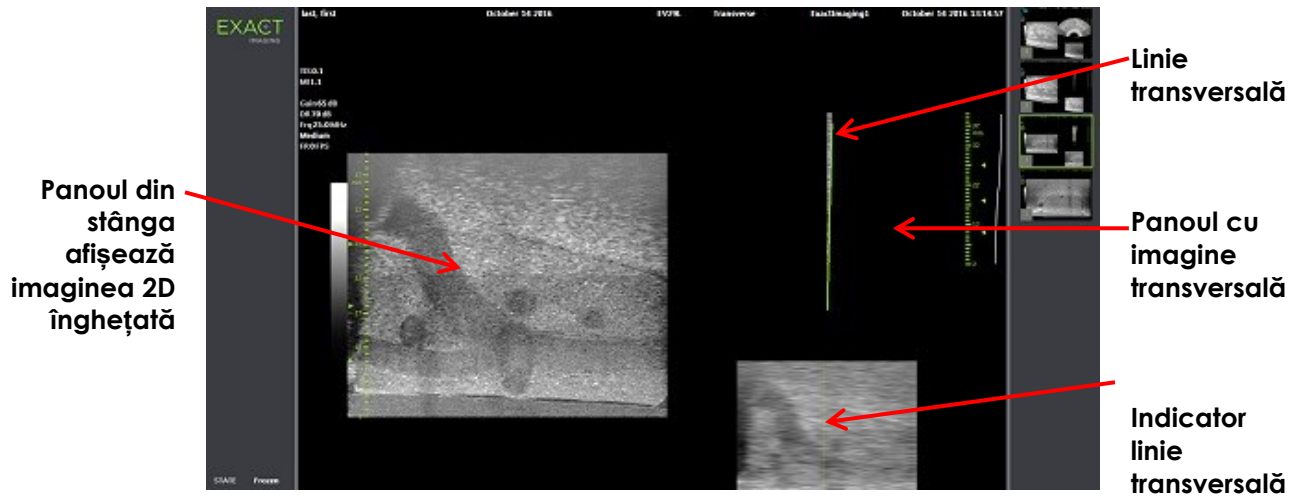


Figura 45: Modul transversal înainte de construcția imaginii transversale

2.2 Construcția imaginii transversale

În modul transversal, imaginea transversală este construită în timp real utilizând achiziția de linii 2D, adică imaginea este construită cu o linie la un moment dat.

Imaginea transversală este construită prin rotirea transductorului EV29L în jurul liniei mediane a prostatei. Această poziție centrală este recomandată astfel încât prostata să fie centrată în imaginea transversală și pentru a optimiza fluxul de lucru de măsurare a volumului. O imagine transversală în formă de evantai este creată pe măsură ce transductorul este rotit și poate include o rotație de până la 160 grade.

Pentru a construi o imagine transversală:

1. Cu transductorul poziționat la linia mediană a prostatei, rotiți transductorul încet și cu grijă, astfel încât să dureze aproximativ 5 secunde pentru a-l roti la 160 grade. Nu introduceți o mișcare suplimentară în timpul rotației și construcției imaginii, deoarece în caz contrar, imaginea poate fi distorsionată.

În *panoul cu imagine transversală*, o imagine transversală în formă de evantai este desenată cu câte o linie la un moment dat, în timp real, pentru a urmări rotația transductorului.

Linia transversală de culoare verde urmează traseul rotațional pe măsură ce evantaiul este construit.

Valoarea *Angle* (Unghi) detectată este afișată pe ecranul de achiziționare a imaginilor în creșteri de câte un grad și are o precizie într-un interval de 5 grade. Unghiul este măsurat în sensul acelor de ceasornic de la linia mediană nominală a prostatei atunci când pacientul se află în decubit lateral stâng.

2. Dacă imaginea este distorsionată în mod vizibil, repetați rotația pentru a suprascrive imaginea. Dacă este necesar, apăsați pe **Dual/Transverse** de pe *panoul de control* pentru a reîncepe și recentra evantaiul *Transverse Mode*.
3. Dacă imaginea dorită nu este încă afișată, ajustați *poziția liniei transversale* (a se vedea procedura de mai jos) și repetați pasul 1.

PRECAUȚIE
EN-C18



Dacă rotația transductorului este neregulată sau prea rapidă, sectorul corespunzător al evantaiului poate fi distorsionat și este posibil să nu fie afișat.

Nu efectuați măsurători pe o imagine distorsionată.

NOTĂ

EN-N126



Marginile evantaiului sunt eliminate pentru a reduce lărgimea imaginii.



Figura 46: Modul transversal după construcția imaginii transversale

Pentru a ajusta poziția liniei transversale:

1. Sub glisorul *Transverse Position* (poziție transversală) pe ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru) apăsați pe săgeata din stânga sau dreapta pentru a deplasa glisorul la stânga sau la dreapta.
2. Utilizați comanda *Freeze* de pe *panoul de control* pentru a activa și dezactiva achiziționarea imaginilor.

Pe măsură ce poziția cursorului se deplasează la stânga sau la dreapta, linia transversală se deplasează la stânga sau la dreapta în mod corespunzător, atât în indicatorul de linie transversală, cât și în imaginea preliminară în timp real din panoul din dreapta al ecranului de achiziționare a imaginilor.

Atunci când se achiziționează imagini în *Transverse Mode* (Modul transversal), toate setările privind achiziționarea de imagini sunt aplicate pe panoul activ (adică, panoul din dreapta).

Capitolul 3, secțiunea 3.5.4 la pagina 86 prezintă o descriere a setărilor achiziționării de imagini care sunt utilizate pentru a controla achiziția și afișarea imaginilor pentru toate modurile de achiziționare de imagini, inclusiv intervalul dinamic, amplificarea, adâncimea imaginii, zonele focale, TGC și puterea de transmisie.

2.3 Anularea modului transversal:

Pentru a anula modul transversal:

- Atunci când se achiziționează imagini în *Transverse Mode* (Modul transversal), comutați la un alt mod de achiziționare a imaginilor.

Transverse Mode (Modul transversal) este anulat, iar achiziționarea imaginilor este reluată în modul utilizat înaintea selectării *Transverse Mode* (modului transversal).

Capitolul 7 Utilizarea modurilor de achiziționare a imaginilor în flux de culoare (Modul Color Doppler și Power Doppler)

Achiziționarea imaginilor *Color flow* (Flux de culoare) este o formă de achiziționare de imagini Doppler, în care vitezele fluxului fluid sunt mapate per imaginea 2D utilizând o culoare. ExactVu oferă două moduri de achiziționare a imaginii cu flux de culoare (modurile "CFI"):

- Modul Color Doppler
- Modul Power Doppler

Ambele moduri Color Doppler și Power Doppler utilizează o *căsuță de culori* configurabilă. Căsuța de culori este o zonă în formă de evantai a unei imagini în modul CFI în care datele de viteză pentru imagine sunt afișate și suprapuse pe imaginea în modul 2D.

În modul Color Doppler, viteza fluxului este indicată prin culoarea afișată în căsuța de culori. O culoare albastră indică fluxul la distanță de transductor, iar o culoare roșie indică fluxul îndreptat către transductor. În modul Power Doppler, mărimea fluxului este indicată prin culoarea afișată în căsuța de culori.

Modurile CFI sunt disponibile numai atunci când se utilizează transductorul EV5C. Referințele prezente în acest capitol privind *Modurile CFI* sunt valabile atât pentru modul Color Doppler cât și pentru Power Doppler.

1 Activarea modurilor CFI

Modurile CFI pot fi activate folosind fie panoul de control, fie ecranul tactil. Comenzile pentru selectarea unui mod CFI comută între modurile CFI, în funcție de modul utilizat atunci când este accesată comanda.

Pentru a activa un mod CFI utilizând panoul de control:

- Dintr-un mod non-CFI, apăsați pe **C/P** de pe *panoul de control*, sau Modul Color Doppler se deschide în ecranul de achiziționare a imaginii și aceasta începe. Se deschide ecranul tactil *Modes* (Moduri). Căsuța de culori este într-o stare *color box position configuration* (configurarea poziției căsuței de culori, ceea ce înseamnă că poziția acesteia poate fi ajustată așa cum este descris în secțiunea 2 la pagina 137.
- Din orice mod CFI, apăsați pe **C/P** de pe *panoul de control* Ecranul de achiziționare a imaginii comută la celălalt mod CFI, și începe achiziționarea de imagini. Se deschide ecranul tactil *Modes* (Moduri). Căsuța de culori își menține starea, poziția și dimensiunea din modul CFI anterior. Parametrii de achiziționare sunt de asemenea menținuți atunci când se efectuează comutarea între modurile CFI.

Pentru a activa un mod CFI utilizând ecranul tactil:

- Din ecranul tactil *Modes* (Moduri), apăsați pe **Color**, sau
- Din ecranul tactil *Modes*, apăsați pe **Power**

Modul selectat se deschide în ecranul de achiziționare a imaginii și aceasta începe.

Atunci când se comutează dintr-un mod non-CFI, căsuța de culori este în starea *color box position configuration* (configurarea poziției căsuței de culori).

Atunci când se comutează dintr-un mod CFI; căsuța de culori își menține starea, poziția și dimensiunea din modul CFI anterior. Parametrii de achiziționare sunt de asemenea menținuți atunci când se efectuează comutarea între modulele CFI.

Atunci când se comută între achiziționarea de imagini în timp real și punerea în pauză:

- Atunci când achiziționarea imaginii în modul CFI este în pauză, căsuța de culori nu este configurabilă
- Atunci când achiziționarea imaginii este reluată în modul CFI, căsuța de culori își menține poziția și dimensiunile precedente

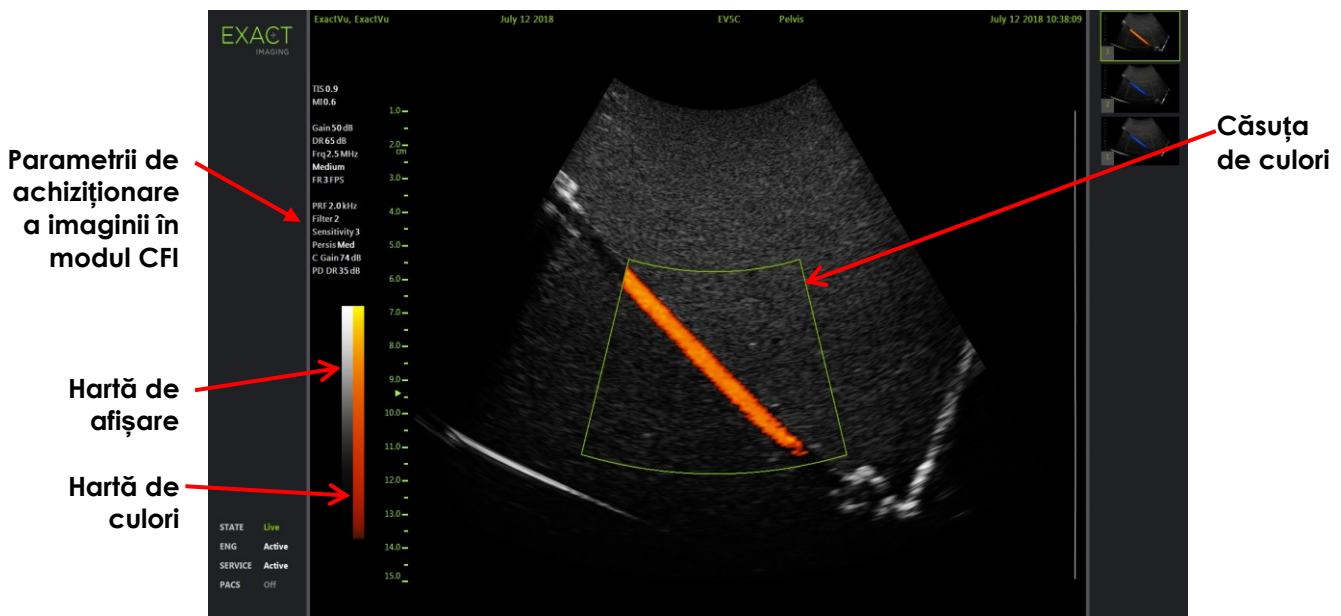


Figura 47: Ecranul de achiziționare a imaginii în modul Power Doppler

În modulele CFI, pe ecranul de achiziționare de imagini este afișată o bară verticală de culori pentru a reflecta harta de afișare a culorilor. În modul Color Doppler, această scală este afișată în cm/s. Nu se utilizează nicio scală numerică în modul Power Doppler.

În plus față de setările de achiziționare a imaginilor afișate în timpul achiziționării imaginilor în modul 2D, sunt afișate valori pentru mai multe setări de achiziționare a imaginii, specifice modului CFI. Acestea sunt:

- Filtrul de perete este denumit *Filter* (Filtru) și afișează valoarea sa numerică
- Sensibilitatea este notată *Sensitivity* (Sensibilitate) și afișează valoarea sa numerică
- Persistența este notată *Persis*
- Amplificare CFI este notată *C Gain* cu unități dB
- Intervalul dinamic este notat *PD DR* cu unități dB

2 Configurarea căsuței de culori

Atunci când se afișează căsuța de culori, *dimensiunea și poziția* acesteia pot fi configurate. Atunci când *dimensiunea* căsuței de culori este într-o stare configurabilă, conturul acesteia este punctat, pentru a indica faptul că modificările trackball-ului o vor schimba. Atunci când *poziția* căsuței de culori este într-o stare configurabilă, conturul acesteia este solid.

Dacă poziția și/sau dimensiunea căsuței de culori sunt configurate în timpul achiziționării imaginilor, configurarea este salvată atunci când imaginea este în pauză și configurarea căsuței de culori devine inactivă.

Pentru un nou tip de examen, poziția implicită a căsuței de culori este centrată în cadrul imaginii 2D.

Pentru a comuta între configurarea dimensiunii căsuței de culori și poziția căsuței de culori:

1. Cu căsuța de culori afișată într-un mod CFI, apăsați pe **Next** (Următorul) pe *panoul de control*. Configurarea poziției căsuței de culori comută la configurarea dimensiunii căsuței de culori.
2. Apăsați din nou pe **Next** (Următorul). Configurarea dimensiunii căsuței de culori comută la configurarea poziției căsuței de culori. Apăsările ulterioare pe *Next* (Următorul) comută între configurarea poziției căsuței de culori și configurarea dimensiunii căsuței de culori.

Pentru a configura poziția căsuței de culori:

- Cu configurarea poziției căsuței de culori activă, derulați trackball-ul în orice direcție. Poziția angulară a căsuței de culori se deplasează pentru a urmări mișcarea trackball-ului. Porțiunea de imagine din căsuța de culori se actualizează după o scurtă întârziere de aproximativ o secundă. Căsuța de culori se menține în cadrul lărgimii și adâncimii imaginii afișate.

NOTĂ

EN-N155



Nu este posibilă ajustarea niciunei setări a căsuței de culori astfel încât aceasta să se afle în afara lărgimii și adâncimii imaginii afișate.

Pentru a configura dimensiunea căsuței de culori:

1. Cu configurarea dimensiunii căsuței de culori activă, rotiți trackball-ul în sus și în jos. Rotind trackball-ul în sus scade înălțimea căsuței de culori. Rotind trackball-ul în jos crește înălțimea căsuței de culori. Porțiunea de imagine din căsuța de culori se actualizează după o scurtă întârziere de aproximativ o secundă.
2. Rotiți trackball-ul la dreapta și la stânga. Rotind trackball la dreapta crește lărgimea (și anume, unghiul arcului evantaiului) căsuței de culori. Rotind trackball-ul la stânga scade lărgimea căsuței de culori. Porțiunea de imagine din căsuța de culori se actualizează după o scurtă întârziere de aproximativ o secundă.

NOTĂ
EN-N152

Nu este posibilă ajustarea lărgimii căsuței de culori sub valoarea minimă sau peste valoarea maximă a dimensiunii permise pentru transductor. Pentru transductorul EV5C, intervalul de lărgime al căsuței de culori este de 20-60 grade.

3 Setările CFI

Capitolul 3, secțiunea 3.5.4 la pagina 86 prezintă o descriere a setărilor achiziționării de imagini care sunt utilizate pentru a controla achiziția și afișarea imaginilor pentru toate modurile de achiziționare de imagini, inclusiv intervalul dinamic, amplificarea, adâncimea imaginii, zonele focale, TGC și puterea de transmisie.

Această secțiune descrie caracteristicile care sunt specifice pentru *Color Doppler Mode* (Modul Color Doppler) și *Power Doppler Mode* (Modul Power Doppler).

3.1 Filtru perete

În modurile CFI, operatorul poate ajusta *Wall Filter* (Filtrul de perete).

Semnalul recepționat, utilizat pentru a procesa informațiile afișate privind viteza și magnitudinea modului Color, este compus din multe componente de frecvență care provin din surse diferite care se deplasează cu viteze diferite. De exemplu, mișcarea țesuturilor este provocată de mișcarea sau respirația pacientului și de obicei are ca rezultat, semnale de joasă frecvență care pot ascunde vasele de interes.

Pentru a suprima aceste semnale de joasă frecvență, caracteristica *Wall Filter* (Filtru perete) poate fi utilizată pentru a elimina frecvențele sub o valoare setată.

Pentru a seta frecvența filtrului de perete:

1. Deschideți ecranul tactil *Modes* (Moduri).
2. Sub *Wall Filter* (Filtru perete), utilizați săgeata dreapta sau stânga pentru a selecta valorile disponibile.

Selectarea unei valori mai mici scade valoarea frecvenței sub care semnalul nu contribuie la imaginea fluxului de culoare. Selectarea unei valori mai mari crește valoarea frecvenței sub care semnalul nu contribuie la imaginea fluxului de culoare.

NOTĂ
EN-N156

Setați filtrul de perete la o valoare suficient de joasă pentru a păstra afișarea fluxului și suficient de mare pentru a suprima artefactele care rezultă din mișcarea țesuturilor.

3.2 Sensibilitate

În modurile CFI, operatorul poate ajusta *Sensitivity* (Sensibilitate).

Setarea *Sensitivity* (Sensibilitate) afectează raportul semnal/zgomot pentru semnalul din care sunt derivate informațiile privind viteza sau puterea modului CFI. Creșterea sensibilității are ca rezultat o frecvență mai mică a fotogramelor.

Pentru a seta Sensitivity (Sensibilitate):

1. Deschideți ecranul tactil Modes (Moduri).
2. Sub *Sensitivity* (Sensibilitate), utilizați săgeata dreapta sau stânga pentru a selecta valorile disponibile.

Deplasarea glisorului mărește sau scade valoarea *Sensitivity* (Sensibilitate) astfel încât să reflecte poziția glisorului.

Selectând o valoare mai mică, scade valoarea *Sensitivity*. Selectând o valoare mai mare, crește valoarea *Sensitivity*.

3.3 Persistență

În modurile CFI, operatorul poate ajusta funcția *Persistence* (Persistență).

Procesarea persistenței are ca rezultat o fotogramă de ieșire cu o medie în timp, prin combinarea informațiilor din fotografiile anterioare de date în modul CFI cu cea mai recentă fotogramă de date în modul CFI.

Setarea *Persistence* (Persistență) oferă opțiuni pentru utilizarea mai multor sau mai puține fotografii medii pentru a produce fotografia de ieșire și poate fi, de asemenea, dezactivată.

Pentru a seta Persistence (Persistență):

1. Deschideți ecranul tactil Modes (Moduri).
2. Sub *Persistence* (Persistență), utilizați săgeata dreapta sau stânga pentru a selecta valorile disponibile.

Fiecare fotogramă afișată în timpul achiziționării imaginii este calculată utilizând setarea *Persistence* (Persistență) indicată.

O setare *Low* (Joasă) corespunde unui număr mai mic de fotografii combinate și poate furniza o rezoluție temporală a fluxului mai bună. O setare *High* (Înaltă) corespunde unui număr mai mare de fotografii combinate și poate avea ca rezultat, o imagine neclară ca urmare a mișcării țesutului.

Atunci când funcția *Persistence* este *Off* (Oprită), imaginile achiziționate nu sunt mediate în timp cu datele achiziționate anterior.

3.4 PRF

În modurile CFI, operatorul poate ajusta funcția Pulse Repetition Frequency ((PRF) (Frecvența repetării impulsurilor)

Ajustarea PRF ajustează intervalul de viteze afișat pe harta de afișare a culorilor. Creșterea PRF mărește intervalul de viteze afișat, dar aceasta reduce și capacitatea de a distinge diferențele de viteză în intervalul afișat.

Scăderea PRF scade intervalul de viteză afișat și oferă posibilitatea de a vizualiza diferențele de viteză (în cadrul intervalului) într-un mod mai detaliat. Pentru a vizualiza vasele cu flux lent, cel mai bine este să scădeți PRF. Atunci când se achiziționează imagini ale vaselor cu viteze mai mari, cel mai bine este să măriți PRF.

Pentru a ajusta PRF:

1. Deschideți ecranul tactil Modes (Moduri).
2. Sub PRF, utilizați săgeata dreapta sau stânga pentru a selecta valorile disponibile.
Selectând o valoare mai mică, scade PRF și se reflectă în intervalul de viteză în harta de culori.
Selectând o valoare mai mare, crește PRF.

3.5 Setările specifice pentru modul Power Doppler

3.5.1 Interval dinamic

În Modul Power Doppler, comanda Interval dinamic din panoul de control ajustează intervalul dinamic utilizat de căsuța de culori.

Pentru a ajusta intervalul dinamic:

1. Apăsați pe săgeata superioară de pe comanda **Dynamic Range** (Interval dinamic) pe *control panel* (panoul de control).
În căsuța de culori, acest lucru mărește de asemenea contrastul din harta de culori pentru *color box* (căsuța de culori).
2. Apăsați pe săgeata inferioară pe comanda **Dynamic Range** (Interval dinamic) pe *panoul de control*.
În Modul Power Doppler, acest lucru reduce de asemenea contrastul din harta de culori pentru *color box* (căsuța de culori).

Capitolul 8 FusionVu™

Aplicația *FusionVu™ micro-US/MRI fusion* este o opțiune care completează capacitățile ExactVu pentru achiziționarea de imagini și biopsie a prostatei, permițând operatorilor să încorporeze imagini sau rapoarte RMN pentru a suplimenta biopsiile ghidate cu micro-ultrasunete. Nu toate sistemele ExactVu sunt configurate cu această opțiune.

În timp ce operatorul ExactVu este în mod normal capabil să identifice și să vizeze zonele suspecte utilizând protocolul *PRI-MUS™* (consultați Capitolul 11), *FusionVu* permite suprapunerea datelor din imaginile RM importate peste imaginile ExactVu în timpul imagisticii în timp real pentru a afișa zonele marcate de radiolog. Utilizarea *Cognitive Assist™* oferă operatorilor și opțiunea de a utiliza rapoarte radiologice din examinările RMN pentru comparare cu imaginile micro-ultrasunete.

La importarea datelor examinării RMN, sistemul ExactVu localizează și preia etichetele DICOM standard și datele de imagine din marcajul GSPS (Grayscale Softcopy Presentation State) pentru a fi utilizate cu caracteristicile *FusionVu*. Acestea includ următoarele:

- *Presentation State region of interest markers*, (Markerii regiunii de interes din starea de prezentare) și anume, etichete în formă de cerc și elipsă pentru a marca leziunile și alte regiuni de interes
- *Presentation State alignment marker* (Marker de aliniere a liniei mediane a prostatei) (și anume, uretra) pe imaginea cu micro-ultrasunete cu datele examenului RMN

Pentru informații despre marcarea GSPS utilizând Weasis Medical Viewer, consultați documentul *Use Guide for Weasis Medical Viewer with the ExactVu Micro-Ultrasound System* (Ghid de utilizare pentru Weasis Medical Viewer cu sistemul de micro-ultrasunete ExactVu) de la Exact Imaging.

Atunci când un studiu care conține un studiu RMN importat este exportat la un server PACS, acesta utilizează atât fișele DICOM standard cât și private pentru a reține datele de imagini, suprapunerile ghidurilor de ace, măsurătorile, adnotările, setările achiziționării de imagini etc., pentru revizia ulterioară a stației de lucru DICOM.

Sistemul ExactVu furnizează următoarele două caracteristici *FusionVu* :

- *FusionVu micro-ultrasound/MRI Fusion*: imaginea cu micro-ultrasunete este aliniată cu datele examinării RMN importate, iar ecranul de achiziționare a imaginilor suprapune o imagine preliminară RMN mică, de formă pătrată, pe imaginea cu micro-ultrasunete
- *Cognitive Assist* (utilizând rapoarte PI-RADS): imaginea cu micro-ultrasunete este aliniată cu sectoarele de interes utilizând un raport radiologic bazat pe diagramele de raportare PI-RADS v2

NOTĂ
EN-N139



Numai o singură caracteristică *FusionVu* poate fi utilizată la un moment dat.

Caracteristicile *FusionVu* sunt disponibile numai când se utilizează transductorul EV29L în următoarele moduri:

- Modul 2D
- Submodul Anestezie
- Submodul Biopsie

NOTĂ

EN-N138



Suprapunerile ghidului acului transperineal pot fi utilizate când se folosește FusionVu în submodul Biopsie.

Caracteristicile FusionVu sunt disponibile când transductorul EV29L este activat, tipul de examen *Fusion Prostate TRUS Biopsy* (Biopsie TRUS de prostată Fusion) este selectat și un dispozitiv de stocare USB conectat sau un server PACS conține datele examinării RMN. Caracteristicile FusionVu pot fi accesate din ecranul *Patient/Study* (Pacient/Examinare) din ecranul tactil *Exam* (Examen).

Pentru a accesa caracteristicile FusionVu din ecranul Pacient/Examinare sau din ecranul tactil Examen:

- Din ecranul *Patient/Study* (Pacient/Examinare) și cu transductorul EV29L și tipul de examen *Fusion Prostate TRUS Biopsy* selectat:
 - Pentru FusionVu/MRI, selectați **Load MRI...** (Încărcare RMN...).
RMN Fusion este activat și se deschide ecranul *RMN Study Load* (Încărcare examinare RMN).
Ecranul *RMN Study Load* furnizează o listă de examinări RMN care sunt disponibile pentru încărcare dintr-un dispozitiv de stocare USB conectat, dintr-o locație de rețea sau dintr-un server PACS.
 - Pentru Cognitive Assist, selectați **Enter Report...** (Introduceți raport).
PI-RADS Fusion este activat și se deschide ecranul *PI-RADS Region Selection* (Selectare regiune PI-RADS).

NOTĂ

EN-N135



Sistemul ExactVu suportă datele examinării RMN scrise pe o stație de lucru DICOM care suportă DICOM GSPS (Grayscale Softcopy Presentation State) pentru marcajul RMN. Sistemul ExactVu localizează și recuperează etichetele DICOM standard și datele de imagine din marcajul GSPS.

NOTĂ

EN-N163



Caracteristicile FusionVu necesită ca secțiunea din linia mediană a datelor din examinarea RMN să fi fost marcată (adică, un singur marker de aliniere a stării de prezentare în marcajul GSPS) pentru alinierea raportului RMN sau PI-RADS la imaginea cu micro-ultrasunete.

Un *marker de aliniere a stării de prezentare* este linia desenată cel mai recent, care are între 20 mm și 150 mm lungime și constă dintr-o etichetă DICOM cu linii multiple din seria sagitală.

NOTĂ

EN-N164



Caracteristicile FusionVu necesită ca *markerii de leziune* și alte regiuni de interes să fie marcați utilizând etichetele *Presentation State region of interest* (Stare de prezentare regiune de interes) în marcajul GSPS.

FusionVu recunoaște *markerii de leziune* care sunt fie cercuri, fie elipse și care au fost creați într-o serie RMN axială, coronală sau sagitală în același sistem de coordonate în care *Presentation State alignment marker* (Markerul de aliniere pentru starea de prezentare) a fost marcat.

1 FusionVu (MRI Fusion)

1.1 FusionVu MRI Workflow

Funcția FusionVu permite înregistrarea atât a datelor RMN rigide, cât și a celor elastice, pentru imagistica prostatei.

Diferența dintre înregistrarea rigidă și cea elastică constă în faptul că înregistrarea elastică ține cont de deformările locale dintre datele studiului RMN și imaginea cu micro-ultrasunete. Aceste deformări pot fi cauzate de transductor, de timpul scurs între examenul RMN și examenul cu micro-ultrasunete și de diferențele de scară a imaginii între cele două modalități.

În cazul înregistrării rigide, informațiile RMN sunt suprapuse peste imaginea de micro-ultrasunete, în care fiecare set de imagini este limitat la transformări rotaționale și translaționale. Forma și deformarea locală pot fi diferite între RMN și TRUS și, din acest motiv, diferența poate avea un impact asupra localizării regiunilor de interes suprapuse și asupra succesului țintirii. Operatorul poate lua măsuri legate de orice nealiniere prin ajustarea manuală a adâncimii sondei și/sau a presiunii în timpul țintirii sau prin utilizarea înregistrării elastice. În înregistrarea elastică, imaginile sunt modificate prin deformarea unuia dintre volumele imaginii pentru a se potrivi cu celălalt.

În FusionVu, înregistrarea rigidă se realizează prin alinierea liniei mediane a prostatei în ambele modalități, utilizând adnotarea liniei de aliniere din studiul RMN încărcat. Înregistrarea elastică se realizează prin alinierea liniei mediane, precum și a marginilor laterale ale prostatei de pe imaginea cu micro-ultrasunete cu cele din imaginea RMN.

Fluxul de lucru FusionVu MRI constă în următoarele activități:

- Utilizând ecranul *MRI Study Load* (Încărcare examinare RMN), selectați și încărcați examinarea RMN dintr-un dispozitiv de stocare USB conectat, dintr-un server PACS conectat, sau dintr-o locație de rețea (unde a fost configurat de personalul de asistență tehnică).
 - O examinare RMN trebuie încărcată pentru a se utiliza caracteristicile FusionVu. Dacă operatorul anulează ecranul *RMN Study Load* (Încărcarea examinării RMN) fără a încărca o examinare RMN, tipul de examen se va modifica automat la *Prostate TRUS Biopsy* (Biopsie TRUS de prostată).
- Achiziționați imaginea prostatei, optimizați imaginea și aliniați imaginea cu micro-ultrasunete cu datele examinării RMN cu linia mediană a prostatei (adică, uretra), și pentru înregistrarea elastică opțională a RMN, aliniați marginile laterale ale prostatei pe partea stângă și/sau dreaptă din imaginea cu micro-ultrasunete cu cele din imaginea exploratorie RMN, după cum este necesar.
- Achiziționați imaginea prostatei pentru a determina patologia, cu ghidajul din imaginea preliminară RMN
- Documentați orice leziuni (opțional)
- Măsurați volumul prostatei
 - Utilizați *sub-modul Stitch* (Colaj) pentru prostate mari
- Achiziționați imaginea prostatei pentru a determina locația anesteziei
- Administrați anestezia

- Achiziționați din nou imaginea prostatei pentru a determina patologia, cu ghidajul din imagina preliminară RMN
- Efectuați biopsii țintă
- Efectuați biopsii sistematice
- Salvați și închideți studiul

1.1.1 Ecranul de încărcare a examinării RMN

Ecranul *MRI Study Load* (încărcare a examinării RMN) oferă comenzi pentru căutarea și încărcarea examinărilor RMN disponibile pe un dispozitiv de stocare USB conectat, un server PACS sau o rețea. De asemenea oferă o funcție *Check* (Verificare) pentru a determina dacă examinarea RMN se va încărca cu succes înainte de o încărcă. Această caracteristică este furnizată pentru ca operatorul să evalueze examinarea pentru markerii Stării de prezentare necesari pentru a încărca examinarea în FusionVu.

The screenshot shows the 'MRI STUDY LOAD' interface. At the top, there are three tabs for 'MRI Study Sources': KINGSTON, PACS (selected), and NETWORK. Below the tabs is a table with the following columns: PATIENT NAME, ACCESSION NUMBER, MRN, DOB, GENDER, and STUDY DATE. The table contains three rows of data:

PATIENT NAME	ACCESSION NUMBER	MRN	DOB	GENDER	STUDY DATE
One, Belgium	abcd	1234	1955/01/02	M	2018/01/22
Eleven, Phantom		32	1957/01/21	M	2017/10/20
Four, Phantom		25	1961/10/28	M	2017/10/03

Below the table, it says '3 MRI studies were found from query'. At the bottom, there are search filters for Patient Last Name, MRN, Accession Number, Study Date (with a date picker), and DOB (with a date picker). There is a 'SEARCH' button and three buttons at the bottom: 'CANCEL', 'LOAD', and 'CHECK'.

Figura 48: Ecranul de încărcare a examinării RMN

Pentru a căuta o examinare RMN dintr-un dispozitiv de stocare USB conectat, un server PACS conectat, sau o locație de rețea și a începe o examinare FusionVu:

1. Asigurați-vă că transductorul EV29L este activ, iar examinarea curentă utilizează tipul de examen *Fusion Prostate TRUS Biopsy* (Biopsie TRUS de prostată Fusion).
2. Din ecranul *MRI Study Load* (Încărcarea examinării RMN), selectați *MRI Study Source* (Sursa examinării RMN), adică un dispozitiv de stocare USB conectat, un server PACS conectat, sau o locație de rețea configurată de personalul de asistență tehnică.

Ecranul *MRI Study Load* (Încărcarea examinării RMN) afișează examinările RMN stocate pe sursa selectată.

3. Pentru examinările RMN stocate pe un server PACS conectat, efectuați o interogare a examinării dorite utilizând DICOM MRI Query/Retrieve după cum urmează:
 - Introducând criteriile de căutare prin introducerea câmpurilor *Last Name* (Nume de familie), *Study Date* (Data studiului), *Date of Birth* (Data de naștere), *MRN*, și/sau *Accession number* (Numărul de acces). Interogarea *Last Name* (Numele de familie) nu este sensibilă la literele majuscule și minuscule și restituie înregistrările bazate pe o corespondență parțială. Celelalte câmpuri de căutare sunt sensibile la literele majuscule și minuscule și nu restituie rezultatele pentru corespondențe parțiale.
 - Apăsati pe **Search** (Căutare).
Lista pacienților afișează fișele pacienților pe serverul PACS conectat care corespund criteriilor de căutare specificate.

4. Selectați examinarea care corespunde procedurii curente, sau o altă examinare de interes

(Opțional) Pentru a verifica dacă examinarea RMN selectată se va încărca în FusionVu:

- Cu o examinare selectată, selectați **Check** (Verificare).

Funcția Verificare evaluează examinarea RMN study pentru a verifica existența următoarelor:

- O imagine RMN în serie sagitală cu o adnotare pe linia mediană în intervalul 20 mm – 150 mm
- Markerii din starea de prezentare regiune de interes, care sunt:
 - cerc sau elipse create într-o serie RMN axială, coronală sau sagitală
 - creat în același sistem de coordonate ca și seria în care a fost marcat markerul de aliniere Stare de prezentare

Rezultatul funcției de verificare este un mesaj care indică dacă RMN-ul poate fi încărcat în FusionVu și numărul de markeri valabili sau nu (indicați drept „ROI”, adică regiuni de interes).

Pentru a încărca o examinare RMN selectată:

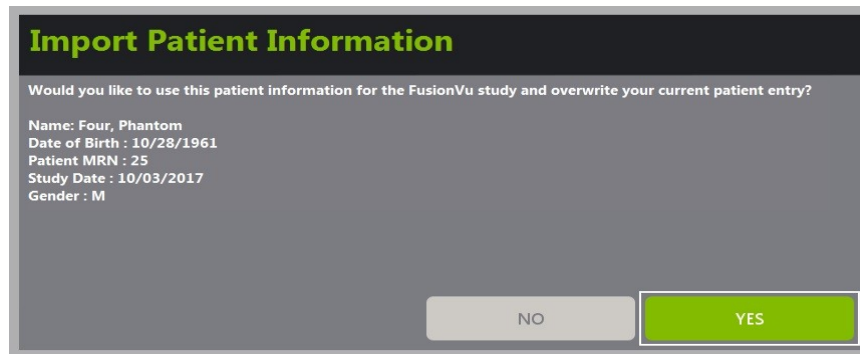
1. Selectați **Load** (Încărcare).

Dacă detaliile pe ecranul *Patient/Study* (Pacient/Examinare) au fost populate anterior prin selectarea unei examinări utilizând *Modality Worklist table* (tabelul Lista de lucru Modalitate), datele examinării selectate din ecranul *MRI Study Load* (Încărcare examinare RMN) sunt comparate cu datele din ecranul *Patient/Study* (Pacient/Examinare):

- Dacă datele din fiecare sunt identice, detaliile din examinarea selectată, selectate din ecranul *MRI Study Load* (Încărcare examinare RMN) se populează din ecranul *Patient/Study* (Pacient/Examinare).
- Dacă datele din fiecare nu sunt identice, operatorul primește un mesaj pentru a efectua una dintre următoarele opțiuni:
 - încărcarea examinării imaginii RMN și păstrarea datelor pacienților care au fost anterior populate din înregistrarea *Modality Worklist* (Lista de lucru Modalitate)
 - anularea încărcării examinării RMN

Dacă detaliile pe ecranul *Patient/Study* (Pacient/Examinare) au fost introduse de către operator, datele din examinarea selectată din ecranul *MRI Study Load* (Încărcare examinare RMN) sunt comparate cu datele din ecranul *Patient/Study* (Pacient/Examinare) după cum urmează:

- Dacă datele din fiecare sunt identice, detaliile din examinarea selectată, selectate din ecranul *MRI Study Load* (Încărcare examinare RMN) se populează din ecranul *Patient/Study* (Pacient/Examinare).
- Dacă datele din fiecare nu sunt identice, operatorul primește un mesaj pentru a efectua una dintre următoarele opțiuni:
 - Importarea informațiilor cu privire la pacientul indicat din examinarea RMN și suprascrierea câmpurilor pe ecranul *Patient/Study* (Pacient/Examinare). (Dacă este selectată această opțiune, notați că *Accession number* (Numărul de acces) și *Study Description* (Descrierea studiului) nu sunt actualizate utilizând informațiile citite din examinarea RMN.)
 - anularea încărcării examinării RMN



2. Răspundeți la mesaj.

Dacă este selectată opțiunea de a continua cu încărcarea examinării RMN, se încarcă examinarea RMN și câmpurile din ecranul *Patient/Study* (Pacient/Examinare) sunt actualizate (unde este cazul).

3. Selectați oricare dintre celelalte opțiuni pentru studiu și selectați **Save** (Salvează).

Informațiile, inclusiv informațiile examinării RMN, sunt salvate într-o nouă examinare.

Ecranul de imagine se deschide, gata pentru imagine în *Modul 2D*.

Se deschide ecranul tactil *Workflow* (Fluxul de lucru).

Dacă o examinare RMN nu poate fi încărcată, se afișează un mesaj care identifică aspecte ale marcajului GSPS necesar pentru FusionVu care nu sunt disponibile în examinare.

NOTĂ
EN-N137



Se afișează un mesaj dacă datele pentru examinarea RMN selectată lipsesc, sunt corupte sau ilizibile atunci când se încarcă o examinare RMN.

NOTĂ
EN-N165



Se afișează un mesaj dacă markerii leziunii în examinarea RMN care este încărcată au fost etichetați în timpul marcajului GSPS într-un sistem de coordonate diferit față de seria în care *Presentation State alignment marker* (markerul de aliniere a stării de prezentare) a fost marcat.

NOTĂ
EN-N179

Dacă un marker GPS este situat la o distanță destul de mare față de *Presentation State alignment marker* (markerul de aliniere a stării de prezentare), este posibil să nu apară în fereastra preliminară.

1.2 Alinierea FusionVu

FusionVu utilizează funcția *FusionVu Alignment* (Aliniere Fusion) pentru a localiza porțiunea de pe linia mediană în seria sagitală a examinării RMN încărcate utilizând *Presentation State alignment marker* (markerul de aliniere a stării de prezentare) în marcajul GPS. Aceasta localizează de asemenea *markerii de leziune* (și anume, *markerii de aliniere a stării de prezentare*) (cerc sau elipsoid) în examinarea RMN încărcată. Comenzile pentru alinierea datelor examinării RMN se află pe ecranul tactil *Workflow* (*Flux de lucru*).

NOTĂ
EN-N164

Caracteristicile FusionVu necesită ca *markerii de leziune* și alte regiuni de interes să fie marcați utilizând etichetele *Presentation State region of interest* (Stare de prezentare regiune de interes) în marcajul GPS.

FusionVu recunoaște *markeri de leziune* care sunt fie cercuri, fie elipse și care au fost creați într-o serie RMN axială, coronală sau sagitală în același sistem de coordonate în care *Presentation State alignment marker* (Markerul de aliniere pentru starea de prezentare) a fost marcat.

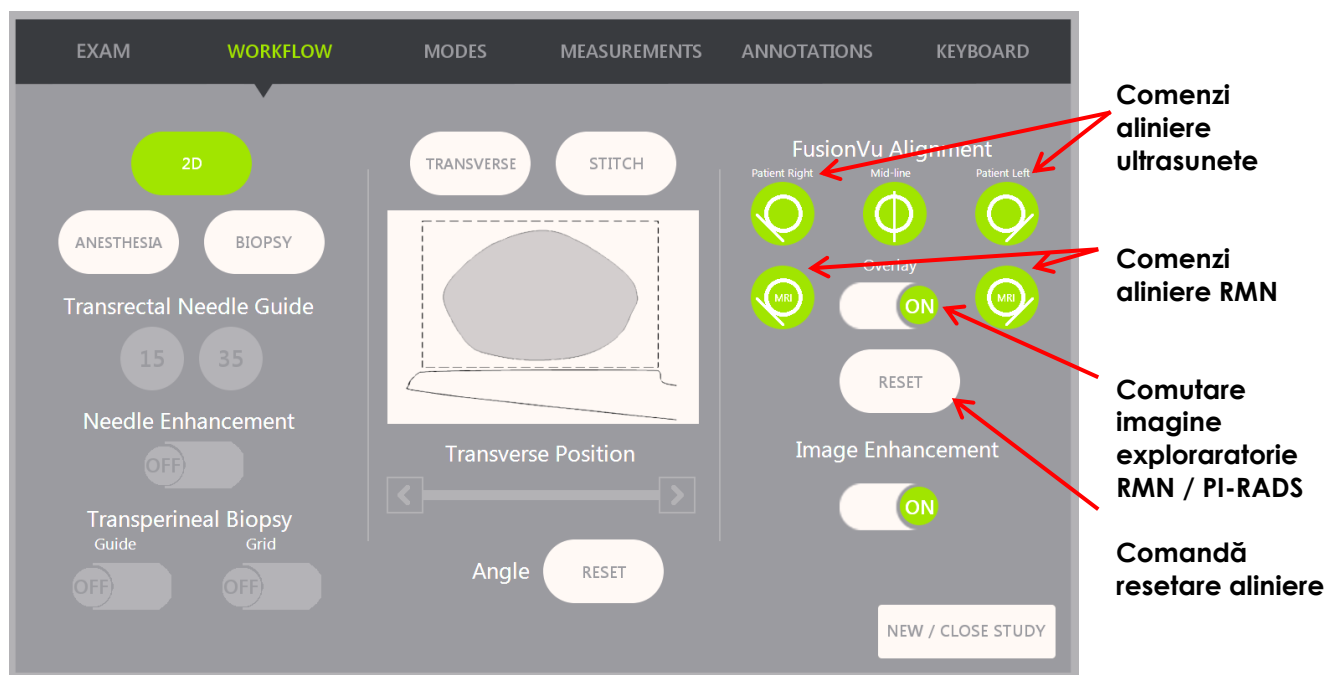


Figura 49: Ecranul tactil Flux de lucru

Pentru a alinia imaginea cu micro-ultrasunete cu datele examinării RMN:

NOTĂ
EN-N140

Caracteristica *Aliniere* este permisă pe ecranul tactil *Workflow* (*Flux de lucru*) numai pentru modulele și submodulele suportate de FusionVu.

1. Deschideți ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru).
2. Rotiți transductorul EV29L astfel încât uretra (și anume, linia mediană a prostatei) să fie afișată în imaginea cu micro-ultrasunete.
3. Apăsați pe opțiunea **Mid-line FusionVu Alignment** (Aliniere linia mediană FusionVu) pentru înregistrare RMN rigidă.

Linia mediană a prostatei în imaginea cu micro-ultrasunete este aliniată cu markerul de aliniere a liniei mediane (adică, *Presentation State alignment marker* (markerul de aliniere a stării de prezentare) din marcajul GSPS) în datele RMN. Un marker de aliniere pentru starea de prezentare trebuie să aibă o lungime cuprinsă între 20 mm și 150 mm și constă dintr-o etichetă DICOM cu linii multiple din seria sagitală. Dacă mai mult de un marker de aliniere a stării de prezentare este etichetat în serie, FusionVu utilizează markerul cel mai recent etichetat pentru alinierea cu linia mediană a prostatei.

O imagine preliminară RMN mică, de formă pătrată, este afișată pe imaginea cu micro-ultrasunete, care poate fi *activată (ON)* și *dezactivată (OFF)*. Imaginea preliminară RMN urmărește rotația transductorului EV29L în trepte de un grad în timp real. *Markerii de leziune* (și anume, *Presentation State region of interest markers*) (markerii regiunii de interes din starea de prezentare) care au fost marcați în examinarea RMN apar în roșu și au formă circulară.

NOTĂ
EN-N141



Imaginea preliminară RMN este afișată numai dacă secțiunea de linie mediană din datele examinării RMN a fost aliniată cu linia mediană a prostatei pe imaginea cu micro-ultrasunete.

Pe ecranul tactil al fluxului de lucru sunt activați markeri care permit operatorului să alinieze marginile laterale stângă și dreaptă ale prostatei, atât în imaginea cu ultrasunete, cât și în imaginea exploratorie RMN pentru înregistrarea RMN elastică.

Apăsarea butonului de pe linia mijlocie resetează, de asemenea, poziția pentru zero grade a transductorului EV29L, așa cum este descris în Capitolul 5, secțiunea 5, astfel încât valoarea Angle (Unghi) indicată pe ecranul de imagistică reflectă poziția sa rotațională în raport cu poziția pentru zero grade.

4. (Opțional) Aliniați marginile laterale stângă și/sau dreaptă ale prostatei pentru înregistrarea RMN elastică utilizând opțiunile FusionVu Alignment (Aliniere FusionVu):
 - Rotiți transductorul EV29L până când marginea laterală a prostatei din partea dreaptă este afișată în imaginea cu micro-ultrasunete. Apăsați **Patient Right** (Pacient dreapta).
 - Rotiți transductorul EV29L până când marginea laterală a prostatei din partea dreaptă este afișată în imaginea exploratorie RMN. Apăsați **MRI Right** (RMN dreapta).
 - Rotiți transductorul EV29L până când marginea laterală a prostatei din partea stângă este afișată în imaginea cu micro-ultrasunete. Apăsați **Patient Left** (Pacient stânga).
 - Rotiți transductorul EV29L până când marginea laterală a prostatei din partea stângă este afișată în imaginea exploratorie RMN. Apăsați **MRI Left** (RMN stânga).

Atunci când o pereche de margini este setată fie pe partea stângă, fie pe partea dreaptă sau pe ambele, corecția de aliniere elastică este aplicată la afișarea imaginii cu ultrasunete pentru a îmbunătăți alinierea acestora cu imaginea RMN.

În cazul în care nu a fost setată o pereche de margini stângi sau drepte, este utilizată în continuare înregistrarea RMN rigidă bazată pe alinierea liniei mediane.

5. Continuați achiziționarea imaginilor conform procedurilor clinice interne.

Pe măsură ce transductorul EV29L se rotește, markerii de leziune din imaginea preliminară RMN se aliniază cu țesutul suspect din imaginea cu micro-ultrasunete.

AVERTIZARE
EN-W73



Actualizările în timp real ale imaginii preliminare RMN reflectă doar rotația transductorului. Acestea nu reflectă mișcările laterale ale transductorului după efectuarea alinierii.

Mișcarea laterală a transductorului în sau în afara rectului după alinierea imaginii preliminare RMN cu imaginea cu micro-ultrasunete poate preveni efectuarea unei biopsii țintă din locația corectă.

AVERTIZARE
EN-W71



Imaginea exploratorie RMN are rolul de a ajuta operatorul să vizualizeze ținta RMN pentru biopsie. Alinierea reală dintre imaginea preliminară RMN și imaginea cu micro-ultrasunete depinde de precizia senzorului de mișcare de pe transductorul EV29L.

Verificați întotdeauna alinierea relativă dintre markerii de leziune de pe imaginea preliminară RMN și imaginea cu micro-ultrasunete în timp real. Resetați alinierea atunci când este necesar.

NOTĂ
EN-N145



Nu măsurați imaginea preliminară RMN. Imaginea preliminară RMN nu este afișată pe aceeași scală ca și imaginea cu micro-ultrasunete. Măsurătorile efectuate pe imaginea preliminară RMN vor fi incorecte.

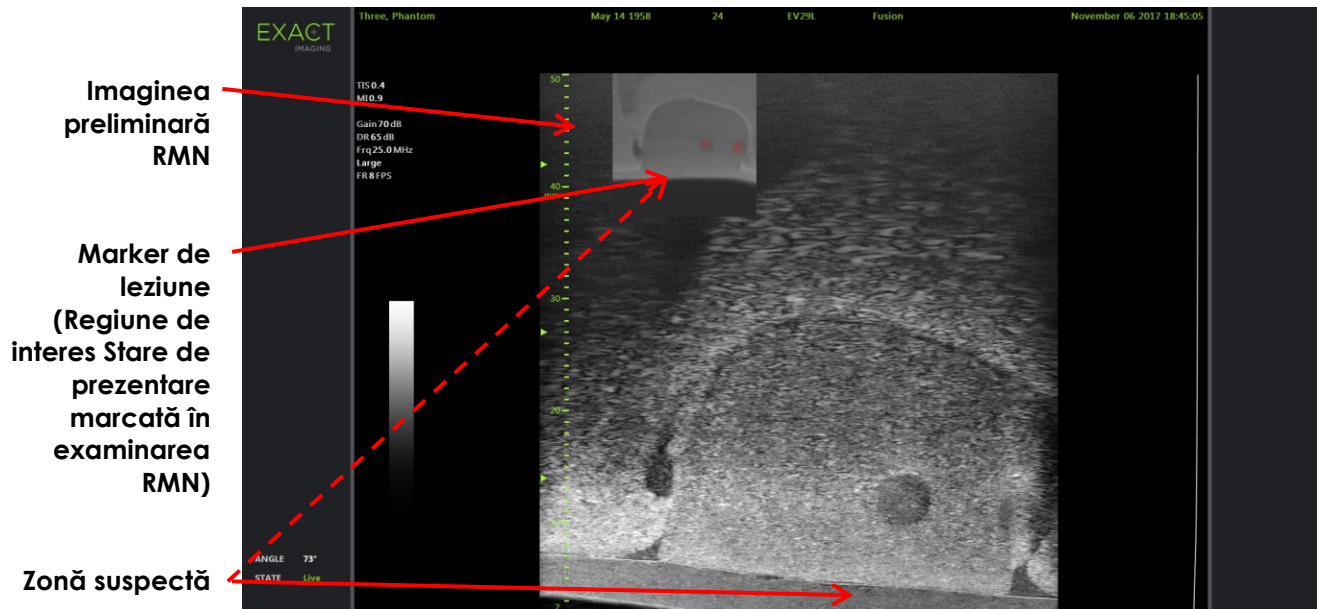


Figura 50: Imagine preliminară RMN FusionVu în modul 2D

Pentru a activa afișajul imaginii preliminare RMN:

- Selectați **ON/OFF** lângă **Overlay** (Suprapunere).

În ecranul de achiziționare a imaginii, imaginea preliminară RMN este activată și dezactivată

2 Funcția Cognitive Assist (PI-RADS-Based Fusion)

2.1 Fluxul de lucru Cognitive Assist

Fluxul de lucru Cognitive Assist constă în următoarele activități:

- Pe ecranul *PI-RADS Region Selection* (Selecție regiune PI-RADS), utilizați raportul PI-RADS pentru a identifica și selecta sectoarele prostatei care sunt notate în raportul PI-RADS
- Achiziționați imaginea prostatei, optimizați imaginea și aliniați imaginea cu micro-ultrasunete cu linia mediană a prostatei (adică, uretra) și marginile sale laterale pe părțile dreaptă și stângă
- Achiziționați imaginea prostatei pentru a determina patologia, cu ghidajul din imaginea preliminară PI-RADS
- Documentați orice leziuni (opțional)
- Măsurați volumul prostatei
 - Utilizați *sub-modul Stitch* (Colaj) pentru prostate mari
- Achiziționați imaginea prostatei pentru a determina locația anesteziei
- Administrați anestezia
- Achiziționați imaginea prostatei pentru a determina patologia, cu ghidajul din imaginea preliminară PI-RADS
- Efectuați biopsii țintă
- Efectuați biopsii sistematice
- Salvați și închideți studiul

Ecranul *PI-RADS Region Selection* furnizează diagrame de raportare PI-RADS v2 pe care operatorul poate indica *sectoarele de interes*.

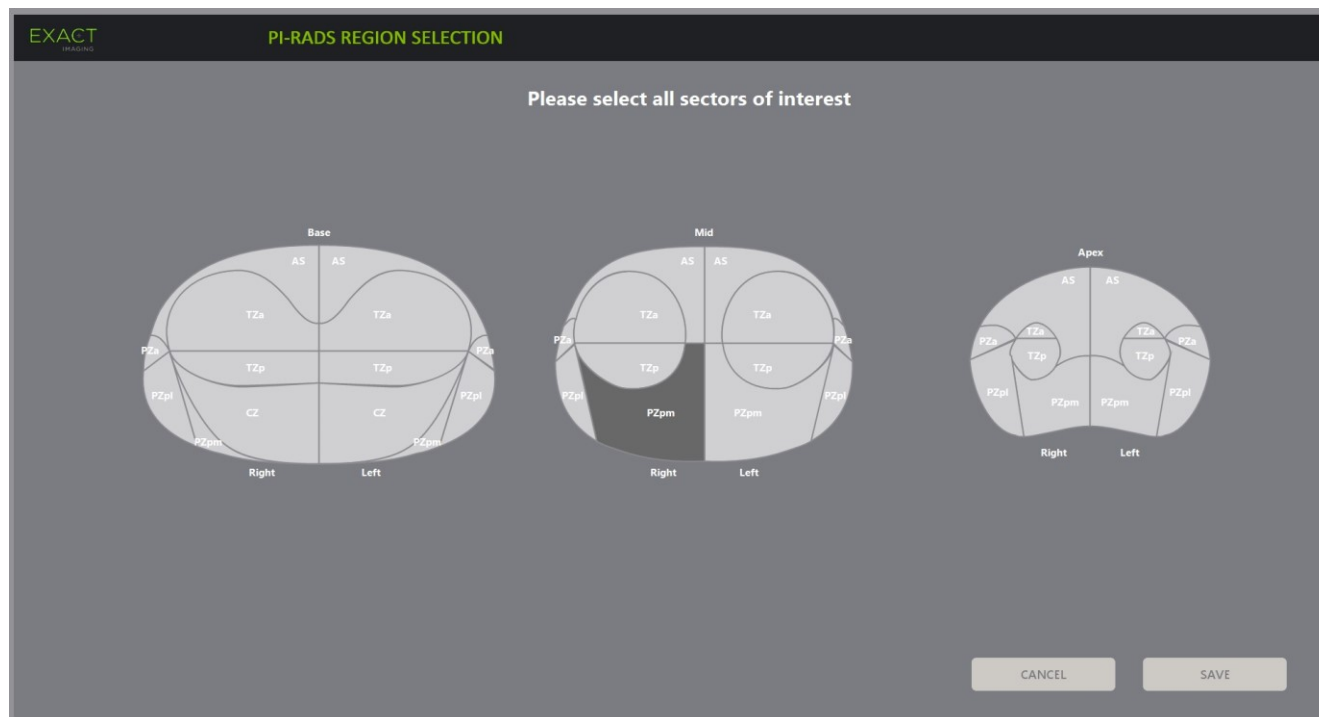


Figura 51: Selectarea regiunii PI-RADS

Pentru a selecta sectoarele de interes PI-RADS și a începe o examinare Cognitive Assist:

1. Având ca punct de referință raportul PI-RADS, utilizați trackball-ul pentru a poziționa cursorul peste un *sector of interest* (sector de interes).
2. Apăsați pe **Set** de pe panoul control.
Este selectat *sectorul de interes*.
3. Repetați pasul 1 și pasul 2 până când toate *sectoarele de interes* din raportul PI-RADS sunt selectate în fiecare regiune a prostatei.
4. Apăsați pe **Save** (Salvați) pentru a continua, sau apăsați pe **Cancel** (Anulați) pentru a reveni la ecranul *Patient/Study* (Pacient/Examinare).

Dacă se apasă pe *Save* (Salvați), se salvează sectoarele de interes și se afișează ecranul *Patient/Study*.

5. Selectați oricare dintre celelalte opțiuni pentru studiu și selectați **Save** (Salvați).

Informațiile, inclusiv sectoarele de interes, sunt salvate într-o nouă examinare.

Ecranul de imagine se deschide, gata pentru achiziționarea imaginii în Modul 2D.

Se deschide ecranul tactil *Workflow* (Fluxul de lucru).

2.2 Alinierea Cognitive Assist (Sectoarele PI-RADS și Micro-Ultrasunete în timp real)

Operatorul utilizează funcția *FusionVu Alignment* (Aliniere FusionVu) pentru a identifica linia mediană a prostatei (adică uretra) și marginile laterale ale acesteia pe părțile dreaptă și stângă. Sistemul ExactVu utilizează markeri pentru a crea o imagine preliminară PI-RADS care afișează *sectoarele de interes* selectate. Comenzile *FusionVu Alignment* (Aliniere FusionVu) sunt pe ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru).

Pentru a alinia imaginea cu micro-ultrasunete cu sectoarele de interes PI-RADS:

1. Deschideți ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru).
2. Aliniați datele PI-RADS cu limitele prostatei utilizând opțiunile *FusionVu Alignment* (Aliniere FusionVu):
 - Rotiți transductorul EV29L astfel încât uretra (și anume, linia mediană a prostatei) să fie afișată în imaginea cu micro-ultrasunete. Apăsați pe **Mid-line** (linie mediană).
 - Rotiți transductorul EV29L până când se afișează marginea laterală a prostatei pe partea dreaptă. Apăsați pe **Patient Right** (Pacient Dreapta).
 - Rotiți transductorul EV29L până când se afișează marginea laterală a prostatei pe partea stângă. Apăsați pe **Patient Left** (Pacient stânga).

O imagine preliminară mică PI-RADS este afișată pe imaginea cu micro-ultrasunete și reprezintă prostata pe baza marginilor laterale stângă și dreaptă specificate de operator și a liniei mediane a prostatei. Aceasta indică sectoarele de interes identificate de operator pe ecranul *PI-RADS Region Selection* (Selectarea regiunilor PI-RADS).

NOTĂ
EN-N144

Imaginea preliminară PI-RADS este afișată numai dacă linia mediană a prostatei (adică uretra) și limitele stângă și dreaptă au fost aliniate pe ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru).

Panoul de stare afișează diagramele de raportare care indică sectoarele de interes selectate de operator pe ecranul *PI-RADS Region Selection* (Selectarea regiunii PI-RADS). Fiecare conține un *indicator de regiune* PI-RADS, indicat printr-o săgeată roșie.

Apăsarea butonului de pe linia mijlocie resetează, de asemenea, poziția pentru zero grade a traductorului EV29L, așa cum este descris în Capitolul 5, secțiunea 5, astfel încât valoarea *Angle* (Unghi) indicată pe ecranul de imagistică reflectă poziția sa rotațională în raport cu poziția pentru zero grade.

3. Continuați achiziționarea imaginilor conform procedurilor clinice interne.

Atunci când transductorul EV29L este rotit în timpul achiziționării imaginii, *imaginea preliminară* PI-RADS și *indicatorii de regiune* PI-RADS sunt actualizați pentru a urmări rotația transductorului EV29L, și valoarea *Angle* (Unghi) afișată se actualizează în timp real (consultați Figura 52).

NOTĂ
EN-N145

Nu măsurați imaginea preliminară PI-RADS. Imaginea preliminară PI-RADS nu este afișată pe aceeași scală ca și imaginea cu micro-ultrasunete. Măsurătorile efectuate pe imaginea preliminară PI-RADS vor fi incorecte.

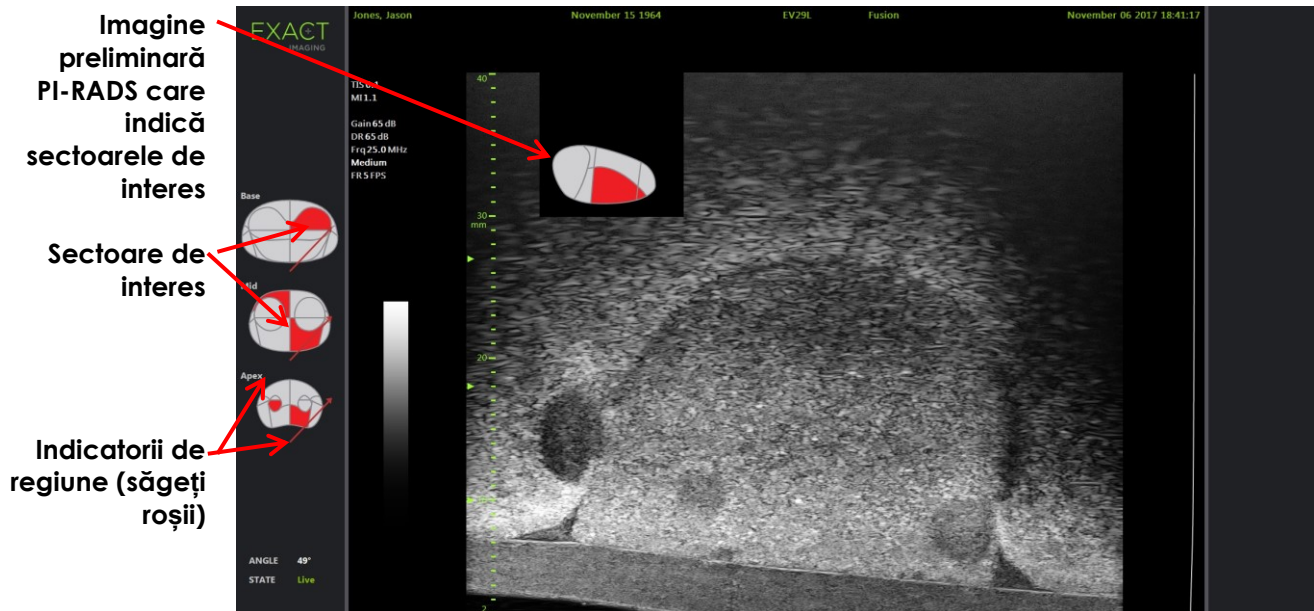


Figura 52: Imaginea preliminară Cognitive Assist PI-RADS și indicatorii de regiune în modul 2D

NOTĂ
EN-N131



Dacă niciun sector de interes PI-RADS a fost identificat pe ecranul *PI-RADS Region Selection* (Selectarea regiunii PI-RADS), imaginea preliminară PI-RADS și indicatorii de regiune PI-RADS nu sunt afișați în panoul de stare.

3 Caracteristici comune FusionVu

Operatorul poate activa și dezactiva afișarea imaginii preliminare RMN și a imaginii PI-RADS folosind ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru).

Pentru a activa sau dezactiva imaginea preliminară RMN sau PI-RADS:

- Pe ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru) **activați (ON)** opțiunea *Overlay* (Suprapunere) pentru a permite afișarea imaginii preliminare aplicabile
- Pe ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru) **dezactivați (OFF)** opțiunea *Overlay* (Suprapunere) pentru a dezactiva afișarea imaginii preliminare aplicabile

Ocazional, este posibil ca imaginea cu micro-ultrasunete și imaginea preliminară PI-RADS sau RMN să pară că își pierd alinierea una cu cealaltă. Operatorul poate reseta alinierea utilizând ecranul tactil *Workflow* (Fluxul de lucru).

Pentru a reseta alinierea MRI și PI-RADS:

- Pe ecranul tactil *Fluxul de lucru* apăsați pe **Reset**.

Alinierea datelor din examinarea PI-RADS și RMN se restabilește la starea sa implicită în care nu a fost setată.

Imaginea preliminară este eliminată de pe ecranul achiziționării de imagini și, dacă este cazul, indicatorii de regiune PI-RADS sunt îndepărtați.

Opțiunile *FusionVu Alignment* (Aliniere FusionVu) pe ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru) indică faptul că aceștia pot fi setați.

Capitolul 9 Utilizarea măsurătorilor

Sistemul ExactVu furnizează mai multe tipuri de măsurători care pot fi utilizate pentru a măsura diferite aspecte ale structurilor anatomiche.

Acestea sunt:

- Distanța (afișată în cm): se pot efectua cel mult 4 pe o singură fotografie
- Suprafața (afișată în cm²): se pot efectua cel mult 2 pe o singură fotografie
- Volumul (afișat în cc)
 - Se pot efectua până la 3 măsurători de volum pe o singură fotografie în modul Dual sau Transversal
 - Pentru tipul de examen *Pelvis*, se pot efectua de asemenea măsurători de volum pre- sau post-micționale

Măsurătorile distanței și suprafeței pot fi aplicate unei imagini în orice mod atunci când achiziționarea imaginii este puă în pauză sau când o imagine este afișată pentru revizuire. Dacă se face o măsurătoare pe o imagine cinematică, aceasta se aplică doar unei singure fotografe pe care este creată. Măsurătorile de volum necesită modul Dual sau Transversal pentru a crea imagini în plan sagital și transversal care captează lungimea, lățimea și înălțimea.

NOTĂ
EN-N178



Măsurătorile și adnotările nu pot fi efectuate pe imagini în review (revizie) dacă studiul a fost încărcat de la o sursă externă cum ar fi dispozitivul de stocare USB.

1 Crearea unei măsurători

Măsurătorile sunt efectuate pe o imagine utilizând ecranul tactil Measurements (Măsurători). Ecranul tactil Measurements conține pictograme pentru fiecare tip de măsurătoare care trebuie selectată și poziționată pe o imagine. Pentru fiecare tip de măsurătoare, există o selecție de opțiuni de calibru.

Valorile măsurate sunt afișate în antetul ecranului de achiziționare a imaginilor. Fiecare este afișată prin prezentarea tipului și numărului de identificare, pentru a o diferenția de altele cu același tip de măsurare. Valorile măsurate sunt afișate cu două zecimale. Valoarea *Residual Volume* (Volumul rezidual) este afișată cu o zecimală.

Pentru a deschide ecranul tactil Measurements (Măsurători):

- Apăsăți pe **Measure** (Măsură) pe panoul de control).
- Se deschide ecranul tactil *Measurements* (Măsurători).

Tipul de măsurătoare implicit pentru modul curent for este inițiat. Acesta este:

- *Volume* (Volum) pentru modul Dual și modul Transversal
- *Distance* (Distanță) pentru orice alt mod

NOTĂ
EN-N62



Starea butonului pictogramei calibru pe ecranul tactil Măsurători indică tipul măsurătorii în desfășurare.

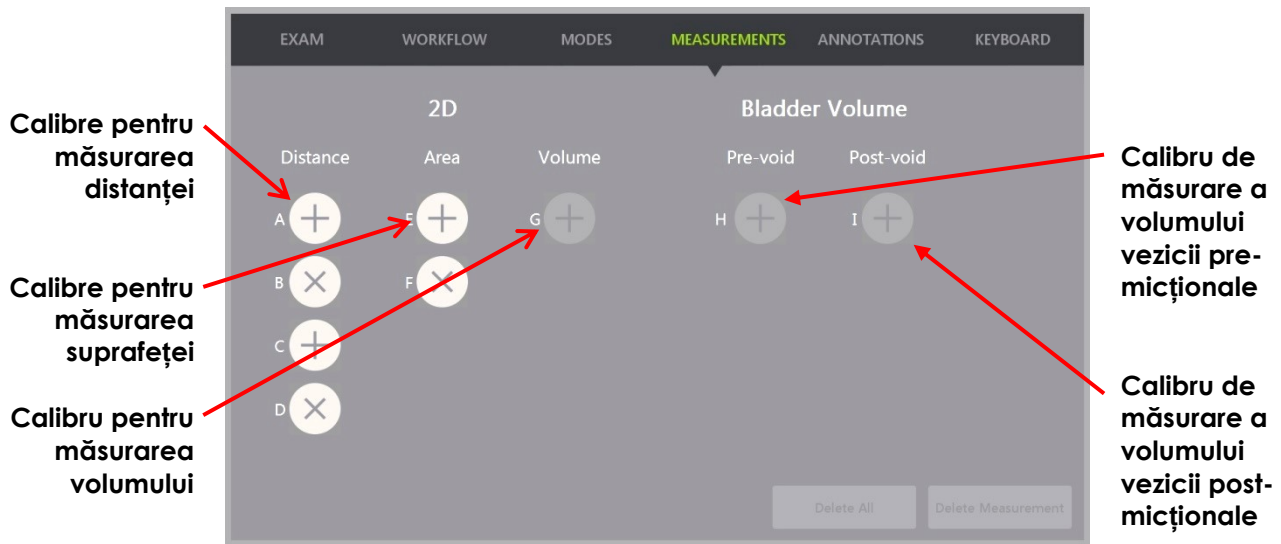


Figura 53: Ecranul tactil Măsurători

1.1 Crearea unei măsurări a distanței

Măsurarea distanței este linia care unește două calibre.

Calibrele de măsurare sunt poziționate utilizând trackball-ul de-a lungul **Next** (Următorul) și **Set** (Setare).

Pntru crearea unei măsurări a distanței și salvarea imaginii:

1. Pe ecranul tactil *Measurements* (Măsurători), apăsați pe una din pictogramele pentru calibrul de măsurare *Distance* (Distanță).

Primul calibrul al măsurătorii este activ, iar mișcarea acestuia este controlată de trackball.

2. Utilizând trackball-ul, poziționați calibrul în locația dorită.
3. Apăsați pe **Next** (Următorul) pe *panoul de control*.

Prima poziție a calibrului este fixă, iar al doilea calibrul din aceeași măsurătoare a distanței devine activ.

Distanța dintre calibre este afișată în antetul *imaging screen* (ecranului de achiziționare a imaginilor) și se actualizează în timp real pe măsură ce calibrul se deplasează.

4. Utilizând trackball-ul, poziționați al doilea calibrul în locația dorită.
5. Apăsați pe **Set** de pe *panoul control*.

Poziția celui de-al doilea calibrul este fixată și măsurătoare *Distance* (Distanță) este completă.

Pictograma calibrul utilizată pentru măsurare nu mai este disponibilă pe ecranul tactil *Measurements* (Măsurători) care trebuie utilizat pentru a crea o nouă măsurătoare.

Valoarea măsurată este afișată în antetul *imaging screen* (ecran de achiziționare a imaginilor).

6. Pentru a salva imaginea, apăsați pe **Frame** (Fotogramă) pe *panoul de control*, sau, dacă pedala de picior este configurată pentru a salva fotograme, apăsați pe aceasta.

O imagine cu o fotogramă unică este salvată cu examinarea și include măsurarea distanței. Dacă imaginea a fost deschisă sub formă de *review image* (imagine de revizie), este salvată o altă copie a imaginii care include măsurarea distanței.

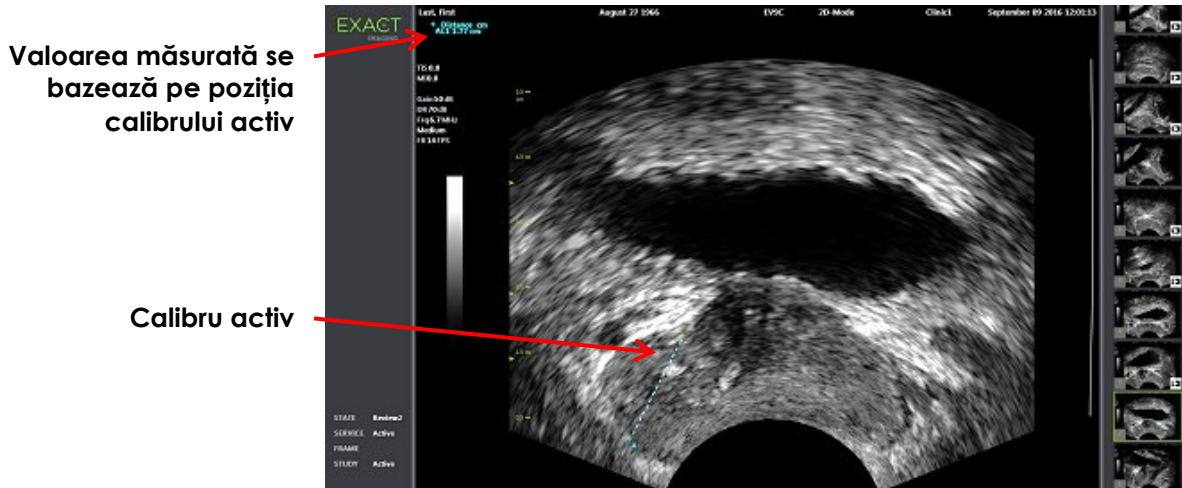


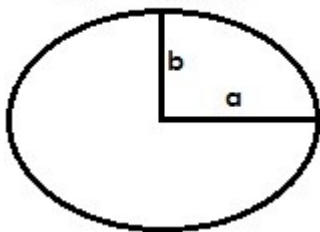
Figura 54: Măsurarea distanței

1.2 Crearea unei măsurători a suprafeței

O măsurătoare a suprafeței este un elipsoid creat de două segmente cu linii care se intersectează, în care se măsoară de obicei lungimea și înălțimea.

Măsurătoarea suprafeței este calculată utilizând formula de suprafață standard pentru elipsoid:

$$A = \pi a b$$



Unde:

- a și b sunt ½ din lungimile celor două segmente de linie (indiferent de ordinea în care acestea sunt măsurate)

Pentru modurile care afișează mai multe imagini (adică, modul Dual și modul Transversal), ambele calibre pentru fiecare segment de linie trebuie poziționate pe același panou.

PRECAUȚIE

EN-C20



Cele două segmente de linie trebuie să fie ortogonale pentru precizia maximă a măsurătorii.

Pntru crearea unei măsurări a distanței și salvarea imaginii:

1. Pe ecranul tactil *Measurements* (Măsurători), apăsați pe una dintre pictograme pentru calibrele dorite pentru a măsura *Area* (Suprafață).
Primul calibrul din *first line segment* (segmentul din prima linie) este activ, iar mișcarea acestuia este controlată de trackball.
2. Utilizând trackball-ul, poziționați calibrul în locația dorită.
3. Apăsați pe **Next** (Următorul) pe panoul de control.
Poziția primului calibru este fixă, iar al doilea calibru devine activ.
Distanța dintre calibre este afișată în antetul *imaging screen* (ecranului de achiziționare a imaginilor) și se actualizează în timp real pe măsură ce calibrul se deplasează.
4. Utilizând trackball-ul, poziționați al doilea calibru în locația dorită.
5. Apăsați pe **Set** de pe *panoul control*.
Poziția celui de-al doilea calibru este fixată și completează *first line segment* (segmentul din primă linie) pentru a măsura *Area* (Suprafață).
Începe *second line segment* (segmentul din a doua linie).
6. Utilizând trackball-ul, poziționați primul calibru în locația dorită.
7. Apăsați pe **Next** (Următorul) pe *panoul de control*.
Poziția primului calibru este fixă, iar al doilea calibru devine activ.
Distanța dintre calibre este afișată în antetul *imaging screen* (ecranului de achiziționare a imaginilor) și se actualizează în timp real pe măsură ce calibrul se deplasează.
8. Utilizând trackball-ul, poziționați calibrul în locația dorită.
9. Apăsați pe **Set** de pe *panoul control*.
Poziția celui de-al doilea calibru este fixată și completează atât *second line segment* (segmentul din a doua linie) cât și măsurătoarea suprafeței.
Pictograma calibru utilizată pentru măsurare nu mai este disponibilă pentru a crea o nouă măsurătoare.
Valoarea măsurată este afișată în antetul ecranului de achiziționare a imaginilor împreună cu valorile măsurătorilor componente.
10. Pentru a salva imaginea, apăsați pe **Frame** (Fotogramă) pe *panoul de control*, sau, dacă pedala de picior este configurată pentru a salva fotograme, apăsați pe aceasta.
O imagine cu o fotogramă unică este salvată și include măsurarea distanței. Dacă imaginea a fost deschisă sub formă de *review image* (imagine de revizie), este salvată o altă copie a imaginii care include măsurarea (măsurările) suprafeței.

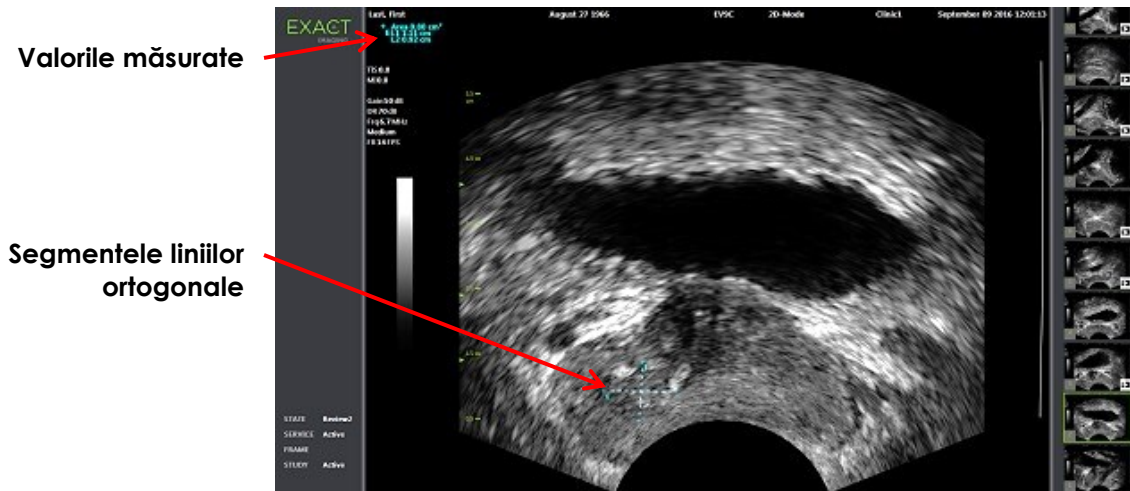


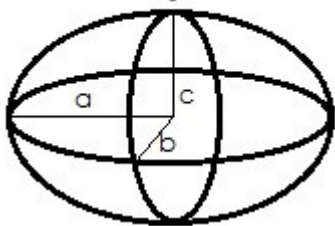
Figura 55: Măsurarea suprafeței

1.3 Crearea unei măsurători de volum

Sistemul ExactVu furnizează opțiunea de a crea o măsurătoare de volum, utilizând măsurători efectuate pe imagini transversale și sagitale în modul Dual sau în modul Transversal. Această măsurătoare constă din trei segmente de linie, care sunt de obicei măsurate ca înălțimea și lățimea vizualizării transversale și lungimea vederii sagitale (deși toate segmentele de linie pot fi măsurate în orice vizualizare). Ambele calibre din fiecare segment de linie trebuie poziționate pe același panou.

O măsurătoare de volum este calculată din trei măsurători liniare de lungime, lățime și înălțime efectuate pe imagini sagitale și transversale obținute în *Dual Mode* (Modul Dual) sau *Transverse Mode* (Modul Transversal). Se calculează utilizând formula de suprafață standard pentru elipsoid:

$$V = \frac{4}{3} \pi abc$$



Unde:

- a, b și c sunt ½ din lungimile segmentelor de linie (indiferent de ordinea în care acestea sunt măsurate)

PRECAUȚIE

EN-C20



Cele două segmente de linie trebuie să fie ortogonale pentru precizia maximă a măsurătorii.

Pentru a crea imaginile necesare pe care se efectuează măsurătorile de volum:

1. Obțineți o imagine sagitală și apăsați pe **Dual/Transversal** de pe *panoul de control*.
Imaginea sagitală va fi salvată la stânga ecranului de achiziționare a imaginilor.
Achiziționarea de imagini în timp real continuă pe partea dreaptă.
2. Obțineți o imagine transversală:
 - Când utilizați transductorul EV9C, imaginea transversală este obținută prin rotirea transductorului cu 90°.
 - Când utilizați transductorul EV29L, imaginea transversală este obținută prin rotirea transductorului pentru a obține un sweep complet al glandei prostatice.
 - Imaginea preliminară (o versiune mai mică a imaginii 2D) poate fi utilizată ca ghid în timpul construcției imaginii transversale.
 - Este necesară o mișcare lină de rotație pentru a obține o imagine transversală reprezentativă. Rotiți încet și nu introduceți o mișcare suplimentară în timpul construcției imaginii.
 - Dacă imaginea este distorsionată în mod vizibil, repetați rotația pentru a suprascrive imaginea.

Ecranul de achiziționare a imaginilor afișează imagini sagitale și transversale una lângă cealaltă.

PRECAUȚIE

EN-C18



Dacă rotația transductorului este neregulată sau prea rapidă, sectorul corespunzător al evantaiului poate fi distorsionat și este posibil să nu fie afișat.

Nu efectuați măsurători pe o imagine distorsionată.

Pentru crearea unei măsurări a volumului și salvarea imaginii:

1. Cu imaginile sagitale și transversale una lângă cealaltă, afișate pe ecranul de achiziționare a imaginilor, fie:
 - Apăsați pe **Measure** (Măsură) pe *panoul de control*), SAU
 - Pe ecranul tactil *Measurements* (Măsurători) apăsați pe măsurătoarea **Volume** (Volum)

Se vizualizează un segment de linie cu două calibre terminale.

2. Utilizați trackball-ul pentru a poziționa primul calibrul în locația dorită în oricare panou.
3. Apăsați pe **Next** (Următorul) pe *panoul de control*.
Poziția primului calibrul este fixă, iar al doilea calibrul devine activ în același panou.
4. Utilizând trackball-ul, poziționați al doilea calibrul în locația dorită.
5. Apăsați pe **Set** de pe *panoul de control*.

Poziția celui de-al doilea calibrul este fixată și completează *segmentul din prima linie* pentru măsurătoarea volumului.

Segmentul din a doua linie începe pe imaginea transversală, cu primul calibrul activ.

NOTĂ
EN-N90

Lungimea sagitală și înălțimea și lărgimea transversale sunt măsurate pe imaginea sagitală.

6. Utilizând trackball-ul, poziționați primul calibrul în locația dorită în oricare panou.
7. Apăsați pe **Next** (Următorul) pe *panoul de control*.
Poziția primului calibrul este fixă, iar al doilea calibrul devine activ în același panou.
8. Utilizând trackball-ul, poziționați al doilea calibrul în locația dorită.
9. Apăsați pe **Set** de pe *panoul control*.
Poziția celui de-al doilea calibrul este fixată și completează *segmentul din a doua linie* pentru măsurătoarea volumului.
Segmentul din a treia linie începe în panoul cu imagine transversală.
10. Utilizând trackball-ul, poziționați primul calibrul în locația dorită în oricare panou.
11. Apăsați pe **Next** (Următorul) pe *panoul de control*.
Poziția primului calibrul este fixă, iar al doilea calibrul devine activ în același panou.
12. Utilizând trackball-ul, poziționați al doilea calibrul în locația dorită.
13. Apăsați pe **Set** de pe *panoul control*.
Poziția celui de-al doilea calibrul este fixată și completează *segmentul din a treia linie*.
Măsurătoarea volumului este completată.
Valoarea măsurată este afișată în antetul *ecranului de achiziționare a imaginilor* împreună cu valorile măsurătorilor componente. Se afișează densitatea PSA (*PSAD*) dacă valoarea PSA a fost introdusă când s-a creat funcția pacient/examinare.
Pictograma calibrul pentru măsurarea volumului indică faptul că aceasta este utilizată pentru o măsurătoare existentă.
14. Pentru a salva imaginea, apăsați pe **Frame** (Fotogramă) pe *panoul de control*, sau, dacă pedala de picior este configurată pentru a salva fotograme, apăsați pe aceasta.
O imagine cu o fotogramă unică este salvată și include măsurarea volumului.

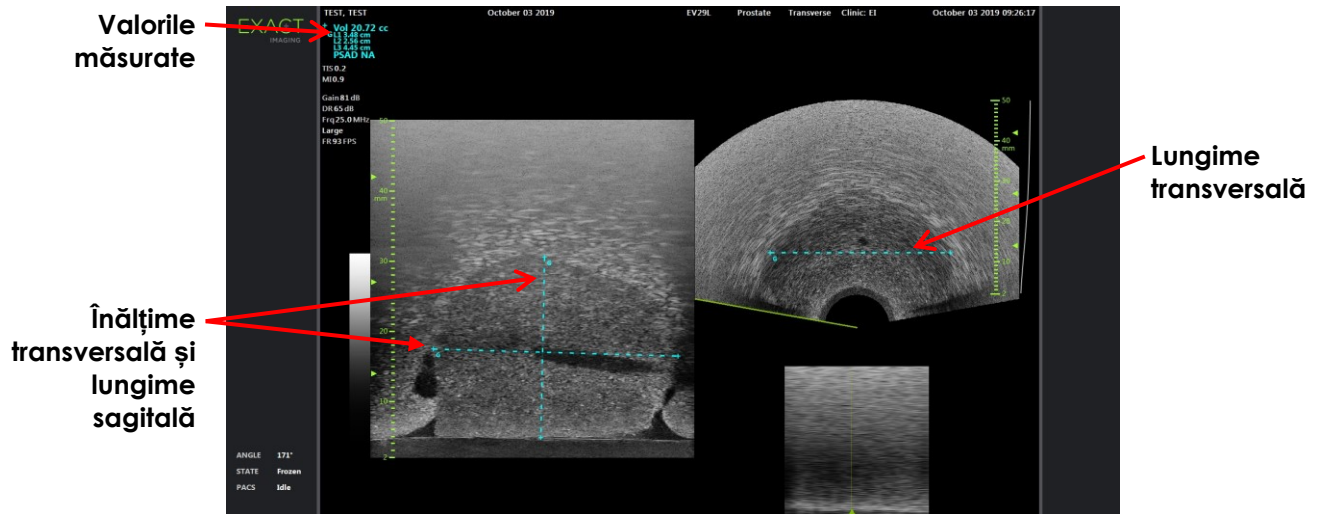


Figura 56: Măsurarea volumului (Modul transversal)

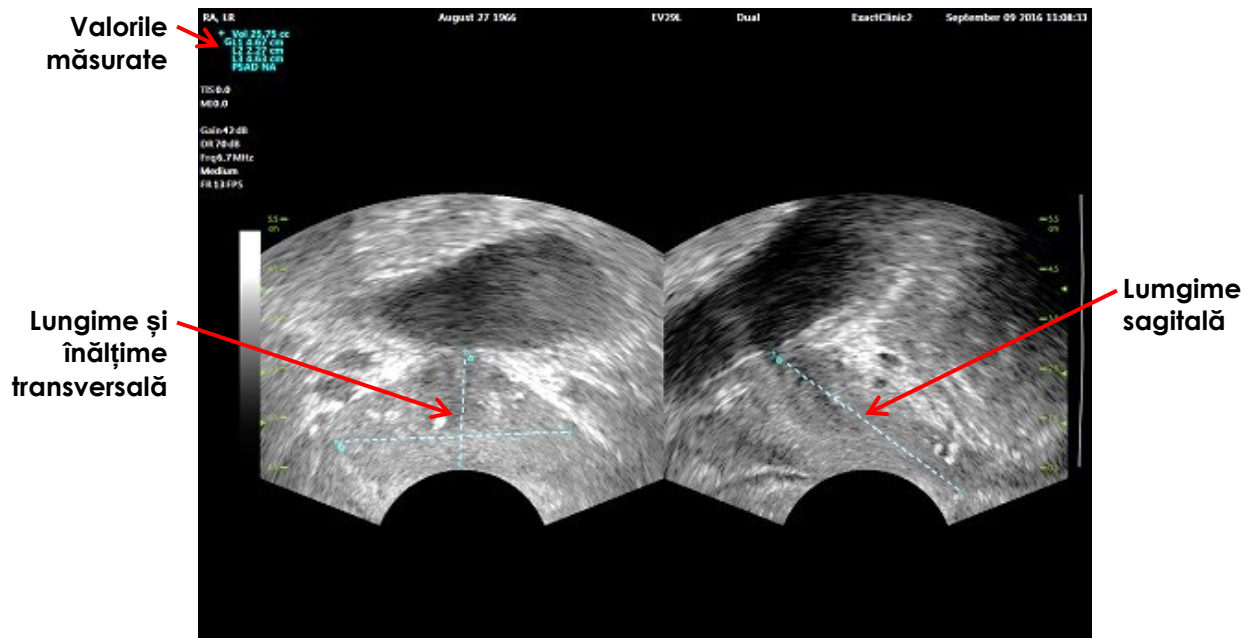


Figura 57: Măsurarea volumului (Modul dual)

1.3.1 Densitate PSA

Software-ul ExactVu va calcula automat valoarea densității PSA (PSAD) atunci când se efectuează măsurătoarea volumului, utilizând o valoare PSA introdusă pe ecranul Pacient/Examinare.

Valoarea PSAD este afișată în antetul ecranului de achiziționare a imaginii împreună cu alte valori măsurate.

NOTĂ
EN-N63

Dacă nu a fost introdusă nicio valoare PSA în ecranul Pacient/Examinare, se vizualizează „N/A” pentru PSAD.

Dacă valoarea sau volumul PSA este modificată, valorile PSAD calculate sunt actualizate în mod corespunzător. Valorile PSAD calculate nu se modifică pentru fotografiile salvate.

1.3.2 Măsurătorile de volum pre- și post-micțional

Pentru tipul de examen *Pelvis*, sunt disponibile două măsurători de volum pentru imagini în modul Dual:

- Vezică pre-micțională
- Vezică post-micțională

Pentru a crea măsurătorile de volum vezical pre- și post-micțional:

1. Cu o imagine în modul Dual afișată, apăsați pe pictograma pentru volumul vezical *Pre-void* (pre-micțional) din ecranul tactil *Measurements* (Măsurători).
2. Poziționați toate calibrele pentru măsurare conform descrierii din secțiunea 1.3 la pagina 158 și apăsați pe **Frame** (Fotogramă) pe *panoul de control*, sau, dacă pedala de picior este configurată pentru a salva fotografii, apăsați pe pedala de picior.

Când măsurarea este finalizată și imaginea este salvată, valoarea măsurată pentru volumul vezicii urinare este afișată în antetul ecranului de achiziționare a imaginilor împreună cu valorile măsurătorilor componente.

Se activează pictograma de măsurare a volumului vezical *Post-void* (post-micțional).

3. Pe ecranul tactil *Measurements* (Măsurători), apăsați pe pictograma de măsurare a volumului vezical *Post-void* (post-micțional).
4. Poziționați toate calibrele de măsurare conform descrierii din secțiunea 1.3 la pagina 158.

Când măsurarea este finalizată, valoarea măsurată pentru volum este afișată în antetul ecranului de achiziționare a imaginilor împreună cu valorile măsurătorilor componente.

Când se măsoară ambele volume vezicale *Pre-void* (pre-micțional) și *Post-void* (post-micțional) *Residual Volume* (volumul rezidual) este calculat și afișat ca procent în antetul imaginii pe care s-a măsurat volumul postmicțional. Eticheta pentru calcularea volumului rezidual se afișează sub forma *Resid*.



Figura 58: Calcularea volumului rezidual

Nu se activează niciuna din măsurătorile de volum vezical *Pre-void* (pre-micțional) sau *Post-void* (post-micțional).

5. Pentru a salva imaginea, apăsați pe **Frame** (Fotogramă) pe *panoul de control*, sau, dacă pedala de picior este configurată pentru a salva fotografii, apăsați pe aceasta.

O imagine cu o fotogramă unică este salvată și include măsurarea volumului vezical.

NOTĂ

EN-N157



Se poate efectua un set de măsurători ale volumului vezical ori de câte ori se utilizează tipul de examen Pelvis.

NOTĂ

EN-N166



Dacă volumul vezical *Post-void* (post-micțional) este mai mare decât volumul vezical *Pre-void* (pre-micțional) măsurat, *Residual Volume* (volumul rezidual) este afișat sub forma "N/A".

2 Editarea unei măsurători

Măsurătorile pe o imagine pot fi editate selectând o măsurătoare pentru editare din ecranul tactil *Measurements* (Măsurători) și apoi deplasând calibrele după cum este necesar.

Pentru a edita o măsurătoare și a salva imaginea:

1. Cu imaginea de editat afișată, apăsați pe pictograma calibrului pentru măsurătoarea care urmează să fie editată pe ecranul tactil *Measurements* (Măsurători).
Măsurătoarea selectată devine activă și indică ce calibrul și ce linie (dacă este cazul) sunt active.
2. Dacă calibrul dorit este activ, utilizați trackball-ul pentru a poziționa calibrul în locația dorită.
3. Apăsați pe **Next** (Următorul) pe *panoul de control*.
4. Pentru a comuta calibrul activ în linia activă, apăsați pe **Next (Următorul)** pe panoul de control.
Calibrul activ pentru linia activă la celălalt calibrul.
5. Pentru a comuta linia activă la următoarea linie disponibilă, apăsați pe **Set** (Setare) pe panoul de control.
Următoarea linie disponibilă devine linia activă.
6. Poziționați toate calibrele dorite.
Distanța dintre calibre pentru linia activă este afișată în antetul ecranului de achiziționare a imaginilor și se actualizează în timp real pe măsură ce calibrul se mișcă.
7. Atunci când toate calibrele sunt poziționate corect, apăsați pe **Set** pe *panoul de control* pentru a completa editarea măsurătorii.
Valoarea măsurată este afișată în antetul ecranului de achiziționare a imaginilor împreună cu valorile măsurătorilor componente.
Pictograma calibrul pentru măsurare indică faptul că este utilizat pentru o măsurătoare existentă.
8. Pentru a salva imaginea, apăsați pe **Frame** (Fotogramă) pe *panoul de control*, sau, dacă pedala de picior este configurată pentru a salva fotografe, apăsați pe aceasta.
Imaginea este salvată și include măsurătoarea editată. Dacă imaginea a fost deschisă sub formă de *review image* (imagine de revizie), este salvată o altă copie a imaginii care include măsurarea (măsurătorile) editate.

PRECAUȚIE
EN-C48

Pentru examinările salvate în versiuni ale software-ului anterioare versiunii 1.0.3, modificările efectuate imaginilor nu vor fi salvate.

3 Ștergerea unei măsurători

Măsurătorile pot fi șterse utilizând ecranul tactil *Measurements (Măsurători)*.

Pentru a șterge o măsurătoare:

1. Apăsați pe pictograma calibru pentru ștergerea măsurătorii.
Butonul *Delete Measurement (Ștergeți Măsurătoarea)* este activat.
2. Apăsați pe **Delete Measurement (Ștergeți Măsurătoarea)**.
Măsurătoarea este eliminată din imagine.
Pictograma calibru pentru măsurătoarea ștersă este disponibilă pentru o nouă măsurătoare.
3. Pentru a salva imaginea, apăsați pe **Frame (Fotogramă)** pe *panoul de control*, sau, dacă pedala de picior este configurată pentru a salva fotograme, apăsați pe aceasta.
Imaginea este salvată și aceasta nu include măsurătoarea ștersă.

Pentru a șterge toate măsurătorile:

1. Pe ecranul tactil *Measurements (Măsurători)*, apăsați pe **Delete All (Ștergeți tot)**.
Toate măsurătorile sunt eliminate din imagine.
Pictogramele calibru pentru măsurătorile șterse sunt disponibile pentru o nouă măsurătoare.
2. Pentru a salva imaginea, apăsați pe **Frame (Fotogramă)** pe *panoul de control*, sau, dacă pedala de picior este configurată pentru a salva fotograme, apăsați pe aceasta.
Imaginea este salvată și aceasta nu include nicio măsurătoare.

4 Anularea unei măsurători în desfășurare

Când o măsurătoare este în desfășurare, mai multe acțiuni anulează măsurătoarea, incluzând:

- Începerea achiziționării de imagini
- Modificarea ecranelor
- Modificarea modurilor
- Apăsați pe calibru pentru o măsurătoare existentă sau pentru un alt tip de măsurare
- Apăsați pe Măsură

Capitolul 10 Utilizarea adnotărilor

Adnotările sunt etichete de text utilizate pentru etichetarea structurilor anatomice pe imagini.

Adnotările sunt create utilizând ecranul tactil *Annotations* (Adnotări). Ecranul tactil Adnotări conține pictograme pentru vizualizări, etichete de adnotări și adnotări predefinite, pe baza vizualizărilor și structurilor aplicabile și a tipului de examen.

Adnotările pot fi aplicate unei imagini în timpul achiziționării imaginii, când achiziționarea imaginii este pusă în pauză sau când o imagine este afișată pentru revizuire. O adnotare poate fi aplicată unei imagini cinematice în timpul achiziționării imaginii, unei fotograme sau unui singur cadru al unei imagini cinematice. Atunci când o imagine cinematică este afișată pentru revizie, o adnotare este aplicată numai la fotograma unică pe care a fost creată. Se pot adăuga până la opt adnotări pe imagine.



Măsurătorile și adnotările nu pot fi efectuate pe imagini în review (revizie) dacă studiul a fost încărcat de la o sursă externă cum ar fi dispozitivul de stocare USB.

O adnotare în timp real (adică, o adnotare creată în timpul achiziționării imaginii) este afișată pe fotogramele buffer (tampon) de memorie care sunt achiziționate după crearea adnotării. Poziția unei adnotări în timp real rămâne aceeași în raport cu scala de adâncime a imaginii atunci când operatorul modifică adâncimea.

O adnotare în timp real rămâne pe imagine cu excepția cazului în care are loc una dintre următoarele acțiuni:

- Adnotarea este ștearsă
- Începe un nou studiu

Adnotările în timp real nu sunt prezente pe imaginile din revizie. De asemenea, acestea nu sunt prezente în următoarele moduri de achiziționare a imaginii:

- Modul transversal
- Submodul Colaj

Atunci când sunt prezente adnotări în timp real iar operatorul începe achiziționarea de imagini în Modul Dual, adnotările în timp real apar numai în panoul din stânga (și anume, în panoul static). Acestea nu sunt aplicate imaginilor în timp real.

Sistemul ExactVu suportă următoarele tipuri de adnotări:

- Text predefinit
- Text personalizat
- Săgeată

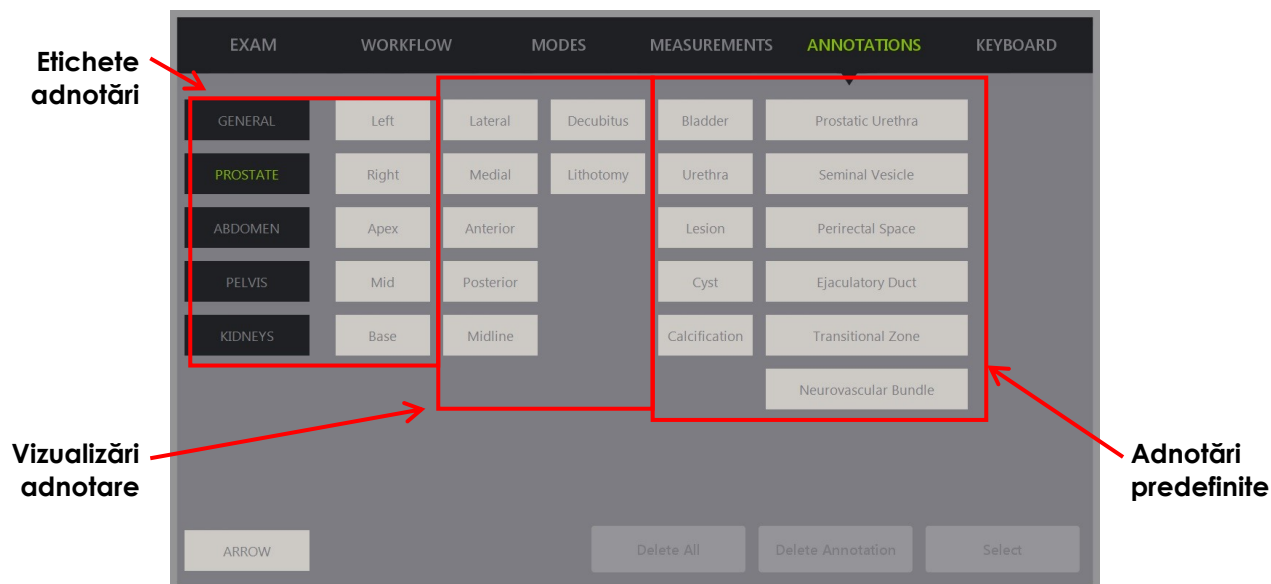


Figura 59: Ecranul tactil Adnotări

1 Crearea unei adnotări

Pentru a crea o adnotare:

- Apăsăți pe **Annotate** (Adnotați) pe panoul de control sau apăsați pe **Annotation** (Adnotare) pe ecranul tactil.

Se deschide ecranul *Annotations* (Adnotări) pe ecranul tactil și se începe adnotarea textului. Poziția acestuia se bazează pe transductorul utilizat și poate fi modificată:

- Pentru transductorul EV29L, aceasta începe în colțul din stânga sus a zonei de achiziționare a imaginii
- Pentru transductorul EV9C, aceasta începe în partea inferioară centrală a zonei de achiziționare a imaginii în toate modurile cu excepția *Modului dual*, în care începe în mijlocul panoului din dreapta
- Pentru transductorul EV5C, aceasta începe în partea superioară centrală a zonei de achiziționare a imaginii în toate modurile cu excepția *Modului dual*, în care începe în mijlocul panoului din dreapta

Operatorul poate continua cu crearea unei adnotări a textului, o adnotare predefinită sau o adnotare cu săgeată.

NOTĂ

EN-N113



Dacă o imagine cinematică este deschisă în *review* (revizie), încercarea de a o salva nu are niciun efect. Numai fotografiile unice pot fi salvate în *review*.

1.1 Crearea unei adnotări predefinite a textului

Crearea unei adnotări predefinite a textului constă în doi pași:

- Poziționarea adnotării textului

- Selectarea unei adnotări

Pentru a crea o adnotare predefinită a textului:

1. Cu căsuța de text activă, utilizați trackball-ul pentru a poziționa adnotarea în locația dorită.
2. Din ecranul tactil *Annotations* (Adnotări), atingeți *annotation view* (vizualizare adnotare) și/sau orice altă *etichetă de adnotare* pentru adnotări.
3. Atingeți *adnotarea predefinită* preferată.

Adnotarea constă în etichetele selectate în ordinea în care fiecare a fost atinsă.

NOTĂ

EN-N122



Sistemul ExactVu previne selectarea etichetelor dacă adnotarea activă nu poate încadra nicio etichetă de adnotare sau adnotări predefinite pe ecranul de achiziționare de imagini în afara celor deja selectate.

4. Apăsați pe **Set** de pe *panoul control*.

Adnotarea este completă.

Dacă adnotarea este efectuată în timpul achiziționării de imagini, aceasta continuă iar adnotarea în timp real rămâne pe imagine. În acest caz, adnotarea în timp real este setată atunci când operatorul pune achiziționarea imaginilor în pauză.

Pentru a salva imaginea:

- Apăsați pe **Frame** (Fotogramă) pe panoul de control pentru a salva o singură fotogramă, sau, dacă pedala de picior este configurată pentru a salva fotograme, apăsați pe aceasta.

O imagine cu o fotogramă unică este salvată cu examinarea și include adnotarea. Dacă imaginea a fost deschisă sub formă de *imagine de revizie*, este salvată o altă copie a imaginii care include adnotarea distanței.

Pentru a salva o imagine cinematică cu adnotare statică

- Atunci când achiziționarea imaginii este în pauză, creați o adnotare și apăsați pe **Cine** (Cinematic) pe panoul de control, sau, dacă pedala de picior este configurată pentru a salva imagini cinematice, apăsați pe pedala de picior.

O imagine cinematică este salvată cu examinarea și include adnotarea statică pe fiecare fotogramă.



Figura 60: Adnotare predefinită

1.2 Crearea unei adnotări personalizate a textului

Crearea unei adnotări personalizate a textului constă în doi pași:

- Poziționarea adnotării
- Scrierea textului

Pentru a crea o adnotare personalizată a textului:

1. Cu căsuța de text activă, utilizați trackball-ul pentru a poziționa adnotarea în locația dorită.
2. Apăsați pe **Keyboard** (tastieră) pe ecranul tactil.
Se afișează *tastiera* ecranului tactil.
3. Scrieți textul adnotării.
Textul apare în căsuța de text.
4. Apăsați pe **Set** de pe *panoul control*.

Adnotarea este completă.

Dacă adnotarea este efectuată în timpul achiziționării de imagini, aceasta continuă iar adnotarea rămâne pe imagine. În acest caz, adnotarea în timp real este setată atunci când operatorul pune achiziționarea imaginilor în pauză.

Pentru a salva imaginea:

- Apăsați pe **Frame** (Fotogramă) pe panoul de control pentru a salva o singură fotogramă, sau, dacă pedala de picior este configurată pentru a salva fotograme, apăsați pe aceasta.

O imagine cu o fotogramă unică este salvată cu examinarea și include adnotarea. Dacă imaginea a fost deschisă sub formă de *imagine de revizie*, este salvată o altă copie a imaginii care include adnotarea distanței.

1.3 Crearea unei adnotări săgeată

O adnotare săgeată este o linie cu o săgeată și fără text. Crearea unei adnotări săgeată constă în poziționarea *punctului săgeată* (adică, partea terminală) pentru linie și a *punctului săgeată* pentru săgeată.

Pentru a crea o adnotare săgeată:

1. Din ecranul *Annotations* (Adnotări), apăsați pe **Arrow** (Săgeată).
Se afișează o adnotare săgeată, cu unul dintre punctele ancoră ale acestuia activ.
2. Utilizați trackball-ul pentru a poziționa primul calibru în locația dorită.
3. Apăsați pe **Next** (Următorul) pe *panoul de control*.
Punctul de ancorare pentru linie este fixat, iar punctul ancoră pentru săgeată devine activ.
4. Utilizați trackball-ul pentru a poziționa punctul ancoră pentru săgeată.
5. Apăsați pe **Next** (Următorul) pe *panoul de control* pentru a comuta la un alt punct ancoră dacă este necesară ajustarea ulterioară.

6. Apăsați pe **Set** pe *panoul de control* pentru a completa adnotarea.

Adnotarea este completă.

Dacă adnotarea este efectuată în timpul achiziționării de imagini, aceasta continuă iar adnotarea rămâne pe imagine. În acest caz, adnotarea în timp real este setată atunci când operatorul pune achiziționarea imaginilor în pauză.

Pentru a salva imaginea:

- Apăsați pe **Frame** (Fotogramă) pe *panoul de control* pentru a salva o singură fotogramă, sau, dacă pedala de picior este configurată pentru a salva fotograme, apăsați pe aceasta.

O imagine cu o fotogramă unică este salvată cu examinarea și include adnotarea. Dacă imaginea a fost deschisă sub formă de *imagine de revizie*, este salvată o altă copie a imaginii care include adnotarea distanței.

2 Editarea unei adnotări

Poziția unei adnotări poate fi editată prin selectarea unei adnotări din ecranul tactil *Adnotări* și apoi deplasând adnotarea sau punctul de ancorare (pentru adnotările săgeată) după cum este necesar).

NOTĂ
EN-N87



Nu este posibilă editarea unui text de adnotare.

Pentru editarea unei adnotări:

1. Pentru editarea unei adnotări afișate pe imagine, apăsați **Select** pe ecranul tactil *Annotations* (Adnotări).
Adnotarea creată cel mai recent devine activă.
Punctul ancoră activ este indicat prin culoare.
2. Dacă adnotarea activă care trebuie editată nu este activă, apăsați pe **Select** până când adnotarea dorită devine activă.
3. Atunci când adnotarea dorită este activă, utilizați trackball-ul pentru a o poziționa în locația dorită.
4. Apăsați pe **Set** pe *panoul de control* pentru a completa adnotarea sau apăsați pe **Next** (Următorul) pentru a comuta la celălalt punct ancoră (dacă se editează o adnotare săgeată).
5. Atunci când adnotarea este în poziția dorită, apăsați pe **Set** pe *panoul de control*.
Editarea este completă.

Pentru a salva editarea:

- Apăsați pe **Frame** (Fotogramă) pe *panoul de control* pentru a salva o singură fotogramă, sau, dacă pedala de picior este configurată pentru a salva fotograme, apăsați pe aceasta.

O imagine cu o fotogramă unică este salvată cu examinarea și include editarea adnotării. Dacă imaginea a fost deschisă sub formă de *imagine de revizie*, este salvată o altă copie a imaginii care include editarea adnotării.

NOTĂ
EN-N113

Dacă o imagine cinematică este deschisă în review (revizie), încercarea de a o salva nu are niciun efect. Numai fotografiile unice pot fi salvate în review.

NOTĂ
EN-N159

O adnotare în timp real nu este vizibilă pe o imagine deschisă în review (revizie).

3 Ștergerea unei adnotări

Adnotările pot fi șterse utilizând ecranul tactil adnotări.

Pentru a șterge o adnotare:

1. Cu adnotarea care trebuie ștearsă afișată pe imagine, apăsați pe **Select** pe ecranul tactil *Annotations* (Adnotări).
Adnotarea creată cel mai recent devine activă.
2. Dacă adnotarea care trebuie ștearsă nu este activă, apăsați pe **Select** până când adnotarea dorită este activă.
3. Dacă adnotarea care trebuie ștearsă este activă, apăsați pe **Delete Annotation** (Ștergeți adnotarea).
Adnotarea activă este ștearsă.

Pentru a șterge toate adnotările:

- Pe ecranul tactil *Annotations* (Adnotări), apăsați pe **Delete All** (Ștergeți tot).
Toate adnotările de pe imagine sunt șterse.

Pentru a salva imaginea:

- Apăsați pe **Frame** (Fotogramă) pe *panoul de control* pentru a salva o singură fotogramă, sau, dacă pedala de picior este configurată pentru a salva fotografiile, apăsați pe aceasta.
O imagine cu o fotogramă unică este salvată cu examinarea și imaginea salvată nu include adnotarea(adnotările) ștearsă(e). Dacă imaginea a fost deschisă sub formă de *review image* (imagine de revizie), este salvată o altă copie a imaginii care nu include adnotarea(adnotările) ștearsă(e).
- Atunci când starea achiziționării imaginii este înghețată, apăsarea pe **Cine** pe *panoul de control* salvează de asemenea o singură fotogramă care nu include adnotarea ștearsă.

NOTĂ
EN-N113

Dacă o imagine cinematică este deschisă în review (revizie), încercarea de a o salva nu are niciun efect. Numai fotografiile unice pot fi salvate în review.

4 Anularea unei adnotări în desfășurare

Atunci când se creează sau se editează o adnotare, există mai multe acțiuni pentru a anula adnotarea, incluzând:

- Începerea achiziționării de imagini
- Modificarea ecranelor
- Modificarea modurilor
- Selectarea unui tip diferit de adnotare
- Apăsarea pe *Annotate* (Adnotați) pe *panoul de control*

Capitolul 11 Scorul de risc PRI-MUS™

Scorul de risc PRI-MUS™ (identificarea riscului prostatic prin utilizarea micro-ultrasunetelor) este un protocol bazat pe dovezi pentru identificarea caracteristicilor prostatei utilizând achiziționarea de imagini cu micro-ultrasunete (de exemplu, atunci când se achiziționează imagini folosind transductorul EV29L) pentru a ajuta la direcționarea și țintirea biopsiilor.

1 Utilizarea scorului de risc PRI-MUS

În studierea imaginilor cinematice ale biopsiilor efectuate în cadrul *Multi-Center Trial of High-resolution Transrectal Ultrasound Versus Standard Low-resolution Transrectal Ultrasound for the Identification of Clinically Significant Prostate Cancer*¹ (Studiu multicentric privind ultrasunetele transrectale de înaltă rezoluție în comparație cu ultrasunetele transrectale standard de rezoluție scăzută pentru identificarea cancerului de prostată semnificativ din punct de vedere clinic), au fost observate aspecte ecografice distincte.

În cadrul unui *studiu multicentric*, Ghai et. al². au revizuit imaginile cinematice a 400 de biopsii și au corelat aspectele distincte cu diagnosticul histologic al probelor bioptice de bază cu cancer de prostată malign, cu Scor Gleason mai mare de 7. Folosind aceste informații, a fost dezvoltat protocolul și scala de risc PRI-MUS™ (identificarea riscului prostatic folosind micro-ultrasunete).

Aspectul ultrasunetelor se traduce într-un *PRI-MUS Risk Score* (scorul de risc PRI-MUS) care este asociat cu un risc crescut de cancer. Tabelul 17 descrie caracteristicile corelate cu fiecare scor de risc PRI-MUS.

Scorul de risc PRI-MUS	Riscul de cancer	Caracteristici
1	Foarte scăzut	Unele ducte obișnuite, aspect de "brânză elvețiană" fără altă eterogenitate sau ecouri strălucitoare
2	Un anumit grad	Hiperecogene cu sau fără plăci ductale
3	Indeterminat	Eterogenitate ușoară sau ecouri strălucitoare în țesut hiperecogen
4	Semnificativ	Aspect de conopidă eterogenă/aspect pătat/marmorat sau ecouri strălucitoare (posibilă comedonecroză)
5	Foarte înalt	Umbrire neregulată (cu origine din prostată, nu din marginea prostatei) sau leziuni mixte de ecou, sau marginea neregulată a prostatei și/sau a zonei periferice

Tabelul 17: Scorul de risc PRI-MUS

Figura 61 Reprezintă aspecte distincte ale ultrasunetelor care au fost observate în timpul *studiului multicentric* și le corelează cu fiecare scor de risc PRI-MUS.

¹ ClinicalTrials.gov NCT02079025

² Ghai S, Eure G, Fradet V, Hyndman ME, McGrath T, Wodlinger B and Pavlovich CP, Assessing Cancer Risk on Novel 29 MHz Micro-Ultrasound Images of the Prostate: Creation of the Micro-Ultrasound Protocol for Prostate Risk Identification, J Urol. 2016 Aug;196(2):562-9.

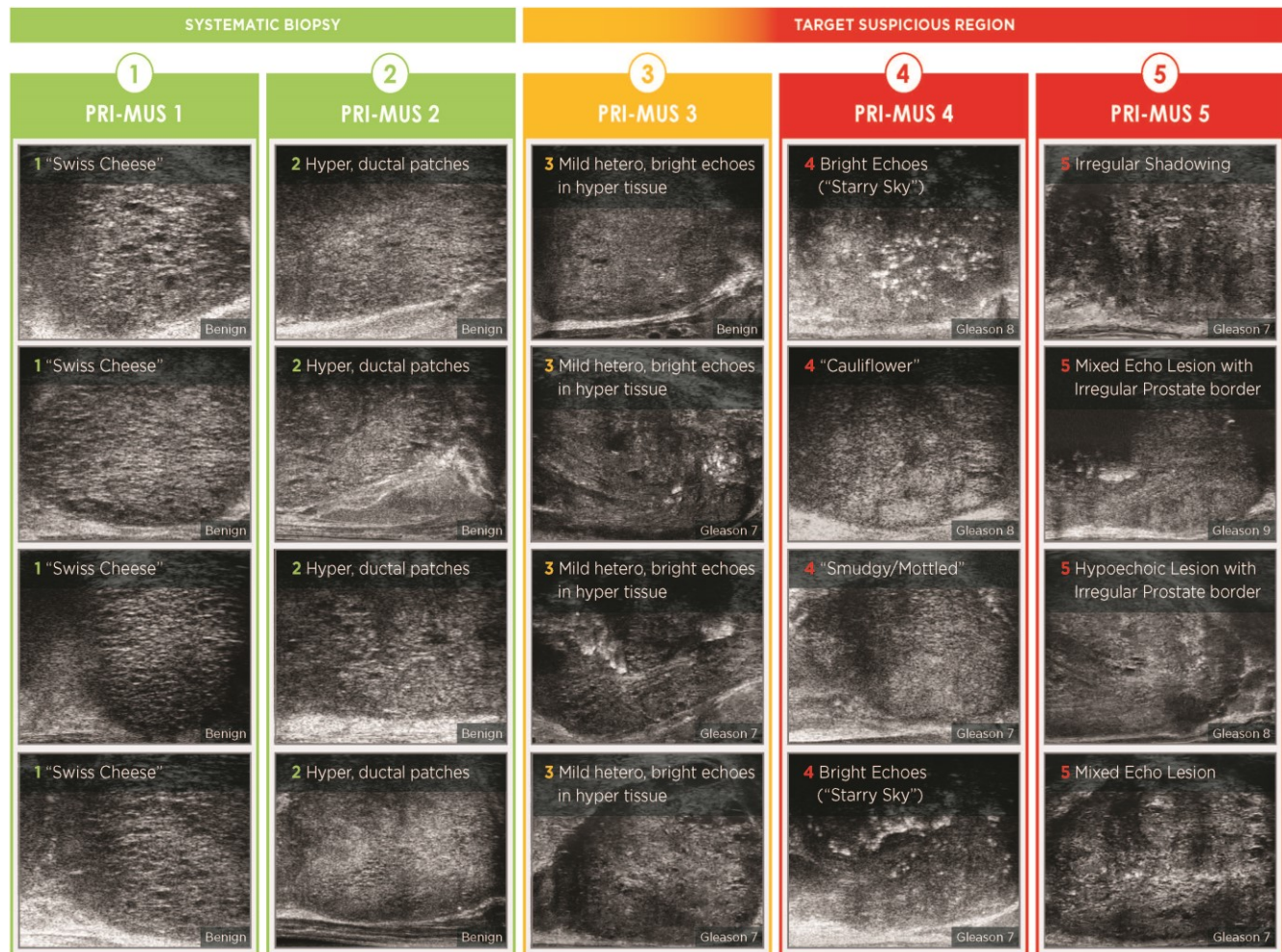


Figura 61: Caracteristicile ultrasunetelor utilizate în protocolul PRI-MUScorelat cu scorurile PRI-MUS

2 Validarea protocolului PRI-MUS

În urma *studiului multicentric*, validarea a fost efectuată într-un set independent de patologii în regim orb de 100 de imagini cinematice succesive, evaluate de cinci investigatori.

A fost găsită o tendință generală de creștere liniară, semnificativă din punct de vedere statistic. Fiecare creștere a scorului de risc a demonstrat o creștere cu 10,1% (ÎI 95% 9,3-10,8) a probabilității de cancer semnificativ clinic.² Scorul de risc a crescut, de asemenea, cu suma Gleason și durata cancerului cu o pantă de 0,15 (95% ÎI 0,09-0,21) și, respectiv, de 0,58 (95% ÎI 0,43-0,73). Sensibilitatea și specificitatea au fost de 80% și, respectiv, de 37%, iar ASC medie \pm DS ROC a fost de 60% \pm 2%. Protocolul a fost mai precis în detectarea bolii de grad înalt (suma Gleason mai mare de 7) cu ASC maximă de 74% (valoare medie 66%).

În sinteză, în fiecare dintre cele cinci scoruri de risc PRI-MUS, fiecare aspect cu ultrasunete este corelat liniar cu probabilitatea de cancer, astfel încât țesutul cu un scor de risc PRI-MUS mai mare trebuie să fie considerat malign la biopsie în mod mai frecvent comparativ cu un scor de risc PRI-MUS mai mic (consultați Figura 62).

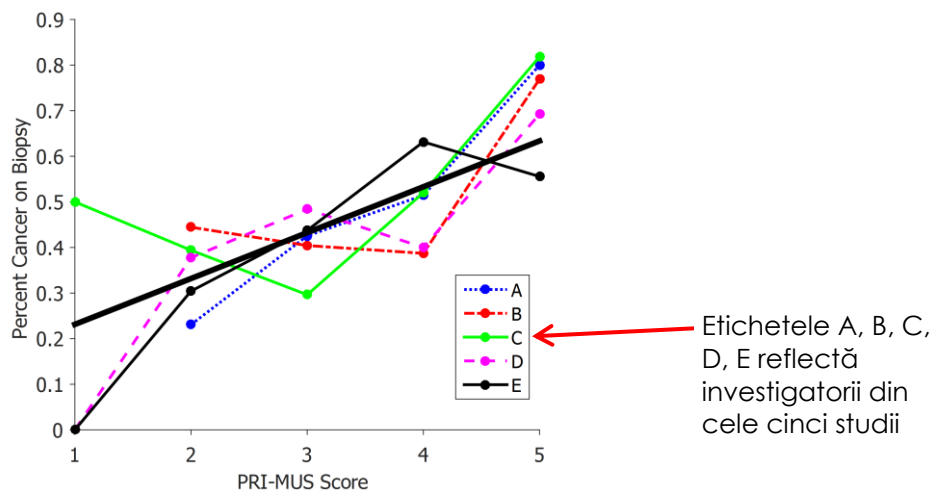


Figura 62: Corelația lineară a scorului PRI-MUS cu cancerul malign pe biopsia de bază²

Rezultatele din Tabelul 18 demonstrează o corelație pozitivă cu cinci aspecte cu ultrasunete.

Caracteristică	Număr de probe maligne/ Număr de imagini cinematice	Raportul riscului (90% ÎI)
Unele ducte obișnuite, aspect de "brânză elvețiană"	1/7	0,28 (0,05-1,72)
Hiperecogene cu sau fără plăci ductale	14/50	0,49 (0,31-0,78)
Eterogenitate ușoară	24/42	1,19 (0,87-1,62)
Ecouri strălucitoare în țesut hiperecogen	4/10	0,79 (0,37-1,71)
Aspect de conopidă eterogenă/aspect pătat/marmorat	22/32	1,48 (1,11-1,97)
Ecouri strălucitoare	18/30	1,24 (0,89-1,73)
Margine neregulată a zonei periferice	1/1	2,01 (1,75-2,31)
Leziuni mixte de ecou	2/2	2,02 (1,76-2,33)
Umbrire neregulată	11/12	1,94 (1,54-2,43)

Tabelul 18: RR în cazul caracteristicilor cu ultrasunete la analiza în regim orb a imaginilor cinematice pentru 100 probe de biopsie dovedite benigne și pentru 100 probe de biopsie dovedite maligne²

Capitolul 12 Preferințe

Fereastra Preferences (Preferințe) furnizează o serie de ecrane care afișează informații despre configurația sistemului ExactVu și prezintă comenzi pentru modificarea preferințelor sistemului.

Preferințele ExactVu conțin următoarele ecrane:

- Informații de sistem (oferă acces la informațiile de configurare ExactVu, opțiunile de export ale jurnalului de mesaje și verificarea elementelor transductorului)
- Setările DICOM (furnizează configurația pentru PACS Store și DICOM MRI Query/Retrieve și modul Lista de lucru)
- Setările rețelei (furnizează informații cu privire la computerul ExactVu și conexiunea de rețea)
- Setările sistemului (informații clinice, preferințe legate de limbă, data și ora sistemului și configurația pentru ghidurile acelor și pedala de picior)
- Securitate (oferă setări pentru comenzile de acces la datele pacientului)
- Configurare medici (permite stocarea unei liste de medici care poate fi selectată din ecranul Pacient/Examinare)
- Programe externe (furnizează accesul la programe disponibile care pot fi lansate în afara aplicației software ExactVu)
- EULA (end user license agreement) (Acord de licență pentru utilizatorul final)

Pentru a accesa Preferințe:

- Apăsați opțiunea **Preferințe** pe panoul de control.
Este afișat ecranul *Preferences > System Information* (Preferințe > Informații privind sistemul).

Pentru a salva Preferințe:

- Selectați **Save** (Salvați) pe ecranul curent *Preferences* (Preferințe).
Se salvează modificările efectuate pe orice ecran *Preferences* (Preferințe).

Pentru a închide Preferințe fără a salva modificările:

- Apăsați pe **Close** (Închideți) pe ecranul curent *Preferences* (Preferințe).
Preferences se închide și modificările nu se salvează. Achiziționarea imaginilor poate fi reluată în modul curent de achiziționare a imaginii.

1 Informații privind sistemul

Ecranul *Preferences > System Information* (Preferințe > Informațiile sistemului) afișează mai multe informații, care includ:

- Configurarea ExactVu și informații privind drepturile de autor, inclusiv versiunile componentelor software și hardware
- Informațiile privind activarea ExactVu, care indică caracteristicile software-ului care sunt activate în configurația curentă
- Informații de contact privind asistența tehnică (consultați Anexa F pentru informații de contact suplimentare)
- Opțiuni de exportare *Message log* (jurnal mesaje)

- *Transducer Element Check* (Verificarea elementelor transductorului) pentru evaluarea integrității elementelor transductorului atunci când transductorul este activat

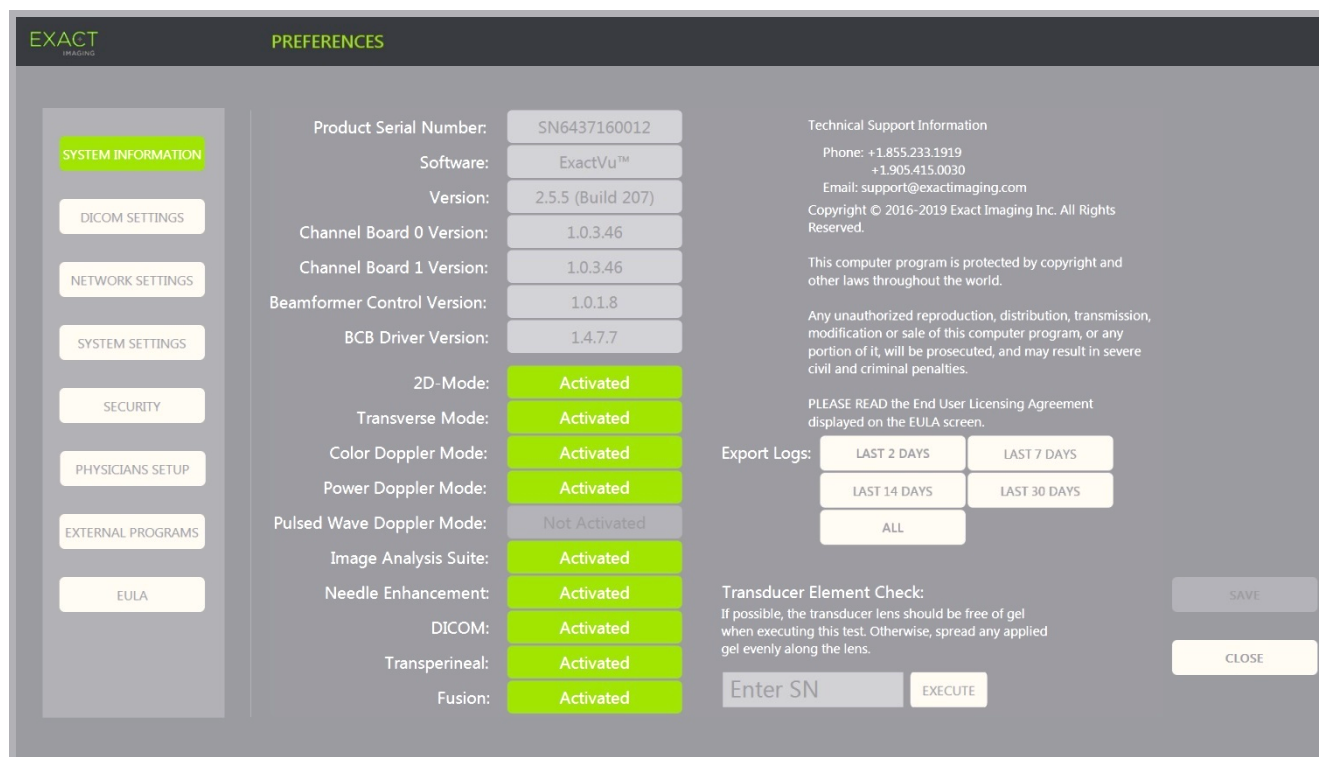


Figura 63: Preferințe > Informații privind sistemul

1.1 Exportarea fișierelor de jurnal

Sistemul ExactVu urmărește starea evenimentelor hardware și software care apar în timpul funcționării și le salvează într-un fișier *message log* (jurnal de mesaje). Fișierele jurnal sunt create atunci când sistemul ExactVu este pornit și sunt utilizate de tehnicienii de asistență tehnică pentru diagnosticarea problemelor. Ecranul *Preferences > System Information* (Preferințe > Informații privind sistemul) furnizează o opțiune pentru a selecta fișierele de jurnal pentru exportare, astfel încât acestea să poată fi trimise la tehnicienii de asistență tehnică.

Fișierele jurnal pot fi exportate la un dispozitiv USB de stocare. Consultați Capitolul 3, secțiunea 1.4 la pagina 57 pentru detalii cu privire la formatarea recomandată a dispozitivelor de stocare USB și la conectare unui dispozitiv de stocare USB la sistemul ExactVu.

Pentru a exporta fișierele jurnal:

1. Conectați un dispozitiv de stocare USB la sistemul ExactVu, formatat așa cum este recomandat în Capitolul 3, secțiunea 1.4 la pagina 57.
2. Lângă *Export Logs* (Export jurnale), selectați intervalul de timp dorit pentru fișierele jurnal de mesaje de exportat.

Se afișează starea *Export progress* (Export progres).

Atunci când exportul este complet, se închide dialogul progres și intervalul selectat de fișiere jurnal de mesaje este copiat în directorul *ExactData*, pe dispozitivul de stocare USB.

1.2 Verificarea elementelor transductorului

Scopul testării elementelor transductorului este de a evalua integritatea elementelor transductorului înainte ca acesta să fie utilizat pentru achiziționarea de imagini.

Se efectuează *Verificarea elementelor transductorului* după cum urmează:

- Atunci când operatorul selectează manual să efectueze acest lucru din ecranul *Preferences > System Information* (Preferințe > Informații privind sistemul)
- Atunci când operatorul conectează orice transductor, *Verificarea elementelor transductorului* este efectuată automat pe transductorul conectat.
- Când operatorul selectează să activeze orice transductor din *panoul de control*, din ecranul *tactil* sau din ecranul *Pacient/Examinare*, funcția *Verificarea elementelor transductorului* este efectuată automat pe transductorul activat.
- Atunci când sistemul ExactVu pornește și unul sau mai multe transductoare sunt conectate, *Transducer Element Check* (Verificarea elementelor transductorului) este efectuată automat pe transductorul conectat la cel mai de sus *slot de conectare a transductorului*

Exact Imaging recomandă să se efectueze *verificarea elementelor transductorului* ori de câte ori se observă un comportament neobișnuit.

PRECAUȚIE

EN-C51



Dacă este posibil, lentila transductorului nu trebuie să aibă gel atunci când se efectuează acest test. În caz contrar, distribuiți uniform orice eventual gel aplicat de-a lungul lentilei.

Pentru a efectua *Transducer Element Check* (Verificarea elementelor transductorului) din ecranul *Preferences > System Information* (Preferințe > Informații privind sistemul):

1. Sub *Verificarea elementelor transductorului*, scrieți numărul de serie al transductorului conectat care trebuie verificat. Numărul de serie este localizat pe eticheta *carcasei conectorului transductorului* lângă simbolul **SN**.
2. Apăsați pe **Execute** (Efectuare).

Se efectuează *Verificarea elementelor transductorului* și rezultatele sunt raportate pe mesajul de pe ecran.

Rezultatele prezentate indică numărul de elemente inactive, precum și o indicație dacă rezultatele sunt acceptabile. Este acceptabil un număr limitat de elemente inactive.

Când rezultatele sunt acceptabile, mesajul de pe ecran se închide și sistemul ExactVu poate fi utilizat pentru achiziționarea imaginilor.

Când rezultatele nu sunt acceptabile, locația elementelor inactive este indicată prin linii galbene verticale pe ecranul de achiziționare a imaginilor (consultați Figura 64). În acest caz, este afișat un mesaj pentru a re-efectua procesul de *Verificare a elementelor transductorului*.

Înainte de a re-efectua testul, verificați gelul lentilei transductorului. Lentila trebuie să fie lipsită de gel sau orice gel aplicat trebuie să fie distribuit uniform de-a lungul lentilei.

Dacă rezultatele continuă să nu fie acceptabile, contactați asistența tehnică folosind informațiile de contact din Anexa F.

Un mesaj indică numărul de elemente inactivate detectate ale transductorului

Liniiile galbene indică elementele inactivate ale transductorului

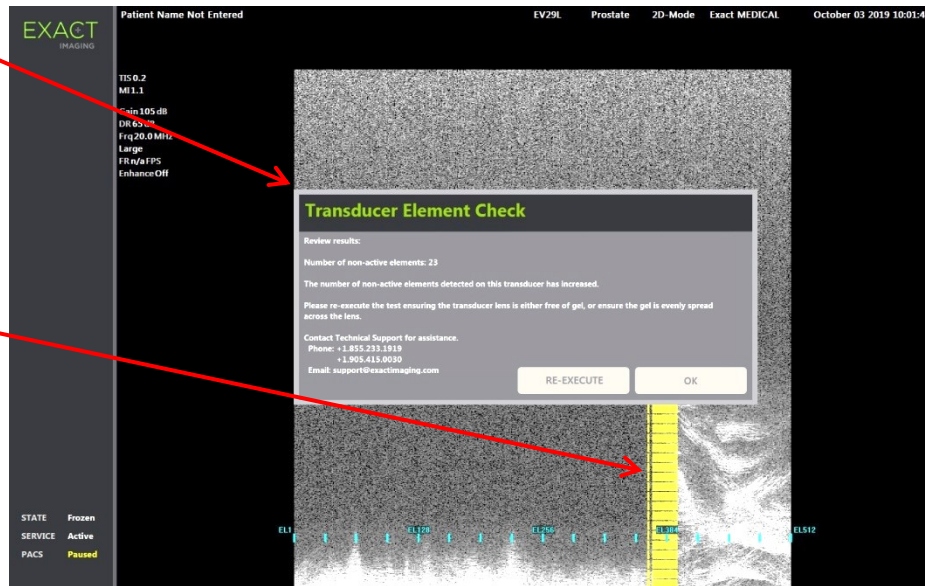


Figura 64: Verificarea elementelor transductorului, elemente inactivate

Verificarea elementelor transductorului poate fi efectuată în orice moment.

2 Setările DICOM

Detalii privind modul de configurare a setărilor DICOM pentru sistemul ExactVu sunt furnizate în Capitolul 3, secțiunea 1.7.2.1 la pagina 64.

3 Setări de rețea

Detalii privind modul de configurare a setărilor de rețea pentru sistemul ExactVu sunt furnizate în Capitolul 3, secțiunea 1.7.2.2 la pagina 69.

4 Setările sistemului

Ecranul *Preferences > System Settings* (Preferințe > Setările sistemului) furnizează mai multe setări configurabile corelate cu software-ul ExactVu, incluzând:

- Numele clinicii și ID-ul clinicii
- Preferințe privind limba
- Data și ora setărilor
- Preferințe privind ghidul acului EV29L
- Preferințe privind pedala de picior

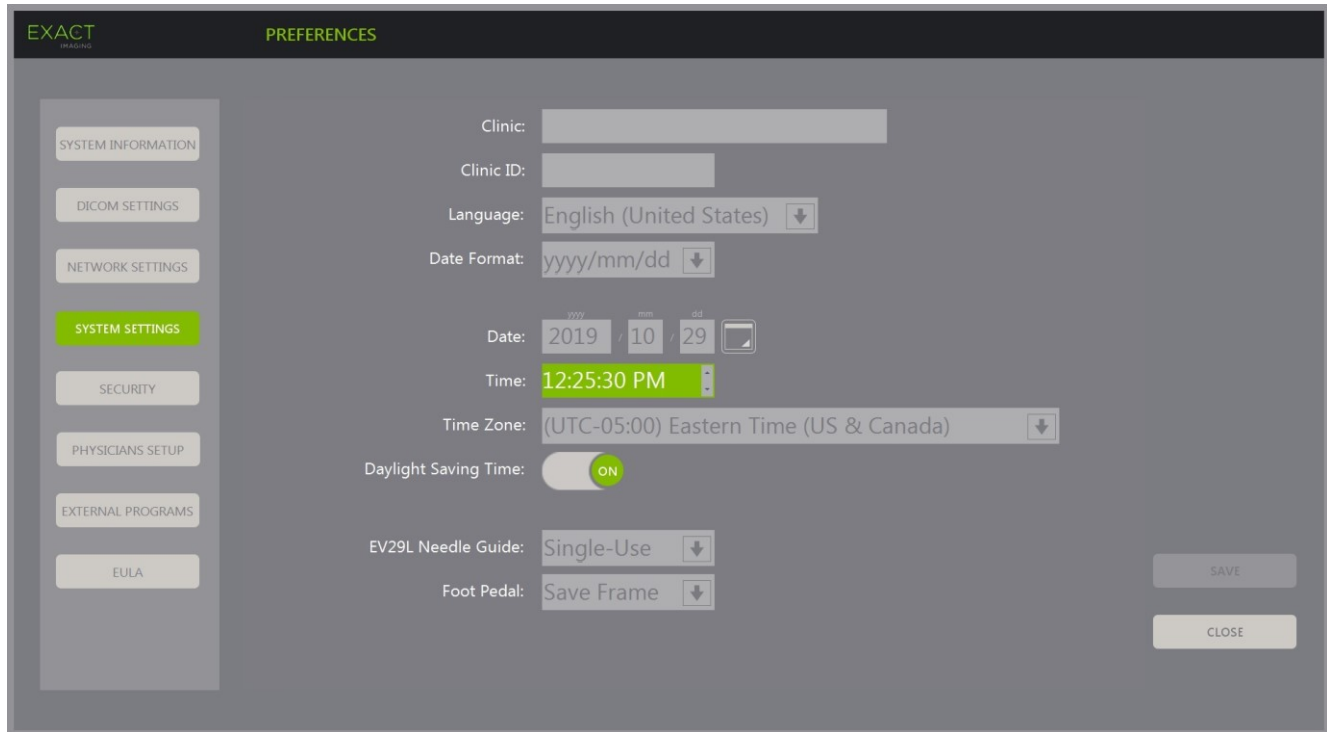


Figura 65: Preferințe > Setările sistemului

4.1 Detalii clinice

Pentru a introduce detalii privind clinica:

1. Selectați câmpul *Clinic* și scrieți numele clinicii utilizând *tastiera* ecranului tactil.
2. Selectați ID câmpul *Clinic ID* și scrieți numele clinicii utilizând *tastiera* ecranului tactil.
3. Selectați **Save** (Salvează) dacă nu se efectuează alte actualizări în Preferințe.

Pentru a specifica preferințele privind limba:

1. Selectați săgeata derulantă lângă *Language* (Limbă).
Se afișează o listă de opțiuni privind limba. Limba implicită este limba engleză.
2. Derulați până la limba dorită și apăsați pe **Set** pe *panoul de control*.
3. Selectați **Save** (Salvează) dacă nu se efectuează alte actualizări în Preferințe.
Limba selectată este setată ca *limbă a sistemului* ExactVu.

Software-ul ExactVu utilizează *limba sistemului* care a fost selectată după cum urmează:

- Pe ecranul tactil este afișată o tastatură virtuală specifică limbii
- Mesajele software-ului referitoare la siguranță și afișare sunt afișate în limba selectată
- Informațiile privind pacientul/examinarea, specificate de către operator, sunt afișate pe ecranul de achiziționare a imaginilor folosind caracterele de pe tastatura virtuală pentru limba selectată
- Detaliile cu privire la pacient și procedură sunt încărcate din procedurile din Lista de lucru pentru modalități programate și sunt afișate în limba selectată pe ecranul Pacient/Examinare

- Detaliile cu privire la examinarea ExactVu care sunt exportate pe un dispozitiv de stocare USB sau pe un server PACS sunt exportate folosind caracterele de pe tastatura virtuală pentru limba selectată

Pentru a seta formatul datei:

1. Lângă *Formatul datei* selectați una dintre opțiunile disponibile:
 - ll/zz/aaaa
 - zz/ll/aaaa
 - aaaa/ll/zz

Setarea formatului datei este aplicată la afișajul tuturor datelor în sistemul ExactVu.

2. Selectați **Save** (Salvează) dacă nu se efectuează alte actualizări în Preferințe.

4.2 Data și ora

Pentru a seta datele sistemului:

1. Lângă câmpul *Date* (Data), introduceți data curentă sau selectați pictograma calendar. Se afișează *calendar control* (comandă calendar).
2. Selectați luna și data curentă.
3. Apăsați pe **Set** de pe *panoul control*.
Data selectată este atribuită ca dată a sistemului ExactVu și comanda calendar se închide.
4. Selectați **Save** (Salvează) dacă nu se efectuează alte actualizări în Preferințe.

Pentru a seta ora sistemului:

1. Lângă câmpul *Time* (Ora), selectați valoarea orei curente derulândă pe săgeata în sus și în jos.
2. Apăsați pe **Set** de pe *panoul control*.
3. Repetați pasul 1 și pasul 2 pentru a alocă valorile minute și secunde.
Valorile selectate privind ora, minutele și secunde sunt alocate ca ora sistemului ExactVu.
4. Selectați **Save** (Salvează) dacă nu se efectuează alte actualizări în Preferințe.

Pentru a seta fusul orar al sistemului:

1. Selectați săgeata derulantă din dreapta câmpului *Time Zone* (Fus orar).
Se afișează o listă de fusuri orare. Setarea implicită din fabrică este ora de est (GMT-05:00).
2. Derulați lista fusului orar curent.
3. Apăsați pe **Set** de pe *panoul control*.
Fusul orar selectat este setat ca fusul orar al sistemului ExactVu.
4. Selectați **Save** (Salvează) dacă nu se efectuează alte actualizări în Preferințe.

Pentru a activa preferințele privind ora de vară:

1. Selectați **OFF** (OPRIT) lângă *Daylight Savings Time* (Ora de vară).
Se activează setările sistemului ExactVu pentru activarea automată a orei de vară. Setarea implicită din fabrică prevede activarea orei de vară.

2. Selectați **ON** (PORNIT) lângă *Daylight Savings Time* (Ora de vară).

Se activează setările sistemului ExactVu pentru dezactivarea automată a orei de vară.

3. Selectați **Save** (Salvează) dacă nu se efectuează alte actualizări în Preferințe.

NOTĂ
EN-N64



Dacă există modificări nesalvate ale oricărei setări privind data sau ora, se afișează o confirmare atunci când se închide opțiunea Preferințe.

NOTĂ
EN-N183



Sistemul ExactVu utilizează sistemul de operare Windows pentru sincronizarea orei.

4.3 Ghidul acului EV29L

0, secțiunea 8 descrie ghidurile acului compatibile cu transductorul EV29L. *Ghidul acului transrectal reutilizabil nesteril EV29* acceptă un unghi de intrare pentru acul unic de 35 grade, iar *Ghidul acului transrectal reutilizabil steril EV29* acceptă două intrări ale acelor cu unghiuri de 35 grade și 15 grade.

Operatorul poate indica o preferință pentru oricare dintre aceste două ghiduri ale acului, ceea ce limitează disponibilitatea selectării *suprapunerii ghidului acului* pe ecranul tactil *Workflow* (Flux de lucru) la acelea care corespund intrărilor acului disponibile pe ghidul acului fizic. (Consultați Capitolul 5, secțiunea 2.3.1 la pagina 120 pentru informații privind *suprapunerile ghidului acului*).

Pentru a activa preferințele pe ghidul acului transrectal steril EV29L:

1. Selectați **Single-Use** (Unică folosință) lângă *EV29L Needle Guide* (Ghidul acului EV29L).
2. Selectați **Save** (Salvează) dacă nu se efectuează alte actualizări în Preferințe.

Setarea *Single-Use* (Unică folosință) activează atât *suprapunerea ghidului acului* de 35 grade cât și *suprapunerea ghidului acului* de 15 grade pe ecranul tactil *Flux de lucru*.

Pentru a activa preferințele pe ghidul acului transrectal nesteril reutilizabil EV29L:

1. Selectați **Reusable** (Reutilizabil) lângă *ghidul acului EV29L*.
2. Selectați **Save** (Salvează) dacă nu se efectuează alte actualizări în Preferințe.

Setarea *Reusable* (Reutilizabil) activează doar *suprapunerea ghidului acului* de 35 grade pe ecranul tactil *Flux de lucru*.

4.4 Pedală de picior

Această secțiune este aplicabilă pentru sistemele ExactVu echipate cu pedală de picior.

Operatorul poate seta o preferință pentru funcția pedală de picior pentru a salva fie fotografiile individuale, fie imaginile cinematice.

Pentru a seta preferința pentru pedala de picior pentru a salva o singură fotografie:

1. Selectați **Save Frame** (Salvare fotografie) lângă *Foot Pedal* (Pedală de picior).
2. Selectați **Save** (Salvează) dacă nu se efectuează alte actualizări în Preferințe.

Pedala de picior salvează o singură fotografie atunci când este apăsată. Această preferință este reținută până când este salvată de către operator.

Pentru a seta preferința pentru pedala de picior pentru a salva imaginea cinematică:

1. Selectați **Save Cine** (Salvare imagine cinematică) lângă *pedala de picior*.
2. Selectați **Save** (Salvează) dacă nu se efectuează alte actualizări în Preferințe.

Pedala de picior salvează o singură imagine cinematică atunci când este apăsată. Această preferință este reținută până când este salvată de către operator.

5 Securitate

Detalii privind modul de configurare a securității sistemului pentru sistemul ExactVu sunt furnizate în Capitolul 3, secțiunea 1.7.1 la pagina 61.

NOTĂ
EN-N21



Dacă *securitatea sistemului* este activată în sistemul ExactVu, iar funcțiile securizate nu au fost accesate pentru o perioadă de timp mai lungă decât durata intervalului de securitate, apare un dialog privind *securitatea sistemului* care necesită introducerea unei parole de securitate înainte ca ecranul *Security* (Securitate) să se deschidă.

6 Setare medici

Ecranul *Preferences > Physicians Setup* (Preferințe > Setar de către medici) furnizează un mijloc de creare și stocare a unei liste de medici care poate fi selectată din ecranul *Pacient/Examinare*.

Pentru a adăuga un nume în Lista medicilor:

1. Selectați **Add Name** (Adăugare nume).
Se activează câmpul de editare dedesubtul butonului.
2. Scrieți numele medicului și selectați **Save Name** (Salvare nume).

Medicul este adăugat în *Physician List* (Lista de medici).

Medicii din listă pot fi vizualizați selectând săgeata derulantă și pot fi selectați din ecranul *Pacient/Examinare*.

Pentru a șterge un nume în Lista de medici:

1. Selectați meniul derulant *Physician List* (Lista de medici) și selectați unul din medicii din listă.
2. Selectați **Delete Name** (Ștergere Nume).

Medicul este eliminat din *Lista de medici*.

Modificările efectuate în ecranul *Setare medici* nu necesită apăsarea butonului **Save** (Salvare).

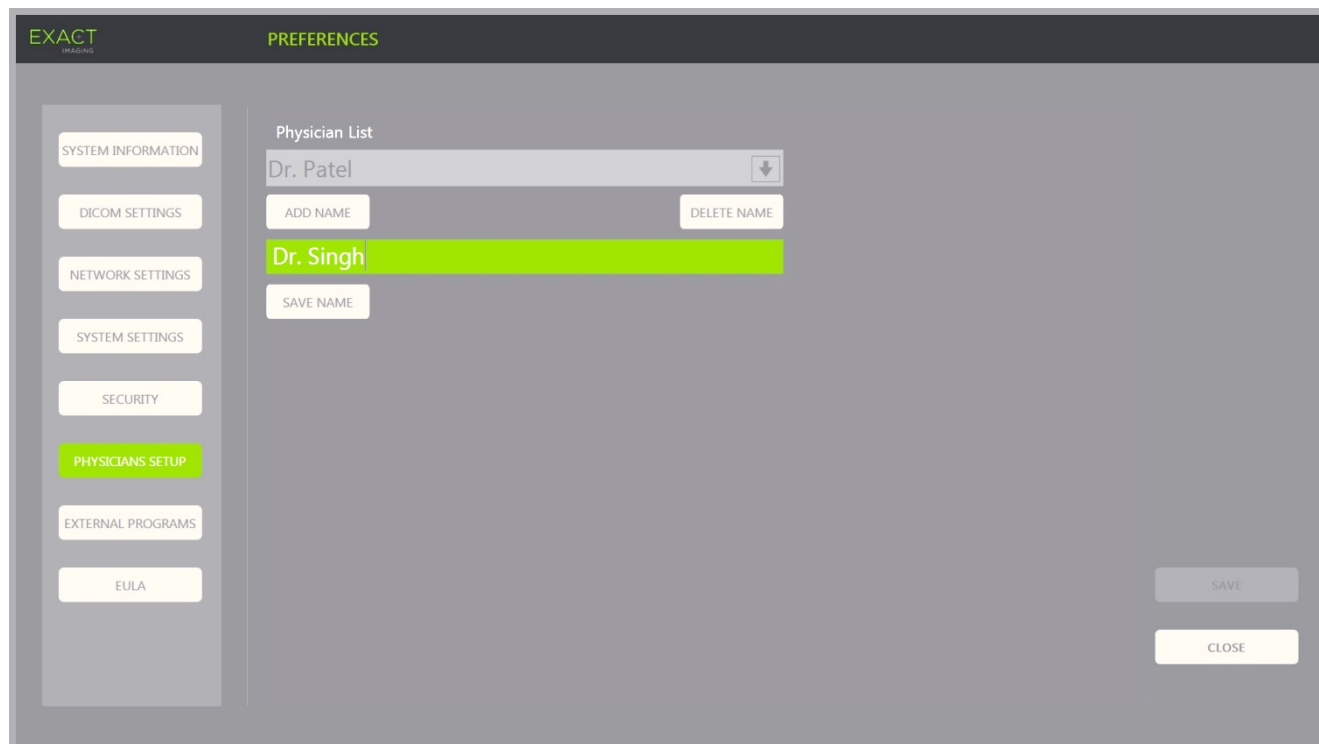


Figura 66: Preferințe > Setare medici

7 Programe externe

Ecranul *Preferences > External Programs* (Preferințe > Programe externe) oferă acces la programele disponibile care pot fi selectate de pe un dispozitiv de stocare USB configurat special sau dintre cele instalate pe sistemul ExactVu (dacă sunt disponibile).

Pentru a lansa un program din Lista programelor externe:

1. Când programele sunt disponibile pe sistemul ExactVu sau cu un dispozitiv de stocare USB care conține programe disponibile conectate la sistemul ExactVu, selectați **Preferences > External Programs** (Preferințe > Programe externe).
Ecranul Programe externe este afișat cu o listă de programe executabile în Lista de programe externe. Când nu există programe disponibile, meniul derulant Lista de programe externe afișează un mesaj „Nu sunt disponibile programe valide”.
2. Selectați un program disponibil din meniul derulant *Lista de programe externe*.
Programul selectat se lansează și se derulează separat de software-ul sistemului ExactVu.
3. Când ați terminat cu programul, Exact Imaging recomandă repornirea sistemului ExactVu înainte de a-l utiliza pentru procedurile de achiziționare de imagini. Pentru a face acest lucru, apăsați pe comanda de alimentare a sistemului din partea anterioară a căruciorului sistemului ExactVu.

Modificările efectuate în ecranul External Programs (Programe externe) nu necesită apăsarea butonului Save (Salvare).

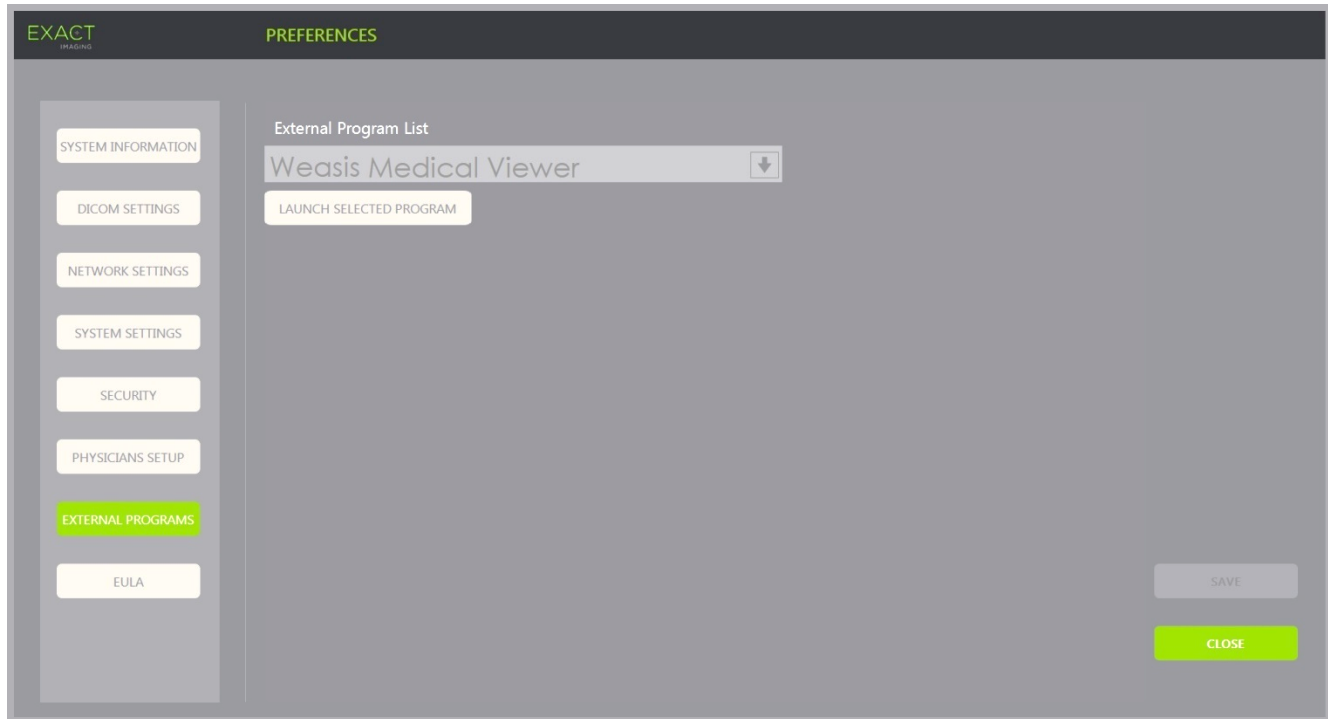


Figura 67: Preferințe > Programe externe

8 EULA (End User License Agreement) (Acord de licență pentru utilizatorul final)

Ecranul *Preferences > EULA* (Preferințe > EULA) prezintă informații legate de EULA, incluzând obligațiile operatorilor sistemului ExactVu.

Capitolul 13 Îngrijirea și mentenanța sistemului și transductorilor ExactVu

Sistemul ExactVu trebuie verificat periodic pentru menținerea unui grad înalt de siguranță și performanță.

Unele dintre activitățile de mentenanță sunt efectuate de către operatorii ExactVu. Acestea includ:

- Curățarea filtrului de aer inferior
- Curățarea filtrului de aer din panoul stâng
- Reprocesarea și inspectarea pedalei de picior
- Înlocuirea hârtiei de imprimantă termică
- Inspectarea imprimantei termice
- Inspectarea sistemului ExactVu
- Inspectarea transductoarelor ExactVu
- Observarea controalelor de descărcare electrostatică (ESD).

AVERTIZARE

EN-W37



Nicio parte a sistemului ExactVu nu poate fi reparată sau nu poate face obiectul unei intervenții de mentenanță în timpul utilizării la un pacient.

PRECAUȚIE

EN-C35



Atunci când procedurile de mentenanță sau reparare includ instrucțiuni de a purta o curea de mână conectată la pin-ul de împământare, acesta trebuie, de asemenea, conectat direct la masă (pământ), iar alimentarea sistemului trebuie oprită.

1 Curățarea filtrului de aer inferior

Sistemul ExactVu include un filtru de aer, situat în partea de jos a căruciorului de sistem ExactVu, în partea dreaptă.

Exact Imaging recomandă curățarea filtrului de aer inferior la interval de șase luni.

Dacă un filtru de aer a fost rupt, acesta trebuie înlocuit. Contactați asistența tehnică folosind informațiile de contact din Anexa F pentru a comanda un filtru de aer de schimb.

Instrumente necesare:

- Șurubelniță #1 Phillips

Pentru a curăța filtrul de aer inferior:

1. Deșurubați *șurubul captiv* după cum este indicat în Figura 68.
2. Trageți *capacul filtrului de aer* departe de panou.
3. Utilizând șurubelnița #1 Phillips, deșurubați cele 5 șuruburi care fixează *capacul plăcii cu filtru* indicat în Figura 69.
4. Scoateți cele 5 șuruburi și șaibele acestora.
5. Scoateți *filtrul de aer* și spălați-l cu apă și un detergent delicat.
6. Uscați complet *filtrul de aer*.
7. Poziționați *filtrul de aer* în compartimentul acestuia.
8. Poziționați *placa* peste filtru.
9. Utilizând șurubelnița #1 Phillips, strângeți cele 5 șuruburi și șaibele acestora pentru a fixa *placa cu filtru*.
10. Înlocuiți compartimentul *filtrului de aer* din partea dreaptă inferioară a sistemului ExactVu



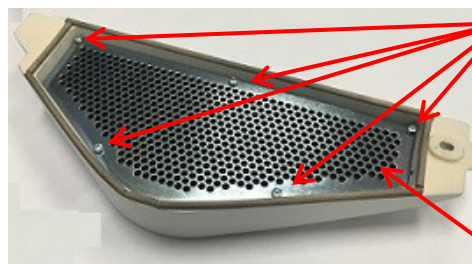
Șurub captiv pentru accesul filtrului de aer

Figura 68: Partea dreaptă inferioară a căruciorului sistemului ExactVu



Capacul filtrului de aer

Figura 69: Accesul filtrului de aer inferior



5 șuruburi

Placa filtrului de aer

Figura 70: Placa filtrului de aer



Filtrul de aer

Figura 71: Filtrul de aer

2 Curățarea filtrului de aer din panoul stâng

Sistemul ExactVu include un filtru de aer pentru ventilatorul unității computerului, situat în porțiunea ventilată a panoului lateral stâng.

Exact Imaging recomandă curățarea filtrului de aer la interval de șase luni. Dacă un filtru de aer a fost rupt, acesta trebuie înlocuit.

Instrumente necesare:

- Șurubelniță #2 Phillips

Pentru a curăța filtrul de aer:

1. Folosind șurubelnița Phillips nr. 2, scoateți șurubul care fixează capacul filtrului din partea stângă a căruciorului de sistem ExactVu (adică, dinspre partea computerului), indicat în Figura 72.
2. Îndepărtați capacul filtrului.
3. Scoateți filtrul de aer și spălați-l cu apă și un detergent delicat.
4. Uscați complet filtrul de aer.
5. Înlocuiți filtrul de aer în panoul din partea stângă.
6. Poziționați capacul filtrului peste filtru.
7. Utilizând șurubelnița #2 Phillips, înlocuiți șurubul pentru a fixa capacul filtrului.



Figura 72: Vizualizare internă a panoului din partea stângă

3 Inspectarea pedalei de picior

Această secțiune este aplicabilă pentru sistemele ExactVu echipate cu pedală de picior.

Efectuați săptămânal o inspecție vizuală a pedalei de picior:

Ce trebuie verificat

Tăieturi sau abraziuni

Învelișul extern al cablului pare a fi alungat, încordat sau ciupit

Este vizibilă izolația colorată a firelor interne

Deteriorare excesivă care ar putea prezenta un pericol sau ar putea împiedica funcționarea corectă

Unde trebuie verificat

Întreaga lungime a cablului (se acceptă zgârieturi ușoare)

Acolo unde cablul intră în carcasa pedalei de picior

Acolo unde cablul intră în carcasa pedalei de picior

Carcasa pedalei de picior

Tabelul 19: Inspectarea vizuală a pedalei de picior

Dacă observați orice deteriorare sau defecte, contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact din Anexa F.

AVERTIZARE
EN-W87



Cablurile dispozitivului care atâră libere reprezintă un posibil risc de împiedicare.

Aranjați cablurile astfel încât să nu fie posibil să vă împiedicați de ele, în special când deplasați sistemul ExactVu sau stativul monitorului.

PRECAUȚIE

EN-C56



 Pentru a evita deteriorarea cablurilor:

- Țineți cablurile departe de podea utilizând suporturile transductorului și clemele pentru gestionarea cablului pedalei pentru picior.
 - Nu pliați, nu întindeți și nu lăsați cablurile să se înnoade.
 - Atunci când deconectați un cablu, întindeți-l pe conectorul acestuia. Nu trageți de cablul respectiv.
-

4 Înlocuirea hârtiei de imprimantă termică

Pentru a înlocui hârtia de imprimantă termică (dacă este configurată)

1. Asigurați-vă că ați pus în funcțiune Sistemul ExactVu.
Aceasta pornește automat alimentarea imprimantei termice.
2. Apăsăți pe butonul *OPEN* pentru a deschide panoul ușii (consultați Figura 73).
Se deschide panoul ușii.
3. Introduceți hârtia urmând instrucțiunile pentru înlocuirea rolei de hârtie termică afișate în interiorul panoului ușii,
4. Rețineți instrucțiunile de încărcare a hârtiei cu partea de imprimare (partea sensibilă la căldură) în sus. Imprimarea nu este posibilă dacă hârtia este inversată.)
5. Închideți panoul ușii împingându-l.



Butonul
DESCHIS

Butonul
PORNIT/OPRIT

Figura 73: Panoul de control al imprimantei



Instrucțiuni
pentru
înlocuirea
rolei de hârtie
termică

Panoul ușii

Figura 74: Deschideți panoul ușii imprimantei

5 Inspectarea imprimantei termice

Imaginile ExactVu tipărite pot afișa ocazional artefacte neașteptate care nu apar când aceleași imagini sunt vizualizate pe monitorul ExactVu. Când se întâmplă acest lucru, consultați instrucțiunile privind depanarea în *Thermal Printer Instructions for Use for Sony® UP-D898MD* (Instrucțiuni de utilizare a imprimantei termice pentru Sony® UP-D898MD) furnizate de Exact Imaging.

NOTĂ

EN-N66



 Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru UP-D898MD pentru ajutor suplimentar cu depanarea sau consultați site-ul web Sony Corporation.

6 Inspectarea sistemului ExactVu

Efectuați lunar o inspecție vizuală a următoarelor componente ale ExactVu:

Ce trebuie verificat	Unde trebuie verificat
Orice defecte mecanice	Conectoare pe toate cablurile
Tăieturi sau abraziuni	Întreaga lungime a cablurilor electrice și de alimentare
Hardware slăbit sau absent	<ul style="list-style-type: none">Mânerul panoului de control sau bara de prindereConectoarele transductorului pe căruciorul sistemului ExactVuConectoarele monitorului pe căruciorul sistemului ExactVu
Deteriorarea mecanică sau operare inadecvată	Panoul de control
Deteriorarea mecanică sau funcționare inadecvată	Ecranul tactil
Funcționarea corectă a blocării și deblocării	Roți

Tabelul 20: Inspectarea vizuală ExactVu

Dacă observați orice deteriorare sau defecte, contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact din Anexa F.

7 Inspecția transductorilor

Consultați următoarele ghiduri de instrucțiuni privind cum trebuie să inspecțiați transductoarele ExactVu și când să efectuați inspecția:

- Ghid de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul cu radiație laterală de înaltă rezoluție EV29L™*
- Ghid de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul transrectal EV9C™*
- Ghid de îngrijire, curățare și utilizare pentru transductorul abdominal EV5C™*

Dacă observați orice comportament neașteptat în performanța transductorului ExactVu, contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact din Anexa F.

8 Observarea controalelor de descărcare electrostatică (ESD).

Componentele și ansamblurile electronice pot fi deteriorate sau distruse definitiv atunci când sunt în apropierea sau în contact cu obiecte încărcate electrostatic, cu excepția cazului în care acestea sunt protejate în mod corespunzător împotriva descărcărilor electrostatice (ESD).

Activitățile de mentenanță trebuie efectuate în conformitate cu procedurile de precauție pentru controalele ESD. Când se efectuează mentenanța echipamentelor sensibile la ESD pe teren, ori de câte ori este posibil trebuie respectate următoarele:

- Efectuați toate procedurile de service într-un mediu protejat împotriva electricității statice. Folosiți întotdeauna tehnici și echipamente concepute pentru a proteja personalul și echipamentele împotriva descărcărilor electrostatice.

- Îndepărtați sau introduceți componentele și ansamblurile sensibile la electricitate statică numai cu sistemul ExactVu oprit, cablul de alimentare deconectat și sistemul ExactVu conectat la masă prin *pin-ul de împământare*.
- Scoateți componentele și ansamblurile sensibile la electricitate statică din sacii lor de protecție antistatică numai la stațiile de lucru sigure împotriva electricității statice și numai atunci când purtați o curea de mână cu împământare (cu un rezistor de rezistență de cel puțin 0,8-1,5 Mohm), cu cablul de împământare conectat la pin-ul de împământare din partea posterioară inferioară a căruciorului sistemului ExactVu (consultați Figura 75), sau o sursă de împământare echivalentă.
- Introduceți și sigilați componentele și ansamblurile sensibile la electricitate statică în pungile lor originale de protecție antistatică înainte de a le îndepărta din zonele protejate împotriva electricității statice.
- Testați întotdeauna cureaua de mână și cablul de împământare înainte de a scoate componentele și ansamblurile din pungile lor de protecție și înainte de a începe orice proceduri de asamblare sau dezasamblare.



Figura 75: Pin de împământare

AVERTIZARE

EN-W2



Modificarea neautorizată a acestui echipament nu este permisă și poate compromite funcționarea în condiții de siguranță a echipamentului.

AVERTIZARE

EN-W52



Deconectarea cablului de alimentare a sistemului ExactVu înaintea reparării oricăror componente interne.

Nu atingeți pin-ul unui conector marcat prin simbolul ESD.

Nu efectuați o conectare la un conector marcat prin simbolul ESD cu excepția cazului în care sunt utilizate procedurile de precauție ESD.

PRECAUȚIE

EN-C28



Sistemul ExactVu conține componente care sunt sensibile la descărcare electrostatică (ESD). Atunci când se manipulează acest echipament, trebuie utilizate proceduri, și echipament adecvate de protecție electrostatică.

Utilizați întotdeauna corect procedurile ESD. Imposibilitatea de a utiliza procedurile ESD va cauza deteriorarea acestor componente.

PRECAUȚIE

EN-C35



Atunci când procedurile de mentenanță sau reparare includ instrucțiuni de a purta o curea de mână conectată la pin-ul de împământare, acesta trebuie, de asemenea, conectat direct la masă (pământ), iar alimentarea sistemului trebuie oprită. .

Capitolul 14 Reparație și asistență

1 Asistență tehnică

Dacă problemele sunt legate de sistemul ExactVu, Exact Imaging va depune eforturi pentru a garanta că sistemul va rămâne funcțional cu timpi de inactivitate minimi. Când apar astfel de probleme, contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact din Anexa F.

NOTĂ
EN-N65



Informații de contact pentru asistența tehnică sunt furnizate în *Preferences > System Information* (Preferințe > Informații privind sistemul).

1.1 Asistența oferită de Exact Imaging

Sistemul ExactVu este proiectat cu instrumente software care permit tehnicienilor și inginerilor de asistență tehnică să facă ajustări, să diagnosticheze probleme și să instaleze actualizări ale software-ului.

Unele componente ale sistemului ExactVu sunt menținute de tehnicii de asistență tehnică conform unui program de service pentru mentenanța sistemului în timp ce sistemul este acoperit de perioada de garanție a producătorului. Înregistrările de asistență sunt conservate pentru toate sistemele ExactVu instalate.

Ocazional, sistemul ExactVu nu funcționează conform așteptărilor. Dacă apar probleme cu sistemul ExactVu sau acesta nu funcționează conform așteptărilor, este posibil să fie necesară asistența din partea tehnicienilor de asistență tehnică pentru rezolvarea acestor probleme.

Problemele pot fi rezolvate de la distanță prin telefon sau în timpul unei vizite la fața locului de către tehnicienii de asistență tehnică (când este necesar)

Programele de *Garanție extinsă* sunt disponibile pentru a asigura acoperirea pentru reparații și asistență pentru sistemele ExactVu dincolo de perioada de garanție originale oferite de producător. Contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact din Anexa F pentru mai multe informații cu privire la programele de *Garanției extinsă*.

2 Eliminare

Atunci când sistemul ExactVu ajunge la sfârșitul duratei sale de funcționare, trebuie trimis la structuri adecvate pentru recuperare și reciclare. Atunci când transductorii ajung la sfârșitul duratei de funcționare, trebuie respectate reglementărilor naționale privind eliminarea/reciclarea materialelor relevante pentru fiecare țară.

Transductorii EV29L, EV9C și EV5C sunt proiectați pentru o durată de funcționare de 5 ani, atunci când sunt utilizați cu grijă adecvată. Sistemul ExactVu este proiectat pentru o durată de funcționare de 5 ani.

Pentru materialele consumabile, cum sunt ghidurile acelor, tecile, mănușile și acele, urmați procedurile clinice interne privind eliminarea în condiții de siguranță.

Pentru informații suplimentare privind eliminarea sistemului ExactVu, contactați asistența tehnică utilizând informațiile de contact din Anexa F.

Anexa A Emisia acustică a transductorului EV29L

Mod de operare: Modul 2D

Etichetă indice	MI	TIS		TIB		TIC
		La suprafață	Dedesubtul suprafeței	La suprafață	Dedesubtul suprafeței	
Valoare maximă a indicelui	1,12	(a)		(b)		(b)
Valoarea componentei indicelui		-	-	-	-	-
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ la Z_{MI} (MPa)	4,06	-	-	-	-
	P (mW)	-	-	-	-	-
	P_{IX1} (mW)	-	-	-	-	-
	Z_s (cm)	-	-	-	-	-
	Z_b (cm)	-	-	-	-	-
	Z_{MI} (cm)	0,89	-	-	-	-
	$Z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,95	-	-	-	-
	f_{awf} (MHz)	13,15	-	-	-	-
Alte informații	P_{rr} (Hz)	25600	-	-	-	-
	S_{rr} (Hz)	25	-	-	-	-
	N_{pps}	1	-	-	-	-
	$I_{pa,\alpha}$ la $Z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	549	-	-	-	-
	$I_{sp\alpha,\alpha}$ la $Z_{pii,\alpha}$ sau $Z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	8	-	-	-	-
	$I_{sp\alpha}$ la Z_{pii} sau Z_{sii} (mW/cm ²)	20	-	-	-	-
	p_r la Z_{pii} (MPa)	5,38	-	-	-	-
Condiții privind controlul funcționării	Adâncime focală (mm)	10	-	-	-	-

(a) TIS este sub 1,0; prin urmare, nu este raportat.

(b) Aplicarea acestui transductor este doar pentru imagistica transrectală a prostatei, unde osul nu este expus la fasciculul de ultrasunete.

Precizia afișării pentru emisia acustică a transductorului EV29L

- Pentru MI: +24% și -33%
- Pentru TIS: +48% și -78%

Anexa B Emisia acustică a transductorului EV9C

Mod de operare: Modul 2D

Etichetă indice		MI	TIS		TIB		TIC
			La suprafață	Dedesubtul suprafeței	La suprafață	Dedesubtul suprafeței	
Valoare maximă a indicelui		1,32	(a)		(b)		(b)
Valoarea componentei indice			-	-	-	-	-
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ la 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_{awf} (MHz)	5,02	-		-		-
Alte informații	P_{rr} (Hz)	6400	-	-	-	-	-
	S_{rr} (Hz)	25	-	-	-	-	-
	N_{pps}	1	-	-	-	-	-
	$I_{pa,\alpha}$ la $Z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	369	-	-	-	-	-
	$I_{sp\alpha,\alpha}$ la $Z_{pii,\alpha}$ sau $Z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	9	-	-	-	-	-
	$I_{sp\alpha}$ la Z_{pii} sau Z_{sii} (mW/cm ²)	19	-	-	-	-	-
	p_r la Z_{pii} (MPa)	3,83	-	-	-	-	-
Condiții privind controlul funcționării	Adâncime focală (mm)	24	-	-	-	-	-

(a) TIS este sub 1,0; prin urmare, nu este raportat.

(b) Aplicarea acestui transductor este doar pentru imagistica transrectală a prostatei, unde osul nu este expus la fasciculul de ultrasunete.

Precizia afișării pentru emisia acustică a transductorului EV9C

- Pentru MI: +28% și -42%
- Pentru TIS: +56% și -84%

Anexa C Emisia acustică a transductorului EV5C

Mod de operare: Modul 2D

Etichetă indice	MI	TIS		TIB		TIC
		La suprafață	Dedesubtul suprafeței	La suprafață	Dedesubtul suprafeței	
Valoare maximă a indicelui	1,04	(a)		(a)		(b)
Valoarea componentei indicice	-	-	-	(b)	-	-
Parametri acustici	$p_{r,a}$ la Z_{MI} (MPa)	1,85	-	-	-	-
	P (mW)	-	-	-	-	-
	P_{IX1} (mW)	-	-	-	-	-
	Z_s (cm)	-	-	-	-	-
	Z_b (cm)	-	-	-	-	-
	Z_{MI} (cm)	2,16	-	-	-	-
	$Z_{pii,a}$ (cm)	2,53	-	-	-	-
	f_{awf} (MHz)	3,20	-	-	-	-
Other information	P_{rr} (Hz)	3200	-	-	-	-
	S_{rr} (Hz)	25	-	-	-	-
	N_{pps}	1	-	-	-	-
	$I_{pa,\alpha}$ la $Z_{pii,a}$ (W/cm ²)	117,8	-	-	-	-
	$I_{sp\alpha,\alpha}$ la $Z_{pii,a}$ sau $Z_{sii,a}$ (mW/cm ²)	3,08	-	-	-	-
	$I_{sp\alpha}$ la Z_{pii} sau Z_{sii} (mW/cm ²)	5,09	-	-	-	-
	p_r la Z_{pii} (MPa)	2,19	-	-	-	-
Condiții privind controlul funcționării	Adâncime focală (mm)	31	-	-	-	-

(a) TIS este sub 1,0; prin urmare, nu este raportat.

(b) Aplicarea acestui transductor este numai pentru achiziționarea de imagini abdominale în aplicații urologice și nu este proiectată pentru utilizare pediatrică sau fetală.

Precizia afișării pentru emisia acustică a transductorului EV5C

- Pentru MI: +28% și -27%
- Pentru TIS: +56% și -54%

Mod de operare: Modul Color Doppler/Power Doppler

Etichetă indice		MI	TIS		TIB		TIC
			La suprafață	Dedesubtul suprafeței	La suprafață	Dedesubtul suprafeței	
Valoare maximă a indicelui		0,91	1,00		1,00		(c)
Valoarea componentei indice		-	1,00	1,00	(c)	1,00	-
Parametri acustici	$p_{r,a}$ la 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	-	-	-	-	-
	$Z_{pii,a}$ (cm)	1,95	-	-	-	-	-
	f_{awf} (MHz)	2,48	2,48-3,22		2,48-3,22		-
Alte informații	P_{rr} (Hz)	7000	-	-	-	-	-
	S_{rr} (Hz)	16,39	-	-	-	-	-
	N_{pps}	1/16 ^a	-	-	-	-	-
	$I_{pa,r,a}$ la $Z_{pii,a}$ (W/cm ²)	79,29	-	-	-	-	-
	$I_{spta,r,a}$ la $Z_{pii,a}$ SAU $Z_{sii,a}$ (mW/cm ²)	42,84 ^b	-	-	-	-	-
	I_{spta} la Z_{pii} sau Z_{sii} (mW/cm ²)	73,50 ^b	-	-	-	-	-
	p_r la Z_{pii} (MPa)	1,50	-	-	-	-	-
Condiții privind controlul funcționării	Nume prestat	Small (Mică)	Large (Mare)				
	FZ (Zonă focală-mm)	31	149				
	Adâncime (mm)	90	180				
	Număr de ansambluri (Ne)--sensibilitate	16	16				
	PRF (kHz)	7	2				
	Unghi căsuță (deg)	20	20				

(a) $N_{pps} = 1$ pentru componenta Mod B, 16 pentru componenta CFI (color)

(b) valorile I_{spta} raportate pentru modul combinat (și anume, Mod B + Mod CFI)

(c) Aplicarea acestui transductor este numai pentru achiziționarea de imagini abdominale în aplicații urologice și nu este proiectată pentru utilizare pediatrică sau fetală.

Precizia afișării pentru emisia acustică a transductorului EV5C

- Pentru MI: +28% și -27%
- Pentru TIS: +56% și -54%

Anexa D Declarațiile producătorului EMC

Declarația producătorului – emisii electromagnetice

Sistemul ExactVu este proiectat pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Operatorul sistemului ExactVu trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic
Emisii RF CISPR 11	Grupul 1	Sistemul ExactVu utilizează energie RF numai pentru funcția sa internă. De aceea, nivelul său de emisii RF este foarte scăzut și nu este de natură să genereze interferențe asupra echipamentelor electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Sistemul ExactVu este potrivit pentru utilizare în toate structurile cu excepția imobilelor rezidențiale și a celor racordate direct la rețeaua publică cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile folosite pentru uz casnic, cu condiția respectării avertizărilor și precauțiilor din Capitolul 2, secțiunea 5 la pagina 42 .
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Oscilații de tensiune/ emisii cu efect de scintilație IEC 61000-3-3	Conform	

Tabelul 21: Declarații privind emisiile electromagnetice

Declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Sistemul ExactVu este proiectat pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Operatorul sistemului ExactVu trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare conform IEC 60601	Conformitate nivel	Mediul electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD)	±8 kV prin contact ±15 kV prin aer	±8 kV prin contact ±15 kV prin aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
IEC 61000-4-2			
Fenomene electrice tranzitorii rapide/explozie	±2 kV pentru liniile cu alimentare electrică	±2 kV pentru liniile cu alimentare electrică	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
IEC 61000-4-4			
Supratensiune	±0,5 kV, ±1 kV linie la linie & ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV line la masă	±0,5 kV, ±1 kV linie la linie & ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV line la masă	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
IEC 61000-4-5			
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune la liniile de intrare ale sursei de alimentare	<0% U_T (>100% cădere în U_T) pentru 0,5 cicluri 0% U_T (100% cădere în U_T) pentru 1 ciclu 70% U_T (30% cădere în U_T) pentru 25 cicluri 0% U_T (100% cădere în U_T) pentru 5 s	<0% U_T (>100% cădere în U_T) pentru 0,5 cicluri 0% U_T (100% cădere în U_T) pentru 1 ciclu 70% U_T (30% cădere în U_T) pentru 25 cicluri 0% U_T (100% cădere în U_T) pentru 5 s	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă operatorul sistemului ExactVu dorește continuarea funcționării în timpul întreruperilor alimentării de la rețea, se recomandă ca sistemul ExactVu să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
IEC 61000-4-11			
Câmpurile magnetice de frecvență electrică (50/ 60 Hz)	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență electrică trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
IEC 61000-4-8			

U_T este tensiunea CA de la rețea înainte de aplicarea nivelului de c.a

Tabelul 22: Declarații privind emisiile electromagnetice

Declarația producătorului – Distanțe de separare recomandată

Sistemul ExactVu este proiectat pentru utilizarea în mediu electromagnetic specificat mai jos. Operatorul sistemului ExactVu trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare conform IEC 60601	Conformitate nivel	Mediul electromagnetic
RF prin conducție IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de orice parte a sistemului ExactVu, inclusiv de cablurile acestuia, decât distanța de separare recomandată calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului. Distanță de separare recomandată $d = 1.2\sqrt{P}$
	6 Vrms Benzi ISM în intervalul 150 kHz - 80 MHz	6 Vrms Benzi ISM în intervalul 150 kHz - 80 MHz	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
RF prin radiație IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	$d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz to 2.7 GHz
	Echipament de comunicare RF în intervalul 80 MHz - 6 GHz	Echipament de comunicare RF în intervalul 80 MHz - 6 GHz	unde P este puterea nominală maximă la ieșire a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului transmițătoarelor RF fixe, determinată printr-un studiu electromagnetic al locului, ^a trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare gamă de frecvențe b.

NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvențe mai înalte.

NOTA 2 Este posibil ca aceste îndrumări să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea de către structuri, obiecte și oameni.

^a Intensitatea câmpului transmițătoarelor fixe, cum ar fi bazele telefoanelor fără fir/celulare cu transmisie radio și radiourile portabile, radiourile artizanale, transmisia radio AM și FM și transmisia TV nu pot fi prevăzute cu precizie din punct de vedere teoretic. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de transmițătoarele RF fixe, trebuie avută în vedere efectuarea unui studiu electromagnetic la fața locului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locul în care este utilizat sistemul ExactVu depășește nivelul de conformitate RF aplicabil menționat mai sus, sistemul ExactVu trebuie monitorizat pentru a verifica dacă funcționează la parametri normali. Dacă se observă o funcționare anormală, trebuie luate măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea sistemului ExactVu.

^b Peste gama de frecvențe 150 kHz - 80 MHz, intensitatea câmpului ar trebui să fie mai mică de 3 V/m.

Tabelul 23: Distanțe de separare recomandată

Declarația producătorului – Distanțele de separare recomandate între echipamentele portabile și mobile și sistemul ExactVu

Sistemul ExactVu este conceput pentru utilizarea într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Operatorul sau Sistemul ExactVu poate preveni interferențele electromagnetice menținând o distanță minimă între echipamentele de comunicare RF portabile și mobile) și Sistemul ExactVu conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă la ieșire a echipamentelor de comunicare.

Putere nominală maximă la emisie a transmițătorului în (W)	Distanță de separare în funcție de frecvența transmițătorului în (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pentru transmițătoarele a căror putere nominală maximă la ieșire nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată (d exprimată în metri (m)) poate fi estimată pe baza ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului, unde P este puterea nominală maximă la ieșire a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului.

NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvențe mai înalte.

NOTA 2 Este posibil ca aceste îndrumări să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea de către structuri, obiecte și oameni.

Tabelul 24: Distanțele de separare recomandate între echipamentele portabile și mobile și sistemul ExactVu

Anexa E Formulare privind domeniile de utilizare ale ultrasunetelor în scop diagnostic

Formular privind domeniile de utilizare ale ultrasunetelor în scop diagnostic – Sistem cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™

Sistem	Sistem cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™						
Transductor	N/A						
Scopul utilizării	Achiziționarea de imagini diagnostice cu ultrasunete sau analiza de flux fluid a corpului uman, după cum urmează:						
	Mod de funcționare						
Aplicație clinică	B (Modul D)	M	PWD	CWD	Color Doppler	Combinat (specificați)	Altele (specificați)
Ofthalmic							
Fetal							
Abdominal	P				P (3)		P (2)
Intra-operator (Organe abdominale și vascular)							
Intra-operator (Neuro.)							
Laparoscopic							
Pediatric							
Organe mici (prostată)	P						P, 1
Cefalic Neonatal							
Cefalic adult							
Transrectal	P						P, 1
Trans-vaginal							
Trans-uretral							
Trans-esof. (non-Card.)							
Musculo-schel. (Convențional)							
Musculo-schel. (Superfic.)							
Intra-luminal							
Altele (specificați)							
Cardiac Adult							
Cardiac Pediatric							
Trans-esofagian (card.)							
Altele (specificați)							
Vas periferic							
Altele (specificați)							
Dermatologie							

N= nouă indicație; P= anulat anterior ; E= adăugat sub această anexă

Comentarii suplimentare:

1. Include imagini pentru a ajuta poziționarea acelor pentru procedurile de biopsie prostatică.
2. Include imagini pentru a ajuta poziționarea acelor pentru procedurile de biopsie renală.
3. ExactVu suportă achiziționarea de imagini simultane în flux de culoare cu modul B.

Formular privind domeniile de utilizare ale ultrasunetelor în scop diagnostic – Formular privind domeniile de utilizare ale ultrasunetelor - Transductor cu radiație laterală transrectal de înaltă rezoluție EV29L™

Sistem	Sistem cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™						
Transductor	EV29L						
Scopul utilizării	Achiziționarea de imagini diagnostice cu ultrasunete sau analiza de flux fluid a corpului uman, după cum urmează:						
	Mod de funcționare						
Aplicație clinică	B (Modul 2D)	M	PWD	CWD	Color Doppler	Combinat (specificați)	Altele (specificați)
Oftalmic							
Fetal							
Abdominal							
Intra-operator (Organe abdominale și vascular)							
Intra-operator (Neuro.)							
Laparoscopic							
Pediatric							
Organe mici (prostată)	P						P, 1
Cefalic Neonatal							
Cefalic adult							
Transrectal	P						P, 1
Trans-vaginal							
Trans-uretral							
Trans-esof. (non-Card.)							
Musculo-schel. (Convențional)							
Musculo-schel. (Superfic.)							
Intra-luminal							
Altele (specificați)							
Cardiac Adult							
Cardiac Pediatric							
Trans-esofagian(card.)							
Altele (specificați)							
Vas periferic							
Altele (specificați)							
Dermatologie							

N= nouă indicație; P= anulat anterior ; E= adăugat sub această anexă

Comentarii suplimentare:

1. Include imagini pentru a ajuta poziționarea acelor pentru procedurile de biopsie prostatică.

Formular privind domeniile de utilizare ale ultrasunetelor în scop diagnostic - Transductor transrectal cu radiație longitudinală EV9C™

Sistem	Sistem cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™						
Transductor	EV9C						
Scopul utilizării	Achiziționarea de imagini diagnostice cu ultrasunete sau analiza de flux fluid a corpului uman, după cum urmează:						
	Mod de funcționare						
Aplicație clinică	B (Modul 2D)	M	PWD	CWD	Color Doppler	Combinat (specificați)	Altele (specificați)
Oftalmic							
Fetal							
Abdominal							
Intra-operator (Organe abdominale și vascular)							
Intra-operator (Neuro.)							
Laparoscopic							
Pediatric							
Organe mici (prostată)	P						P, 1
Cefalic Neonatal							
Cefalic adult							
Transrectal	P						P, 1
Trans-vaginal							
Trans-uretral							
Trans-esof. (non-Card.)							
Musculo-schel. (Convențional)							
Musculo-schel. (Superfic.)							
Intra-luminal							
Altele (specificați)							
Cardiac Adult							
Cardiac Pediatric							
Trans-esofagian(card.)							
Altele (specificați)							
Vas periferic							
Altele (specificați)							
Dermatologie							

N= nouă indicație; P= anulat anterior ; E= adăugat sub această anexă

Comentarii suplimentare:

1. Include imagini pentru a ajuta poziționarea acelor pentru procedurile de biopsie prostatică.

Formular privind domeniile de utilizare ale ultrasunetelor în scop diagnostic - Transductor abdominal EV5C™

Sistem	Sistem cu micro-ultrasunete de înaltă rezoluție ExactVu™						
Transductor	EV5C						
Scopul utilizării	Achiziționarea de imagini diagnostice cu ultrasunete sau analiza de flux fluid a corpului uman, după cum urmează:						
	Mod de funcționare						
Aplicație clinică	B (Modul 2D)	M	PWD	CWD	Color Doppler	Combinat (specificați)	Altele (specificați)
Oftalmic							
Fetal							
Abdominal	P				P (2)		P (1)
Intra-operator (Organe abdominale și vascular)							
Intra-operator (Neuro.)							
Laparoscopic							
Pediatric							
Organe mici (prostată)							
Cefalic Neonatal							
Cefalic adult							
Transrectal							
Trans-vaginal							
Trans-uretral							
Trans-esof. (non-Card.)							
Musculo-schel. (Convențional.)							
Musculo-schel. (Superfic.)							
Intra-luminal							
Altele (specificați)							
Cardiac Adult							
Cardiac Pediatric							
Trans-esofagian(card.)							
Altele (specificați)							
Vas periferic							
Altele (specificați)							
Dermatologie							

N= nouă indicație; P= anulat anterior ; E= adăugat sub această anexă

Comentarii suplimentare:

1. Include imagini pentru a ajuta poziționarea acelor pentru procedurile de biopsie renală.
2. ExactVu suportă achiziționarea de imagini simultane în flux de culoare cu modul B.

Anexa F Informații de contact

Pentru asistență tehnică

Regiune	Număr de telefon	Adresă de email
Toate regiunile cu excepția Americii de Nord – contactați EDAP TMS	+33(0)472 153 150	ccc@edap-tms.com
America de Nord (US, CA, MX)- contactați EDAP USA	+1 (512) 852-9685	service@edap-usa.com

Pentru a comanda materiale de unică folosință și alte accesorii și componente

Regiune	Număr de telefon	Adresă de email
Franța (FR), Belgia (BE) - contactați EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com
Germania (DE), Austria (AT), Elveția (CH) - contactați EDAP TMS GmbH	+49 461 80 72 590	order@edap-tms.de
America de Nord (US, CA, MX)- contactați EDAP USA	+1 (512) 832-7956	order@edap-usa.com
Toate celelalte regiuni - contactați EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com