

ExactVu™ Yüksek Çözünürlüklü Mikro-Ultrason Sistemi için Kullanım ve Güvenlik Kılavuzu



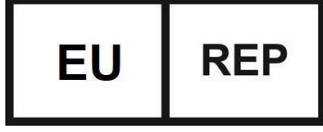
Parça Numarası 7438
Revizyon 3.8



Önsöz



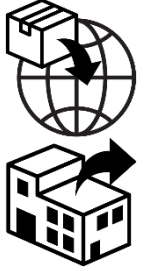
Exact Imaging Inc.
7676 Woodbine Avenue, Unit 15
Markham, ON L3R 2N2, Kanada
+1.905.415.0030
info@exactimaging.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Hollanda



MedEnvoy Switzerland
Gottthardstrasse 28
6302 Zug
İsviçre



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

Birleşik Krallık Sorumlu Kişisi

Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Birleşik Krallık

Ticari Markalar

Exact Imaging ticari markaları:

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

CIVCO®, CIVCO Medical Solutions'ın tescilli ticari markasıdır.

Windows®, Microsoft Corporation'ın tescilli ticari markasıdır.

Sony®, Sony Corporation'ın tescilli ticari markasıdır.

PI-RADSTM, Amerikan Radyoloji Koleji'nin ticari markasıdır.

GOPView™ PlusView, ContextVision'in ticari markasıdır.

Garanti bilgileri

ExactVu mikro-ultrason sistemi ve aksesuarları, orijinal nakliye konteyneri içinde orijinal alıcıya yeni olarak tedarik ve teslim edildiğinde, kusurlu malzeme ve işçilikten kaynaklanan hasarları ve/veya ekipmanın ExactVu™ Yüksek Çözünürlüklü Mikro-Ultrason Sistemi için Kullanım ve Güvenlik Kılavuzu içindeki bilgilere uygun olarak çalışmamasını kapsayan bir yıllık garanti kapsamındadır.

Sürüm bilgileri

Sistem: ExactVu™ Yüksek Çözünürlüklü Mikro-Ultrason Sistemi

Yazılım: ExactVu™ Sürüm 3.0

ExactVu™ Yüksek Çözünürlüklü Mikro-Ultrason Sistemi için Kullanım ve Güvenlik Kılavuzu

Revizyon 3.8 (TR), *orijinal talimatlar*

DICOM Uygunluk Beyanı

ExactVu için DICOM Uygunluk Beyanı ExactVu'nun ultrason çalışmalarını bir PACS sunucusuna kaydederken kullanılan yetenekleri ve özellikleri belirtir. En son sürümüne aşağıdaki bağlantıdan erişilebilir: <https://www.exactimaging.com/dicom-conformance-statement>

Son Kullanıcı Lisans Sözleşmesi

Bu sisteme erişerek ve kullanarak, Exact Imaging'in *Son Kullanıcı Lisans Sözleşmesi* hüküm ve koşullarına yasal olarak bağlı olmayı kabul edersiniz.

Diğer

HIPAA (1996 tarihli Amerikan Sağlık Sigortası Taşınabilirlik ve Sorumluluk Yasası) sağlıkla ilgili tüm verilerin gizliliğini ve güvenliğini sağlayan bir dizi ABD federal standardıdır. *ExactVu™ Yüksek Çözünürlüklü Mikro-Ultrason Sistemi* şifre koruması kullanarak hasta verilerine yetkisiz erişimi önleyebilmektedir.

İçindekiler

Bölüm 1	Giriş.....	8
1	Temel Performans	8
2	Kullanım Endikasyonu / Kullanım Amacı	9
3	ExactVu Etiketleme	9
4	Operatörlerin Kalifikasyonu ve Eğitimi	10
5	ExactVu Yapılandırması	10
6	ExactVu Sistem Arabası	11
6.1	Araba	12
6.2	Yazılım	19
7	Aksesuarlar	22
7.1	Problar.....	22
8	Sarf Malzemeleri	22
8.1	EV29L Probonun kullanıldığı Prosedürler için EV29L Steril Transrektal İğne Kılavuzu	22
8.2	EV29L Probonun kullanıldığı Prosedürler için EV29L Steril Olmayan Yeniden Kullanılabilir Transrektal İğne Kılavuzu	23
8.3	EV29L Probonun kullanıldığı Prosedürler için EV29L Steril Transperineal İğne Kılavuzu	23
8.4	EV9C Probonun kullanıldığı Prosedürler için CIVCO® Tek Kullanımlık Endokavite İğne Kılavuzu	23
8.5	CIVCO Verza™ Yönlendirme Sistemi ile CIVCO® Steril Olmayan EV5C Braketi	24
9	İsteğe Bağlı Bileşenler	24
9.1	Termal Yazıcı.....	24
9.2	Transperineal Stepper	24
9.3	Monitör Standı	24
10	Ömür	25
Bölüm 2	Güvenlik Bilgileri	26
1	Ürün Güvenliği ve Elektrik Testleri	26
1.1	Sertifikalar	26
1.2	Sınıflandırmalar.....	27
1.3	DICOM Desteği	27
2	Akustik Çıkış.....	27
2.1	İhtiyatlı Kullanım	28
2.2	Termal İndeks Yumuşak Doku (TIS) ve Mekanik İndeks (MI)	29
3	Prob Sıcaklık Sınırları	31
4	Semboller Sözlüğü	32
4.1	ExactVu Sistemi Cihaz Etiketindeki Semboller	32
4.2	ExactVu Sistemi Ambalaj Etiketleri ve Sandığındaki Semboller	34
4.3	EV29L, EV9C ve EV5C Prob Etiketlerindeki Semboller	36
4.4	EV29L, EV9C ve EV5C Prob Paketindeki Semboller	37
4.5	EV29L Steril Transrektal ve Transperineal İğne Kılavuzu Ambalajı Üzerindeki Semboller.....	38
4.6	EV29L Steril Olmayan Yeniden Kullanılabilir Transrektal İğne Kılavuzu Ambalajı Üzerindeki Semboller	40
5	Genel Güvenlik Önlemleri	41
5.1	Genel	42
5.2	Mekanik Güvenlik	42
5.3	Patlama Tehlikesi	43
5.4	Elektriksel Güvenlik.....	43
5.5	Parazit	44
5.6	MR (Manyetik Rezonans) Güvenliği	45
5.7	Biyogüvenlik	45
5.8	Sistem	49

6	Ölçümlerin Doğruluğu	50
6.1	Ekrandaki Üst Katmanların Doğruluğu	51
7	İşletim Özellikleri	52
7.1	ExactVu Mikro-Ultrason Sistemi ve Problar	52
7.2	EV29L Steril Transrektal ve Transperineal İğne Kılavuzları	53
7.3	EV29L Steril Olmayan Yeniden Kullanılabilir Transrektal İğne Kılavuzu	53
Bölüm 3	ExactVu Sistemiyle Başlarken	54
1	Sistem Kurulumu ve Montaj	54
1.1	Kurulum Yerinin Belirlenmesi.....	54
1.2	Bileşenlerin Bağlanması.....	55
1.3	ExactVu Sistemine Güç Bağlama.....	55
1.4	Bir USB Depolama Cihazının Bağlanması.....	56
1.5	Kontrol Paneli/Monitör Platformunun Kurulması.....	57
1.6	İsteğe Bağlı (İkinci) Monitör Bağlama	58
1.7	Sistem Tercihlerini Ayarlama.....	59
2	ExactVu Sistemiyle Başlarken	69
2.1	ExactVu Sisteminin Başlatılması	69
2.2	Hastayı Hazırlama	70
2.3	Probu Hazırlama	70
2.4	ExactVu Sisteminde Çalışma Bilgilerinin Kurulması.....	71
3	Çalışma İş Akışı	75
3.1	TRUS Görüntüleme ve Biyopsi İş Akışları	75
3.2	Transperineal İş Akışı	76
3.3	Böbrek Görüntüleme ve Biyopsi İş Akışları.....	76
3.4	Pelvis / Mesane Görüntüleme İş Akışı	77
3.5	Görüntüleme Yapın	77
3.6	Ölçme ve Açıklama Ekleme.....	89
3.7	Görüntüleri Kaydetme	90
3.8	Anestezi Yerini Belirleme.....	91
3.9	Anestezi Uygulaması	92
3.10	Bir Biyopsinin Gerçekleştirilmesi	92
3.11	Görüntüleri Yazdırma	92
3.12	Kaydedilen Görüntülerin Gözden Geçirilmesi	93
3.13	Bir Çalışmayı Kapatmak.....	94
3.14	Probu Ayırma	96
3.15	Ekipmanın Yeniden İşlenmesi	96
3.16	ExactVu Sistemini Kapatmak.....	98
Bölüm 4	Hasta/Çalışma	99
1	DICOM Özelliklerini Kullanma	99
1.1	DICOM Modalite Çalışma Listesini Kullanma	99
2	Hasta Listesi Ekranı Kullanımı	102
2.1	Çalışmaları Seçme.....	104
2.2	Görüntülerin Gözden Geçirilmesi	105
2.3	Çalışmaları Dışa Aktarma ve Arşivleme	106
2.4	Çalışmaları Silme	108
2.5	Bir USB Depolama Cihazında Saklanan ExactVu Verilerini Gözden Geçirme	109
2.6	Otomatik Dosya Silme	109
Bölüm 5	2D Modunu Kullanma	111
1	Büyük Prostatlar için Destek.....	111
1.1	Dikiş Alt Modunu Etkinleştirme	111
1.2	Dikiş Alt Modunun İptal Edilmesi.....	112
2	Transrektal İğne Yönlendirme için Destek.....	112

2.1	Biyopsi Alt Modu (sadece EV29L Probu Aktifken etkindir)	112
2.2	Anestezi Alt Modu (sadece EV29L Probu Aktifken etkindir)	113
2.3	İğne Kılavuzu Üst Katmanı.....	113
2.4	İğne İyileştirme (sadece EV29L Probu Aktifken etkindir)	115
3	Transperineal İğne Yönlendirme için Destek	116
3.1	İğne Kılavuzu Üst Katmanı.....	116
3.2	Bir Transperineal Prosedürün Gerçekleştirilmesi.....	121
4	Abdominal İğne Yönlendirme için Destek	121
4.1	İğne Kılavuzu Üst Katmanı.....	121
5	Açı Değerini Ayarlama (EV29L probu aktifken etkindir).....	122
Bölüm 6	İkili / Transvers Mod Kullanımı.....	124
1	İkili Mod (EV9C veya EV5C Probu Aktifken etkindir)	124
1.1	İkili Modu Etkinleştirme	124
1.2	İkili Modu İptal Etme	125
2	Transvers Mod (EV29L Probu Aktifken etkindir).....	125
2.1	Transvers Modu Etkinleştirme	125
2.2	Transvers Görüntünün Oluşturulması	126
2.3	Transvers Modu İptal Etme	127
Bölüm 7	Renkli Akış Görüntüleme Modları Kullanma (Renkli Doppler Modu ve Güçlü Doppler Modu)	128
1	CFI Modlarını Etkinleştirme	128
2	Renk Kutusu Yapılandırması.....	129
3	CFI Ayarları	130
3.1	Duvar Filtresi.....	131
3.2	Hassasiyet	131
3.3	Kalıcılık.....	131
3.4	PRF	132
3.5	Güçlü Doppler Moduna Özel Ayarlar	132
Bölüm 8	FusionVu™	133
1	FusionVu (MRG Füzyonu)	134
1.1	FusionVu MRG İş Akışı	134
1.2	FusionVu Hizalama	138
2	Cognitive Assist (PI-RADS Tabanlı Füzyon)	141
2.1	Cognitive Assist İş Akışı.....	141
2.2	Cognitive Assist Hizalaması (PI-RADS Sektörleri ve Canlı Mikro-Ultrason)	142
3	Sık Kullanılan FusionVu Özellikleri.....	144
Bölüm 9	Ölçümleri Kullanma.....	145
1	Bir Ölçüm Oluşturma	145
1.1	Bir Mesafe Ölçümü Oluşturma	146
1.2	Alan Ölçümü Oluşturma	147
1.3	Bir Hacim Ölçümü Oluşturma	149
2	Bir Ölçümün Düzenlenmesi.....	153
3	Bir Ölçümün Silinmesi	154
4	Devam Etmekte olan bir Ölçümü İptal Etme	155
Bölüm 10	Ek Açıklamalar Kullanma	156
1	Bir Ek Açıklama Oluşturma	157
1.1	Önceden Tanımlanmış Metin Ek Açıklaması Oluşturma	157
1.2	Özel Metin Ek Açıklaması Oluşturma	158
1.3	Ok Ek Açıklaması Oluşturma	159
2	Bir Ek Açıklamayı Düzenleme	160
3	Bir Ek Açıklamayı Silme	161
4	Devam Eden bir Ek Açıklamayı İptal Etme	161

Bölüm 11	PRI-MUS™ Risk Puanı	162
1	PRI-MUS Risk Puanının Kullanımı	162
2	PRI-MUS Protokolünün Doğrulanması	163
Bölüm 12	Tercihler	165
1	Sistem Bilgileri.....	165
1.1	Günlük Dosyalarını Dışa Aktarma	166
1.2	Prob Elemanı Kontrolü	166
2	DICOM Ayarları	168
3	Ağ Ayarları.....	168
4	Sistem Ayarları	168
4.1	Klinik Ayrıntılar	169
4.2	Tarih ve Zaman	170
4.3	EV29L İğne Kılavuzu	171
4.4	Ayak Pedalı	171
5	Güvenlik.....	172
6	Doktor Kurulumu	172
7	Harici Programlar	173
8	EULA (Son Kullanıcı Lisans Sözleşmesi)	174
Bölüm 13	ExactVu Sisteminin ve Probların Bakımı ve İdamesi	175
1	Alt Hava Filtresinin Temizlenmesi	175
2	Sol Panel Hava Filtresinin Temizlenmesi	176
3	Ayak Pedalının İncelenmesi	177
4	Termal Yazıcı Kağıdının Değiştirilmesi	178
5	Termal Yazıcının İncelenmesi	178
6	ExactVu Sisteminin İncelenmesi	179
7	Probların İncelenmesi.....	179
8	Elektrostatik Deşarj (ESD) Kontrollerinin Gözetilmesi.....	179
Bölüm 14	Servis ve Destek	181
1	Teknik Destek.....	181
1.1	Exact Imaging Tarafından Sağlanan Servis.....	181
2	Atma	181
Appendix A	EV29L Probu Akustik Çıkışı	182
Appendix B	EV9C Probu Akustik Çıkışı	183
Appendix C	EV5C Probu Akustik Çıkışı	184
Appendix D	EMC Üretici Beyanları	186
Appendix E	Tanısal Ultrason Kullanım Endikasyonları Formları	190

Bölüm 1 Giriş

ExactVu™ Yüksek Çözünürlüklü Mikro-Ultrason Sistemi için Kullanım ve Güvenlik Kılavuzu ExactVu™ mikro-ultrason sisteminin klinik ürolojik uygulamalarda güvenli ve verimli kullanımı için talimatlar sağlar.

29 MHz'e kadar çalışabilen ExactVu™ mikro-ultrason sistemi, geleneksel transrektal ultrason (TRUS) rehberliğinde prostat biyopsileri ile ilişkili olağan ve hızlı ışık akışını sürdürürken geleneksel ürolojik ultrason sistemlerine göre yeni bir çözünürlük seviyesini mümkün kılar. ExactVu sistemi ile sistematik biyopsilere ek olarak, mikro-ultrason kılavuzluğunda operatör tarafından görülebilen şüpheli bölgeleri hedef alan biyopsiler gerçekleştirilebilir.

ExactVu, kalifiye ürologlar, radyologlar ve eğitimli klinisyenler tarafından (bu kılavuzda operatörler olarak geçerler) profesyonel bir klinik sağlık kuruluşunda kullanılmalıdır. ExactVu sisteminin üzerinde çalıştığı platform, yüksek çözünürlüklü mikro-ultrason teknolojisinde son teknolojiyi temsil etmektedir.

ExactVu, PI-RADSTM ve MRG görüntü kılavuzlu ışık akışlarını desteklemek için FusionVu™ mikro-US/MRG Füzyon Uygulamasını kullanarak Manyetik Rezonans (MR) verilerini mikro-ultrason görüntüleriyle üst üste bindirme özelliği için bir seçenek sunar. FusionVu özelliği, prostat görüntülemesi için hem rijid hem de elastik MRG veri kaydını kabul eder.

ExactVu ayrıca EV29L probunu ve transperineal iğne kılavuzlarını tutan ve konumlandıran bir transperineal stepper cihazı kullanarak transperineal prosedürleri destekler. Tipik transperineal prosedürler arasında prostat biyopsisi ve altın referans işaretleyicilerin yerleştirilmesi ve salin veya hidrojel perirektal aralayıcıların implante edilmesi için görüntü rehberliği yer alır. İğne kılavuzunu temsil eden bir yazılım üst katmanı, biyopsi iğnesinin konumlandırılmasına yardımcı olur.

Sistemin operatörleri ExactVu sisteminin kullanılabilirliğinden ve şunlar dahil sistem işlevselliğinden faydalanabileceklerdir:

- Gözle görülür şekilde şüpheli bölgelerin uygun alanlarında biyopsileri hedeflemek için yüksek çözünürlüklü görüntüleme yararlanma becerisi
- Prostat biyopsisi prosedüründen önce lokal anestezi enjeksiyonlarına rehberlik etme becerisi
- Yüksek çözünürlüklü probalar (yani EV29L probu) ve geleneksel probalar (yani EV9C ve EV5C probaları) arasında, her iki probun bağlantısını kesmeden aynı platform üzerinde geçiş yapabilme becerisi
- İsteğe bağlı bir bağlanmış termal yazıcı kullanarak görüntüleri yazdırma becerisi
- Hızlı sistem başlatma, acil durumlarda hemen görüntü alma becerisi sağlar

UYARI
EN-W2



Bu ekipmanda izinsiz değişiklik yapılmasına izin verilmez ve ekipmanın güvenli çalışmasını tehlikeye atabilir.

1 Temel Performans

Temel performans, kabul edilemez risklerden arınmak için gerekli olan sistem performansdır. ExactVu sisteminin temel performansı şudur:

- Sistem, gerçekleştirilecek tanısal prosedürle ilişkili doğru sayısal değerleri görüntüler.
- Sistem, istenmeyen veya aşırı ultrason çıkışı üretmemelidir.
- Sistem, istenmeyen veya aşırı prob yüzey sıcaklığı oluşturmaz.
- Sistem, fizyolojik bir etkiye atfedilemeyen ve teşhisi değiştirebilecek şekilde dalga formunda parazit veya görüntüde artefakt veya bozulma veya görüntülenen sayısal değerde hata içermemelidir.

DİKKAT
EN-C39

Sistemin temel performansını korumak için ExactVu sisteminin uygun bakım ve onarımı gereklidir. Daha fazla ayrıntı için Bölüm 13 kısmına bakın.

2 Kullanım Endikasyonu / Kullanım Amacı

ExactVu mikro-ultrason sistemi, insan vücudunun tanısal ultrason görüntülemesi veya sıvı akış analizi için nitelikli tıp uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanım endikasyonları (klinik uygulamalar) şunlardır:

- Küçük Organ
- Transrektal
- Karın

Sistem her yaşta hastada kullanılabilir, ancak pediatrik veya fetal kullanım için tasarlanmamıştır. Sistem, doğrudan kardiyak uygulama ve oftalmik kullanım veya akustik ışının gözden geçmesine neden olan herhangi bir uygulama için kontrendikedir.

UYARI
EN-W6

Bu ekipmanın sadece kalifiye operatörler tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Operatörler bu ekipmanın güvenli kullanımına tamamen aşina olmalı ve hastanın rahatsızlığını ve olası yaralanmalarını azaltmak için problemlerin kullanıldığı ürolojik ultrason prosedürleri konusunda bilgili olmalıdır.

Bu ekipmanla sağlanan tüm Etiketleme belgelerini okuyun.

DİKKAT
EN-C1

Sadece Amerika Birleşik Devletleri için, federal yasalar bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.

3 ExactVu Etiketleme

ExactVu sistemini kullanmadan önce, lütfen bu *Kullanım ve Güvenlik Kılavuzu* içindeki bilgilere ve aşağıda listelenen ek belgelerde açıklandığı gibi bu ekipmanın doğru kullanımına aşina hale gelin.

Belge

ExactVu™ Yüksek Çözünürlüklü Mikro-Ultrason Sistemi için Kullanım ve Güvenlik Kılavuzu (bu belge)
EV9C™ Transrektal Probu için Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu
EV29L™ Yüksek Çözünürlüklü Yandan Ateşlemeli Probu için Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu
EV5C™ Abdominal Probu için Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu
ExactVu™ Yüksek Çözünürlüklü Mikro-Ultrason Sistemi için Servis Kılavuzu

Tablo 1: ExactVu Etiketleme

ExactVu sistemi ile sağlanan diğer belgeler arasında şunlar vardır:

- Hızlı Referans Kılavuzu
- PRI-MUST™ Hızlı Referans Kılavuzu
- PRI-MUST™ Hızlı Referans Poster
- PRI-MUST™ Anterior Hızlı Referans Kılavuzu
- PRI-MUST™ Anterior Hızlı Referans Poster

UYARI

EN-W1



Güvenlik talimatlarına uyulmaması ve/veya ekipmanın ExactVu Etiketlemesinde açıklanan amaçlar dışında kullanılması uygunsuz kullanım anlamına gelir.

4 Operatörlerin Kalifikasyonu ve Eğitimi

Ultrason görüntüleme teknikleri ve prostat biyopsisi prosedürü ile ilgili eğitim, öncelikle akademik kurumlarda tıpta uzmanlık eğitimi yoluyla verilmektedir. ExactVu sisteminin doğru kullanımı, bu eğitimin yanı sıra *ExactVu Etiketlemesinde* ve Klinik Uygulamalar Uzmanları tarafından yerinde eğitim ile sağlanan sistemin işleyişinin anlaşılmasına bağlıdır. Doktor yardımcıları transrektal ultrason veya prostat biyopsisi konusunda uygun uzmanlık eğitimi almamış olabilir ve bu operatörler için eğitimli bir ürolog tarafından gözetim gereklidir. Sistemin doğru çalışmasını sağlamak için Klinik Uygulamalar Uzmanları tarafından sağlanan ExactVu sistemini kullanan isteğe bağlı yerinde destek mevcuttur.

Exact Imaging ayrıca, bu yazılım sürümündeki değişiklikleri gösteren çevrimiçi öğrenme modüllerini kullanarak mevcut sürüm açısından mevcut operatörler için yeniden eğitim sağlar.

5 ExactVu Yapılandırması

ExactVu mikro-ultrason sistemi için yapılandırma aşağıdaki bileşenleri içerir:

- ExactVu sistem arabası (monitör, dokunmatik ekran ve ExactVu yazılımı dahil)
- ExactVu Etiketlemesi (bkz. Tablo 1)
- Bir AC güç kablosu

Mevcut yapılandırmalar için Exact Imaging katalog referansları şunlardır:

- EV-SYS-220: ExactVu™ Mikro-Ultrason Görüntüleme Sistemi (220 V)
- EV-SYS-120: ExactVu™ Mikro-Ultrason Görüntüleme Sistemi (120 V)

- EV-SYS-100: ExactVu™ Mikro-Ultrason Görüntüleme Sistemi (100 V)

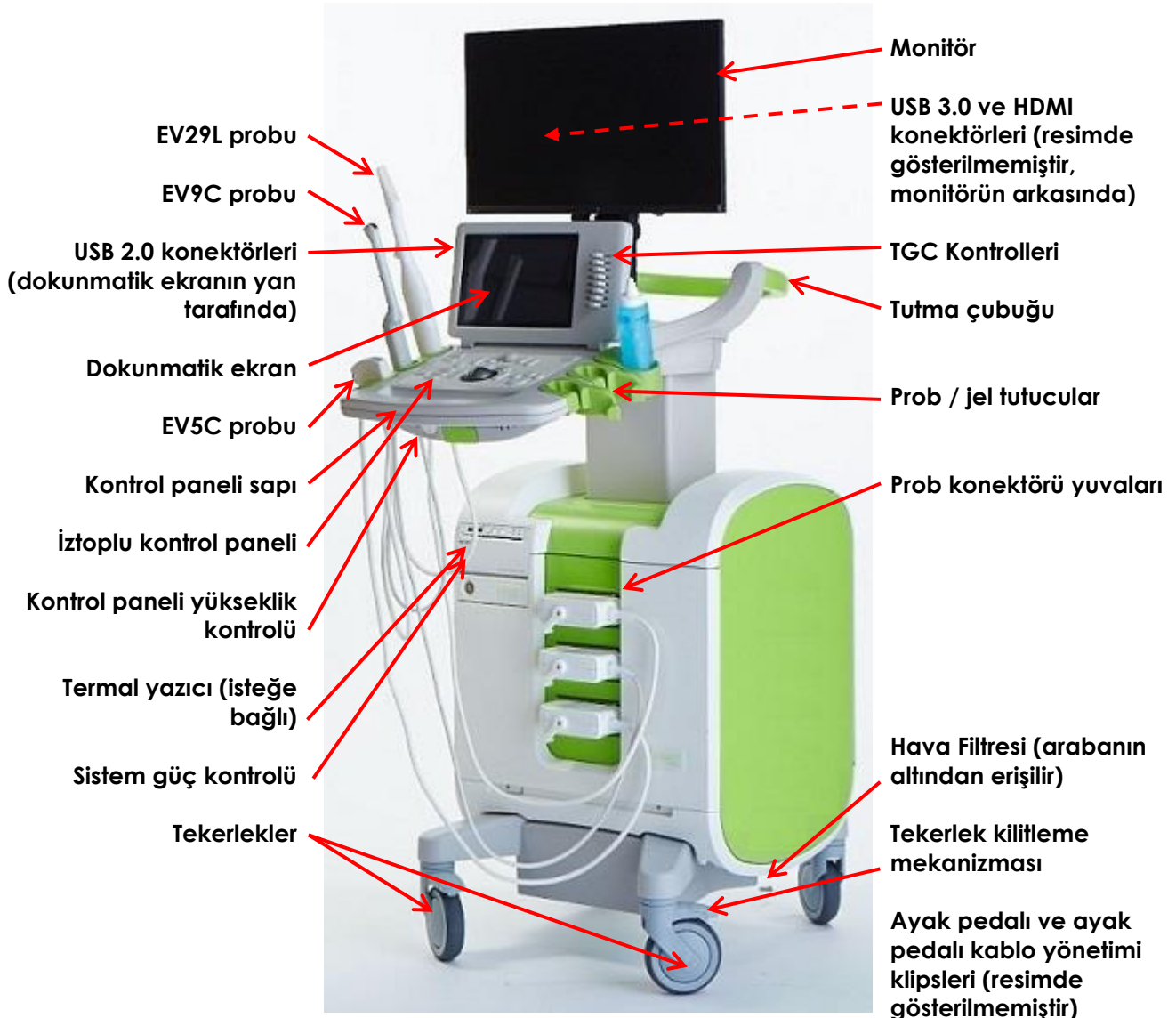
İsteğe bağlı aksesuarlar (problar dahil), sarf malzemeleri ve bileşenler kısım 7, sayfa 22 kısmından başlayarak listelenmiştir.

NOT
EN-N91



Bu kılavuzda açıklanan bazı özellikler ExactVu yapılandırmanızda mevcut olmayabilir.

6 ExactVu Sistem Arabası



Şekil 1: ExactVu Yüksek Çözünürlüklü Mikro-Ultrason Sistemi



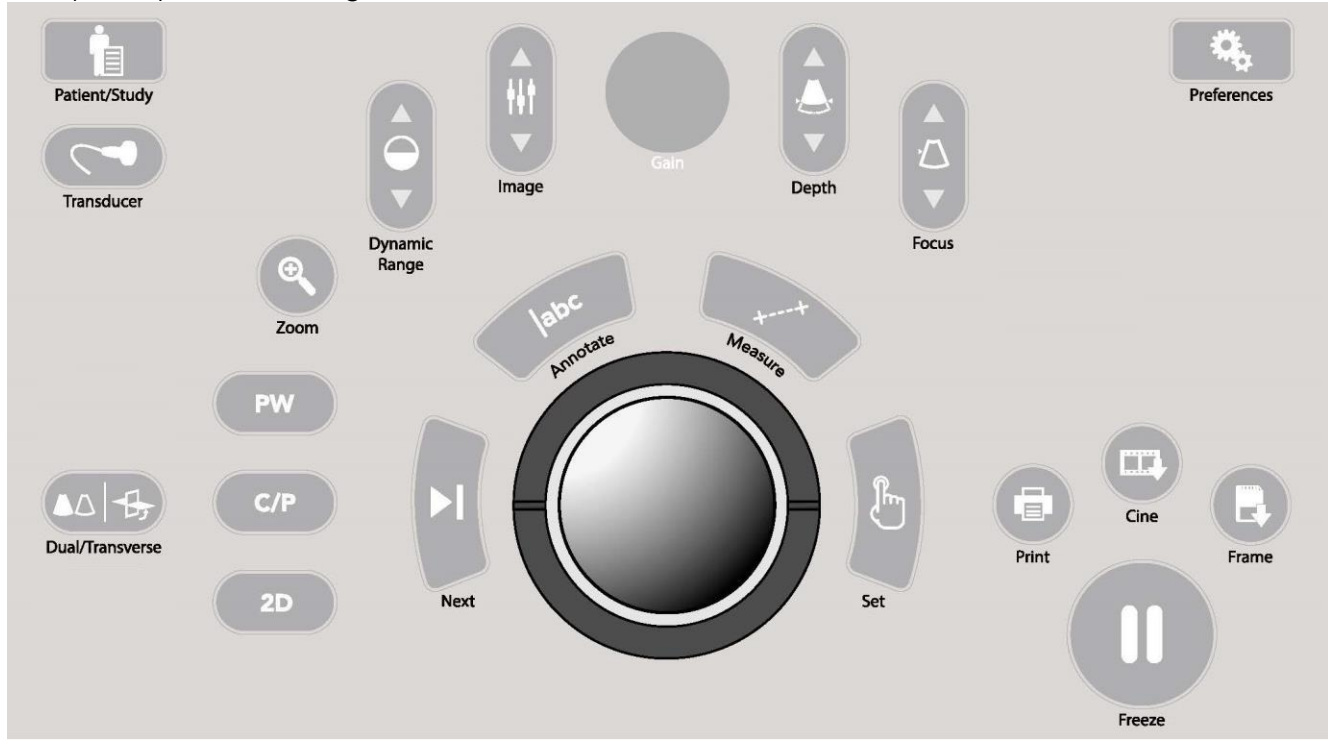
ExactVu sistemine sadece bu kısımda listelenen bileşenler bağlanabilir.

Bu kısımda belirtilenler dışındaki bileşenler sisteme bağlanırsa, ExactVu yazılımı bozulabilir ve hastanın veya operatörün yaralanmasına neden olabilir.

6.1 Araba











6.1.1 Kontrol Paneli










ExactVu sisteminin *kontrol paneli* sistemi çalıştırmak için ana kontrolleri içerir. İmleci kontrol etmek için bir iztopunun yanı sıra çalışma modlarına, hasta ve çalışma bilgilerine erişmek, görüntüleri kaydetmek ve görüntüleme ayarlarını yapmak için çeşitli düğmeler, anahtarlar ve bir kontrol düğmesi içerir. Her bir kontrolün kullanılabilirliği ExactVu sisteminin çalışma durumuna ve çalışma moduna bağlıdır ve arka plan aydınlatması ile gösterilir.



Şekil 2: Kontrol Paneli Kontrolleri

Kontrol	Simge	İşlev
Patient/Study (Hasta/Çalışma)	 Patient/Study	Patient/Study (Hasta/Çalışma) ekranını gösterir.
Transducer (Prob)	 Transducer	Bir sonraki kullanılabilir probu etkinleştirir

Kontrol	Simge	İşlev
Dual/Transverse (İkili/Transvers)		<ul style="list-style-type: none"> EV9C veya EV5C probu ile görüntüleme yaparken görüntülemeye <i>İkili Mod</i> ile başlar EV29L probu ile görüntüleme yaparken görüntülemeye gerçek zamanlı olarak transvers bir görüntü oluşturulmasına olanak tanıyan <i>Transvers Mod</i> ile başlar
2D		Görüntülemeye 2D Modunda başlar
C/P (Color/Power Doppler) (C/P (Renkli/Güçlü Doppler))		<p>İşlevsellik EV5C probu ile mevcuttur:</p> <ul style="list-style-type: none"> CFI olmayan bir Moddan Renkli Doppler Modunda görüntülemeye başlar (yani Renkli Doppler Modu veya Güçlü Doppler Modu) Bir CFI Modu içinden Renkli Doppler Modları ve Güçlü Doppler Modu arasında geçiş yapar
PW (Pulsed Wave Doppler) (PW (Darbeli Dalga Doppler))		Bu işlevsellik ExactVu sisteminin bu sürümünde devre dışı bırakılmıştır
Zoom (Yakınlaştır)		Bu işlevsellik ExactVu sisteminin bu sürümünde devre dışı bırakılmıştır
Dynamic Range (Dinamik Aralık)		Ultrason sinyali ile gri ölçek haritalama arasındaki kontrastı artırır/azaltır
Image (Görüntü)		Mevcut görüntüleme modunda kullanılabilir <i>görüntü ön ayarları</i> arasında geçiş yapar/etkinleştirir
Gain (Kazanç) düğmesi		Aktif görüntünün yoğunluğunu artırır/azaltır
Depth (Derinlik)		<i>Görüntü derinliğini</i> , kullanılan prob için maksimum değere kadar artırır/azaltır
Focus (Odaklanma)		Tek bir odak bölgesinin derinliğini artırır/azaltır

Kontrol	Simge	İşlev
Next (Sonraki)		İşlevsellik mevcut eyleme bağlıdır: <ul style="list-style-type: none"> Ölçümlerde, etkin ölçüm kumpasını değiştirir Ek açıklamalarda, etkin ek açıklama bağlantı noktasını değiştirir Gözden geçirmede sine görüntüsü oynatma sırasında oynat/duraklat arasında geçiş yapar
Annotate (Ek açıklama)		<ul style="list-style-type: none"> Annotations (Ek Açıklamalar) dokunmatik ekranını açar Bir metin ek açıklamasını başlatır/iptal eder
Measure (Ölçüm)		<ul style="list-style-type: none"> Görüntülemeyi duraklatır ve Measurements (Ölçümler) dokunmatik ekranını açar Mevcut mod için varsayılan ölçüm türünü başlatır Devam etmekte olan bir ölçümü iptal eder
Set (Ayarlar)		İşlevsellik mevcut eyleme bağlıdır: <ul style="list-style-type: none"> İmleç etkin olduğunda, bir "seçme" işlevi görür Ek açıklamalarda, devam eden bir ek açıklamayı tamamlar Ölçümlerde, ölçümün durumuna bağlı olarak bir çizginin konumunu sabitler/ölçümü tamamlar/bir sonraki gerekli çizgiyi başlatır Görüntü Listesi Panelinde, seçilen bir küçük resim için görüntüyü açar
Print (Yazdır)		Görüntülenen görüntüyü termal yazıcıya yazdırır (yapılandırılmışsa)
Cine (Sine)		300 adede kadar retrospektif sıralı kareyi sine görüntüsü olarak kaydeder (tüm modlarda veya hasta bilgileri girilmediğinde kullanılamaz)
Frame (Kare)		<ul style="list-style-type: none"> Tek bir kare kaydeder İkili Mod ve Transvers Modda görüntü bölmelerini tek bir kare olarak kaydeder
Freeze (Dondur)		Canlı/duraklatılmış görüntüleme arasında geçiş yapar
Preferences (Tercihler)		Preferences (Tercihler) ekranını açar

Tablo 2: Kontrol Paneli Kontrolleri

6.1.2 Dokunmatik Ekran

ExactVu sisteminin dokunmatik ekranı sistemi çalıştırmak için kontrol paneli ile birlikte çalışır.

Dokunmatik ekran çeşitli ekranlarda kontroller sağlar:

- İnceleme
- İş akışı

- Modlar
- Ölçümler
- Ek Açıklamalar

Dokunmatik ekran operatör metin girişi gerektiren işlevlerle etkileşime girdiğinde otomatik olarak etkinleştirilen, metin girişi için sanal bir klavye sağlar. Ayrıca iki adet USB 2.0 konektörü sağlar.

NOT
EN-N1



İki veya daha fazla dokunmatik ekran kontrolüne 500 ms içinde basıldığında ikinci ve sonraki kontrol basışları göz ardı edilir.

Dokunmatik Ekran Sekmesi	Kontrol	İşlev
Exam (İnceleme)	Transducer (Prob)	Görüntüleme ekranını kullanırken bağlı bir probu etkinleştirmek için seçenekler sunar
	Exam Type (İnceleme Türü)	Seçilen prob için bir <i>Exam Type</i> (İnceleme Türü) seçmek için seçenekler sunar
	Image Preset (Görüntü Ön Ayarı)	Prostat boyutu ile prob ve inceleme türü kombinasyonuna dayalı ayarları etkinleştirmek için seçenekler sunar
Workflow (İş akışı)	2D	Görüntülemeye <i>2D Modu</i> ile başlar
	Anesthesia (Anestezi)	EV29L probu aktif olduğunda <i>Anestezi alt modunu</i> etkinleştirir ve <i>15° transrektal iğne kılavuzu üst katmanı</i> , anestezi ön ayarı ve daha yüksek bir görüntüleme kare hızı içerir
	Biopsy (Biyopsi)	EV29L probu aktif olduğunda <i>Biyopsi alt modunu</i> etkinleştirir ve <i>transrektal iğne kılavuzu üst katmanı</i> ve <i>biyopsi ön ayarı</i> içerir
	Transrectal Needle Guide (Transrektal İğne Kılavuzu)	İğne kılavuzu üst katmanını AÇIK veya KAPALI konuma getirir. Mevcut iğne kılavuzu üst katmanları aktif prob ve iğne kılavuzu türüne bağlıdır
	Needle Enhancement (İğne İyileştirme)	Biyopsi iğnesinin iyileştirilmiş görselleştirmesini AÇIK veya KAPALI konuma getirir (sadece EV29L probu Biyopsi alt modunda kullanılırken mevcuttur)
	Transperineal Biopsy Guide (Transperineal Biyopsi Kılavuzu)	<i>Kılavuz üst katmanını</i> AÇIK veya KAPALI konuma getirir (<i>2D Modunda Biyopsi alt modunda mevcuttur</i>).
	Transperineal Biopsy Grid (Transperineal Biyopsi Izgarası)	<i>Izgara üst katmanını</i> AÇIK veya KAPALI konuma getirir (<i>Transvers Modda veya 2D Modunda Biyopsi alt modunda mevcuttur</i>).
	Dual (İkili)	Görüntülemeye <i>İkili Mod</i> ile başlar (EV9C veya EV5C probu aktifken etkindir)

Dokunmatik Ekran Sekmesi	Kontrol	İşlev
	Transverse (Transvers)	Görüntülemeye <i>Transvers Mod</i> ile başlar (EV29L probu aktifken etkindir)
	Stitch (Dikiş)	İlk basısta <i>Stitch</i> (Dikiş) özelliğini etkinleştirir ve ikinci basısta işlemi tamamlayıp <i>dikilmiş görüntüyü</i> kaydeder ve otomatik olarak <i>Transvers Modu</i> etkinleştirir (EV29L probu aktif olduğunda etkindir)
	Transverse Position (Transvers Pozisyon)	<i>Transvers Modda</i> transvers hat göstergesi konumunu ayarlar (EV29L probu aktifken etkindir)
	Angle Reset (Açı Sıfırlama)	Açı değerini 0 dereceye (EV29L probunun hareket sensörü konumuna göre göreceli dönüşünü gösterir) ayarlar (EV29L probu aktifken etkindir)
	Patient Right, Patient Left / (Hasta Sağ, Hasta Sol /) Mid-Line (Orta Hat)	Mikro-ultrason verilerini PI-RADS ilgilenilen sektörleri / MR çalışması verileriyle hizalamak için prostatın orta hattını ve sol ve sağ yan sınırlarını işaretlemek üzere FusionVu kontrolleri
	Overlay (Üst Katman)	MRG veya PI-RADS ön görüntüsü üst katmanının görüntülenmesini AÇIK veya KAPALI konuma getirir
	Reset (Sıfırlama)	PI-RADS sektörleri veya MRG verileri ile mikro-ultrason görüntüsü arasındaki hizalamayı hizalama öncesi durumuna sıfırlar
	New/Close Study (Yeni/Çalışma Kapat)	Çalışmayı kapatır ve <i>Patient/Study</i> (Hasta/Çalışma) ekranını açar
	Image Enhancement (Görüntü İyileştirme)	<i>Image Enhancement</i> (Görüntü İyileştirme) seçeneğini AÇIK veya KAPALI konuma getirir.
Modes (Modlar)	Orientation (Yönlendirme) (simgeler)	EV9C ve EV5C problemleriyle görüntüleme sırasında bir görüntüyü sola veya sağa çevirme seçenekleri sunar
	Power slider (Güç kaydırıcısı)	Akustik iletim gücünü mevcut %20, %50 ve %100 değerleri arasında artırır/azaltır
	# Focal Zones (# Odak Bölgeleri)	1 veya 3 odak bölge seçimine izin verir (EV29L probu <i>Transvers Mod</i> veya <i>Dikiş alt modunda</i> kullanılırken etkin değildir)
	Dual (İkili)	Görüntülemeye <i>İkili Mod</i> ile başlar (EV9C veya EV5C probu aktifken etkindir)
	Color (Renk)	Renkli Doppler Modunu etkinleştirir (EV5C probu aktifken)
	Power (Güçlü)	Güçlü Doppler Modunu etkinleştirir (EV5C probu aktifken)

Dokunmatik Ekran Sekmesi	Kontrol	İşlev
	PRF	Darbe Yenileme Frekansını (PRF), yani renkli ekran haritasında ve sinyalde görüntülenen Doppler hızları (frekansları) aralığını ayarlamak için görüntü derinliğine dayalı seçenekler sunar
	Sensitivity (Hassasiyet)	Yakın alandaki daha küçük yapıları ve daha derindeki daha büyük yapıları tanımlamak için sinyal-parazit oranını ayarlama seçenekleri sunar
	Wall Filter (Duvar Filtresi)	Spektral ekrandan filtrelenecek düşük hızlı aksiyal harekete karşılık gelen sinyallerin seviyesini ayarlar
	Persistence (Kalıcılık)	Zaman ortalamalı bir çıktı karesi üretmek için kalıcılık seçenekleri sağlar
	PW Doppler and related controls (PW Doppler ve ilgili kontroller)	Bu işlevsellik ExactVu sisteminin bu sürümünde devre dışı bırakılmıştır
Measurements (Ölçümler)	Measurement icons (Ölçüm simgeleri)	Farklı ölçüm türleri oluşturmak için ölçüm kumpaslarının seçilmesini sağlar: <ul style="list-style-type: none"> • Mesafe • Alan • Hacim • Mesane Hacmi (<i>Boşaltma öncesi ve Boşaltma sonrası</i>, EV5C probu kullanılırken İkili Modda mevcuttur) Düzenleme için bir ölçümün seçilmesini sağlar
	Delete All (Tümünü Sil)	Görüntü üzerindeki tüm ölçümleri siler
	Delete Measurement (Ölçümü Sil)	Etkin ölçümü siler
Annotations (Ek Açıklamalar)	Annotation labels (Ek açıklama etiketleri)	Hızlı seçimler: Genel, Prostat, Karın, Pelvis, Böbrekler
	Arrow (Ok)	Ok ile bir çizgi çizer
	Select (Seç)	Görüntü üzerinde en son oluşturulan ek açıklamayı etkinleştirir/görüntü üzerindeki ek açıklamalar arasında geçiş yapar
	Delete All (Tümünü Sil)	Görüntü üzerindeki tüm ek açıklamaları siler
	Delete Annotation (Ek Açıklamayı Sil)	Etkin ek açıklamayı siler

Tablo 3: Dokunmatik Ekran Sekmeleri

6.1.3 Monitör

ExactVu monitörü, ekrana belli bir açıyla bakıldığında renk kaymasını ve kontrast değişikliklerini en aza indiren görüntüleme açılarına sahip LED arkadan aydınlatmalı bir LCD panel kullanır. Monitör özellikleri aşağıdaki gibidir:

- EIZO FlexScan EV2450 veya EIZO FlexScan EV2460 (ExactVu sisteminin üretildiği zamana bağlı olarak)
- 23,8 inç (diyagonal)
- LED arkadan aydınlatmalı parlak ekran
- 1920 x 1080 piksel çözünürlük
- İki USB 3.0 konektörü (bazı ExactVu sistem yapılandırmalarında etkinleştirilmiştir)
- HDMI giriş konektörü

ExactVu monitörü, optimum görüntüleme ayarları için Exact Imaging tarafından önceden yapılandırılmıştır. *HDMI giriş konektörü* ikinci bir monitör bağlamak için kullanılabilir (bazı ExactVu sistem yapılandırmalarında mevcuttur).

6.1.4 Ayak Pedalı

Bu kısım ayak pedalı ile donatılmış ExactVu sistem yapılandırmaları için geçerlidir.

ExactVu ayak pedalı, tek kareleri veya sine görüntülerini kaydetmek için operatör tarafından yapılandırılabilen tek düğmeli bir pedaldır. Ayak pedalı, ExactVu sistem arabasının arka alt kısmındaki USB konektörüne bağlanır (bkz. Şekil 6, sayfa 55).

Ayak pedalı özellikleri aşağıdaki gibidir:

- Herga 6226 Ayak Anahtarı
- USB Tak ve Çalıştır bağlantısı
- Çalışma voltajı 42,4 V tepe AC veya 60 V DC'yi aşmaz



6.1.4.1 Ayak Pedalı Kablo Yönetimi

Ayak pedalı kablosu ExactVu sistem arabasının önünde, yanında ve arkasında bulunan klipsler aracılığıyla ExactVu sistemine sabitlenir.



Şekil 4: Ayak Pedalı Kablo Yönetimi

Ayak pedalı kablosu kullanım sırasında veya yeniden işleme sırasında klipslerden çıkarılabilir (bkz. Bölüm 13, kısım 3, sayfa 177) ve yeniden işlemeyen sonra ve ExactVu sistem arabasını hareket ettirirken yeniden klipslenmelidir. Ayak pedalı kablosu ExactVu sistem arabasına klipslendiğinde, zeminde kablunun herhangi bir gevşek parçasının olmadığından emin olun.

UYARI
EN-W87



Gevşek asılı cihaz kabloları potansiyel bir takılma tehlikesi oluşturur.

Kabloları, özellikle ExactVu sistemini veya monitör standını hareket ettirirken takılıp düşülmeyecek şekilde düzenleyin.

DİKKAT
EN-C56



Kabloları zarar vermektten kaçınmak için:

- Prob tutucuları ve ayak pedalı kablo yönetimi klipsleri kullanarak kabloları zeminden uzak tutun.
- Kabloları keskin bir şekilde bükmeyin veya germeyin ya da kabloların düğümlenmesine izin vermeyin.
- Bir kablunun bağlantısını ayırırken konektöründen çekin. Kablunun kendisini çekmeyin.

6.2 Yazılım

6.2.1 Çalışma Modları

ExactVu mikro-ultrason sisteminde mevcut olan görüntüleme modları kullanılan proba bağlıdır.

EV29L yandan ateşlemeli probu kullanılırken, 2D Mod görüntüleme B Modu işleminin birincil biçimi olarak kullanılabilir. Aşağıdaki B Modu formları da mevcuttur:

- *Transvers Mod* görüntüleme, yeniden yapılandırılmış 2D Modu verilerini kullanarak prostatın transvers düzlemini görüntüler
- *Biyopsi alt modu* biyopsi iğnelerinin prostatın istenen bölgelerine yönlendirilmesini destekler
- *Anestezi alt modu* daha yüksek kare hızında görüntüleme sağlar ve ekrandaki anestezi kılavuzunu değiştirir
- *Dikiş alt modu* daha geniş bir görüş alanı için iki görüntünün birleştirilmesini sağlar

EV9C transrektal probunu kullanırken, aşağıdaki görüntüleme modları kullanılabilir:

- 2D Modu ve ilgili alt mod:
 - *İkili Mod* görüntüleme, görüntüleme ekranında yan yana iki ayrı görüntü görüntüler

EV5C abdominal probunu kullanırken aşağıdaki görüntüleme modları kullanılabilir:

- 2D Modu ve ilgili alt mod:
 - *İkili Mod* görüntüleme, görüntüleme ekranında yan yana iki ayrı görüntü görüntüler
- *Renkli Doppler Modu* kırmızı ve mavinin farklı tonlarını kullanarak doku içindeki akışın yönü ve hızı hakkında bilgi verir
- *Güçlü Doppler Modu* doku içindeki akışın miktarı hakkında bilgi verir

6.2.2 Yardım Alma

Tercihler > Sistem Bilgileri ekranı operatörün aşağıdakileri içeren bilgilere erişmesini sağlar:

- Teknik Destek için İletişim Bilgileri
- Donanım, yazılım ve yazılımın donanım anahtarı için yapılandırmalar
- Mesaj günlüğü dışa aktarma seçenekleri
- Prob Elemanı Kontrolü

6.2.3 Sistem Durumu Mesajları

ExactVu yazılımı, *sistem durumunu* etkileyen olağandışı çalışma koşulları oluştuğunda operatörlere bilgi sağlar. Koşulun türü ExactVu sistem durumu üzerindeki etkiyi belirler. ExactVu yazılımı koşulu belirtmek için bir mesaj görüntüler. ExactVu sistemini kullanmaya devam etmeden önce mesajlar operatör tarafından kapatılmalıdır.

Koşul türleri şunlardır:

- Critical System Error (Kritik Sistem Hatası)
- System Error (Sistem Hatası)

Bir *Kritik Sistem Hatası* ExactVu sisteminin kapatılıp yeniden başlatılmasını gerektiren ciddi bir hatadır. Proba akustik enerji çıkışı sağlanması da dahil olmak üzere tüm görüntü alma işlevselliğini devre dışı bırakır. Bir *Kritik Sistem Hatası* mesajı görüntülendiğinde, operatöre ExactVu sisteminin kapanmak üzere olduğunu bildirir. 20 saniye sonra veya operatör *Kritik Sistem Hatası* mesajını kapattığında ExactVu sistemi otomatik olarak kapanır.

Bir *Sistem Hatası* ExactVu sistemini görüntülerin kaydedilebilmesi için çalışır durumda bırakan bir durumdur. *Sistem Hatası* mesajını onayladıktan sonra operatör çalışmayı kapatıp kaydedebilir ve isterse ExactVu sistemini yeniden başlatabilir.

NOT

EN-N10



Tüm hata mesajları Teknik Destek için iletişim bilgileri sağlar. Bölgenizin iletişim bilgileri <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresinde mevcuttur.



Beklenmedik bir yazılım hatası oluşması durumunda, bir hata mesajı görüntülenecektir.

Koşul	Koşul Türü
Donanım, sistem çalışma sıcaklığının ve voltajının hesaplanan sınırlardan farklı olduğunu tespit eder	Critical System Error
Çalışma koşulları, görüntüleme başladıktan sonra TIS ve MI'nın hesaplanan değerlerden farklı olduğunu belirler	Critical System Error
Yapılandırma dosyaları yanlışlıkla değiştirilir	Critical System Error
Kanal Kartı FPGA, Beamformer Kontrol Kartı FPGA ve Beamformer Kontrol Kartı sürücüsü sürümleri arasında uyumsuzluk	Critical System Error
Donanım, görüntüleme başladığında sistemin beklenen eşikleri aşan sıcaklık ve EV29L voltaj koşullarıyla çalıştığını algılar (sistem 5 saniye sonra kapanır)	Critical System Error
ExactVu donanımı ile iletişim kesildi	System Error
Donanım, görüntüleme başladığında sistemin iletim ve görüntü kare hızı için güç kaynağı sınırlarından farklı koşullarda çalıştığını algılar	System Error
Donanım arızası	System Error
Sistem yazılımı tarafından kritik olmayan hata koşulları tespit edilir	System Error

Tablo 4: Hata Koşulları

6.2.4 Bilgi Mesajları

ExactVu yazılımı, geçersiz olan veya tamamlanamayan bir eylemi gerçekleştirdikten sonra operatörlere bilgi sağlar (örneğin veriler eksikken hasta bilgilerini kaydetmeye çalışmak).

Bu kısımda karşılaşılabilecek güvenlikle ilgili mesajların bir listesi verilmektedir. ExactVu sistemiyle ilgili sorunlar ortaya çıkarsa Exact Imaging, sistemin minimum kesinti süresiyle çalışır durumda kalmasını sağlamak için çaba gösterecektir. Bu tür sorunlar oluştuğunda <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresinden bölgenizin iletişim bilgilerini kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.

Mesaj

An error has occurred. Save your data and restart the system. Please report this error to Technical Support. (Bir hata oluştu. Verilerinizi kaydedin ve sistemi yeniden başlatın. Lütfen bu hatayı Teknik Desteğe bildirin.)

Critical System Error. (Kritik Sistem Hatası.)

The system has encountered a critical error and will shut down. If the system does not shut down automatically, press and hold the power button to complete system shut down. (Sistem kritik bir hatayla karşılaştı ve kapanacak. Sistem otomatik olarak kapanmazsa, sistemin kapanmasını tamamlamak için güç düğmesini basılı tutun.)

Contact Technical Support for assistance. (Yardım için Teknik Destek ile iletişime geçin.)

The transducer is not supported by the system. (Prob sistem tarafından desteklenmiyor.)

Tablo 5: ExactVu Yazılımı Bilgi Mesajları

7 Aksesuarlar

7.1 Problar

ExactVu sistemine birden fazla Exact Imaging probu bağlanabilir. Mevcut modeller şunlardır:

- EV29L: 29 MHz Yüksek Çözünürlüklü Yandan Ateşlemeli Prob (Doğrusal) (Exact Imaging katalog referansı: EV-29L)
- EV9C: 9 MHz Transrektal Prob (Kavisli) (Exact Imaging katalog referansı: EV-9C)
- EV5C: 5 MHz Abdominal Prob (Kavisli) (Exact Imaging katalog referansı: EV-5C)

EV29L, EV9C ve EV5C problemleri *Sektör ve FDA Personeli için Kılavuz - Tanısal Ultrason Sistemleri ve Problemlerin Pazarlama İznini Almak İsteyen Üreticiler için Yönlendirme* uyarınca FDA Kanal 3 Gereklilikleri ve IEC 60601-2-37 gerekliliklerini karşılar.

ExactVu problemlerinin kullanımı, aksesuarları ve sarf malzemeleri, yeniden işleme, bakım ve idamesi hakkında bilgi için aşağıdaki kılavuzlara bakın:

- EV29L™ Yüksek Çözünürlüklü Yandan Ateşlemeli Probu için Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu
- EV9C™ Transrektal Probu için Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu
- EV5C™ Abdominal Probu için Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu

NOT
EN-N2



ExactVu sistemine bağlanabilen problemler sadece EV29L, EV9C ve EV5C prob modelleridir.

8 Sarf Malzemeleri

NOT
EN-N4



Biyopsi ve anestezi iğneleri Exact Imaging'den temin edilemez.

NOT
EN-N5



Operatörler biyopsi, anestezi ve diğer ponksiyon iğnelerinin seçiminden ve son kullanma tarihi geçmiş iğnelerin kontrolü ve atılmasıyla ilgili klinik içi prosedürlere uymaktan sorumludur.

8.1 EV29L Probu'nun kullanıldığı Prosedürler için EV29L Steril Transrektal İğne Kılavuzu

EV29L Steril Transrektal İğne Kılavuzu EV29L probu ile kullanım için özel olarak tasarlanmış bir transrektal iğne kılavuzudur.

Bu iğne kılavuzu iki iğneyi destekler: biri anestezi uygulaması için, diğeri biyopsi için. Her iğne, iğne kılavuzuna işlevine uygun bir açıyla oturur (anestezi uygulaması için 15 derece ve biyopsi için 35 derece). Her bir işlev için iğne ölçüsü boyutları aşağıdaki gibidir:

- Anestezi iğnesi: 22 GA
- Biyopsi iğnesi: 18 GA

EV29L Steril Transrektal İğne Kılavuzu sadece tek kullanımlıktır ve steril ambalaj içinde sağlanır. Sınırlı bir raf ömrüne sahiptir ve ambalajında son kullanma tarihi belirtilmiştir.

Bu iğne kılavuzu, tek kullanımlık sağlık ürünlerinin gazlı sterilizasyonu için yaygın olarak kullanılan basit bir alkali kimyasal bileşik olan etilen oksit kullanılarak sterilize edilir (EO sterilizasyonu olarak da bilinir). EO sterilizasyonu, etilen oksidin paketlenmiş tıbbi cihazlara sızdığı ve mikroorganizmaların DNA'sını bozarak çoğalmalarını önlediği dört temel değişkenden (gaz konsantrasyonu, nem, sıcaklık ve süre) oluşan kimyasal bir süreçtir.

EV29L Steril Transrektal İğne Kılavuzunun tüm ayrıntıları için EV29L™ Yüksek Çözünürlüklü Yandan Ateşlemeli Probu için Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu belgesine bakınız.

8.2 EV29L Probusunun kullanıldığı Prosedürler için EV29L Steril Olmayan Yeniden Kullanılabilir Transrektal İğne Kılavuzu

EV29L Steril Olmayan Yeniden Kullanılabilir Transrektal İğne Kılavuzu bir iğneyi bir paslanmaz çelik iğne kanülü içinde yönlendirmenin bir yolunu sağlar.

Bu iğne kılavuzu için iki çeşit mevcuttur:

- 18 GA EV29L Steril Olmayan Yeniden Kullanılabilir Transrektal İğne Kılavuzu
- 16 GA EV29L Steril Olmayan Yeniden Kullanılabilir Transrektal İğne Kılavuzu

Her iki varyant da iğneleri iğne kılavuzuna 35 derecelik bir açıyla yerleştirir. İğne kılavuzu ile anestezi iğneleri de kullanılabilir.

EV29L steril olmayan yeniden kullanılabilir transrektal iğne kılavuzunun tüm ayrıntıları için EV29L™ Yüksek Çözünürlüklü Yandan Ateşlemeli Probu için Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu belgesine bakınız.

8.3 EV29L Probusunun kullanıldığı Prosedürler için EV29L Steril Transperineal İğne Kılavuzu

EV29L Steril Transperineal İğne Kılavuzu bir transperineal iğneyi bir plastik iğne kılavuzu içinde yönlendirmenin bir yolunu sağlar.

18 GA iğneler EV29L Steril Transperineal İğne Kılavuzu içine prob merceğinin merkezinden 11 cm mesafede prob boynuna göre 13 derecelik bir açıyla oturur. Bu durum iğne kılavuzu kulesinin kılavuz fiş boyunca prob merceğinin merkezine 8 cm'lik bir mesafeye kadar kaymasını mümkün kılar.

EV29L Steril Transperineal İğne Kılavuzunun tüm ayrıntıları için EV29L™ Yüksek Çözünürlüklü Yandan Ateşlemeli Probu için Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu belgesine bakınız.

8.4 EV9C Probusunun kullanıldığı Prosedürler için CIVCO® Tek Kullanımlık Endokavite İğne Kılavuzu

EV9C probunun kullanıldığı biyopsi prosedürleri için sadece CIVCO® Tek Kullanımlık Endokavite İğne Kılavuzunu kullanın. CIVCO tarafından üretilir ve yerel distribütörünüzden sipariş edilebilir.

Exact Imaging bir 18 GA biyopsi iğnesi kullanılmasını önermektedir.

CIVCO® *Tek Kullanımlık Endokavite İğne Kılavuzunun* tüm ayrıntıları için EV9C™ Transrektal Probu için Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu belgesine bakınız.

8.5 CIVCO Verza™ Yönlendirme Sistemi ile CIVCO® Steril Olmayan EV5C Braketi

EV5C probunun kullanıldığı biyopsi prosedürleri için sadece CIVCO Verza™ Yönlendirme Sistemi ile CIVCO® *Steril Olmayan EV5C Braketini* kullanın. CIVCO tarafından üretilir ve yerel distribütörünüzden sipariş edilebilir.

Verza Yönlendirme Sistemi tarafından sağlanan iğne kılavuzu aşağıdakileri destekler:

- bir dizi iğne büyüklüğü: 25g, 22g, 21g, 20g, 18g, 17g, 16g, 15g
- beş farklı konumlandırma açısı
- 2-15 cm arasında değişen derinlikler

Steril Olmayan EV5C Braketi ve *Verza Yönlendirme Sisteminin* tüm ayrıntıları için EV5C™ *Abdominal Probu için Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu* belgesine bakınız.

9 İsteğe Bağlı Bileşenler

9.1 Termal Yazıcı

İsteğe bağlı ExactVu termal yazıcı, Sony Corporation tarafından üretilen A6 tıbbi sınıf siyah beyaz bir dijital yazıcıdır. Yazıcı özellikleri aşağıdaki gibidir:

- Sony® UP-D898MD
- 325 dpi değeri ve 256 adıma kadar gri seviyeleri
- Görüntü alanı 320 x 100 mm (12 5/8 x 4 inç)

Termal yazıcı ExactVu sistem yapılandırmasının bir parçası olduğunda ExactVu görüntülerini yazdırmak için Exact Imaging tarafından önceden yapılandırılır ve *Termal Yazıcı Kullanım Talimatları* ile birlikte gönderilir.

9.2 Transperineal Stepper

Desteklenen transperineal stepper cihazları ve aksesuarlarının tüm ayrıntıları EV29L™ Yüksek Çözünürlüklü Yandan Ateşlemeli Probu için Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu belgesinde bulunabilir.

9.3 Monitör Standı

ExactVu sistemi, ikinci bir monitörün görüntülenmesi için isteğe bağlı bir monitör standı ile uyumludur. Monitör standı GCX Mounting Solutions tarafından aşağıdaki özelliklere sahip olarak üretilmiştir:

- El Düğmesi ile Çalıştırılan Yükseklik Kontrollü ve VESA Montaj Plakalı GCX VHRS Serisi Değişken Yükseklikli Hareketli Stand, FLP-0001-76
- VESA® FDMI™ 75/100 mm uyumlu
- Düzgün olmayan yüzeyler üzerinden kolay geçiş için 4 inç / 10,2 cm çapında ikili tekerlekli naylon tekerlekler (2 kilitli ve 3 kilitli)

- Kolay yükseklik ayarı için gazlı yay destekli
- Yükseklik ayarı için el düğmesi

GCX VHRS Serisi Değişken Yükseklikli Hareketli Stand, EIZO FlexScan monitör, güç ve HDMI kabloları ve montaj talimatları ile birlikte bir kit olarak satılmaktadır. Monitör standını ikinci bir monitörle kullanma ve yüksekliğini ayarlama hakkında bilgi için Bölüm 3, kısım 1.6, sayfa 58 kısmına bakın.

10 Ömür

ExactVu sistemi çalışma ömrü olarak 5 yıl için tasarlanmıştır. EV29L, EV9C ve EV5C probları uygun bakımla kullanıldığında, çalışma ömrü olarak 5 yıl için tasarlanmıştır. Exact Imaging problemlerinin çalışma ömrü, yeniden işleme prosedürünün döngülerinin etkilerine işlevselliği bozmadan veya güvenlikten ödün vermeden dayanma kabiliyetlerine dayanmaktadır. Bu nedenle, kullanım ömrü probun ilk kez yeniden işlendiği andan itibaren belirlenir.

Bölüm 2 Güvenlik Bilgileri

1 Ürün Güvenliği ve Elektrik Testleri

ExactVu mikro-ultrason sistemi ve problemleri, aşağıdaki kısımlarda belirtilen standartların ve yönetmeliklerin ilgili kısımlarıyla uyumludur.

1.1 Sertifikalar

Birleşik Devletler

- 510(k) izni (FDA Kanal 3 gereklilikleri). Kanal 3, Çıkış Görüntüleme Standardını takip eden tanısal ultrason sistemleri içindir. Kanal 3 kapsamında, akustik çıkış uygulamaya özel olarak değerlendirilmez, ancak maksimum azaltılmış Uzamsal Tepe-Zamansal Ortalama Yoğunluk (ISPTA) ≤ 720 mW/cm², maksimum Mekanik İndeks (MI) $\leq 1,9$ ve maksimum Termal İndeks (TI) < 6 olmalıdır. EV29L, EV9C ve EV5C problemleri Kanal 3 gerekliliklerini karşılar.
- 47 CFR Bölüm 18 Endüstriyel, Bilimsel ve Tıbbi Ekipman (FCC)
- NEMA UD 3-2004 Termal ve Mekanik Akustik Çıktıların Gerçek Zamanlı Görüntülenmesi Standardı
- 21 CFR 801 Etiketleme
- Sistem, hasta verilerine yetkisiz erişimi önleme kapasitesine sahiptir (HIPAA)

Kanada

- Tıbbi Cihaz Ruhsatı
- ICES-001 Endüstriyel, Bilimsel ve Tıbbi Ekipman

Avrupa

- Exact Imaging, Avrupa Birliği'nin aşağıdaki Konsey Direktiflerinin temel gerekliliklerine uygunluğunu beyan eder ve ürünlerine CE İşaretini buna göre uygular:
 - Tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli ve 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü (AB)
 - Bu gerekliliklerin Avrupa Tıbbi Cihaz Tüzüğü temel gerekliliklerinden daha spesifik olduğu kapsamda 14 Haziran 2023 tarihli ve 2023/1230 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü (AB)
 - Avrupa Parlamentosu'nun 2011/65/EU sayılı Konsey Direktifi ("RoHS Direktifi")

Standartlar

- Exact Imaging aşağıdaki standartlara uygunluğunu beyan eder:
 - IEC 60601-1 Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler, edisyon 3.1
 - IEC 60601-1-2 Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler – Kollateral Standart: Elektromanyetik bozulmalar - Gereklilikler ve testler, edisyon 4.0
 - IEC 60601-2-18 Bölüm 2-18: Endoskopik ekipman temel güvenlik ve temel performansı için özel gereklilikler, edisyon 3.0

- IEC 60601-2-37 Bölüm 2-37: Ultrasonik tıbbi tanısal ve izleme ekipmanı temel güvenlik ve temel performansı için özel gereklilikler, edisyon 2.1
- IEC 10993-1 Bölüm 1: Bir risk yönetimi süreci içinde değerlendirme ve test (ISO 10993-1:2018)
- IEC 62304 Tıbbi cihaz yazılımı - Yazılım yaşam döngüsü süreçleri, edisyon 1.1
- IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 Tıbbi cihazlar Bölüm 1: Kullanılabilirlik mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması

1.2 Sınıflandırmalar

Radyo Frekansı

ExactVu™ Yüksek Çözünürlüklü Mikro-Ultrason Sistemi FCC Kuralları Bölüm 18 ve Kanada ICES-001, Bölüm 3 - 7 ile uyumludur.

Emisyonlar

ExactVu sisteminin emisyon özellikleri, CISPR 11 sınıf A sınıflandırmasına göre endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygun olmasını sağlar.

Giriş

ExactVu sistem arabası için (ayak pedalı hariç) girişe karşı koruma IP20 olarak derecelendirilmiştir. Exact Imaging problemleri için girişe karşı koruma, prob kafasından sapın yarısına kadar IPX7 ve sapın geri kalanında prob konektörüne kadar IPX0'dir. (Prob üzerindeki bu konumların tanımlanması için bakınız ilgili *Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu*.) ExactVu ayak pedalı için girişe karşı koruma IPX7'dir.

1.3 DICOM Desteği

ExactVu sistemi, DICOMDIR formatında MRG çalışma verilerini okur ve burada çalışma, MRG işaretlemesi için DICOM GSPS'yi (Grayscale Softcopy Presentation State, Gri Tonlamalı Elektronik Kopya Sunum Durumu) destekleyen bir DICOM iş istasyonu kullanılarak işaretlenir.

ExactVu sistemi bir PACS sunucusuna aktarım için DICOM Kaydetme kullanır.

ExactVu sistemi MRG verilerinin bir PACS sunucusundan alınması için DICOM Sorgulama Geri Alma kullanır. Modalite türleri MR ve GSPS ile sınırlıdır.

ExactVu sistemi hasta prosedürlerinin bir PACS sunucusunda sorgulanması için DICOM Modalite Çalışma Listesini kullanır.

ExactVu için DICOM Uygunluk Beyanı ExactVu sisteminin DICOM standardına uygunluğu hakkında ayrıntılar sağlar. En son sürüme aşağıdaki bağlantıdan erişilebilir:

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

2 Akustik Çıkış

Tanısal ultrason incelemelerinde kullanılan frekans, yoğunluk ve maruz kalma sürelerinde zararlı fizyolojik etkilerin gösterilmediği genel olarak kabul edilmektedir. Bununla birlikte, ses enerjisinin yeterince yüksek seviyelerde doku ile etkileşimi, kavitasyon veya doku hasarı gibi mekanik veya termal nitelikte fizyolojik etkiler üretebilir.

Operatör, hastadaki fizyolojik etki potansiyelini tanımak ve ardından riski azaltmak üzere uygun önlemleri almak için inceleme sırasında var olan belirli koşulların farkında olmalıdır. Potansiyel zararın tanınması, doku özelliklerinin anlaşılması ve akustik çıktının gerçek zamanlı olarak anlaşılmasından kaynaklanır.

Koşullar zararlı fizyolojik etki potansiyeline işaret ettiğinde, Exact Imaging görüntüleme ayarlarını değiştirerek veya prosedür tekniklerini değiştirerek riski azaltmak için derhal harekete geçilmesini önerir:

- Akustik çıkış seviyesini önemli ölçüde etkileyen ayarları artırmadan önce kazancı ve diğer görüntü iyileştirme özelliklerini optimize edin. Akustik çıkışı etkileyen ayarlar kısım 2.2.1.2, sayfa 30 içinde açıklanmaktadır.
- Anatomiye lokalize etmek ve görüntü kalitesini hızlı bir şekilde ayarlamak için Exact Imaging ekipmanına ve ExactVu görüntüleme ayarlarına yeterince aşina olun ve ardından gerekli tanısal bilgiler elde edilir edilmez görüntüyü dondurun.
- Aşağıdaki kısımda açıklandığı gibi ALARA (As Low as Reasonably Achievable - mümkün olduğunca düşük) ilkesini izleyin.

2.1 İhtiyatlı Kullanım

İşletmecinin ALARA (As Low as Reasonably Achievable - mümkün olduğunca düşük) ilkesini izlemesi yani klinik olarak kabul edilebilir veriler üretmek üzere gerekli olan en düşük akustik çıktıyı kullanması teşvik edilir.

Görüntü kalitesi üzerinde fark edilebilir bir etkisi olmayan kontroller, çıktıyı en aza indirecek şekilde ayarlanmalıdır. Görüntü kalitesini iyileştiren ve aynı zamanda akustik çıkışı artıran kontroller, teşhis kalitesinde bir görüntü elde etmek için gerekenden daha yükseğe ayarlanmamalıdır.

Bu uygulama, akustik çıktı maruziyetini teşhis bilgilerini elde etmek için gerekli minimum seviyede tutar.

ExactVu sistemi ile ihtiyatlı kullanım uygulamalarına örnek olarak şunlar verilebilir:

- Operatörün MRG görüntüsünde tanımlanan bir lezyonu ultrason görüntüsüyle gözden geçirmek veya karşılaştırmak istediği durumlarda operatör canlı görüntüleme gerekmediğinde enerji iletimini azaltmak için *Freeze* (Dondur) kontrolünü kullanarak ExactVu sistemi üzerinde görüntülemeyi *duraklatabilir*.
- Bir karın incelemesi gerçekleştirirken operatör kullanılmadığında gereksiz enerji iletimini önlemek için *renk kutusu* ekranını kapatmalıdır.
- Bir görüntünün kalitesi kabul edilebilirse ve incelemenin önemli ölçüde zaman alması bekleniyorsa operatör Modlar sekmesine gitmeli ve *iletim gücünü* iyi görüntü kalitesini koruyan en düşük seviyeye ayarlamalıdır.
- Prostat biyopsisi sırasında kanama meydana gelebilir ve prob bazen kanama durana kadar rektal duvara basınç uygulamak için kullanılır. İletim işlevselliği bu süre zarfında *Freeze* (Dondur) kontrolü kullanılarak kapatılmalıdır.

UYARI
EN-W7



Operatör, akustik çıktıyı ve maruz kalma süresini en aza indirmek için her zaman ALARA ilkesine uymalıdır.

NOT
EN-N6

EV29L, EV9C ve EV5C problemleri için Akustik Çıkış Tabloları Appendix A, Appendix B ve Appendix C kısımlarında verilmiştir. Her bir prob için ekran doğruluğu da listelenmiştir.

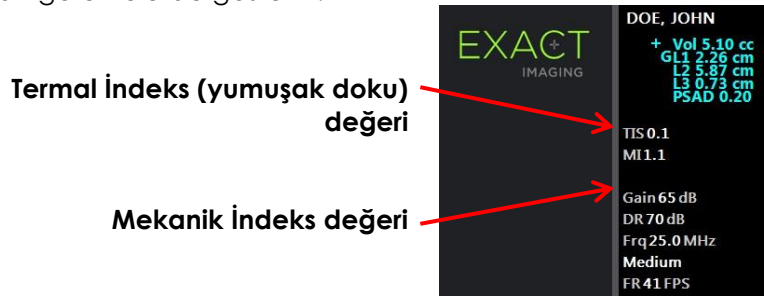
NOT
EN-N7

Akustik enerji sadece ExactVu sistemi ultrason verilerini alırken yayılır.

2.2 Termal İndeks Yumuşak Doku (TIS) ve Mekanik İndeks (MI)

ExactVu sistemi, operatörün sistemi kullanırken ALARA ilkesini uygulamasına olanak sağlamak için potansiyel fizyolojik etkilerin göstergeleri olarak Mekanik İndeks (MI) ve Termal İndeks Yumuşak Doku (TIS) indekslerinin gerçek zamanlı olarak görüntülenmesini sağlar. Daha fazla ayrıntı aşağıdaki alt bölümlerde verilmektedir.

MI ve TIS değerleri *görüntüleme ekranında* görüntüleme sırasında gerçek zamanlı olarak ve ayrıca kaydedilen ve basılan görüntülerde gösterilir.



Şekil 5: TIS ve MI

MI, bir ultrason ışınının kavitasyonla ilgili biyolojik etkilere neden olma kabiliyetinin bir göstergesidir ve bazen daha geniş bir şekilde potansiyel mekanik stres veya dokuda hasarın bir göstergesi olarak yorumlanır. Termal İndeks (TIS), Santigrat derece cinsinden beklenen en yüksek sıcaklık artışını gösterir. Ortalama bir kan perfüzyonu seviyesine dayanır. Çıktı ekranının belirsizliğine katkıda bulunan faktörler şunlardır:

- Görüntülenen TIS değeri, yetersiz perfüze edilen dokudaki sıcaklık artışını tahmin ettiği durumlarda düşük olabilir.
- Görüntülenen TIS değeri, iyi perfüze edilen dokudaki sıcaklık artışını tahmin ettiği durumlarda yüksek olabilir.

ExactVu yazılımı belirli bir çalışma koşulları kümesi için MI ve TIS değerlerini oluşturmak için *akustik ölçüm tablolarındaki* verileri kullanır. Ayrıca uzamsal tepe zamansal ortalama yoğunluk (I_{SPTA}) için değerler üretir, ancak bu ekranda görüntülenmez. Bu tablolar, mod/alt mod ön ayarı başına kullanılan farklı iletim parametresi yapılandırmaları için toplanan akustik ölçüm verilerini içerir.

ExactVu yazılımı, her ayar değişikliğinin ardından akustik çıkışı izler ve izin verilen güç sınırları içinde kalmak için iletim gücünü ve görüntü kare hızını sınırlar.

Bu sınırlar ExactVu yazılımı tarafından hesaplanır ve çıkış voltajı ile akım seviyeleri güvenli bir şekilde izlenir. Güç çıkışı ölçümleri *İyi Laboratuvar Uygulamaları* izlenerek yapılmıştır.

2.2.1 Mekanik İndeks (MI)

2.2.1.1 MI Tanımı

Mekanik indeks, ultrason ışınının tepe negatif basıncıyla (veya tepe seyreltme basıncıyla) orantılıdır. Ayrıca ışının frekansının karekökü ile ters orantılıdır. Bu nedenle daha yüksek frekanslar daha düşük mekanik indekse sahiptir.

MI değeri aşağıdaki şekilde hesaplanır:

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

Burada:

- PNP, ultrason dalgasının tepe negatif basıncıdır (MPa) ve su içi ve doku içi akustik zayıflama arasındaki farkı hesaba katmak için 0,3 dB cm⁻¹ MHz⁻¹ azaltılmıştır
- F_c ultrason dalgasının merkez frekansdır (MHz)

2.2.1.2 MI Değerini Etkileyen Operatör Kontrolleri

MI değeri, probun iletim voltajıyla birlikte odak bölgesinin derinliğine bağlıdır.

Operatör, odak bölgelerinin hem konumunu hem de sayısını değiştirebilir. Operatör MI'yı düşürmek için iletim voltajını ayarlayabilir (Modlar dokunmatik ekranındaki Power slider (Güç kaydırıcısını) kullanarak). %100 iletim gücünde MI, belirtilen akustik çıkış sınırlarını karşılar.

Odak bölgeler kullanma ve iletim gücü ayarlama dahil görüntüleme ayarları hakkında daha fazla bilgi için Bölüm 3, kısım 3.5.4, sayfa 83 kısmına bakın.

2.2.2 Termal İndeks Yumuşak Doku (TIS)

2.2.2.1 TI ve TIS Tanımı

Termal indeksin (TI) amacı, bir ultrason makinesinin akustik çıktısını, termal bir mekanizma nedeniyle olumsuz bir etkiye neden olma riski ile ilişkili bir miktara dönüştürmektir. Sıcaklık artışı, yönlendirilen gücün (yani akustik çıktının) dokudan nasıl geçtiğinden etkilenir.

Sabit ultrason ışınlarına sahip yüksek ölçüde odaklı kaynaklar, gücü daha küçük bir hacme (yani yüksek uzamsal ortalama akustik yoğunluk) odaklar ve bu da daha yüksek sıcaklık artışlarına neden olur. Tersine, tipik bir 2D Mod görüntüsü elde edilirken yapıldığı gibi bir ultrason ışınının görüntülenmesi gücü daha geniş bir doku hacmine yayar.

Ortaya çıkan sıcaklık artışı, akustik yoğunluğa bağlı olmanın yanı sıra gücün dokuda ısıya dönüştürülme hızına (yani yine frekansla birlikte artan doku emilimine), ısının dokudaki difüzyonuna (yani termal iletkenliğe) ve ısının dokudaki kan akışıyla uzaklaştırılma hızına (yani kan perfüzyonuna) da bağlıdır. Akustik yoğunluk, ultrason sinyalinin doku zayıflamasından kaynaklanan kaybı nedeniyle artan derinlik ve akustik puls merkez frekansı ile azalır.

Yumuşak doku için termal indeks modeli (yani, Termal İndeks Yumuşak Doku, TIS ile temsil edilir) zayıflama ve emilim katsayılarının en kötü durum kombinasyonunu varsayar.

TIS değeri aşağıdaki şekilde hesaplanır:

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

Burada:

- W_{01} , görüntüleme yönünde ışınma açıklığının herhangi bir 1 cm uzunluğundan yayılan akustik çıkış gücünün maksimum değeridir
- f_{awf} merkez frekansıdır (MHz)

2.2.2.2 TIS Değerini Etkileyen Operatör Kontrolleri

TIS kare hızı, iletim voltajı ve odak derinliğinden etkilenir.

2D Modunda, bir odak bölgesi seçmek gibi kare hızını artıran kontroller TIS değerini de artırabilir.

CFI modlarında (yani *Renkli Doppler Modu* ve *Güçlü Doppler Modu*) renk kutusu boyutu, Hassasiyet ve PRF (darbe yenileme frekansı) dahil kontroller kare hızı ve iletim voltajı ve böylece TIS değerini etkileyebilir.

Güç ayarı, tüm modlarda ultrason ışınının iletim voltajını etkiler. Operatör, TIS değerini Modlar dokunmatik ekranında Güç ayarını azaltarak düşürebilir.

Odak bölgeler kullanma ve iletim gücü ayarlama dahil görüntüleme ayarları hakkında daha fazla bilgi için Bölüm 3, kısım 3.5.4, sayfa 83 kısmına bakın.

NOT
EN-N8



Kare hızı, odak derinliklerinin konumu ve iletim gücü kullanılan proba bağlıdır.

3 Prob Sıcaklık Sınırları

ExactVu yazılımı, EV29L, EV9C ve EV5C problemlerinin yüzey sıcaklığını güvenli sınırları aşmayacak şekilde sınırlamak üzere tasarlanmıştır. Yazılım bunu maksimum görüntü kare hızını ve iletim voltajını sınırlayarak yapar. Bu parametreler canlı görüntüleme sırasında ölçülür ve sınır değerlerden farklı olmaları durumunda akustik çıkış otomatik olarak durur. Buna ek olarak, ExactVu yazılımı geçen sürekli görüntüleme süresini izler ve zaman sınırları aşırsa akustik çıkışı otomatik olarak durdurur.

IEC 60601-2-37'ye uygun olarak ortam çalışma sıcaklığında (23 °C ± 3 °C), ölçülen EV29L, EV9C ve EV5C prob sıcaklıkları şunları sağlar:

- Havada prob yüzey sıcaklığı artışı < 27 °C
- Doku ile birleştiğinde prob yüzey sıcaklığı artışı < 6 °C

IEC 60601-1 ve IEC 60601-2-18'e uygun olarak ortam çalışma sıcaklığında (35 °C), ölçülen EV29L ve EV9C prob sıcaklıkları şunları sağlar:

- Prob şaftı ve sap sıcaklığı < 41 °C
- Prob yüzey sıcaklığı < 41 °C

Aynı özellikler EV5C için de geçerlidir.

ExactVu problemleri için yüzey sıcaklığı artışı, görüntüleme ayarlarının maksimum prob yüzey sıcaklıklarına neden olduğu "en kötü durum" normal kullanımında ölçülmüştür. Bu sıcaklıklar IEC 60601-2-37'ye uygun olarak ölçülmüştür.



ExactVu sistemi veya probu aşırı ısırırsa <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresindeki bölgenizin iletişim bilgilerinizi kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.

Sistemi/probu kullanmaya devam etmeyin.



Probu görüntüleme yüzeyine ultrason jeli uygulanmadan görüntülemeyi donmuş durumdan çıkarmayın ve probu havada tutmayın. Bunu yapmak görüntüleme yüzeyindeki sıcaklığın artmasına ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.



ExactVu sistemine bağlanabilen problemler sadece EV29L, EV9C ve EV5C prob modelleridir.

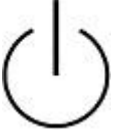

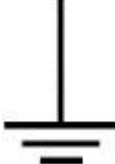


4 Semboller Sözlüğü

Aşağıdaki kısımlarda yer alan tablolarda ExactVu sistemini, aksesuarlarını ve sarf malzemelerini etiketlemek için kullanılan güvenlik sembollerinin ve diğer bilgilerin kısa açıklamaları yer almaktadır.

4.1 ExactVu Sistemi Cihaz Etiketindeki Semboller








Sembol	Anlamı	Sembol Referansı
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı ("UDI"); seri numarası ve üretim tarihini ileten bir üretim tanımlayıcısı segmenti içerir	21 CFR 801.20
	Yasal üretici	ISO 15223-1 sembol 5.1.1
	Üretim ülkesi, üretim tarihini tanımlamak için ISO 15223-1 sembol 5.1.3 yerine de kullanılır	ISO 15223-1 sembol 5.1.11
	Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci	ISO 15223-1 sembol 5.1.2
	İsviçre'de yetkili temsilci	Swissmedic (İsviçre Terapötik Ürünler Ajansı)
	Büyük Britanya'da piyasaya sürülen ürünler için kullanılan uygunluk işareti	Tıbbi Cihazlar (Değişiklik vb.) (AB'den Çıkış) Yönetmelikleri 2020




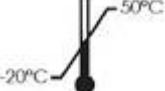

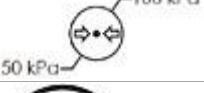






Sembol	Anlamı	Sembol Referansı
	Tıbbi cihazı şuraya ithal eden kuruluş: Avrupa Topluluğu	ISO 15223-1 sembol 5.1.8
	Tıbbi cihazı Avrupa Topluluğu'na dağıtan kuruluş	ISO 15223-1 sembol 5.1.9
	Üreticinin katalog numarası	ISO 15223-1 sembol 5.1.6
	Cihaz seri numarası	ISO 15223-1 sembol 5.1.7
	Kullanım kılavuzuna bakın	Tablo D.2'de IEC 60601-1 sembol 10
	Kullanım talimatlarına bakın	Tablo D.1'de IEC 60601-1 sembol 11
	FCC Uygunluk Beyanı prosedürü kapsamında yetkilendirmeyi gösterir	FCC başlık 47, Bölüm 18.209 b (47 CFR 15.19 b'de gösterilen sembol)
	Seçilen test kriterlerinin uygulanması için güvenlik testi sembolü verilir	Elektrik güvenliği ve EMC testi yapan şirket için logo (TUV)
	CE İşareti, Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine uygunluğu gösterir	2017/745 SAYILI YÖNETMELİK (AB)
	Ekipman elden çıkarılırken, geri kazanım ve geri dönüşüm için uygun tesislere gönderilmelidir	AEEE için 2012/19/EU sayılı Direktif Ek IX
	Gerilim / frekans standardı: Alternatif akım	Tablo D.1'de IEC 60601-1 sembol 1
	ExactVu sistemi için giriş koruma seviyesini belirtir (12,5 mm ve daha büyük çaplı katı nesnelere karşı korumayı belirtir)	Tablo D.3'te IEC 60601-1 sembol 2
	Elektrik uyarısı: Sisteme bakım yapmadan önce güç kaynağının bağlantısını kesin (sembol, ExactVu sisteminin arabasının alt arka kısmında bulunan çevre panelinde görünür)	Tablo D.2'de IEC 60601-1 sembol 2
	Eşpotansiyellik: Potansiyel dengeleme iletkeni terminali ("toprak pimi"), IO plakası üzerinde ExactVu sistem arabasının dışında bulunur	Tablo D.1'de IEC 60601-1 sembol 8

Sembol	Anlamı	Sembol Referansı
	Sistem güç kontrolü (ExactVu sistem arabasının ön tarafında bulunur)	Tablo D.1'de IEC 60601-1 sembol 29
	Ekipmanın elektrostatik boşalmaya duyarlı bileşenler içerdiğini gösterir (ExactVu sisteminin içinde bulunur)	ANSI/ESD S20.20 2014
	Toprak (ExactVu sistem arabasının içinde ana şasi üzerinde bulunur)	Tablo D.1'de IEC 60601-1 sembol 7
	Cihazın MRG görüntüleme ekipmanından uzak tutulması gerektiğini belirtir	Manyetik Rezonans (MR) Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazların Test Edilmesi ve Etiketlenmesi (FDA Taslak Kılavuzu)
	Cihazın tıbbi bir cihaz olduğunu belirtir	ISO 15223-1 sembol 5.7.7

Tablo 6: ExactVu Sistemi Cihaz Etiketindeki Semboller








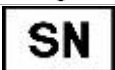








4.2 ExactVu Sistemi Ambalaj Etiketleri ve Sandığındaki Semboller

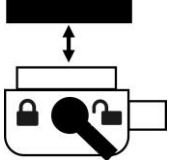
Sembol	Anlamı	Sembol Referansı
	Yasal üretici	ISO 15223-1 sembol 5.1.1
	Üretildiği ülke	ISO 15223-1 sembol 5.1.11
	Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci	ISO 15223-1 sembol 5.1.2
	İsviçre'de yetkili temsilci	Swissmedic (İsviçre Terapötik Ürünler Ajansı)
	Büyük Britanya'da piyasaya sürülen ürünler için kullanılan uygunluk işareti	Tıbbi Cihazlar (Değişiklik vb.) (AB'den Çıkış) Yönetmelikleri 2020
	Tıbbi cihazı şuraya ithal eden kuruluş: Avrupa Topluluğu	ISO 15223-1 sembol 5.1.8
	Tıbbi cihazı Avrupa Topluluğu'na dağıtan kuruluş	ISO 15223-1 sembol 5.1.9

Sembol	Anlamı	Sembol Referansı
	Üreticinin katalog numarası	ISO 15223-1 sembol 5.1.6
	Dikkat: Operatöre güvenlikle ilgili bilgiler için ekteki belgelere başvurmasını tavsiye eden genel uyarı sembolü	Tablo D.1'de IEC 60601-1 sembol 10
	CE İşareti, Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine uygunluğu gösterir	2017/745 SAYILI YÖNETMELİK (AB)
	Sıcaklık aralığı sınırlaması	ISO 15223-1 sembol 5.3.7
	Nem aralığı sınırlaması	ISO 15223-1 sembol 5.3.8
	Basınç aralığı sınırlaması	ISO 15223-1 sembol 5.3.9
	Ambalajı hasar görmüşse ExactVu sistemini kullanmayın	ISO 15223-1 sembol 5.2.8
	Cihazın tıbbi bir cihaz olduğunu belirtir	ISO 15223-1 sembol 5.7.7
	Kırılabilir, dikkatli kullanın	ISO 15223-1 sembol 5.3.1
	Üst üste koymayın	ISO 780:2015 sembol 17
	Bu taraf yukarı	ISO 780:2015 sembol 13
	Evrensel geri dönüşüm sembolü	ISO/IEC JTC1/SC2/WG2 N2342 Evrensel Çoklu Oktet Kodlu Karakter Seti

Tablo 7: ExactVu Sistemi Ambalaj Etiketleri ve Sandığındaki Semboller














4.3 EV29L, EV9C ve EV5C Prob Etiketlerindeki Semboller

Sembol	Anlamı	Sembol Referansı
	Yasal üretici	ISO 15223-1 sembol 5.1.1
	Üreticinin katalog numarası	ISO 15223-1 sembol 5.1.6
	Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci	ISO 15223-1 sembol 5.1.2
	İsviçre'de yetkili temsilci	Swissmedic (İsviçre Terapötik Ürünler Ajansı)
	Büyük Britanya'da piyasaya sürülen ürünler için kullanılan uygunluk işareti	Tıbbi Cihazlar (Değişiklik vb.) (AB'den Çıkış) Yönetmelikleri 2020
	Tıbbi cihazı şuraya ithal eden kuruluş: Avrupa Topluluğu	ISO 15223-1 sembol 5.1.8
	Tıbbi cihazı Avrupa Topluluğu'na dağıtan kuruluş	ISO 15223-1 sembol 5.1.9
	Cihaz seri numarası	ISO 15223-1 sembol 5.1.7
	Üretim ülkesi, üretim tarihini tanımlamak için ISO 15223-1 sembol 5.1.3 yerine de kullanılır	ISO 15223-1 sembol 5.1.11
	Kullanım talimatlarına bakın	Tablo D.1'de IEC 60601-1 sembol 11
	BF Türü Uygulanan Kısım	Tablo D.1'de IEC 60601-1 sembol 20
	Ekipman elden çıkarılırken, geri kazanım ve geri dönüşüm için uygun tesislere gönderilmelidir	AEEE için 2012/19/EU sayılı Direktif Ek IX
	CE İşareti, Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine uygunluğu gösterir	2017/745 SAYILI YÖNETMELİK (AB)
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı ("UDI"); seri numarası ve üretim tarihini ileten bir üretim tanımlayıcısı segmenti içerir	21 CFR 801.20
	Cihazın tıbbi bir cihaz olduğunu belirtir	ISO 15223-1 sembol 5.7.7
	Prob konektörü kapağının proba sıkıca takılı olduğuna işaret eder	Cihaza özel etiket

Sembol	Anlamı	Sembol Referansı
	Prob konektörü kapağının probdan çıkarılmış veya takılı olabileceğine işaret eder	Cihaza özel etiket

Tablo 8: EV29L, EV9C ve EV5C Prob Etiketlerindeki Semboller

4.4 EV29L, EV9C ve EV5C Prob Paketindeki Semboller

Sembol	Anlamı	Sembol Referansı
	Yasal üretici	ISO 15223-1 sembol 5.1.1
	Üretim ülkesi, üretim tarihini tanımlamak için ISO 15223-1 sembol 5.1.3 yerine de kullanılır	ISO 15223-1 sembol 5.1.11
	Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci	ISO 15223-1 sembol 5.1.2
	İsviçre'de yetkili temsilci	Swissmedic (İsviçre Terapötik Ürünler Ajansı)
	Büyük Britanya'da piyasaya sürülen ürünler için kullanılan uygunluk işareti	Tıbbi Cihazlar (Değişiklik vb.) (AB'den Çıkış) Yönetmelikleri 2020
	Tıbbi cihazı Avrupa Topluluğu'na ithal eden kuruluş	ISO 15223-1 sembol 5.1.8
	Tıbbi cihazı Avrupa Topluluğu'na dağıtan kuruluş	ISO 15223-1 sembol 5.1.9
	Üreticinin katalog numarası	ISO 15223-1 sembol 5.1.6
	Cihaz seri numarası	ISO 15223-1 sembol 5.1.7
	Kullanım talimatlarına bakın	Tablo D.1'de IEC 60601-1 sembol 11
	CE İşareti, Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine uygunluğu gösterir	2017/745 SAYILI YÖNETMELİK (AB)
	Sıcaklık aralığı sınırlaması	ISO 15223-1 sembol 5.3.7
	Nem aralığı sınırlaması	ISO 15223-1 sembol 5.3.8




Sembol	Anlamı	Sembol Referansı
	Basınç aralığı sınırlaması	ISO 15223-1 sembol 5.3.9
	Kırılabilir, dikkatli kullanın	ISO 15223-1 sembol 5.3.1
	Üst üste koymayın	ISO 780:2015 sembol 17
	Ekipman elden çıkarılırken, geri kazanım ve geri dönüşüm için uygun tesislere gönderilmelidir	AEEE için 2012/19/EU sayılı Direktif Ek IX
	Oluklu geri dönüştürülebilir malzeme sembolü, kabın geri dönüştürülebileceğini ve dönüştürülmesi gerektiğini belirtir	Oluklu Ambalaj Birliği, CPA Beyaz Kitap
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı ("UDI"); seri numarası ve üretim tarihini ileten bir üretim tanımlayıcısı segmenti içerir	21 CFR 801.20
	Cihazın tıbbi bir cihaz olduğunu belirtir	ISO 15223-1 sembol 5.7.7



Tablo 9: EV29L, EV9C ve EV5C Prob Paketindeki Semboller



4.5 EV29L Steril Transrektal ve Transperineal İğne Kılavuzu Ambalajı Üzerindeki Semboller

NOT
EN-N9

EV29L Steril Transrektal İğne Kılavuzu sadece EV29L probu ile uyumludur.

Sembol	Anlamı	Sembol Referansı
	Üreticinin katalog numarası	ISO 15223-1 sembol 5.1.6
	Parti kodu	ISO 15223-1 sembol 5.1.5
	Sıcaklık aralığı sınırlaması	ISO 15223-1 sembol 5.3.7

Sembol	Anlamı	Sembol Referansı
	İğne kılavuzu sadece tek kullanımlıktır	ISO 15223-1 sembol 5.4.2
	Üretim ülkesi, üretim tarihini tanımlamak için ISO 15223-1 sembol 5.1.3 yerine de kullanılır	ISO 15223-1 sembol 5.1.11
	İğne kılavuzunu belirtilen tarihe kadar kullanın	ISO 15223-1 sembol 5.1.4
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı ("UDI"); seri numarası ve üretim tarihini ileten bir üretim tanımlayıcısı segmenti içerir	21 CFR 801.20
	İğne kılavuzu etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	ISO 15223-1 sembol 5.2.3
	İçinde koruyucu ambalaj ile tek steril bariyer sistemi	ISO 15223-1 sembol 5.2.13
	Ambalajı hasar görmüşse iğne kılavuzunu kullanmayın	ISO 15223-1 sembol 5.2.8
	Kullanım talimatlarına bakın	Tablo D.1'de IEC 60601-1 sembol 11
	Yasal üretici	ISO 15223-1 sembol 5.1.1
	Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci	ISO 15223-1 sembol 5.1.2
	İsviçre'de yetkili temsilci	Swissmedic (İsviçre Terapötik Ürünler Ajansı)
	Büyük Britanya'da piyasaya sürülen ürünler için kullanılan uygunluk işareti	Tıbbi Cihazlar (Değişiklik vb.) (AB'den Çıkış) Yönetmelikleri 2020
	Tıbbi cihazı Avrupa Topluluğu'na ithal eden kuruluş	ISO 15223-1 sembol 5.1.8
	Tıbbi cihazı Avrupa Topluluğu'na dağıtan kuruluş	ISO 15223-1 sembol 5.1.9
	CE İşareti, Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliklerine uygunluğu gösterir	2017/745 SAYILI YÖNETMELİK (AB)
Rx Only	Cihazın sadece reçeteli kullanım için olduğunu belirtir	Birleşik Devletler Federal Kayıt Cilt 81, Sayı 115

Sembol	Anlamı	Sembol Referansı
		Kurallar ve Düzenlemeler Sayfa 38911-38931, "Etiketlemede Sembollerin Kullanımı"
	Cihazın tıbbi bir cihaz olduğunu belirtir	ISO 15223-1 sembol 5.7.7
	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir	ISO 15223-1 sembol 5.4.5 ve Ek B









Tablo 10: EV29L Steril Transrektal ve Transperineal İğne Kılavuzu Ambalajı Üzerindeki Semboller

4.6 EV29L Steril Olmayan Yeniden Kullanılabilir Transrektal İğne Kılavuzu Ambalajı Üzerindeki Semboller



EV29L Steril Olmayan Transrektal İğne Kılavuzu sadece EV29L probu ile uyumludur.

Sembol	Anlamı	Sembol Referansı
	Üreticinin katalog numarası	ISO 15223-1 sembol 5.1.6
	Parti kodu	ISO 15223-1 sembol 5.1.5
	Üretim ülkesi, üretim tarihini tanımlamak için ISO 15223-1 sembol 5.1.3 yerine de kullanılır	ISO 15223-1 sembol 5.1.11
	CE İşareti, Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliklerine uygunluğu gösterir	2017/745 SAYILI YÖNETMELİK (AB)
	Sıcaklık aralığı sınırlaması	ISO 15223-1 sembol 5.3.7
Rx Only	Cihazın sadece reçeteli kullanım için olduğunu belirtir	Birleşik Devletler Federal Kayıt Cilt 81, Sayı 115 Kurallar ve Düzenlemeler Sayfa 38911-38931, "Etiketlemede Sembollerin Kullanımı"
	Kullanım kılavuzuna bakın	Tablo D.2'de IEC 60601-1 sembol 10
	Kullanım talimatlarına bakın	Tablo D.1'de IEC 60601-1 sembol 11

Sembol	Anlamı	Sembol Referansı
	Yasal üretici	ISO 15223-1 sembol 5.1.1
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı ("UDI"); seri numarası ve üretim tarihini ileten bir üretim tanımlayıcısı segmenti içerir	21 CFR 801.20
	Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci	ISO 15223-1 sembol 5.1.2
	İsviçre'de yetkili temsilci	Swissmedic (İsviçre Terapötik Ürünler Ajansı)
	Büyük Britanya'da piyasaya sürülen ürünler için kullanılan uygunluk işareti	Tıbbi Cihazlar (Değişiklik vb.) (AB'den Çıkış) Yönetmelikleri 2020
	Tıbbi cihazı şuraya ithal eden kuruluş: Avrupa Topluluğu	ISO 15223-1 sembol 5.1.8
	Tıbbi cihazı Avrupa Topluluğu'na dağıtan kuruluş	ISO 15223-1 sembol 5.1.9
	Cihazın tıbbi bir cihaz olduğunu belirtir	ISO 15223-1 sembol 5.7.7

Tablo 11: EV29L Steril Olmayan Yeniden Kullanılabilir Transrektal İğne Kılavuzu Ambalajı Üzerindeki Semboller

5 Genel Güvenlik Önlemleri

Uyarılar, ikazlar ve notlar sistemin ciddi ve ciddi olmayan durumlarını tanımlamak için kullanılır. Bu güvenlik koşullarını tanımlamak için kullanılan semboller şunlardır:

UYARI



Bu başlığa sahip mesajlar ciddi advers reaksiyonları, potansiyel güvenlik tehlikelerini ve bir durumun getirdiği kullanım kısıtlamalarını belirtir. Uyarı, olayın gerçekleşmesi halinde atılması gereken adımları belirleyecektir.

DİKKAT



Bu başlığa sahip mesajlar, cihazın güvenli ve etkili kullanımı ve hasarın önlenmesi için operatör ve/veya hasta tarafından uygulanması gereken özel dikkatle ilgili bilgileri belirtir. Veri ve sistem bütünlüğünü sağlamak için tüm dikkat ifadelerine uyulmalıdır.

NOT



Bu başlığa sahip mesajlar, operatörün sistemin işleyişini anlamasını artıracak ek bilgiler sağlar.

5.1 Genel

UYARI
EN-W9



ExactVu sistemi arızalanırsa, yanıt vermezse, görüntü ciddi şekilde bozulursa veya olumsuz etkilenirse ya da sistemin herhangi bir şekilde doğru çalışmadığından şüpheleniyorsanız:

- Tüm problemleri hasta ile temastan uzaklaştırın
- ExactVu sistemini kapatın
- ExactVu sisteminin fişini güç kaynağından çekin
- <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresinden bölgenizin iletişim bilgilerini kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.

UYARI
EN-W10



Servis faaliyetleri sadece kalifiye Teknik Destek teknisyenleri tarafından gerçekleştirilmelidir.

ExactVu sistem arabasının açılması garanti koşullarını geçersiz kılacaktır.

ExactVu operatörleri tarafından sadece Bölüm 13 kısmında belirtilen bakım faaliyetleri gerçekleştirilmelidir.

UYARI
EN-W88



ExactVu veya herhangi bir Exact Imaging tıbbi cihazının kullanımıyla ilgili ciddi bir olay meydana gelmesi durumunda, <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresindeki bölgenizin iletişim bilgilerini ve yerel tıbbi cihaz yönetmeliğini yöneten makamı kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.

Ciddi bir olay, doğrudan veya dolaylı olarak aşağıdakilerden herhangi birine yol açan veya yol açmış olabilecek bir olaydır:

- Bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin ölümü
- Bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunun geçici veya kalıcı olarak ciddi şekilde bozulması
- Ciddi bir halk sağlığı tehdidi

5.2 Mekanik Güvenlik

UYARI
EN-W43



Yaralanmaları ve ekipman hasarını önlemek için ExactVu sistemini veya monitör standı gibi aksesuarları hareket ettirirken, özellikle de sistemi düzgün olmayan bir yüzey üzerinde yuvarlarken dikkatli olun.

UYARI
EN-W44



Yaralanmaları ve ekipman hasarını önlemek için ExactVu sisteminin hareketli parçalarını ayarlarken dikkatli olun.

Yüksekliğini veya dönüşünü ayarlarken kontrol paneli/monitör platformunun yakınında herhangi bir engel olmadığından emin olun.

Yüksekliğini veya dönüşünü ayarlarken kontrol paneli ve/veya monitör platformunun performansında beklenmedik bir davranış veya parazit gözlemlerseniz, ExactVu sisteminin fişini çekin ve <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresindeki bölgenizin iletişim bilgilerini kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.

UYARI
EN-W13

Kontrol panelinin veya ExactVu sisteminin herhangi bir kısmının üzerine yaslanmayın veya oturmayın. Bu, sistemin dengesizleşmesine ve operatörün veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.

5.3 Patlama Tehlikesi**UYARI**
EN-W42

Ekipman potansiyel olarak patlayıcı ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. ExactVu sisteminin yanıcı sıvıların veya gazların bulunduğu ortamlarda çalıştırmayın.

5.4 Elektriksel Güvenlik

IO plakası üzerinde bir potansiyel dengeleme iletkeni terminali ("toprak pimi") bulunur. Bu sadece kalifiye personel tarafından kullanılmak içindir. Ek bilgi IEC 60601-1 bölüm 8.6.7'de mevcuttur

UYARI
EN-W26

Tüm ekipman EN/IEC/NEC gerekliliklerini veya geçerli yerel düzenlemeleri karşılayan topraklanmış bir AC güç kaynağına (veya duvar prizine) bağlanmalıdır. İnceleme odasının topraklama sistemi kalifiye bir elektrikçi veya diğer güvenlik personeli tarafından düzenli olarak kontrol edilmelidir.

DİKKAT
EN-C3

Sadece Exact Imaging tarafından ExactVu'nun bir parçası olduğu veya ExactVu sistemi ile uyumlu olduğu belirtilen kabloları kullanın.

Uyumlu yedek kablolar gerekliyse <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresinden bölgenizin iletişim bilgilerinizi kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.

UYARI
EN-W89

Uzatma kabloları ve çoklu prizler ExactVu sistemine bağlanmamalıdır. Uzatma kablolarının veya çoklu prizlerin kullanılması ExactVu sisteminin yanlış çalışmasına neden olabilir.

UYARI
EN-W12

Probları, prob muhafazasında ve konektörde çatlaklar veya açıklıklar, çizikler ve akustik merceğin içinde ve çevresinde delikler veya sıvı girişine izin verebilecek diğer hasarlar açısından sık sık inceleyin.

Prob muhafazasında veya konektörde herhangi bir çatlak veya hasar belirtisi varsa probu kullanmayın. <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresinden bölgenizin iletişim bilgilerinizi kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.

Prob kablosunu hasar açısından inceleyin.

DİKKAT
EN-C4

ExactVu sisteminin kontrol paneline herhangi bir sıvı püskürtmeyin veya damlatmayın yoksa güvenilir çalışma etkilenebilir.

5.5 Parazit

Kurulum prosedürleri sadece kalifiye Teknik Destek personeli tarafından gerçekleştirilmelidir.

5.5.1 Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) Paraziti

Tıbbi elektrikli ekipman EMC (elektromanyetik uyumluluk) ile ilgili özel önlemler gerektirir. ExactVu sistemi kurulduğunda ve hizmete alındığında aşağıdaki uyarılar ve ikazlar dikkate alınmalıdır. Görüntüler bozulursa ExactVu sistemini elektromanyetik parazit kaynaklarından daha uzağa yerleştirmek veya manyetik kalkan takmak gerekebilir.

UYARI
EN-W14



EMC paraziti ultrason görüntülerinin kalitesini etkileyebilir ve bu da yanlış görüntü yorumlamasına yol açabilir. Görüntü bozulursa ExactVu sistemini elektromanyetik parazit kaynaklarından daha uzağa yerleştirmek gerekebilir.

UYARI
EN-W15



Exact Imaging tarafından belirtilen veya sağlananlar dışında aksesuarların, problemlerin ve kabloların kullanılması elektromanyetik emisyonların artmasına veya ekipmanın elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmaya neden olabilir.

UYARI
EN-W17



Elektromanyetik uyumluluk gerekliliklerine uymayacaksa ExactVu problemlerini hastanın vücudunun dışında etkinleştirmeyin. Yakındaki diğer ekipmanlarla zararlı parazite neden olabilir.

DİKKAT
EN-C7



ExactVu sistemi yakındaki ekipmanlarda elektromanyetik parazite neden olabilir. Gerekirse, ekipmanın yönünü veya yerini değiştirin ya da konumunu kalkanlayın.

UYARI
EN-W16



ExactVu sistemini diğer ekipmanlarla üst üste koymayın yoksa yanlış çalışmaya neden olabilir.

5.5.2 Radyo Frekansı (RF) Paraziti

Taşınabilir ve mobil RF (radyo frekansı) iletişim ekipmanları ExactVu sistemini etkileyebilir, ancak sistem güvenli kalacak ve temel performans gereksinimlerini karşılayacaktır.

ExactVu sistemi, çalışması amacıyla kasıtlı olarak RF elektromanyetik enerji alır. Problemleri sinyal frekans aralığı (0,15 MHz ila 160 MHz) içindeki frekanslara karşı çok hassastır. Bu nedenle, bu frekans aralığında çalışan RF ekipmanının ultrason görüntüsünü etkilemesi mümkündür. Bununla birlikte, bozukluklar meydana gelirse ultrason görüntüsünde beyaz çizgiler veya beyaz bulanıklık olarak görünürler ve fizyolojik sinyallerle karıştırılmazlar.

ExactVu sistemi FCC Kuralları Bölüm 18'deki ve CISPR 11 Sınıf A'daki (IEC 60601-1-2, edisyon 4.0'da belirtildiği gibi) sınırlara uygundur. Bu sınırlar, ekipman ticari bir ortamda çalıştırıldığında zararlı

parazitlere karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. ExactVu sistemi radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir. ExactVu sistemi bu *Kullanım ve Güvenlik Kılavuzuna* uygun olarak kurulmaz ve kullanılmazsa telsiz iletişimde zararlı parazitlere neden olabilir.

Bu ekipmanın bir yerleşim bölgesinde çalıştırılması zararlı parazite neden olabilir ve bu durumda operatörün paraziti düzeltmesi gerekecektir (örneğin ExactVu sisteminin yönünü veya yerini değiştirerek veya parazit yapan ekipman ile ExactVu sistemi arasındaki mesafeyi artırarak).

UYARI
EN-W18



Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), Exact Imaging tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere ExactVu sisteminin herhangi bir kısmının yakınında kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, ekipmanın performansında bozulma meydana gelebilir.

DİKKAT
EN-C8



ExactVu sistemi yakındaki ekipmanlarda radyo parazitine neden olabilir. Gerekirse, ekipmanın yönünü veya yerini değiştirin ya da konumunu kalkanlayın.

5.5.3 Elektriksel Parazit

UYARI
EN-W19



Yakındaki cihazlardan (elektrocerrahi cihazları veya AC hattına elektriksel parazit iletebilen cihazlar gibi) gelen elektriksel parazit ultrason görüntülerinde bozulmaya neden olabilir.

5.6 MR (Manyetik Rezonans) Güvenliği

UYARI
EN-W83



ExactVu sistemi MR Güvensizdir. Bir fırlama tehlikesi temsil eder. MRG tarayıcı odasının dışında tutun.

5.7 Biyogüvenlik

5.7.1 Genel Biyogüvenlik

UYARI
EN-W20



Çapraz kontaminasyondan kaçınmak için personel ve ekipmana yönelik enfeksiyon kontrolüne ilişkin tüm klinik içi prosedürleri izleyin.

UYARI
EN-W21

Probların ve ilgili aksesuarların uygun şekilde temizlenmemesi, kalan mikrobiyal kontaminasyon nedeniyle hastalar için enfeksiyon riski taşır.

UYARI
EN-W35

Olası enfeksiyon veya kontaminasyonu önlemek için prob başka bir prosedürde kullanılmadan önce proba ilgili *Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu* içindeki prosedürün tamamı izlenerek yeniden işlenmelidir.

İşlem sırasında daima steril bir kılıf veya endokavite balonu kullanın.

5.7.2 TRUS Biyogüvenliği

UYARI
EN-W40

Biyolojik materyallerin üzerlerinde kurumasını önlemek için transrektal probları kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede yeniden işleyin.

DİKKAT
EN-C60

Exact Imaging probları ve EV29L Yeniden Kullanılabilir Transrektal İğne Kılavuzu, Malzeme Uyumluluk Listesinde tanımlananlar haricinde, otomatik yeniden işleyici kullanan bir yeniden işleme yöntemine dayanacak şekilde tasarlanmamış ve doğrulanmamıştır.

UYARI
EN-W22

Yeniden işlenmiş bir probu ExactVu sistem arabası üzerindeki prob tutucuya yerleştirmeden önce, çapraz kontaminasyon riskinden kaçınmak için tutucunun temiz olduğundan emin olun.

UYARI
EN-W83

Hasarlı görünen hiçbir iğne kılavuzunu kullanmayın.

Bir iğne kılavuzunda herhangi bir hasar belirtisi varsa, <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresindeki bölgenizin iletişim bilgilerini kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.

5.7.3 Transperineal Biyogüvenlik

UYARI
EN-W63

Olası enfeksiyon veya kontaminasyonu önlemek için transperineal stepper ilk kullanımdan önce ve başka bir prosedürde kullanılmadan önce proba ilgili *EV29L™ Yüksek Çözünürlüklü Yandan Ateşlemeli Probu Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu* içinde atıfta bulunulan prosedürün tamamı izlenerek yeniden işlenmelidir.

UYARI
EN-W59

Bazı transperineal stepper bileşenleri ilk kullanımdan önce dezenfekte edilmeli veya sterilize edilmelidir.

İlk kullanımından önce dezenfekte veya sterilize edilmesinin gerekip gerekmediğini belirlemek için üreticinin transperineal stepper için talimatlarına bakın.

UYARI
EN-W58

Her kullanımdan önce ve sonra hangi bileşenlerinin dezenfekte veya sterilize edilmesi gerektiğini belirlemek için üreticinin transperineal stepper için talimatlarına bakın.

UYARI
EN-W60

Stepper EV29L™ Yüksek Çözünürlüklü Yandan Ateşlemeli Probu Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu içinde atıfta bulunulan prosedür izlenerek yeniden işlenmediği sürece yeniden işlenmiş bir probu transperineal stepper üzerinde saklamayın.

UYARI
EN-W64

Transperineal stepper dikey yüksekliği kontrol edildikten sonra stepper bir prosedürde kullanılmadan önce EV29L™ Yüksek Çözünürlüklü Yandan Ateşlemeli Probu Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu içinde atıfta bulunulan yeniden işleme prosedürü gerçekleştirilmelidir.

Transperineal iğne kılavuzu üst katmanlarının operatörün yaklaşık iğne yolunu görselleştirmesine yardımcı olması amaçlanmıştır. Bununla birlikte, gerçek iğne hareketi üst katmandan sapabilir. Prosedür sırasında biyopsi iğnesinin ve doku hedefinin göreceli konumlarını daima izleyin.

UYARI
EN-W57

Transperineal prosedürler için, iğne kılavuzu üst katmanı üzerindeki konum ile fiziksel EV29L steril transperineal iğne kılavuzu veya şablon ızgarası üzerindeki iğne giriş konumu arasında hizalama olduğundan emin olun.

Küçük bir ön ayarın kullanılması, en derin iğne girişlerinden (yani en yüksek numaralı iğne girişlerinden) sokulan iğnelerin görüntülenmesini engelleyebilir. İğne görünmüyorsa, görüntü derinliğini değiştirmek iğnenin görüntülenmesini sağlamaya yardımcı olabilir.

UYARI
EN-W65

EV29L steril transperineal iğne kılavuzunu veya tek kullanımlık şablon ızgarasını asla yeniden kullanmayın. Tek kullanımlık bir cihazın yeniden kullanılması kalan mikrobiyal kontaminasyon nedeniyle hastalar için enfeksiyon riski taşır.

EV29L steril transperineal iğne kılavuzunun veya tek kullanımlık bir şablon ızgarasının kullanıldığı prosedürlerden sonra cihazı güvenli atma için klinik içi prosedürlere göre atın.

UYARI
EN-W66

Transperineal stepper için iğne yolu hizalanması kontrol edildikten sonra stepper bir prosedürde kullanılmadan önce EV29L™ Yüksek Çözünürlüklü Yandan Ateşlemeli Probu Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu içinde atıfta bulunulan temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon prosedürü gerçekleştirilmelidir.

5.7.4 Böbrek, Mesane ve Pelvis Biyogüvenliği

UYARI
EN-W77

EV5C kalp üzerinde doğrudan kullanım için tasarlanmamıştır.

5.7.5 Biyopsi Prosedürlerine İlişkin Önlemler

UYARI
EN-W31



Hasarlı problemlerin kullanılması yaralanmaya veya enfeksiyon riskinin artmasına neden olabilir. Problemleri hastanın yaralanmasına veya enfeksiyon riskinin artmasına neden olabilecek keskin, sivri veya pürüzlü yüzey hasarları açısından sık sık inceleyin.

UYARI
EN-W80



Hasarlı problemlerin kullanılması, prob için ilgili *Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu* içindeki yeniden işleme prosedürünün etkisiz olmasına neden olabilir.

Probda herhangi bir hasar belirtisi varsa probu kullanmayın.
<https://www.exactimaging.com/contact-us> adresinden bölgenizin iletişim bilgilerini kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.

UYARI
EN-W29



İğnenin iğne kılavuzundan çıktığı noktanın yakınında hava kabarcıkları veya kırışıklıklar oluşursa, kılıf biyopsi sırasında iğne tarafından delinebilir ve enfeksiyon riskini artırabilir.

Kılıf iğne tarafından delinirse, kılıfı atın ve probu prob için ilgili *Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu* içinde açıklandığı şekilde yeniden hazırlayın.

UYARI
EN-W33



Biyopsi prosedürü sırasında görüntüyü dondurmuyun. Gerçek zamanlı biyopsi rehberliği sağlamak ve konumlandırma hatasından kaçınmak için görüntü canlı olmalıdır.

UYARI
EN-W51



Ultrason görüntüsü ciddi şekilde bozulmuş veya olumsuz etkilenmişse biyopsi prosedürüne devam etmeyin.

UYARI
EN-W34



İğne kılavuzu üst katmanının operatörün yaklaşık iğne yolunu görselleştirmesine yardımcı olması amaçlanmıştır. Bununla birlikte, fiili iğne hareketi iğne kılavuzu üst katmanından sapabilir. Prosedür sırasında biyopsi iğnesinin ve doku hedefinin göreceli konumlarını daima izleyin.

UYARI
EN-W47



Bazı prob kılıfları, bazı hastalarda alerjik reaksiyonlara neden olabilen doğal kauçuk lateks ve talk içerir.

Exact Imaging, latekse duyarlı veya talka duyarlı olarak tanımlanan hastalar için lateks içermeyen bir kılıf kullanılmasını önerir.

Alerjik reaksiyonları derhal tedavi etmek için hazırlıklı olun.

UYARI
EN-W28



Steril maddeleri tutarken daima eldiven giyin.

UYARI
EN-W72

EV29L yeniden kullanılabilir transrektal iğne kılavuzunu, varyant Creutzfeldt-Jakob hastalığı (vCJD) tanısı konmuş bir hastaya biyopsi yapmak için kullanmayın.

Transrektal prosedürler için sadece tek kullanımlık iğne kılavuzunu kullanın veya alternatif olarak bu hastalığı olan bir hastaya biyopsi yapmak için transperineal bir protokol izleyin.

5.7.6 Sarf Malzemelerine İlişkin Önlemler

UYARI
EN-W56

Tek kullanımlık endokavite balonunu asla yeniden kullanmayın. Tek kullanımlık bir cihazın yeniden kullanılması kalan mikrobiyal kontaminasyon nedeniyle hastalar için enfeksiyon riski taşır.

Kullanımdan sonra endokavite balonunu güvenli bir şekilde atmak için klinik içi prosedürlere göre atın.

UYARI
EN-W49

ExactVu™ Yüksek Çözünürlüklü Mikro-Ultrason sisteminin optimum performansını sağlamak için, sadece bu belgede listelenen aksesuarları ve sarf malzemelerini ve Tablo 1, sayfa 10 içinde listelenen diğer ExactVu kullanım talimatlarını kullanın.

UYARI
EN-W4

Ambalajında son kullanma tarihinin geçtiği belirtilen tek kullanımlık bir iğne kılavuzunu veya bir iğne kılavuzu paketinin ya da kitinin herhangi bir bileşenini kullanmayın.

Operatörler, son kullanma tarihi geçmiş sarf malzemelerinin kontrol edilmesi ve atılmasına ilişkin klinik içi prosedürlere uymaktan sorumludur.

UYARI
EN-W5

EV29L Steril Transrektal İğne Kılavuzu, CIVCO® Tek Kullanımlık Endokavite İğne Kılavuz Kitinin herhangi bir bileşeni veya CIVCO® Verza Yönlendirme Sisteminin herhangi bir bileşenini ambalajın olumsuz etkilenmiş olduğu görülüyorsa kullanmayın.

Bileşeni ve ambalajını güvenli atma için klinik içi prosedürlere göre atın.

5.8 Sistem

5.8.1 Sistem ve Güvenlik

DİKKAT
EN-C9

Exact Imaging, virüssüz olduğundan emin olmak için ExactVu sistemine bir USB depolama cihazı bağlamadan önce bir virüs kontrolü yapılmasını önerir. Exact Imaging, USB depolama cihazlarından ExactVu bilgisayarına bulaşabilecek bilgisayar virüsleri için sorumluluk kabul etmez.

DİKKAT
EN-C52

Exact Imaging, çalışmaların arşivlenmesi ve dışa aktarılması için şifrelenmiş bir USB cihazının kullanılmasını önerir.

5.8.2 Ağ ve Güvenlik

UYARI
EN-W23



ExactVu sistemi izole edilmemiş bir ağa bağlıysa, bir güç dalgalanması durumunda elektrik çarpması riski vardır.

Exact Imaging, ExactVu sistemini bir ağa bağlarken bir ağ izolatörü kullanılmasını önerir.

DİKKAT
EN-C10



ExactVu sistemi bir kliniğin ağına bağlandığında, Exact Imaging ağdan sistemin bilgisayarına bulaşabilecek bilgisayar virüsleri için sorumluluk kabul etmez.

6 Ölçümlerin Doğruluğu

Bu kısımda, ExactVu sistemi kullanılarak yapılan ölçümler için Tablo 12 içinde açıklanan spesifik değerlerle birlikte doğruluklar verilmektedir. Tüm hatalar doğrusal ölçümlere dayanmaktadır. Birden fazla doğru parçası ölçümünü birleştiren alan ve hacim gibi hesaplamalarda bileşik hatalar olacaktır.

Ölç. Türü	Doğruluk Derecesi	Etkili Aralık		Doğruluk Derecesi	Etkili Aralık
	EV29L ve EV9C	EV29L	EV9C	EV5C	EV5C
Mesafe	± Maksimum (%6 veya 0,08 cm)	0 - 5,0 cm	0 - 8 cm	± Maksimum (%6 veya 0,16 cm)	0 - 18 cm
Alan	± Maksimum (%8 veya 0,21 cm ²)	0 - 18 cm ²	0 - 69 cm ²	± Maksimum (%8 veya 0,88 cm ²)	0 - 336 cm ²
Hacim	± Maksimum (%15 veya 0,43 ml)	0 - 60 ml	0 - 500 ml	± Maksimum (%15 veya 3,60 ml)	0 - 5594 ml

Belirtilen doğruluk, ortogonal doğru segmentleri kullanılarak oluşturulan alan ölçümleri için geçerlidir. Bir alan ölçümü, onu oluşturan doğru parçaları ortogonal olduğunda en doğru şekilde yapılır.

Belirtilen doğruluk, ortogonal doğru segmentleri kullanılarak ve prostatın 3 boyutlu bir elipsoid ile iyi temsil edildiği varsayılarak oluşturulan alan ölçümleri için geçerlidir. Ortogonallikten uzaklaşılan her derece, ölçülen alanın ölçüm çizgileri boyunca büyük ve küçük eksenleri olan bir elips olduğu varsayımının ihlali nedeniyle hata getirir.

Bir hacim ölçümü, onu oluşturan doğru parçaları ortogonal olduğunda en doğru şekilde yapılır.

Hesaplanan PSA Yoğunluğu değerinin doğruluğu (görüntüleme ekranında PSAD olarak gösterilir) hem kullanılan PSA değerinin doğruluğuna hem de hacim ölçümünün doğruluğuna bağlıdır.

FusionVu hizalama işlevinin doğruluğu EV29L probundaki hareket sensörünün değişkenliğine bağlıdır (açı doğruluğu ± 5 derece). FusionVu hakkında bilgi için Bölüm 8 kısmına bakın.

Tablo 12: ExactVu Ölçüm Doğruluğu

Tablo 12 kısmında bildirilen ölçüm doğruluğunun belirlenmesinde çeşitli hata kaynakları göz önünde bulundurulmuştur. Bunlar şunları içerir:

- Uzamsal çözünürlük, prob çözünürlüğü ve ekran çözünürlüğünün sınırlandırılması (prob türüne bağlı olarak)

- Gösterim için 2 ondalık basamak içerecek şekilde raporlanan değerlerin yuvarlanması
- Transvers görüntü yapısında hareket sensörü değişkenliği (açı doğruluğu ± 5 derece) (sadece EV29L probu için geçerlidir)
- Yan ölçümleri etkileyen prob dizisi geometrik toleransı

Gerçek zamanlı doku görüntüleme için ölçümlerin bildirilen doğruluğuna katkıda bulunabilecek diğer hatalar şunlardır:

- "İdeal" prostat dokusu varsayımına dayalı olarak dokudaki ses hızındaki değişkenlik. ExactVu sistemi ortalama 1560 m/s ses hızı kullanır ancak prostattaki ses hızı %2-3'e kadar değişebilir
- Doku sınırlarında meydana gelen kırılma

Ultrason ile klinik ölçümler yapılırken insan hataları ortaya çıkabilir. Bunlara şunlar neden olabilir:

- Ölçüm kumpaslarının görüntüdeki bir yapı üzerinde yanlış konumlandırılması
- Alan ve hacim ölçümlerinde doğru parçalarının ortogonal olmaması

Alan ve hacim doğruluğunu etkileyen bir diğer hata da algoritma hatasından kaynaklanmaktadır:

- Ölçülen yapının alan ölçümlerinde bir elipse ve hacim ölçümlerinde bir elipsoide yaklaştığına dair standart varsayımın kullanılması, bu yaklaşımdan sapan yapılar için ölçüm doğruluğunun azalmasına neden olabilir

6.1 Ekrandaki Üst Katmanların Doğruluğu

Operatör, biyopsi prosedürlerini gerçekleştirirken iğnenin sapmasının etkisinin farkında olmalıdır.

Transperineal iğne kılavuzu üst katmanı

EV29L Transperineal İğne Kılavuzunun EV29L probu ve 18 GA iğne ile birlikte kullanıldığında transperineal iğne kılavuzu üst katmanına (bkz. Bölüm 5, kısım 3.1, sayfa 116) göre doğruluğu iğne kılavuzu kulesi prob merceğine en yakında konumlandırıldığında ± 1 mm ve iğne kılavuz kulesi prob merceğinden en uzak mesafede konumlandırıldığında $\pm 1,5$ mm şeklindedir.

Transrektal iğne kılavuzu üst katmanı

EV29L Steril Transrektal İğne Kılavuzu EV29L probu ve 18 GA biyopsi iğnesi veya 22 GA anestezi iğnesi ile birlikte kullanıldığında doğruluğu mevcut transrektal iğne kılavuzu üst katmanlarına (bkz. Bölüm 5, kısım 2.3.1, sayfa 113) göre görüntü genişliğinin ortasında ölçüldüğünde ± 1 mm'dir.

EV29L Steril Olmayan Yeniden Kullanılabilir Transrektal İğne Kılavuzu EV29L probu ve karşılık gelen iğne ile birlikte kullanıldığında hem 18 GA hem de 16 GA varyantlarının doğruluğu transrektal iğne kılavuzu üst katmanına (bkz. Bölüm 5, kısım 2.3.1, sayfa 113) göre görüntü genişliğinin ortasında ölçüldüğünde ± 1 mm'dir.

7 İşletim Özellikleri

7.1 ExactVu Mikro-Ultrason Sistemi ve Problar

Çalışma Ortamı	Ayrıntılar
Elektriksel ExactVu sistemi ve ExactVu probları	<p>Kuzey Amerika</p> <ul style="list-style-type: none"> • 110-120 VAC • 50/60 Hz • 600 VA Maksimum Güç Çekimi <p>Avrupa</p> <ul style="list-style-type: none"> • 220-240 VAC • 50/60 Hz • 600 VA Maksimum Güç Çekimi <p>Japonya</p> <ul style="list-style-type: none"> • 100 VAC • 50/60 Hz • 600 VA Maksimum Güç Çekimi <p>ExactVu sisteminin elektrikli bileşenleri, bir dizi IEC güç konektörü aracılığıyla bir izolasyon transformatörüne bağlanır. İzolasyon transformatörü ExactVu sistemini ve operatörü elektrik çarpmasına ve güç dalgalanmalarına karşı korur ve ExactVu sistem arabasının içinde bulunur.</p>
Çevresel (İşletim) ExactVu sistemi ve ExactVu probları	<p>Sıcaklık</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 °C ila 35 °C (50 °F ila 104 °F) <p>Nem</p> <ul style="list-style-type: none"> • %15 ila %80 yoğuşmasız <p>Atmosferik Basınç (2000 m'den daha düşük irtifalarda)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 80 kPa ila 106 kPa
Çevresel (Depolama) ExactVu sistemi ve ExactVu probları	<p>Sıcaklık</p> <ul style="list-style-type: none"> • -20 °C ila 50 °C (-4 °F ila 122 °F) <p>Bağıl Nem</p> <ul style="list-style-type: none"> • %15 ila %95 yoğuşmasız <p>Atmosferik Basınç</p> <ul style="list-style-type: none"> • 50 kPa ila 106 kPa
Çevresel (Nakil) ExactVu sistemi	<p>Sıcaklık</p> <ul style="list-style-type: none"> • -20 °C ila 50 °C (-4 °F ila 122 °F) <p>Bağıl Nem</p> <ul style="list-style-type: none"> • %15 ila %85 yoğuşmasız <p>Atmosferik Basınç</p> <ul style="list-style-type: none"> • 50 kPa ila 106 kPa
Çevresel (Nakil)	Sıcaklık

ExactVu™ problemleri	<ul style="list-style-type: none">-20 °C ila 50 °C (-4 °F ila 122 °F)
	Bağıl Nem
	<ul style="list-style-type: none">%15 ila %95 yoğuşmasız
	Atmosferik Basınç
	<ul style="list-style-type: none">50 kPa ila 106 kPa

Tablo 13: ExactVu Sistemi ve Prob İşletim ve Depolama Ortamı

7.2 EV29L Steril Transrektal ve Transperineal İğne Kılavuzları

Çalışma Ortamı	Ayrıntılar
Çevresel (İşletim ve Depolama)	Sıcaklık <ul style="list-style-type: none">11 °C ila 29 °C (52 °F ila 85 °F)

Tablo 14: ExactVu Steril Transrektal ve Transperineal İğne Kılavuzu İşletim ve Depolama Ortamı

7.3 EV29L Steril Olmayan Yeniden Kullanılabilir Transrektal İğne Kılavuzu

Çalışma Ortamı	Ayrıntılar
Çevresel (İşletim ve Depolama)	Sıcaklık <ul style="list-style-type: none">-20 °C ila 50 °C (-4 °F ila 122 °F)

Tablo 15: ExactVu EV29L Steril Olmayan Yeniden Kullanılabilir Transrektal İğne Kılavuzu İşletim ve Depolama Ortamı

Bölüm 3 ExactVu Sistemiyle Başlarken

1 Sistem Kurulumu ve Montaj

ExactVu sistemini kullanmadan önce sistemin hem ürettiği görüntülerin optimizasyonu hem de sistemin kullanım kolaylığı açısından yüksek kaliteli bir deneyim sunmasını sağlamak için çeşitli hazırlık faaliyetleri vardır.

1.1 Kurulum Yerinin Belirlenmesi

ExactVu sistemini inceleme odasına, inceleme masasının yanına yerleştirilecek şekilde kurun. Operatörler ExactVu sistemini çalıştırmak için ayakta durabilir veya oturabilir. ExactVu sisteminin emisyon özellikleri *CISPR 11 sınıf A* sınıflandırmasına göre endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygun olmasını sağlar. ExactVu sistemi Bölüm 2, kısım 7.1, sayfa 52 içindeki işletim özelliklerini karşılayan bir ortama kurulmalıdır.

UYARI
EN-W26



Tüm ekipman sadece EN/IEC/NEC gerekliliklerini veya geçerli yerel düzenlemeleri karşılayan topraklanmış bir AC güç kaynağına (veya duvar prizine) bağlanmalıdır. İnceleme odasının topraklama sistemi kalifiye bir elektrikçi veya diğer güvenlik personeli tarafından düzenli olarak kontrol edilmelidir.

ExactVu sistemini hareket ettirirken ExactVu sistem arabasının arkasındaki *tutma çubuğu* veya *kontrol paneli sapını* kullanın (bkz. Şekil 1).

ExactVu sistemini hareket ettirmek için:

1. Geçerliyse, güç kablosunu duvar prizinden çıkarın.
2. ExactVu problemlerinin *prob tutucuları* içinde sağlam olduğunu kontrol edin (başka bir yerde saklanmamışlarsa).
3. *Tekerleklerin* kilidini açın.
4. ExactVu sistemini *tutma çubuğu* veya *kontrol paneli sapını* kullanarak itin.

DİKKAT
EN-C11



ExactVu sistemini köşeler etrafında hareket ettirirken dikkatli olun. Duvarlar ve ExactVu sisteminin tüm kısımları arasında yeterli mesafe olduğundan emin olun.

5. ExactVu sistemi istenilen konumuna geldiğinde *tekerlekleri* kilitleyin.

DİKKAT
EN-C12



ExactVu sistemini kaldırmak için tutma çubuğunu kullanmayın. Sistemin ağırlığını taşıyacak şekilde tasarlanmamıştır.

UYARI
EN-W25



Yaralanmayı veya ExactVu sisteminin veya monitör standı gibi aksesuarların hasar görmesini önlemek için ExactVu sistemi ve monitör standı hareket ettirilmediğinde tüm tekerleklerin kilitli olduğundan emin olun.

1.2 Bileşenlerin Bağlanması

Yerinde montaj, ExactVu sisteminin kurulumu sırasında Teknik Destek teknisyenleri tarafından gerçekleştirilir. Problemler (bkz. kısım 2.3.1, sayfa 70) ve USB depolama cihazları (bkz. kısım 1.4, sayfa 56) dışında operatörler tarafından bağlanması gereken herhangi bir bileşen yoktur.

1.3 ExactVu Sistemine Güç Bağlama

ExactVu sistemi, duvar prizi için uygun fişe sahip bir AC güç kablosu ve güç kablosunu ExactVu sistemine güvenli bir şekilde bağlayan kilit düğmeleri ile donatılmıştır.

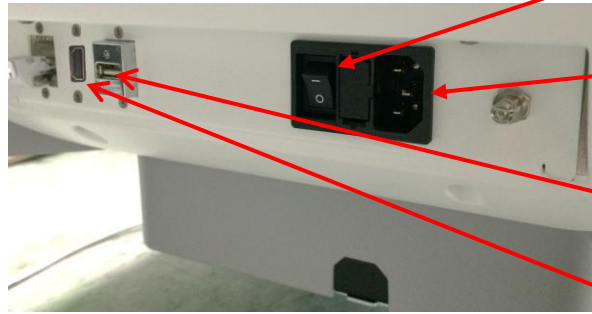
UYARI
EN-W89



Uzatma kabloları ve çoklu prizler ExactVu sistemine bağlanmamalıdır. Uzatma kablolarının veya çoklu prizlerin kullanılması ExactVu sisteminin yanlış çalışmasına neden olabilir.

ExactVu sistemine güç bağlama:

1. *Ana güç anahtarının (yani Şekil 6 kısmında gösterilen alt arka paneldeki basmalı anahtar) KAPALI pozisyonda olduğundan ve sistem güç kontrolünün yanmadığından emin olun.*
2. *AC güç kablosunu ExactVu sistemi güç kablosu yuvasına (ana güç anahtarı yanında) (bkz. Şekil 6) bağlayın.*



Şekil 6: ExactVu Sistem Gücü

Ana güç anahtarı (KAPALI konumda)

ExactVu sistemi güç kablosu yuvası

Ayak pedalı için USB konektörü

İkinci monitör çıkışı (HDMI) konektörü

3. *AC güç kablosu fiş ucunu duvar prizine takın.*
4. *Ana güç anahtarını AÇIK pozisyona getirin.*

ExactVu sisteminden gücü ayırmak için:

1. *Ana güç anahtarını KAPALI pozisyona getirin.*
ExactVu sistemi ön tarafındaki sistem güç kontrolü ışığı yanmaz.
2. *AC güç kablosunu duvar prizinden çıkarın.*

DİKKAT
EN-C3



Sadece Exact Imaging tarafından ExactVu'nun bir parçası olduğu veya ExactVu sistemi ile uyumlu olduğu belirtilen kabloları kullanın.

Uyumlu yedek kablolar gerekliyse <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresinden bölgenizin iletişim bilgilerinizi kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.

1.4 Bir USB Depolama Cihazının Bağlanması

ExactVu sistemine bir USB depolama cihazı şunlardan herhangi biri kullanılarak bağlanabilir:

- dokunmatik ekranın yan tarafındaki konektörler
- monitörün arkasındaki konektörler (bazı ExactVu sistem yapılandırmalarında mevcuttur)

Eğer *FusionVu* seçeneği ExactVu sisteminde yapılandırılmışsa MR (manyetik rezonans) çalışma verilerini içe aktarmak için bir USB konektörüne bir DVD sürücüsü de bağlanabilir (bkz. Bölüm 8).

ExactVu sistemine bir USB depolama cihazının bağlanması:

- USB depolama cihazını dokunmatik ekranın sol tarafındaki (bkz. Şekil 7) veya monitörün arkasındaki (bkz. Şekil 8) USB konektörlerinden birine bağlayın.

ExactVu sistemi USB depolama cihazını algılar ve çalışma dışı aktarma ve mesaj günlüğü dışı aktarma işlemleri için kullanılabilir hale getirir.



Şekil 7: Dokunmatik Ekranın Sol Tarafındaki USB Konektörleri



Şekil 8: Monitörün Arkasındaki USB Konektörleri (bazı ExactVu sistem yapılandırmalarında mevcuttur)

DİKKAT EN-C42



Exact Imaging, USB depolama cihazlarının FAT32 dosya sistemine göre biçimlendirilmesini ve büyük USB diskleri ve 4 GB'den büyük dosyaların depolanmasını destekleyen bir biçim kullanılmasını önerir (Microsoft tarafından sunulan exFAT gibi).

DİKKAT
EN-C9

Exact Imaging, virüssüz olduğundan emin olmak için ExactVu sistemine bir USB depolama cihazı bağlamadan önce bir virüs kontrolü yapılmasını önerir. Exact Imaging, USB depolama cihazlarından ExactVu bilgisayarına bulaşabilecek bilgisayar virüsleri için sorumluluk kabul etmez.

NOT
EN-N51

ExactVu sistem arabasının arka alt kısmında, bir USB depolama cihazının bağlanabileceği ek bir USB konektörü bulunmaktadır. Dışa aktarma işlemleri için birden fazla USB depolama cihazı desteklenmez.

1.5 Kontrol Paneli/Monitör Platformunun Kurulması

ExactVu sistemini kullanırken konforu optimize etmek için operatör, kontrol panelini ve monitörü destekleyen platformun yüksekliğini ayarlayabilir (bkz. Şekil 9 ve Şekil 10).

Bazı ExactVu sistemleri kontrol paneli/monitör platformunun yatay dönüşünü desteklemeyebilir.

Kontrol paneli/monitör platformu yüksekliğini artırmak için:

- Şekil 9 kısmında belirtilen *kontrol paneli yükseklik kontrolü* üzerindeki yukarı okuna basın.

Kontrol paneli/monitör platformu yüksekliğini azaltmak için:

- *Kontrol paneli yükseklik kontrolü* üzerindeki aşağı okuna basın.



Şekil 9: Kontrol Paneli/Monitör Yüksekliği

Kontrol paneli yükseklik kontrolü

Kontrol paneli döner sapı



Şekil 10: Kontrol Paneli/Monitör Yüksekliği

Yaralanmaları ve ekipman hasarını önlemek için ExactVu sisteminin hareketli kısımlarını, özellikle de kontrol paneli/monitör platformunu ayarlarken dikkatli olun.

Yüksekliğini veya dönüşünü ayarlarken kontrol paneli/monitör platformunun yakınında herhangi bir engel olmadığından emin olun.

Yüksekliğini veya dönüşünü ayarlarken kontrol paneli ve/veya monitör platformunun performansında beklenmedik bir davranış veya parazit gözlemlerseniz, ExactVu sisteminin fişini çekin ve <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresindeki bölgenizin iletişim bilgilerini kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.

UYARI
EN-W44

Kontrol panelini/monitör platformunu yatay olarak döndürmek için (sadece ExactVu sisteminizde varsa geçerlidir):

1. *Kontrol paneli döner sapını* arabadan dışarı çekin.

2. Kontrol paneli/monitör platformunu istenen konuma döndürün ve kontrol paneli döner sapını serbest bırakın.

Kontrol paneli/monitör platformu 15°'ye kadar sola veya sağa döndürülebilir.



Operatör, ExactVu sistemi kapalıyken bile kontrol panelini ve monitörü destekleyen platformun yüksekliğini ve dönüşünü ayarlayabilir.

1.6 İsteğe Bağlı (İkinci) Monitör Bağlama

Bazı ExactVu sistemlerinde HDMI konektörü bulunmayabilir. Bu kısım sadece HDMI konektörüne sahip ExactVu sistemleri için geçerlidir.

ExactVu sistem arabasının arka alt kısmı ikinci bir monitör bağlamak için kullanılacak ikinci bir monitör çıkışı (HDMI) konektörü sağlar.

ExactVu sistemine ikinci bir monitör bağlamak için:

1. HDMI kablosunu ExactVu sistem arabasının alt arka kısmındaki ikinci monitör çıkış konektörüne takın (bkz. Şekil 11).
2. HDMI kablosunun diğer ucunu ikinci monitördeki HDMI giriş konektörüne takın.
3. İkinci monitörü açın ve girişini HDMI moduna (veya benzer bir ayara) ayarlayın.

Hem ExactVu monitörü hem de ikinci monitör ExactVu sisteminden gelen aynı çıktıyı gösterir.



Şekil 11: İkinci monitör çıkışı (HDMI) Konektörü

DİKKAT



Exact Imaging, ExactVu sistemine sadece 1920 x 1080 piksel çözünürlükle yapılandırılmış monitörlerin bağlanmasını ve maksimum 16 fit 4 inç (5 metre) uzunluğunda HDMI sertifikalı bir kablo kullanılmasını önerir.

UYARI



Klinik uygulamalar ve görüntü kalitesi değerlendirmesi için sadece Bölüm 1, kısım 6.1.3 kısmında tanımlanan monitörü/monitörleri kullanın.

ExactVu sistemine HDMI bağlantısı üzerinden bağlanan diğer monitörler sadece ekran görüntüsünü çoğaltmak için kullanılmalıdır ve klinik amaçlarla kullanılmamalıdır.

İkinci monitör isteğe bağlı aksesuar olan GCX VHRS Serisi Değişken Yükseklikli Yuvarlanan Standına bağlanabilir. Üreticinin özellikleri için Bölüm 1, kısım 9.3 sayfa 24 kısmına bakın. Monitör standını monte etmek ve ikinci monitörü buna bağlamak için tüm uyarıları ve ikazları dikkate alarak monitör standı kitiyle birlikte verilen montaj talimatlarına ve üreticinin bilgilerine bakın.

Monitör standı monte edildikten sonra bağlı bir monitörün yüksekliği ve eğim yönlendirmesi ayarlanabilir.

GCX VHRS Serisi Değişken Yükseklikli Yuvarlanan Standına bağlı ikinci bir monitörün yükseklik ve eğim yönlendirmesini ayarlamak için:

1. HDMI kablosunu ve C-13 güç kablosunu zaten kullanılıyorsa ve bir elektrik prizine bağlıysa ikinci monitörden çıkarın.
2. Monitörün montaj plakasına sabitlendiğinden emin olun.
3. İki eğim gerdirmе vidasını gevşetmek için verilen altıgen anahtar kullanın ve monitörü istenen yönlendirmeye eğin. Bu işlemi gerçekleştirirken dikkatli olun çünkü monitör hızlı ve ani hareketlerden zarar görebilir.
4. Standın yüksekliğini ayarlamak için değişken yükseklikli ayar düğmesini yavaşça çevirin. Bunu yaparken dikkatli olun çünkü yükseklik ayar düğmesi çok hızlı bir şekilde gevşetilirse sehpa hızla yükselebilir.
5. Monitör istenen yüksekliğe ve eğim yönlendirmesine yerleştirildikten sonra, HDMI kablosunu ve C-13 güç kablosunu monitöre yeniden bağlayın.
6. Kabloların monitör standının direğine sabitlendiğinden emin olmak için kablo yönetimi klipslerini gerektiği gibi ayarlayın.

UYARI
EN-W25



Yaralanmayı veya ExactVu sisteminin veya monitör standı gibi aksesuarların hasar görmesini önlemek için ExactVu sistemi ve monitör standı hareket ettirilmediğinde tüm tekerleklerin kilitli olduğundan emin olun.

UYARI
EN-W43



Yaralanmaları ve ekipman hasarını önlemek için ExactVu sistemini veya monitör standı gibi aksesuarları hareket ettirirken, özellikle de sistemi düzgün olmayan bir yüzey üzerinde yuvarlarken dikkatli olun.

UYARI
EN-W87



Gevşek asılı cihaz kabloları potansiyel bir takılma tehlikesi oluşturur.

Kabloları, özellikle ExactVu sistemini veya monitör standını hareket ettirirken takılıp düşülmeyecek şekilde düzenleyin.

1.7 Sistem Tercihlerini Ayarlama

Bölüm 12 sistem tarihi ve zamanı gibi *sistem tercihlerinin* nasıl kurulacağı ve klinik bilgilerin yanı sıra son kullanıcı lisans sözleşmesinin ayrıntılarını gözden geçirmek için ayrıntılı bilgi sağlar.

Bu kısımda *sistem güvenliği* ve ağ yapılandırması (PACS ve DICOM dahil) için tercihlerin kurulumu açıklanmaktadır.

1.7.1 Sistem Güvenliği

ExactVu sistemi, hasta verilerini görüntüleyen özellikler olan güvenli özelliklere erişmek için operatörün bir güvenlik şifresi girmesini gerektiren isteğe bağlı bir sistem güvenliği özelliği sunar.

Aşağıdakiler ExactVu sistemindeki güvenli özelliklerdir:

- Patient/Study (Hasta/Çalışma) ekranı
- Tercihler > Güvenlik ekranı



HIPAA uyumluluğu için sistem güvenliği özelliği önerilir.

Sistem güvenliğini değiştirmek için:

1. Kontrol paneli üzerindeki **Preferences** (Tercihler) kısmına basın.
2. *Security* (Güvenlik) ekranını seçin.
Güvenlik ekranı görüntülenir.
3. *Güvenliği Etkinleştirmek* için **AÇIK** veya **KAPALI** seçin.
Sistem güvenliği seçildiği gibi açık veya kapalı duruma geçer.
4. **Kaydet** seçin.
Yapılan değişiklikler kaydedilir.

Sistem güvenliği etkinleştirildiğinde (yani açıldığında) güvenli özelliklere erişmek için operatör belirtilen güvenlik zaman aşımı içinde güvenli bir özelliğe erişmemişse bir *güvenlik şifresi* gereklidir. Sistem güvenliği operatörlerin ExactVu sistemini kullanırken HIPAA yükümlülüklerini yerine getirmelerini sağlar.

Bir Güvenlik Şifresi ve Güvenlik Zaman Aşımı ayarlamak için:

1. Sistem güvenliğini etkinleştirin.
2. Bir *Güvenlik Şifresi* yazın:
 - Güvenlik şifresi 4 ila 16 karakter uzunluğunda olmalıdır
 - Herhangi bir güvenlik şifresi belirtilmezse, varsayılan güvenlik şifresi olarak 1234 kullanılır
3. *Güvenlik Zaman Aşımı* aşağı açılır kısmından bir *Güvenlik Zaman Aşımı* seçin:
 - Seçenekler 15, 30 veya 60 dakikadır
4. Şunlardan birini seçin.
 - Tüm *Preferences* (Tercihler) sekmelerinde yapılan değişiklikleri kaydetmek için **Kaydet** seçin. *Güvenli özelliklere* erişim için bir güvenlik şifresi gereklidir.
 - Değişiklikleri kaydetmeden *Preferences* (Tercihleri) kapatmak için **Kapat** seçin. ExactVu sistemi *Preferences* (Tercihler) öncesinde görüntülediği ekrana geri döner.



Şekil 12: Sistem Güvenlik Şifresi ve Zaman Aşımı



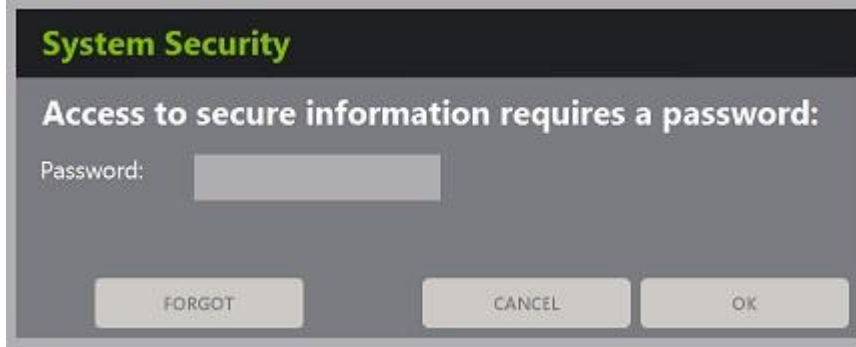
Fabrika varsayılan güvenlik şifresi 1234 şeklindedir. Yeni bir güvenlik şifresi girilmeden sistem güvenliği açılırsa, *güvenli özellikleri* kullanmak için güvenlik şifresi olarak 1234 girilmelidir.

1.7.1.1 Güvenlik Şifresini Kullanma

Sistem güvenliği seçeneği etkinleştirildiğinde, operatör güvenli özelliklere erişmeye çalıştığında bir Sistem Güvenliği iletişim kutusu görüntülenir.

Güvenlik Şifresini kullanarak güvenli özelliklere erişmek için:

1. Daha önce Güvenlik Şifresini girmeden bir *güvenli özelliğe* erişmeye çalışın.
Sistem Güvenliği iletişim kutusu görüntülenir.



2. *Güvenlik Şifresini* yazın.



Güvenlik şifresi karakterleri gizlenir.

3. **TAMAM** kısmına basın.

Sistem Güvenliği iletişim kutusu kapanır ve erişilen güvenli özellik görüntülenir.

ExactVu sistemindeki tüm *güvenli özelliklere* *Preferences* (Tercihler) kısmında *Güvenlik* ekranında belirtilen güvenlik zaman aşımı süresince erişilebilir.

ExactVu sistemi, herhangi bir *güvenli özelliğe* güvenlik zaman aşımı süresinden daha uzun bir süre boyunca erişilmediğinde güvenlik şifresinin girilmesini gerektiren bir duruma geri döner.



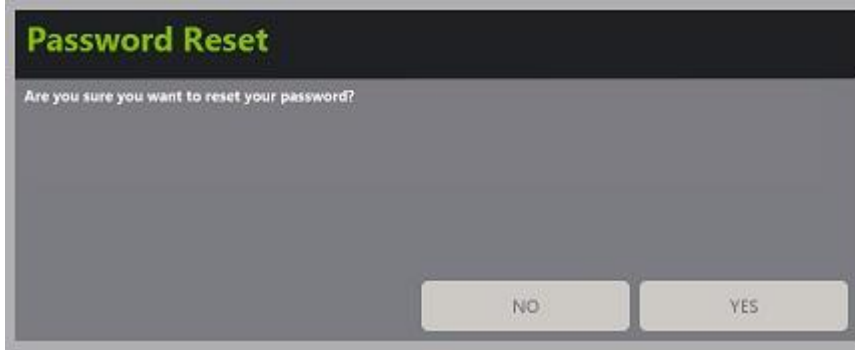
Eğer yanlış bir *Güvenlik Şifresi* kullanılırsa operatörden güvenlik şifresini yeniden girmesi istenir. Güvenlik şifresi art arda üç kez yanlış girilirse *Sistem Güvenliği* iletişim kutusu kapanır ve önceki ekran görüntülenir.

1.7.1.2 Güvenlik Şifresini Sıfırlama

Güvenlik şifresi unutulursa, güvenlik şifresini sıfırlama prosedürü Teknik Destek yardımını gerektirir.

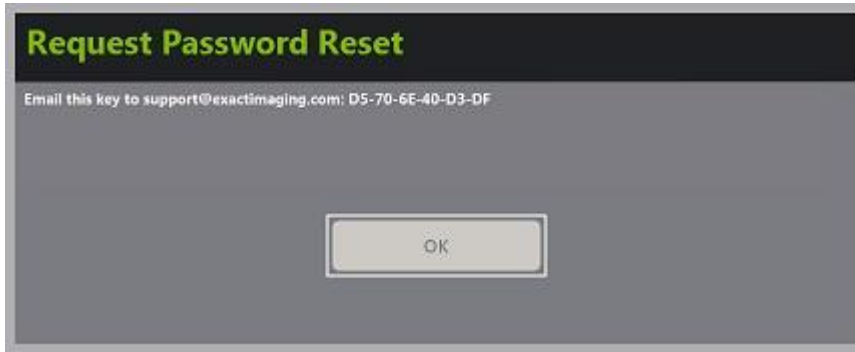
Unutulan bir güvenlik şifresini sıfırlamak için:

1. ExactVu sistemini kapatın ve yeniden başlatın.
2. ExactVu sistemi yeniden başladığında kontrol panelinde **Patient/Study** (Hasta/Çalışma) kısmına basın.
Sistem Güvenliği iletişim kutusu görüntülenir.
3. **Forgot** (Unuttum) seçin.
Şifre Sıfırlama iletişim kutusu görüntülenir.



4. **Evet** seçin.

Şifre Sıfırlama İste iletişim kutusu görüntülenir ve her karakter büyük/küçük harfe duyarlı olacak şekilde xx-xx-xx-xx-xx-xx biçiminde bir sıfırlama anahtarı sağlar. Sıfırlama anahtarını kopyalayın.



5. Bölgenizin iletişim bilgilerinizi kullanarak <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresinden Teknik Destek ile iletişime geçin ve sıfırlama anahtarını sağlayın. Bir sıfırlama şifresinin gerekli olduğunu belirtin.
6. Exact Imaging bir sıfırlama şifresi sağladığında kontrol panelinde **Patient/Study** (Hasta/Çalışma) kısmına basın.
Patient/Study (Hasta/Çalışma) ekranı açılır.
7. Exact Imaging teknisyeni tarafından sağlanan sıfırlama şifresini girin.
8. Bölüm 1.7.1, sayfa 59 kısmındaki prosedürü kullanarak şifreyi kolayca hatırlanabilecek bir şifreye değiştirin.

1.7.2 DICOM ve Ağ Bağlantısı

NOT
EN-N150

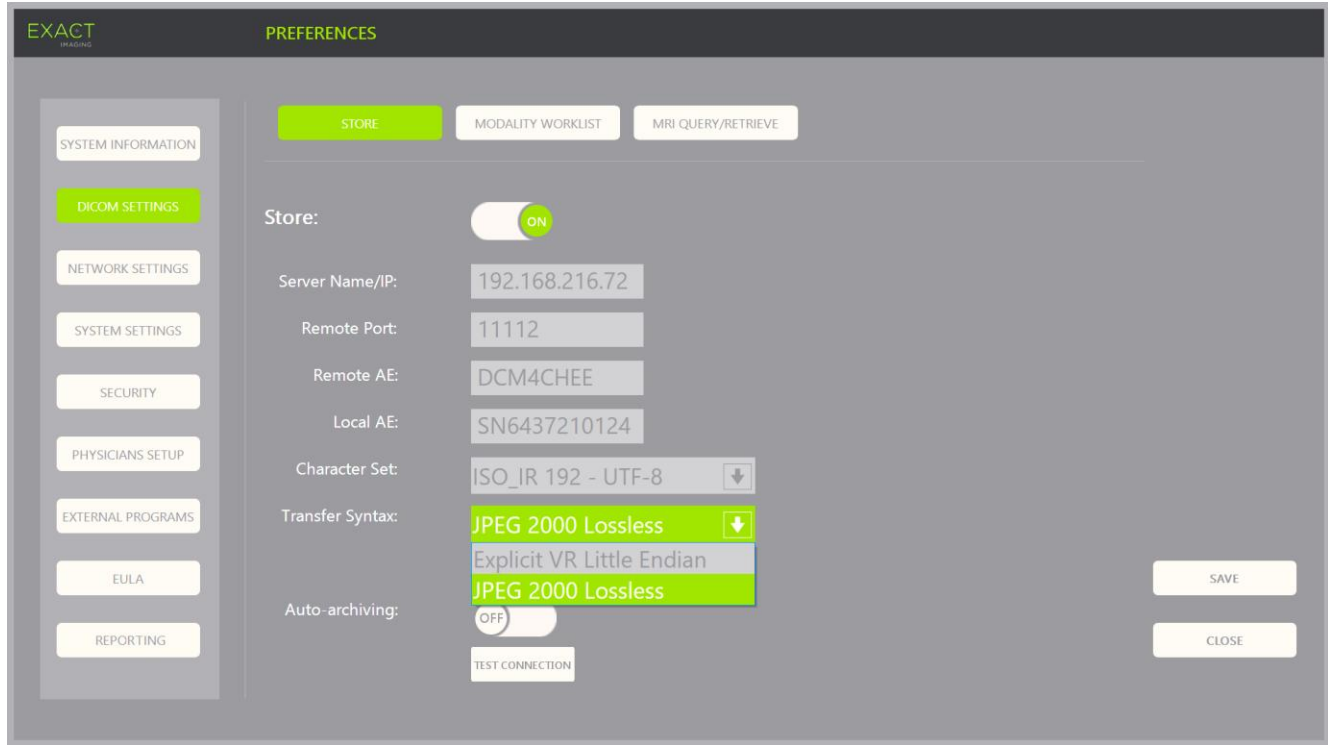


Exact Imaging, ağ yapılandırmasının BT uzmanları tarafından yapılmasını önerir. *Tercihler > DICOM Ayarları ve Tercihler > Ağ Ayarları* kısmında kullanılan değerler bu yapılandırma gerçekleştirilmeden önce kliniğin BT departmanı tarafından atanmalıdır.

1.7.2.1 DICOM Ayarlarını Yapılandırma

DICOM Store, Modalite Çalışma Listesi ve MRG Sorgulama/Geri Alma için DICOM ve PACS (Picture Archiving and Communication System, Görüntü Saklama ve İletişim Sistemleri) sunucu ayarlarının

yapılandırılması Tercihler > DICOM Ayarları ekranında yapılır. DICOM Store yapılandırma ayarlarını belirtmek için:



Şekil 13: DICOM Store (Kaydetme) Ayarlarını Yapılandırma

1. Kontrol paneli üzerindeki **Preferences** (Tercihler) kısmına basın.
Tercihler > Sistem Bilgileri görüntülenir.
2. **DICOM Ayarları** seçin.
DICOM Ayarları ekranı görüntülenir ve üst kısımda aşağıdaki seçenekleri gösterir:
 - Store
 - Modalite Çalışma Listesi
 - MRG Sorgulama/Geri Alma
3. DICOM Store (Kaydet) kısmını şu şekilde yapılandırın:
 - **Kaydet** kontrol seçin
 - *Sunucu Adı/IP* belirtin
 - *Uzak Bağlantı Noktası* belirtin (varsayılan 104'tür)
 - *Uzak AE (Uygulama Varlığı)* belirtin
 - *Yerel AE* belirtin
4. Tamamlanmış çalışmalar için *Otomatik arşivlemeyi* AÇIK veya KAPALI olarak geçirin:
 - Sistemi, *PACS Durumu Beklemede* olan çalışmalarını yapılandırılmış PACS sunucusuna bir arka alan süreci olarak arşivlenecek şekilde yapılandırmak için *Otomatik arşivlemeyi* **AÇIK** duruma geçirin.
 - Sistemi çalışmaların manuel olarak bir PACS sunucusuna aktarılmasını gerektirecek şekilde yapılandırmak için *Otomatik arşivlemeyi* **KAPALI** duruma geçirin.

5. DICOM Kaydetmeyi AÇIK veya KAPALI duruma geçirin:

- DICOM Kaydet seçeneğini bir PACS sunucusuna dışa aktarmayı etkinleştirmek için **AÇIK** duruma geçirin
- DICOM Kaydet seçeneğini bir PACS sunucusuna dışa aktarmayı devre dışı bırakmak için **KAPALI** duruma geçirin

DICOM Kaydet AÇIK durumda olduğunda PACS Durumu çalışma kapatıldığında, en az bir görüntünün çalışmaya kaydedilmiş ve Otomatik arşivlemenin **AÇIK** olarak değiştirilmiş olması şartıyla otomatik olarak Beklemede durumuna ayarlanır.

6. PACS sunucusuna bağlantıyı test edin:

- Kaydet AÇIK olarak geçirildiğinde **Test Connection** (Test Bağlantısı) kısmına basın. Bir DICOM C-Echo bağlantı testi gerçekleştirilir ve testin sonuçları görüntülenir. Hatalar görüntülenirse DICOM ayarlarını kontrol edin. Varsa düzeltmeleri yapın ve testi yenileyin.

Modalite Çalışma Listesi yapılandırma ayarlarını belirtmek için:

The screenshot shows the 'EXACT IMAGING PREFERENCES' window with the 'MODALITY WORKLIST' tab selected. The settings are as follows:

- Modality Worklist:** ON (toggle)
- Server Name/IP:** 192.168.216.74
- Remote Port:** 4242
- Remote AE:** ORTHANC
- Local AE:** 0012-MWL (highlighted in green)
- Character Set:** ISO_IR 192 - UTF-8
- Station AE Title:** ON (toggle)
- Station Name:** ON (toggle)
- Modality:** ON (toggle)
- Re-Query Interval:** No re-query

Buttons for 'TEST CONNECTION', 'SAVE', and 'CLOSE' are visible at the bottom.

Şekil 14: DICOM Modalite Çalışma Listesi Ayarları Yapılandırması

1. DICOM Modalite Çalışma Listesi ayarlarını belirtin:

- **Modalite Çalışma Listesi** kontrolünü DICOM Ayarları ekranından seçin.
- *Sunucu Adı/IP* belirtin
- *Uzak Bağlantı Noktası* belirtin
- *Uzak AE* belirtin
- *Yerel AE* belirtin

2. Modalite Çalışma Listesi sunucusuna bağlantıyı test edin:

- **Modalite Çalışma Listesi AÇIK** duruma geçirildiğinde **Test Connection** (Test Bağlantısı) kısmına basın.
Belirtilen sunucu ile Yerel AE arasındaki bağlantıyı doğrulamak için bir test gerçekleştirilir. Testin sonuçları görüntülenir.
Hatalar görüntülenirse DICOM ayarlarını kontrol edin. Varsa düzeltmeleri yapın ve testi yenileyin.
3. Aşağı açılır kısımdan bir *Yeniden Sorgulama Aralığı* yapılandırma seçeneği seçin. Varsayılan seçenek *Yeniden sorgulama yok* şeklindedir.
 4. En az bir *Sorgu Öznitelikleri Yapılandırma Parametresi* değeri belirtin ve **AÇIK** duruma geçirin:
 - İstasyon AE Başlığı
 - İstasyon Adı
 - Modalite
 5. *DICOM Modalite Çalışma Listesi* durumunu **AÇIK** veya **KAPALI** olarak geçirin:
 - *Modalite Çalışma Listesi* seçeneğini bir PACS sunucusundan hasta prosedürlerinin sorgulanmasını sağlamak için **AÇIK** duruma geçirin
 - *Modalite Çalışma Listesi* seçeneğini bir PACS sunucusundan hasta prosedürlerinin sorgulanmasını devre dışı bırakmak için **KAPALI** duruma geçirin



Modalite Çalışma Listesi özelliği *Sunucu Adı/IP* eğer *Tercihler > DICOM Ayarları* içinde sağlanmamışsa devre dışı bırakılır.

MRG Sorgulama / Geri Alma yapılandırma ayarlarını belirtmek için:

Şekil 15: DICOM MRG Sorgulama/Geri Alma Ayarları Yapılandırması

1. *DICOM MRG Sorgulama/Geri Alma* ayarlarını belirtin:

- **MRG Sorgulama/Geri Alma** kontrolünü *DICOM Ayarları* ekranından seçin.
- *Sunucu Adı/IP* belirtin
- *Uzak Bağlantı Noktası* belirtin (varsayılan 104'tür)
- *Uzak AE* belirtin
- *Yerel AE* belirtin
- *Yerel Bağlantı Noktası* belirtin (varsayılan 105'tir)

2. *DICOM MRG Sorgulama/Geri Alma* durumunu **AÇIK** veya **KAPALI** olarak geçirin:

- *MRG Sorgulama/Geri Alma* seçeneği durumunu görüntülerin uzak *DICOM* sunucusundan alınmasını sağlamak için **AÇIK** olarak geçirin
- *MRG Sorgulama/Geri Alma* seçeneği durumunu görüntülerin uzak *DICOM* sunucusundan alınmasını devre dışı bırakmak için **KAPALI** olarak geçirin

3. *PACS* sunucusuna bağlantıyı test edin:

- *MRG Sorgulama/Geri Alma* durumu **AÇIK** olarak geçirilmişken **Test Connection** (Test Bağlantısı) kısmına basın.

Bir *DICOM C-Echo* bağlantı testi gerçekleştirilir ve testin sonuçları görüntülenir.

Hatalar görüntülenirse *DICOM* ayarlarını kontrol edin. Varsa düzeltmeleri yapın ve testi yenileyin.

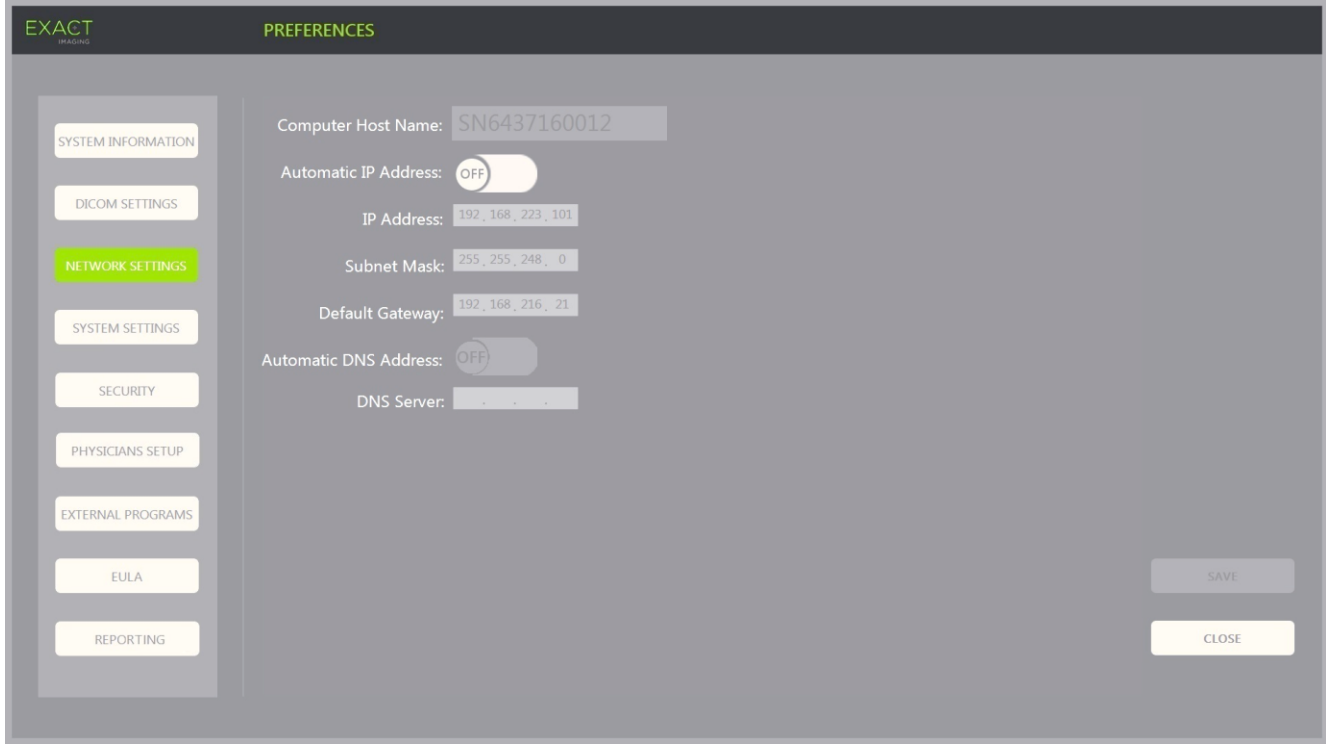
Herhangi bir *DICOM* Yapılandırmasındaki değişiklikleri kaydetmek için:

- **Kaydet** seçin.

Değişiklik yapıldıysa operatörden yeni ayarları onaylaması istenir. **Evet** kısmına basmak değişiklikleri kaydeder.

1.7.2.2 Ağ Ayarlarını Yapılandırma

Ağ ayarlarının yapılandırılması *Tercihler > Ağ Ayarları* ekranında yapılır.



Şekil 16: Tercihler > Ağ Ayarları kısmında Ağ Ayarları

Ağ yapılandırma ayarlarını belirtmek için:

1. Kontrol paneli üzerindeki **Preferences** (Tercihler) kısmına basın.
Tercihler > Sistem Bilgileri görüntülenir.
2. **Ağ Ayarları** seçin.
Ağ Ayarları ekranı görüntülenir.
Bu Bilgisayar Ana Bilgisayar Adı ExactVu bilgisayarı için Exact Imaging tarafından yapılandırılır.

NOT

EN-N17



Bilgisayar Ana Bilgisayar Adı, bir ağ üzerindeki ExactVu sistemini tanımlar.

3. Dinamik Ana Bilgisayar Yapılandırma Protokolü (DHCP) kullanarak bir IP adresi almak için *Otomatik IP Adresini* **AÇIK** duruma geçirin.
Otomatik IP Adresi AÇIK duruma geçer ve IP adresi DHCP kullanılarak otomatik olarak alınır.
4. Bir statik IP Adresi belirtmek için *Otomatik IP Adresini* **KAPALI** duruma geçirin. Kliniğin BT departmanı tarafından atanan değerleri aşağıya girin:
 - ExactVu ağ bağlantısı için *IP Adresini* dokunmatik ekranın klavyesini kullanarak yazın.
 - ExactVu ağ bağlantısı için *Alt Ağ Maskesini* dokunmatik ekranın klavyesini kullanarak yazın.
 - ExactVu ağ bağlantısı için *Varsayılan Ağ Geçidini* dokunmatik ekranın klavyesini kullanarak yazın.



ExactVu sistemi, IP adresini DHCP kullanarak otomatik olarak alacak veya statik bir IP adresi belirleyecek şekilde yapılandırılabilir ancak her ikisi birden yapılamaz.



ExactVu sistemi DHCP'yi destekleyen bir ağa bağlıysa, statik bir *IP Adresi* belirlemeden önce DHCP istemcisinin IP adresini geçersiz kılmasını önlemek için ağ kablosunun bağlantısını kesmek ve ExactVu sistemini yeniden başlatmak gerekebilir.

Statik *IP Adresi* belirtildikten sonra ağ kablosunu yeniden bağlayın ve ExactVu sistemini yeniden başlatın.

5. DNS Sunucusunu yapılandırın:

- DNS sunucu ayarlarını DHCP aracılığıyla otomatik olarak almak için *Otomatik DNS Adresi* durumunu **AÇIK** olarak geçirin.

Otomatik DNS Adresi **AÇIK** duruma geçer ve DNS sunucu ayarları DHCP kullanılarak otomatik olarak alınır.

- Bir *DNS Adresini* manuel olarak yapılandırmak için *Otomatik DNS Adresi* durumunu **KAPALI** olarak geçirin. Tercih edilen *DNS Sunucusu* için adresi dokunmatik ekranın klavyesini kullanarak yazın.



ExactVu sistemi DHCP kullanarak DNS sunucu ayarlarını otomatik olarak alacak veya bir DNS sunucusu belirleyecek şekilde yapılandırılabilir. Her iki yöntemin kullanılmasına izin verilmez.

6. **Kaydet** seçin.

Değişiklik yapıldıysa operatörden yeni ayarları onaylaması istenir. **Evet** kısmına basmak değişiklikleri kaydeder.

Ağ ayarları her değiştirildiğinde ExactVu sistemi yeniden başlatılır.

ExactVu sistemi yeniden başlatıldığında, belirtilen ayarlarla otomatik olarak ağa katılır.

1.7.2.3 Ağ Gereklilikleri

Exact Imaging, ağ ayarlarının sadece kalifiye tesis içi bilgi teknolojisi (BT) personeli tarafından yapılandırılmasını ve sağlanmasını önerir.

ExactVu sisteminin bağlanabileceği ağlar için özellikler şunlardır:

- Ağ, RJ-45 konektörleri kullanan ve CAT5e veya CAT6 spesifikasyonlarına uyan ve 10, 100 ve 1000 Mbps hızlarını destekleyen ve tercihen bir gigabit anahtarı kullanan kablolarla sahip standart bir Ethernet tabanlı ağ olmalıdır.
- Ağ iletişimleri TCP (iletim kontrol protokolü) ve IPv4 (İnternet Protokolü sürüm 4) tabanlı olmalıdır. (IPv6 desteklenmez).
- Bir DHCP sunucusu önerilir (statik IP adresi ile yapılandırma mümkün olsa da).
- Exact Imaging, ExactVu çalışmalarını bir PACS sunucusuna dışa aktarmak için bir *kablolu* ağ bağlantısı önerir. ExactVu sistemi ile kablosuz ağ kullanılmamalıdır.

USB depolama cihazlarını bağlarken dikkatli olmak tesis içi BT personelinin sorumluluğundadır:

- Exact Imaging, herhangi bir USB depolama cihazını ExactVu sistemine bağlamadan önce Symantec, McAfee, Kaspersky Lab ve diğerleri tarafından sağlananlar gibi güncel bir virüs tarama aracı ile taramanızı önerir.
- ExactVu sisteminde yüklü virüs tarama yazılımı yoktur.

Ağın bakımını yapmak ve ağ yapılandırmasındaki bir değişikliğin neden olduğu yeni riskleri belirlemek, analiz etmek, değerlendirmek ve kontrol etmek tesis içi BT personelinin sorumluluğundadır. Ağ yapılandırmasındaki olası değişiklikler şunlardır:

- USB depolama cihazları da dahil olmak üzere ağa ek öğelerin bağlanması ve bağlantısının kesilmesi
- USB depolama cihazları da dahil olmak üzere ağa bağlı ekipmanların güncellenmesi ve/veya yükseltilmesi
- USB depolama cihazlarından dahil olmak üzere ağ üzerinde yüklü yazılımlar

2 ExactVu Sistemiyle Başlarken

ExactVu sistemi, standart bir TRUS (transrektal ultrason) prosedürünün iş akışını optimize etmek için tasarlanmıştır. Operatörlerinin mümkün olan en kısa sürede görüntülemeye başlamak isteyecekleri varsayımına dayanarak tasarlanmıştır. ExactVu sistemi açıldıktan ve kullanıma hazırlandıktan sonra hemen görüntüleme için kullanılabilir.

2.1 ExactVu Sisteminin Başlatılması

ExactVu sistemini açmak için:

1. Ana güç anahtarını AÇIK pozisyona getirin.
2. ExactVu sistem arabasının ön tarafındaki *sistem güç kontrolü* tuşuna basın ve kısa bir süre basılı tutun.

ExactVu sistemi açılır.

ExactVu sistemi başladığında, birkaç şey otomatik olarak gerçekleşir:

- ExactVu sistemi önceden yapılandırılmışsa, ağa otomatik olarak *Tercihler > Ağ Ayarları* ekranında belirtilen parametrelerle katılır. Yetkisiz ağ mesajlarını önlemek ve sadece temel sistem ve DICOM protokolü mesajlarına izin vermek için başlangıçta bir ağ güvenlik duvarı etkinleştirilir.
- En üstteki *prob konektörü yuvasına* bağlı prob aktif hale gelir.
- Görüntüleme ekranı 2D Modunda açılır.
 - Aktif prob için varsayılan inceleme türü seçilir ve o inceleme türü için karşılık gelen varsayılan *görüntü ön ayarı* değerleri yüklenir.
 - Görüntüleme ekranının başlık kısmında hastaya ve çalışmaya ilişkin bilgilerin girilmediğini belirtmek için "Patient Name Not Entered" (Hasta Adı Girilmedi) ifadesi görüntülenir.

Hasta ve çalışma bilgileri herhangi bir zamanda belirtilebilir ve görüntüler (ölçümler veya ek açıklamalar dahil) kaydedilmeden veya yazdırılmadan önce belirtilmelidir. Hasta ve çalışma bilgilerinin nasıl girileceği hakkında ayrıntılı bilgi için kısım 2.4.1, sayfa 71 kısmına bakın.

2.2 Hastayı Hazırlama

Prostat biyopsisi için klinik içi protokollere göre hastaları prosedüre hazırlayın.

2.3 Probu Hazırlama

Seçilen probu prosedürlere hazırlama hakkında bilgi için aşağıdaki kılavuzlara bakın:

- EV29L probu için bakınız *EV29L™ Yüksek Çözünürlüklü Yandan Ateşlemeli Probu için Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu*
- EV9C probu için bakınız *EV9C™ Transrektal Probu için Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu*
- EV5C probu için bakınız *EV5C™ Abdominal Probu için Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu*

2.3.1 Probu ExactVu Sistemine Bağlama

NOT
EN-N12



Probu biyopsi için klinik içi protokollere göre ExactVu sistemine bağlayın.

Bu prosedür, probun kullanılacağı prosedür için hazırlandıktan sonra ExactVu sistemine bağlanacağını varsayar.

Probu ExactVu sistemine bağlamak için:

1. Prob konektöründe *kilit düğmesini kilitsiz* pozisyonuna çevirin (bakınız kilitsiz simgesi, Şekil 18).
2. Prob konektörü üzerindeki *kilitleme pimini* ExactVu sistemi üzerinde *prob konektörü yuvası* üzerindeki *kilit çentiği* ile (bkz. Şekil 20), prob konektörü Şekil 21 kısmında gösterildiği gibi yönlendirilmiş olacak şekilde hizalayın.
3. Konektörü içeri itin ve ardından *kilit düğmesini kilitli* pozisyona çevirin (bkz. Şekil 21).

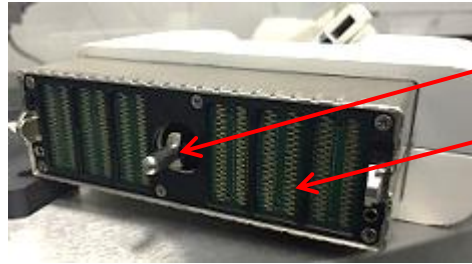
ExactVu sistemine güç verildiğinde *Prob Elemanı Kontrolü* bir prob bağlandığında otomatik olarak yürütülür. Bakınız Bölüm 12, kısım 1.2, sayfa 166.



Şekil 17: Prob Kilitli Simgesi



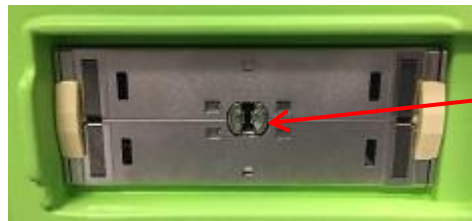
Şekil 18: Prob Kilitsiz Simgesi



Şekil 19: Kilitleme Pimi

Kilitleme pimi

Temas pedleri



Şekil 20: Prob Konektörü Yuvasındaki Kilit Çentiği

Kilit çentiği



Şekil 21: Prob Konektörü Yönlendirmesi

Prob konektörü kilit düğmesi (kilitli pozisyonda)

2.4 ExactVu Sisteminde Çalışma Bilgilerinin Kurulması

2.4.1 Patient/Study (Hasta/Çalışma) Ekranını Kullanma

Hasta ve çalışma bilgileri hasta için veri giriş alanlarının yanı sıra bir prob, inceleme türü ve çalışma için görüntü ön ayarı seçmeye yönelik kontrolleri içeren *Patient/Study* (Hasta/Çalışma) ekranı kullanılarak girilir.

Hasta ve çalışma bilgileri manuel olarak girilebilir veya bağlı bir Radyoloji Bilgi Sisteminden hasta demografik bilgilerini kullanılabilir hale getiren bir DICOM iş akışı hizmeti olan *Modalite Çalışma Listesi* kullanılarak alınabilir.

Eğer *FusionVu* seçeneği ExactVu sisteminde yapılandırılmışsa *Patient/Study* (Hasta/Çalışma) ekranı ayrıca bağlı bir USB depolama cihazından veya DVD'den, bir ağ klasöründen veya bağlı bir PACS sunucusundan MR (manyetik rezonans) çalışma verilerinin içe aktarılmasına erişim sağlar (bkz. Bölüm 8).

Her çalışma bir veya daha fazla *inceleme türünden* oluşur ve belirli bir prob ve inceleme türü kombinasyonu için elde edilen görüntüleri içerir.

The screenshot shows the 'EXACT IMAGING PATIENT / STUDY' interface. The form is filled with the following data: Last Name: Isaac, First Name: Newton, Date of Birth (DOB): 11/06/1946, MRN / ID: 57386768, Accession Number: (empty), Study Description: Anterior, Gender: M (selected), PSA: 2.2, Physician: Dr. Patel. On the right, the TRANSDUCER section has EV29L selected. The EXAM TYPE section has FUSION PROSTATE TRUS BIOPSY selected. The FUSIONVU section has LOAD MRI... selected. The IMAGE PRESET section has LARGE selected. At the bottom, there are buttons for NEW/CLOSE STUDY, MODALITY WORKLIST, PATIENT LIST, CANCEL, and SAVE.

Şekil 22: Patient/Study (Hasta/Çalışma) Ekranı

NOT
EN-N21



ExactVu sisteminde sistem güvenliği etkinleştirilmişse ve güvenlik zaman aşımı süresinden daha uzun bir süre boyunca güvenli özelliklere erişilmemişse, Sistem Güvenliği iletişim kutusu görüntülenir ve Patient/Study (Hasta/Çalışma) açılmadan önce bir güvenlik şifresi girilmesini gerektirir.

Yeni bir çalışma için bilgileri manuel olarak girmek için:

1. Kontrol panelinde **Patient/Study** (Hasta/Çalışma) kısmına basın.
Patient/Study (Hasta/Çalışma) ekranı görüntülenir.
2. Aşağıdaki bilgileri girin:
 - Soyadı (gerekli)
 - Ad (gerekli)
 - Doğum Tarihi (gerekli)
 - MRN (Tıbbi Kayıt Numarası)/ID Numarası
 - Erişim numarası
 - Çalışma Açıklaması
 - Cinsiyet
 - Doktor (gerekli)
 - Aşağı açılır menüden bir Doktor seçin
 - İstedığınız doktorun adı listede mevcut değilse *Diğer* seçin veya Bölüm 12, kısım 6, sayfa 172 içinde açıklanan prosedürü izleyerek doktorun adını listeye ekleyin
 - İncelemeye özgü öznelik (örneğin PSA (prostat spesifik antijen))

Hasta kayıtlarını aramak için DICOM Modalite Çalışma Listesini kullanma hakkında bilgi Bölüm 4, kısım 1.1, sayfa 99 içinde açıklanmaktadır.

NOT

EN-N23



Hacim ölçümleri için PSA Yoğunluğunun hesaplanması için bir PSA değeri gereklidir.

Yeni bir çalışmayı iptal etmek için:

1. *Patient/Study* (Hasta/Çalışma) ekranında *Cancel* (İptal) için iztopunu hareket ettirin ve **Set** (Ayarla) kısmına basın.
Kaydedilmemiş değişiklikler olup olmadığını belirten bir onay görüntülenir.
2. Değişiklikleri kaydetmeden devam etmek için **Evet** seçin. Aksi takdirde **Hayır** seçin.
Devam etmeyi seçtikten sonra *Patient/Study* (Hasta/Çalışma) ekranı yeni bir çalışma için bilgi girişi için yenilenir.

NOT

EN-N111



Kaydedilmemiş değişiklikler varken görüntüleme başlatılırsa *Patient/Study* (Hasta/Çalışma) ekranında bir onay istemi görüntülenir.

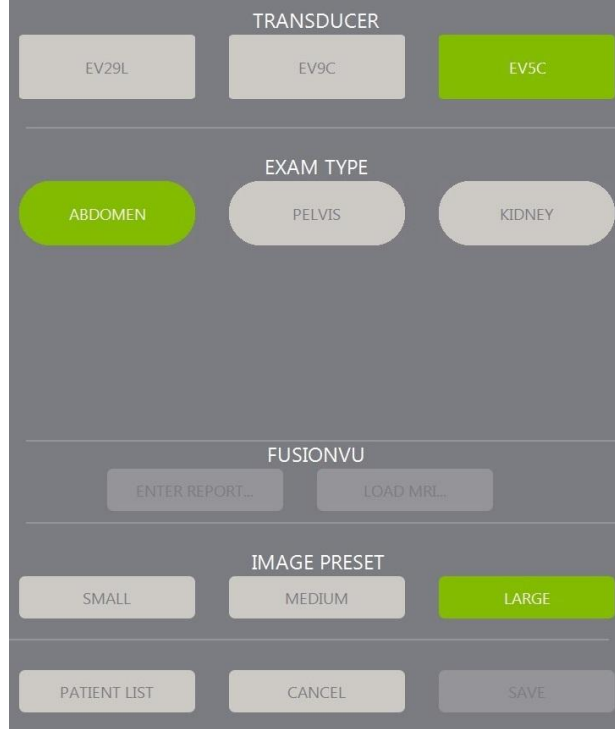
2.4.2 Prob, İnceleme Türü ve Görüntü Ön Ayarının Seçilmesi

Çalışmalar, mevcut üç prob bağlantı noktasında ExactVu sistemine eşzamanlı olarak bağlanabilen ExactVu problemleri kullanılarak gerçekleştirilir. EV29L, EV9C ve EV5C problemlerinin her biri, kullanılacakları inceleme türlerine özgü görüntüleme ayarları ve görüntü ön ayarlarıyla ilişkilendirilmiştir.

Her prob/inceleme türü kombinasyonu için *görüntü ön ayarı* ayarları ExactVu sisteminde düşük akustik çıkış ve görüntülenen yapıdaki özellikleri mümkün olduğunca çabuk görüntülemek için yeterli güç arasında en iyi dengeyi sağlayacak şekilde optimize edilmiştir.

Bir prob, inceleme türü ve görüntü ön ayarı seçildiğinde, tüm problar için varsayılan görüntüleme ayarları görüntüleme ekranında görüntülenir ve görüntüleme sırasında en düşük akustik çıkışı sağlaması amaçlanmıştır.

Problar, inceleme türü ve görüntü ön ayarının seçimi *Patient/Study* (Hasta/Çalışma) ekranından veya *İnceleme dokunmatik ekranı* (bkz. Şekil 23) kısmından yapılır. Sadece bağlı problar kullanılabilir. Alanlar arasında gezinmek için iztopunu veya dokunmatik ekranın *klavyesindeki* Return tuşunu kullanın.



Şekil 23: Prob, İnceleme Türü, Görüntü Ön Ayarı Seçimi

Bir prob seçmek için:

- **EV29L**, **EV9C** veya **EV5C** kısmına basın.

Seçilen prob için kullanılabilir *inceleme türleri* gösterilir.

Prob Adı	Genel Açıklama	Geniş Bant Frekansı	ExactVu İnceleme Türleri	Desteklenen Görüntüleme Modları
EV29L	29 MHz Yüksek Çözünürlüklü Yandan Ateşlemeli Probu (Doğrusal)	29 MHz	Prostat TRUS Biyopsisi (varsayılan) Füzyon Prostat TRUS Biyopsisi (sadece MRG çalışması yüklüyse varsayılan)	2D Modu Anestezi alt modu Biyopsi alt modu Transvers Mod Dikiş alt modu

EV9C	9 MHz Transrektal Prob (Kavisli)	8,5 MHz	Prostat TRUS Biyopsisi	2D Modu İkili Mod
EV5C	5 MHz Abdominal Prob (Kavisli)	5 MHz	Karın Böbrek Pelvis (varsayılan)	2D Modu İkili Mod Renkli Doppler Modu Güçlü Doppler Modu

Tablo 16: ExactVu Probları ve İnceleme Türleri**UYARI**
EN-W27

Her zaman amaçlanan inceleme türü için doğru probu kullanın.

NOT
EN-N2

ExactVu sistemine bağlanabilen problemler sadece EV29L, EV9C ve EV5C prob modelleridir.

Bir inceleme türü seçmek için:

- Seçilen prob için kullanılabilir *inceleme türlerinden* birini seçin.
Füzyon Prostat TRUS Biyopsisi inceleme türü seçilmişse FusionVu özelliklerine erişmek için *Patient/Study* (Hasta/Çalışma) ekranından bir MRG çalışması yüklenmelidir. (Daha fazla ayrıntı için Bölüm 8, kısım 1.1, sayfa 134 kısmına bakın.)

Her probun inceleme türüne özgü bir dizi *görüntü ön ayarı* vardır. Mevcut görüntü ön ayarları prostat boyutuna bağlıdır:

- Küçük
- Orta
- Büyük

EV29L probu için tüm inceleme türlerinde varsayılan görüntü ön ayarı *Large* (Büyük) şeklindedir. EV29L probu ile görüntüleme yaparken görüntü ön ayarı ilave bir *XLarge* (Ekstra Büyük) görüntü ön ayarı seçilebilir (daha fazla ayrıntı için kısım 3.5.2, sayfa 82 kısmına bakın). EV9C probu için tüm inceleme türlerinde varsayılan görüntü ön ayarı *Large* (Büyük) şeklindedir. EV5C probu için tüm inceleme türlerinde varsayılan görüntü ön ayarı *Medium* (Orta) şeklindedir.

Bir çalışma için bir görüntü ön ayarı seçmek için:

- Seçilen prob için kullanılabilir görüntü ön ayarlarından birini seçin.

NOT
EN-N25

Ön ayarlar görüntüleme sırasında değiştirilebilir. Daha fazla ayrıntı için sayfa 82, kısım 3.5.2 kısmına bakın.

Hasta ve çalışma bilgilerini kaydetmek için:

- Save** (Kaydet) seçin.
Girilen tüm bilgiler yeni bir çalışmaya kaydedilir.
Görüntüleme ekranı *2D Modunda* görüntülemeye hazır olarak açılır.

Seçilen prob üzerinde *Prob Elemanı Kontrolü* otomatik olarak yürütülür. Bakınız Bölüm 12, kısım 1.2, sayfa 166.

Workflow (İş akışı) dokunmatik ekranı açılır.

Görüntüler kaydedilebilir.

NOT

EN-N26



Prostat ve Pelvik inceleme türleri için, PSA girilmemişse, operatöre hacim ölçümleri için PSA Yoğunluğunun hesaplanmayacağını bildiren bir mesaj görüntülenir.

Hasta ve çalışma bilgileri, aktif çalışma için *Patient/Study* (Hasta/Çalışma) ekranı kullanılarak düzenlenebilir. Hastanın yanı sıra prob ve inceleme türüne ilişkin veri alanları, çalışma oluşturulurken bu bilgileri belirtmek için kullanılan alanların aynıları kullanılarak düzenlenebilir.

Hasta ve çalışma bilgilerini düzenlemek için:

1. Kontrol panelinde **Patient/Study** (Hasta/Çalışma) kısmına basın.
Patient/Study (Hasta/Çalışma) ekranı açılır ve mevcut çalışma hakkında bilgileri görüntüler.
2. İstedığınız alanları düzenleyin.
3. **Kaydet** seçin.
Girilen tüm bilgiler kaydedilir.
Görüntüleme ekranı açılır ve görüntülemeye hazırdır.
Modlar dokunmatik ekranı açılır.

Patient/Study (Hasta/Çalışma) ekranında yapılan değişiklikleri iptal etmek için:

1. **İptal** seçin.
Bir onay görüntülenir.
2. **Evet** seçin.
Değişiklikler kaydedilmez. *Patient/Study* (Hasta/Çalışma) ekranı kapanır ve görüntüleme ekranı görüntülenir.

3 Çalışma İş Akışı

Hasta/Çalışma bilgileri kaydedildikten sonra, tüm problemler ve inceleme türleri varsayılan olarak 2D Modu görüntülemeye geçer.

3.1 TRUS Görüntüleme ve Biyopsi İş Akışları

ExactVu sistemini kullanarak TRUS (transrektal ultrason) çalışmaları yapmak için genel iş akışı aşağıdaki gibidir:

- Patolojiyi belirlemek için prostatı görüntüleyin
- Herhangi bir lezyonu belgelendirin (isteğe bağlı)
- Prostat hacmini ölçün
 - Büyük prostatlar için *Dikiş alt modunu* kullanın
- İlgilendiğiniz görüntüleri kaydedin
- Anestezi yerini belirleyin ve görüntüyü optimize edin

- *İğne kılavuzu üst katmanını* kullanarak anestezi uygulayın
- *İğne kılavuzu üst katmanını* kullanarak biyopsi yapın (isteğe bağlı)
- Çalışmayı kaydedin ve kapatın

3.2 Transperineal İş Akışı

ExactVu sistemini kullanarak transperineal çalışmalar yapmak için genel iş akışı aşağıdaki gibidir:

- Prostatı görüntüleyin
- Görüntüyü optimize edin
- Transperineal biyopsi prosedürleri için:
 - Patolojiyi belirlemek için prostatı görüntüleyin (herhangi bir lezyonu belgelediriniz (isteğe bağlı))
 - Prostat hacmini ölçün (büyük prostatlar için *Dikiş* alt modunu kullanın)
 - Görüntüleri kaydedin ve açıklama ekleyin (isteğe bağlı)
 - *Transperineal Kılavuz* veya *Transperineal Izgara* üst katmanı gösterilmesini etkinleştirin (prosedür için fiziksel yapılandırmaya bağlı olarak)
 - Biyopsi yapın
 - Çalışmayı kaydedin ve kapatın
- Altın referans implantasyon prosedürlerinin görüntü rehberliği için:
 - Patolojiyi belirlemek için prostatı görüntüleyin
 - *Transperineal Kılavuz* veya *Transperineal Izgara* üst katmanı gösterilmesini etkinleştirin
 - Gerekli yerlere referans işaretleri yerleştirin
 - Görüntüleri kaydedin ve açıklama ekleyin (isteğe bağlı)
 - Çalışmayı kaydedin (isteğe bağlı) ve kapatın
- Perirektal aralayıcı yerleştirme prosedürlerinin görüntü rehberliği için:
 - Patolojiyi belirlemek için prostatı görüntüleyin
 - Gerekirse gerekli yerlere referans işaretleri yerleştirin
 - Gerekli yerlere salin veya hidrojel enjekte edin
 - Görüntüleri kaydedin ve açıklama ekleyin (isteğe bağlı)
 - Çalışmayı kaydedin (isteğe bağlı) ve kapatın

3.3 Böbrek Görüntüleme ve Biyopsi İş Akışları

ExactVu sistemini kullanarak Böbrek görüntüleme ve biyopsi çalışmaları yapmak için genel iş akışı aşağıdaki gibidir:

- Görüntüyü optimize etmek ve anatomiye değerlendirmek için böbreği görüntüleyin
- Böbreği ölçün
- Hacmi ölçün
- Patolojiyi belirlemek için böbreği inceleyin
- Herhangi bir anormallik belgeleyin

- Anormallikler içindeki akışı değerlendirmek için CFI Modlarını kullanın
- Renal arterleri tanımlamak için abdominal aortu görüntüleyin
- Şunlar için CFI Modlarını kullanın:
 - Böbrek damarlarını ayırt edin
 - Renal arter ve ven ile korteksteki arkuat arterleri değerlendirin
- *İğne kılavuzu üst katmanını* etkinleştirin (isteğe bağlı)
- Anestezi uygulayın
- Hedefli biyopsi yapın
- Çalışmayı kaydedin ve kapatın

3.4 Pelvis / Mesane Görüntüleme İş Akışı

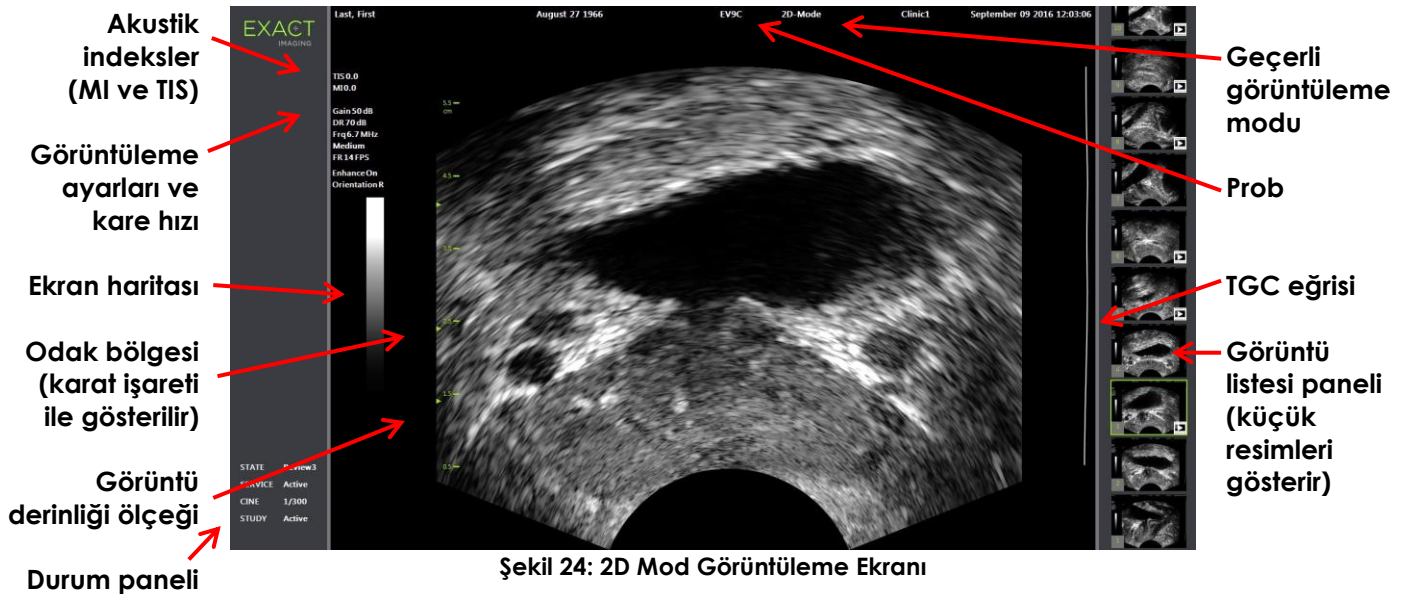
- Görüntüyü optimize etmek ve anatomiye değerlendirmek için boşaltma öncesi mesane ve/veya prostatı görüntüleyin
- Boşaltma öncesi mesane ve/veya prostat hacmini ölçün
- Patolojiyi belirlemek için mesane ve/veya prostatı inceleyin
- Herhangi bir anormalliği belgeleyin
- Şunlar için CFI Modlarını kullanın:
 - Üretral jetler içindeki akışı değerlendirin
 - Akış içindeki anormallikleri değerlendirin
- Boşaltma sonrası mesanede hacim ölçümü gerçekleştirin
- Çalışmayı kaydedin ve kapatın

3.5 Görüntüleme Yapın

Görüntüleme sırasında, görüntüleme ekranında aşağıdaki bilgiler görüntülenir:

- Çalışma Bilgileri:
 - Hasta adı, doğum tarihi ve MRN (Tıbbi Kayıt Numarası)/ID (Kimlik)
 - İnceleme türü, çalışma tarihi ve zamanı, klinik adı, erişim numarası, prob ve görüntüleme modu
- Akustik çıkış enerji indeksleri:
 - Termal İndeks Yumuşak Doku (TIS)
 - Mekanik İndeks (MI)
- Görüntüleme durumu:
 - *Live* (Canlı), görüntülemenin aktif olduğunu gösterir
 - *Frozen* (Dondurulmuş), görüntülemenin duraklatıldığını gösterir
 - *Review* (Gözden Geçirme), önceden kaydedilmiş bir görüntünün görüntülendiğini gösterir
- *Frame* (Kare) veya *Cine* (Sine), gözden geçirilmekte olan görüntünün türünü gösterir. Sine ayrıca o anda görüntülenen kareyi gösterir

- Çalışma durumu:
 - *Active* (Aktif), mevcut çalışmanın bir kısmı olarak yeni görüntülerin alınabileceğini ve kaydedilebileceğini gösterir
 - *Closed* (Kapalı), görüntülenen görüntünün kapatılmış bir çalışmada elde edildiğini ve yeni görüntülerin elde edilemeyeceğini veya çalışmaya eklenemeyeceğini belirtir
 - Çalışmaların bir PACS sunucusuna arşivlenmesine yönelik arka plan süreçlerinin durumu da bu alanda görüntülenir ve aşağıdakileri gösterebilir:
 - *Off* (Kapalı) - Otomatik arşivleme *Preferences* (Tercihler) içinde devre dışı bırakılmıştır
 - *Running* (Çalışıyor) - Otomatik arşivleme devam ediyor
 - *Paused* (Duraklatıldı) - Otomatik arşivleme duraklatıldı
 - *Idle* (Boşta) - Kuyruğa alınan çalışmalar arşivlenir ve arka plan süreci bir sonraki çalışmanın kapatılmasını bekler
 - *Error* (Hata) - bağlantı sorunu veya başka bir PACS hatası
- Geçerli görüntüleme modu
- Prob:
 - Bir prob bağlandığında ve etkinleştirildiğinde *aktif prob* görüntülenir
 - Hiçbir prob bağlı olmadığında “No transducer” (Prob yok) görüntülenir
 - Hiçbir prob bağlı değilken ve bir *gözden geçirme* görüntüsü görüntülendiğinde, görüntüyü almak için kullanılan probun adı görüntülenir
- Görüntüleme ayarları Şekil 24 kısmında belirtildiği gibidir



Modlara özgü ek görüntüleme ayarları ilgili modlarda görüntülenir. Görüntüleme ayarları, görüntü görünümünü değiştirmek için görüntüleme sırasında ayarlanabilir.

Görüntülemeyi duraklatmak için:

- Görüntüleme sırasında *kontrol paneli* üzerinde **Freeze** (Dondur) kısmına basın.

Görüntüleme durur.

Durum paneli *Frozen* (Dondurulmuş) gösterir.

Görüntülemeyi yeniden başlatmak için:

- Görüntüleme duraklamışken *kontrol paneli* üzerinde **Freeze** (Dondur) kısmına basın.
- Görüntüleme başlar. Durum paneli *Live* (Canlı) gösterir.

Görüntüleme sırasında tek kareler ve sine görüntüleri (yani birden fazla ardışık kare) kaydedilebilir. Ayrıntılar için kısım 3.7 sayfa 90 kısmına bakın.



Operatör Patient/Study (Hasta/Çalışma) veya Preferences (Tercihler) ekranını açarsa veya görüntüleme sırasında *Measure* (Ölçüm) kısmına basarsa görüntüleme duraklatılır.



ExactVu sistemi arızalanırsa, yanıt vermezse, görüntü ciddi şekilde bozulursa veya olumsuz etkilenirse ya da sistemin herhangi bir şekilde doğru çalışmadığından şüpheleniyorsanız:

- Tüm problemleri hasta ile temastan uzaklaştırın
- ExactVu sistemini kapatın
- ExactVu sisteminin fişini güç kaynağından çekin
- <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresinden bölgenizin iletişim bilgilerini kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.

3.5.1 Görüntüleme Modları ve Mod Değişirme

Mevcut görüntüleme modları kullanılan prob tarafından belirlenir ve Bölüm 1, kısım 6.2.1, sayfa 19 içinde listelenmiştir.

EV29L probu ile operatörler ayrıca PI-RADSTM ve MRG görüntü kılavuzlu iş akışları için aşağıdaki modlarda ve alt modlarda *FusionVu* kullanabilir:

- 2D Modu
- Anestezi alt modu
- Biyopsi alt modu

FusionVu özelliklerinin tüm ayrıntıları Bölüm 8 kısmında yer almaktadır.

Operatörler *dokunmatik ekran* ya da *kontrol panelini* kullanarak yeni bir görüntüleme moduna geçebilir. Yeni bir modda görüntüleme yaparken eğer Anestezi alt modundan geçiş yapılmıyorsa yeni mod aşağıdaki ayarlar için önceki görüntüleme modundaki değerleri korur:

- Dinamik Aralık
- Görüntü derinliği
- Odak bölgesi numarası ve konumu

Biyopsi alt modu ve Anestezi alt modu dışında yeni bir modda görüntüleme yaparken yeni mod yine aşağıdaki ayarlar için değerleri korur:

- Kazanç

EV5C probu ile Renkli Doppler Modu ve Güçlü Doppler Modu arasında geçiş yaparken, yeni mod

aşağıdaki ayarlar için önceki görüntüleme modundaki değerleri korur:

- Renk kutusu konumu ve boyutu
- Duvar filtresi
- Hassasiyet
- Kalıcılık
- PRF

Yeni bir görüntüleme moduna geçildiğinde korunan diğer görüntüleme ayarları, kullanılan prob, seçilen *görüntü ön ayarı* ve yeni görüntüleme moduna bağlıdır. Görüntüleme ayarları korunmadığında, yeni mod için görüntüleme ayarlarının varsayılan değerleri kullanılır.



Yeni bir görüntüleme moduna geçtikten sonra, aşağıda açıklandığı gibi canlı görüntülemenin gözlemlendiğinden emin olun.

EV29L probunu kullanarak modları değiştirmek için:

1. 2D görüntüleme için:

- *Workflow* (İş akışı) dokunmatik ekranı üzerinde **2D** kısmına basın VEYA
- *Kontrol paneli* üzerinde **2D** kısmına basın

2D Modu görüntüleme başlar.

2. *Workflow* (İş akışı) dokunmatik ekranı üzerinde **Anesthesia** (Anestezi) kısmına basın.

Görüntüleme *Anestezi alt modunda* başlar.

EV29L probu ile görüntüleme yaparken *Anestezi alt moduna* geçmek *Needle Enhancement* (İğne İyileştirmeyi) devre dışı bırakır ve daha yüksek bir görüntüleme kare hızı sağlar. *Anestezi iğne kılavuzu üst katmanı* otomatik olarak etkinleştirilir.

3. *Workflow* (İş akışı) dokunmatik ekranı üzerinde **Biopsy** (Biyopsi) kısmına basın.

Görüntüleme *Biyopsi alt modunda* biyopsi için görselleştirmeyi optimize eden *Small* (Küçük) görüntü ön ayarı ve görüntüleme ayarları kullanılarak başlar. 35° transrektal *iğne kılavuzu üst katmanı* otomatik olarak etkinleştirilir.

EV29L probunu kullanırken, *Needle Enhancement* (İğne İyileştirme) **AÇIK** ve **KAPALI** olarak değiştirilebilir.

4. *Workflow* (İş akışı) dokunmatik ekranı üzerinde **Stitch** (Dikiş) kısmına basın.

Görüntüleme *Dikiş alt modunda* başlar. Büyük prostatların ölçümü için iki görüntünün birleştirilmesini mümkün kılan *Stitch* (Dikiş) özelliği etkinleştirilir.

NOT
EN-N29



Dikiş alt modu sadece EV29L probu aktifken etkindir. Daha fazla ayrıntı için Bölüm 5, kısım 1, 111 sayfası kısmına bakın.

5. *Transvers Mod* için görüntüleme:

- *Workflow* (İş akışı) dokunmatik ekranı üzerinde **Transverse** (Transvers) kısmına basın VEYA

- Kontrol paneli üzerinde **Dual/Transverse** (İkili/Transvers) kısmına basın

Görüntüleme gerçek zamanlı olarak transvers bir görüntü oluşturulmasına olanak tanıyan *Transvers Mod* ile başlar. *Transvers Mod* hacim ölçümleri için sagittal ve transvers görünüm elde etmek için kullanılır.



Transvers Mod İkili Modun bir varyasyonudur ve sadece EV29L probu aktifken etkindir.

EV9C probunu kullanarak modları değiştirmek için:

1. 2D görüntüleme için *kontrol paneli* üzerinde **2D** kısmına basın.
2D Modu görüntüleme başlar.
2. İkili Mod görüntüleme için:
 - *Workflow* (İş akışı) veya **Modlar** dokunmatik ekranında **Dual** (İkili) kısmına basın VEYA
 - *Kontrol paneli* üzerinde **Dual/Transverse** (İkili/Transvers) kısmına basın

Görüntüleme, görüntüleme ekranında yan yana iki ayrı görüntü görüntüleyen *İkili Modda* başlar. *İkili Mod* hacim ölçümleri için sagittal ve transvers görüntüleri toplamak için kullanılır. *İkili Mod* önceden ayarlanmış 2D Modu görüntüleme ayarlarını kullanır.

EV5C probunu kullanarak modları değiştirmek için:

1. 2D görüntüleme için:
 - *Workflow* (İş akışı) dokunmatik ekranı üzerinde **2D** kısmına basın VEYA
 - *Kontrol paneli* üzerinde **2D** kısmına basın

2D Modu görüntüleme başlar.
Modlar dokunmatik ekranı görüntülenir.
2. İkili Mod görüntüleme için:
 - *Workflow* (İş akışı) veya *Modlar* dokunmatik ekranında **İkili** kısmına basın VEYA
 - *Kontrol paneli* üzerinde **Dual/Transverse** (İkili/Transvers) kısmına basın

Görüntüleme, görüntüleme ekranında yan yana iki ayrı görüntü görüntüleyen *İkili Modda* başlar. *İkili Mod* hacim ölçümleri için sagittal ve transvers görüntüleri toplamak için kullanılır. *İkili Mod* önceden ayarlanmış 2D Modu görüntüleme ayarlarını kullanır.

3. Renkli Doppler görüntüleme için:
 - *Modlar* dokunmatik ekranında **Color** (Renk) kısmına basın VEYA
 - *Kontrol panelinde* **C/P** kısmına basın

Görüntüleme *Renkli Doppler Modunda* başlar. (Bir CFI Modundan C/P düğmesine basıldığında Renkli Doppler Modu ve Güçlü Doppler Modu arasında geçiş yapılır.)

4. Güçlü Doppler görüntüleme için:
 - *Modlar* dokunmatik ekranında **Power** (Güç) kısmına basın VEYA
 - *Kontrol panelinde* **C/P** kısmına basın

Görüntüleme *Güçlü Doppler modunda* başlar. (Bir CFI Modundan C/P düğmesine basıldığında Renkli Doppler Modu ve Güçlü Doppler Modu arasında geçiş yapılır.)

3.5.2 Görüntü Ön Ayarları

Görüntü ön ayarları, kontrol paneli kullanılarak görüntüleme sırasında değiştirilebilir.

Görüntüleme sırasında görüntü ön ayarını değiştirmek üzere kontrol panelini kullanmak için:

- Kontrol panelinde **Image** (Görüntü) kısmına basın.
Bir sonraki kullanılabilir *görüntü ön ayarı* adı görüntünün solunda vurgulanmıştır.
Kısa bir duraklamanın ardından, vurgulanan *görüntü ön ayarı* etkinleştirilir.

Görüntüleme sırasında görüntü ön ayarını değiştirmek üzere İnceleme dokunmatik ekranını kullanmak için:

1. Görüntüleme sırasında dokunmatik ekranda **Exam** (İnceleme) kısmına basın.
İnceleme dokunmatik ekranı görüntülenir.
2. Kullanılabilir bir *görüntü ön ayarı* seçin.
Görüntüleme, seçilen *görüntü ön ayarı* için ayarları kullanarak 2D Modunda başlar.

NOT

EN-N115



EV29L probu ile *Transvers Mod* ya da *Anestezi alt modu* ile görüntüleme sırasında ön ayarları değiştirmek mümkün değildir.

NOT

EN-N177



XLarge (Ekstra Büyük) görüntü ön ayarı Patient/Study (Hasta/Çalışma) ekranından seçilemez. *XLarge* (Ekstra Büyük) sadece EV29L probu ile görüntüleme sırasında kontrol panelinde *Image* (Görüntü) kısmına basılarak seçilebilir.

3.5.3 Görüntü Yönlendirme

Modlar dokunmatik ekranı, EV9C ve EV5C problemleri için görüntüleme ekranındaki canlı bir görüntünün yönlendirmesini gösterir.

EV9C veya EV5C probu ile görüntüleme sırasında, operatör görüntülerin yönlendirmesini *2D Modu*, *İkili Mod* ve *CFI Modlarında* değiştirebilir.

Canlı bir görüntünün yönlendirmesini değiştirmek için:

- *Modlar* dokunmatik ekranında *Orientation icon* (Yönlendirme simgesi) kısmına basın.
Görüntünün yönlendirmesi dikey eksen boyunca (yani sol-sağ yönünde) çevrilir.
İkili Modda sadece canlı görüntü çevrilir.
Yeşil *Orientation icon* (Yönlendirme simgesi) görüntünün geçerli yönünü gösterir.

NOT

EN-N112



EV29L probu ile görüntüleme yaparken bir görüntünün yönlendirmesini değiştirmek mümkün değildir. Dondurulmuş bir görüntünün veya gözden geçirme görüntüsünün yönlendirmesini değiştirmek mümkün değildir.

3.5.4 Görüntüleme Ayarları

Görüntüleme sırasında, görüntüleme ekranının başlığındaki bilgiler yeşil metin olarak görüntülenir. Duraklatılmış durumda bilgiler beyaz metin olarak görüntülenir. Görüntüleme sırasında görüntülenen görüntüleme ayarları aşağıdaki kısımlarda özetlenmiştir. Bunlar şunlardır:

- *Gain* (Kazanç) görüntünün solundaki üst alanda gösterilir (dB birimiyle Kazanç olarak gösterilir).
 - 2D Modunda görüntülerken *2D Gain* (2D Kazanç) gösterilir
 - *CFI Gain* (CFI Kazancı) Renkli Doppler Modunda veya Güçlü Doppler Modunda görüntüleme yaparken de görüntülenir (*C Gain* olarak gösterilir)
- *Dynamic Range* (Dinamik Aralık) görüntünün solundaki üst alanda gösterilir
 - Güçlü Doppler modunda görüntüleme yaparken *PD DR* olarak dB birimiyle gösterilir
 - başka herhangi bir modda görüntüleme yaparken *DR* olarak dB birimiyle gösterilir
- *Frekans* görüntünün solundaki üst alanda gösterilir (MHz birimiyle Frq olarak gösterilir). Frekans diğer görüntüleme ayarlarına bağlıdır ve operatör tarafından ayarlanamaz.
- *Frame rate* (Kare hızı) görüntünün solundaki üst alanda gösterilir FPS (yani saniyede kare) birimiyle FR olarak gösterilir. Kare hızı diğer görüntüleme ayarlarına bağlıdır ve operatör tarafından ayarlanamaz.
- *Ekran haritası* görüntünün solundaki gri ölçek çubuğuyla belirtilir Ekran haritası önceden ayarlıdır ve operatör tarafından ayarlanamaz.
- *Angle* (Açı) sol panelde gösterilir ve EV29L probunda algılanan dönüşü sağlar. EV29L probu aktifken kullanılabilir.
- *TGC* (*zaman kazanç telafisi*) eğrisi görüntünün sağında kavisi bir çizgi ile gösterilir ve her bir TGC kaydırıcı için ayarlanan konuma karşılık gelecek şekilde farklı doku derinliklerinde görüntünün göreceli kazancını belirtir.
- *Focal zone* (Odak bölge) sayısı ve derinliği/derinlikleri, derinlik ölçeğinde görüntülenen bir veya daha fazla odak bölgesi göstergesi ile gösterilir.
- *Image depth* (Görüntü derinliği) görüntüleme moduna bağlı olarak görüntünün solunda veya sağında görüntülenebilen derinlik ölçeği ile gösterilir.
- Renkli Doppler Modu ve Güçlü Doppler Modunda *color box position* (renk kutusu konumu) ve *color box size* (renk kutusu boyutu) renk kutusunun dış çizgisi ile gösterilir.

Bu kısımda tüm görüntüleme modlarında ayarlanabilen ayarlar anlatılmaktadır. Bir görüntüleme moduna özgü görüntüleme ayarları Bölüm 5, Bölüm 6 ve Bölüm 7 adreslerinde ele alınmaktadır.

Çoğu görüntüleme ayarı için, değer görüntüleme sırasında ayarlanırsa güncellenen değeri tanımlamak için görüntüleme ekranında değeri kısa bir süre vurgulanır.

NOT
EN-N107



Görüntüleme ayarları sadece görüntüleme sırasında ayarlanabilir.

3.5.4.1 Dinamik Aralık

Dynamic Range (Dinamik Aralık) kontrolü, ultrason sinyalinin görüntülenen görüntü için gri ölçeğe haritalanmasını, yani görüntülenen görüntüdeki kontrastı ayarlar. Kontrol, 20 dB ila 100 dB aralığında

ayarlamalara izin verir ve tüm inceleme türleri için varsayılan değer 65 dB olarak ayarlanmıştır. *Güçlü Doppler Modunda* bu kontrol aynı zamanda renk kutusu tarafından kullanılan renk haritası dinamik aralığını ayarlar.

Dinamik Aralığı ayarlamak için:

1. *Kontrol paneli* üzerindeki **Dynamic Range** (Dinamik Aralık) kontrolünde üstteki oka basın.

Ultrason sinyali ile gri ölçek haritalama arasındaki kontrast artar.

Güçlü Doppler Modunda bu aynı zamanda *renk kutusu* için renk haritası kontrastını artırır.

2. *Kontrol paneli* üzerinde **Dynamic Range** (Dinamik Aralık) kontrolünde alttaki oka basın.

Ultrason sinyali ile gri ölçek haritalama arasındaki kontrast azalır.

Güçlü Doppler Modunda bu aynı zamanda *renk kutusu* için renk haritası kontrastını azaltır.



Şekil 25: Dynamic Range (Dinamik Aralık) Kontrolü

3.5.4.2 2D Modu Kazancı

2D Modunda, Gain (Kazanç) düğmesi, yoğunluğun Kazanç ayarına bağlı olarak görüntüye uygulandığı son işlemede yansıyan sinyali yükselterek görüntülenen 2D görüntünün yoğunluğunu ayarlar. Kontrol, 0 dB ila 120 dB aralığında ayarlamalara izin verir. Varsayılan değerler seçilen inceleme türüne bağlıdır; EV29L probu için kullanılabilir inceleme türleri için varsayılan 70 dB, EV9C probu için kullanılabilir inceleme türleri için 56 dB ve EV5C probu için kullanılabilir inceleme türleri için 50 dB şeklindedir.

CFI Modunda, Gain (Kazanç) düğmesi renk kutusu içindeki yoğunluğu ayarlar ancak 2D Modu Kazancını etkilemez.

2D Modu Kazancını ayarlamak için:

- Görüntüleme sırasında **Gain** (Kazanç) düğmesini 2D Mod Kazancı artırmak için sağa veya 2D Mod Kazancı azaltmak için sola çevirin.

2D Modu Kazancı artırılması 2D Modu görüntüsünün yoğunluğunu artırır. 2D Modu Kazancı azaltılması görüntülenen görüntünün yoğunluğunu azaltır.

CFI Modunda Kazancı ayarlamak için:

- Görüntüleme sırasında **Gain** (Kazanç) düğmesini renk kutusunda kazancı artırmak için sağa veya renk kutusunda kazancı azaltmak için sola çevirin.

Gain (Kazanç) artırılması renk kutusundaki yoğunluğu artırır. Gain (Kazanç) azaltılması renk kutusundaki yoğunluğu azaltır.

3.5.4.3 Görüntü Derinliği

Görüntü derinliğinde yapılan ayarlamalar, görüntünün uzak alanının derinliğini kontrol eder.

Ölçek birimleri ve maksimum görüntü derinliği kullanılan proba bağlıdır. EV29L probu için birimler en yakın 10 mm'ye yuvarlanan milimetre (mm) ve maksimum görüntü derinliği 60 mm'dir. EV9C probu için birimler en yakın 1 cm'ye yuvarlanan santimetre (cm) ve maksimum görüntü derinliği 8 cm'dir. EV5C

probu için birimler en yakın 1 cm'ye yuvarlanan santimetredir (cm) ve maksimum görüntü derinliği 18 cm'dir.

EV9C ve EV5C problemleri için görüntülenen görüntünün boyutu görüntü derinliğine bağlı olarak ölçeklenir. Ayar boyutu proba bağlıdır.

Derinlik kontrolü üzerindeki okların işlevi görüntü derinliğinin okla gösterilen yönde değişmesi bakımından görüntünün yönlendirmesine karşılık gelir.



Transvers Modda veya Dikiş alt modunda görüntü derinliği ayarlanamaz.

Görüntü derinliğini ayarlamak için:

1. *Kontrol paneli* üzerindeki **Depth** (Derinlik) kontrolünde üstteki oka basın.
EV29L veya EV9C probu için görüntü derinliği aktif prob için maksimum değere ulaşılan kadar artar. EV5C probu için görüntü derinliği minimum değere ulaşılan kadar azalır.
Görüntü derinliği, kontrol üzerindeki okla gösterilen yönle tutarlı bir şekilde ayarlanır.
2. *Kontrol paneli* üzerinde **Depth** (Derinlik) kontrolünde alttaki oka basın.
EV29L veya EV9C probu için görüntü derinliği aktif prob için minimum değere ulaşılan kadar azalır. EV5C probu için görüntü derinliği maksimum değere ulaşılan kadar artar.



Şekil 26: Görüntü Derinliği Kontrolü

3.5.4.4 Odak Bölgeleri

ExactVu operatörleri, ultrason görüntüsünün odağını istenen bir konuma yerleştirmek için hem odak bölgelerinin sayısını hem de odak bölgesinin/bölgelerinin derinliğini ayarlayabilmektedir.

Operatör, şu istisnalarla tüm modlarda bir veya üç odak bölgesi seçebilir:

- EV29L probunu kullanırken operatör, Transvers Mod ve Dikiş alt modu dışındaki tüm modlarda bir veya üç odak bölgesi seçebilir. Transvers Mod ve Dikiş alt modu, herhangi bir mod başlatıldığında kullanımdaki odak bölgelerinin sayısını kullanır; ancak, moddayken sayı değiştirilemez.
- CFI Modlarını kullanırken, sadece bir odak bölgesi kullanılabilir ve her zaman renk kutusunun içinde olmalıdır. Renk kutusu, odak bölgesi konumu renk kutusunun dışında kalacak şekilde hareket ettirilir veya yeniden boyutlandırılırsa, odak bölgesi otomatik olarak renk kutusunun ortasına en yakın konuma sıfırlanır. Bunun istisnası, renk kutusunun alt kısmı ilk odak bölgesinin konumunun üzerinde (yani 31 mm'nin üzerinde) olduğunda ortaya çıkar. Renk kutusunun konumu ve büyüklüğünü ayarlamanın ayrıntıları için Bölüm 7, kısım 2, sayfa 129 kısmına bakın.

Birden fazla odak bölgesi aktif olduğunda, ultrason ışınları dokuda farklı derinliklere odaklanır. Bu, çeşitli bölgelerdeki odağı iyileştirir ancak daha düşük kare hızına neden olur.

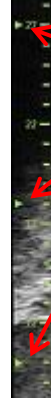


Uzamsal çözünürlüğü iyileştirmek için ExactVu sistemi, prob ve görüntüleme moduna bağlı olarak hat yoğunluğunu otomatik olarak ayarlayabilmektedir.

Odak bölgelerinin sayısını seçmek için:

1. Modlar dokunmatik ekranını açın.
2. # Focal Zones (# Odak Bölgeleri) altında istediğiniz odak bölgesi sayısını görüntülemek için sol veya sağ oka basın.

Seçilen sayıda odak bölge görüntülenir ve etkinleştirilir.



Üç odak bölgesini gösteren göstergeler

Şekil 27: Odak Bölge Göstergesi

Tek bir odak bölgesinin veya sabit aralıklı bir grup odak bölgesinin derinliğinde ayarlamalar yapılabilir. Odak bölgesi derinliğinde yapılan ayarlamalar odak bölgesindeki/bölgelerindeki çözünürlüğü belirler.

Üzerindeki okların işlevi Focus (Odaklanma) kontrolündeki odakların işlevleri , odak bölgesi derinliğinin okla gösterilen yönde değişmesi açısından görüntünün yönlendirmesine karşılık gelir.

Odak bölgesinin/bölgelerinin derinliğini ayarlamak için:

1. Bir veya daha fazla odak bölgesi görüntülenirken, kontrol panelinde **Focus** (Odaklanma) kontrolünde üstteki oka basın.

EV29L veya EV9C probu için odak bölgesi (veya odak bölgeleri) görüntüde daha derine hareket eder. EV5C probu için odak bölgesi görüntüde daha az derine hareket eder.

2. Kontrol paneli üzerinde **Focus** (Odaklanma) kontrolünde alttaki oka basın.

EV29L veya EV9C probu için odak bölgesi (veya odak bölgeleri) görüntüde daha az derine hareket eder. EV5C probu için odak bölgesi görüntüde daha derine hareket eder.



Şekil 28: Odak Kontrolü



Odak bölgelerinin derinliği ve sayısı Transvers Modda veya Dikiş alt modunda ayarlanamaz.

3.5.4.5 Zaman Kazanç Telafisi ("TGC")

ExactVu sistemi, Zaman Kazanç Telafisi ("TGC") kullanarak dokudaki farklı derinliklerden gelen ekolara değişken amplifikasyon uygulayabilmektedir. TGC, ultrason ışınının daha derinde bulunan dokudan geri dönerken hafif zayıflamasını ve saçılmasını telafi eder.

Her bir kaydırıcı, dönüş sinyalini belirli bir derinlik bandında ayarlar. En üstteki kaydırıcı, görüntünün üst 1/8'i boyunca dönüş sinyalini ayarlar. En alttaki kaydırıcı, görüntünün alt 1/8'i boyunca dönüş sinyalini ayarlar.

Farklı doku derinliklerindeki görüntünün göreceli kazancı, her bir kaydırıcının konumundaki gri ölçek yoğunluğunu temsil etmek için düzgün bir TGC eğrisi ile gösterilir. TGC kontrolleri CFI Modlarındaki renk kazancı ayarını etkilemez.

TGC ayarlamak için:

1. Görüntüleme sırasında, bir *TGC kaydırıcıyı* sağa doğru kaydırın.

Bu derinlik bandı için dönüş sinyali güçlenir ve kaydırıcıya karşılık gelen yatay banttaki görüntü verileri aydınlanır.

TGC eğrisi kaydırıcı konumunu yansıtan bir şekil gösterecek şekilde ayarlanır.

2. Görüntüleme sırasında, bir *TGC kaydırıcıyı* sola doğru kaydırın.

Bu derinlik bandı için dönüş sinyali zayıflar ve kaydırıcıya karşılık gelen yatay banttaki görüntü verileri sönükleşir.

TGC eğrisi kaydırıcı konumunu yansıtan bir şekil gösterecek şekilde ayarlanır.



Şekil 29: TGC Kaydırıcıları

TGC kaydırıcılarında yapılan ayarlamalar sadece canlı bir görüntünün görüntülenmesini etkiler. Sistem duraklatılmışken veya bir gözden geçirme görüntüsü görüntülenirken TGC kaydırıcısı konumlarında yapılan değişiklikler görüntülenen görüntüyü etkilemez.

3.5.4.6 İletim Gücü

Prob/inceleme türü kombinasyonu için varsayılan ayarlar düşük akustik çıkış ve görüntülenen yapıdaki özellikleri mümkün olduğunca çabuk görüntülemek için yeterli güç arasında en iyi dengeyi sağlayacak şekilde optimize edilmiştir; ancak bazen iletilen güç gibi bir görüntüleme ayarını gösterilen görüntünün yoğunluğunu artırmak veya azaltmak üzere olduğu gibi değiştirmek gerekebilir.

İletim Gücünü ayarlamak için:

1. *Modlar* dokunmatik ekranını açın.
2. *Power (dB)* (Güç (dB)) kısmı altında *Power slider* (Güç kaydırıcısını) mevcut %20, %50 ve %100 değerleri arasında artırmak/azaltmak için sol veya sağ ok düğmesine basın.

İletim gücü geçerli kaydırıcı konumunu yansıtmak için artar veya azalır. İletim gücündeki bir artış, ultrason ışınları üretmek için kullanılan karşılık gelen bir iletim voltajı ile sonuçlanır. Görüntünün yoğunluğunun görünümü, iletim gücü değeri arttıkça artar ve iletim gücü değeri azaldıkça azalır.

UYARI
EN-W7



Operatör, akustik çıktıyı ve maruz kalma süresini en aza indirmek için her zaman ALARA ilkesine uymalıdır.

3.5.4.7 Görüntü İyileştirme

Operatörler, ultrason görüntülerinin görünümünü iyileştirmek için bir görüntü işleme aracını *Workflow* (İş akışı) dokunmatik ekranında *Image Enhancement* (Görüntü İyileştirme) seçeneğini kullanarak etkinleştirebilir. Bu özellik yeni bir Patient/Study (Hasta/Çalışma) oluşturulduğunda varsayılan olarak AÇIK duruma getirilir.

Context Vision görüntüleme işlemeyi etkinleştirmek için:

1. *Workflow* (İş akışı) dokunmatik ekranını açın.
2. *Image Enhancement* (Görüntü İyileştirme) KAPALI duruma getirilmişse **KAPALI** seçin.
Image Enhancement (Görüntü İyileştirme) özelliği ON (AÇIK) duruma geçer. Görüntünün görünümü, grenliliğini azaltmak ve pürüzsüzlüğünü artırmak için ayarlanır.
Image Enhancement (Görüntü İyileştirme) özelliği yeni bir hasta oluşturulana kadar AÇIK/KAPALI durumunu korur.

NOT

EN-N160



Image Enhancement (Görüntü İyileştirme) sadece gri ölçek görüntüyü etkiler. Renkli Doppler Modu ve Güçlü Doppler Modunda renk haritasını etkilemez.

NOT

EN-N161



Image Enhancement (Görüntü İyileştirme) geçişi Transvers Mod veya Dikiş Modunda kullanılamaz.

3.5.5 Aktif Probu Değiştirme

Aktif prob ve ön ayar bir çalışma sırasında değiştirilebilir. Probların değiştirilmesinin, yeni seçilen prob için varsayılan inceleme türünün varsayılan değerlerini kullanmak üzere tüm ayarları güncellediğini unutmamak önemlidir. Bir çalışma sırasında problemleri değiştirirken veya *Exam Type* (İnceleme Türünü) değiştirirken çalışmada yeni bir seri oluşturulur.

Patient/Study (Hasta/Çalışma) ekranından problemleri değiştirmek için:

1. *Kontrol panelinde Patient/Study* (Hasta/Çalışma) kısmına basın.
Patient/Study (Hasta/Çalışma) ekranı açılır.
2. **EV29L**, **EV9C** veya **EV5C** seçin.
Seçilen prob için kullanılabilir *inceleme türleri* gösterilir ve varsayılan *inceleme türü* seçilir.
3. İsterseniz *Exam Type* (İnceleme Türünü) değiştirin.
4. İsterseniz *Image Preset* (Görüntü Ön Ayarını) değiştirin.
5. **Kaydet** seçin.
Probun değiştirilmesi görüntüleme ayarlarını seçilen prob, *Exam Type* (İnceleme Türü) ve *Image Preset* (Görüntü Ön Ayarı) için varsayılan değerlerine değiştirir.
Seçilen prob üzerinde *Prob Elemanı Kontrolü* otomatik olarak yürütülür. Bakınız Bölüm 12, kısım 1.2, sayfa 166.
6. Görüntülemeye başlamak için *kontrol paneli* üzerinde **Freeze** (Dondur) kısmına basın.
Görüntüleme 2D Modunda başlar.

Görüntüleme sırasında problemlerin değiştirilmesi iki yoldan biriyle yapılabilir:

- Kontrol panelindeki *Transducer* (Prob) kontrolü kullanılarak
- *Exam* (İnceleme) dokunmatik ekranını kullanarak

Görüntüleme sırasında kontrol paneli aracılığıyla problemleri değiştirmek için:

1. *Kontrol panelinde Transducer* (Prob) kısmına basın.
Görüntüleme ekranının başlığında bir sonraki kullanılabilir probun, yani bir sonraki kullanılabilir yuvaya bağlı probun adı vurgulanır.
2. Mevcut problemler arasında geçiş yapmak için **Prob** kısmına yeniden basın.
Seçilen prob üzerinde *Prob Elemanı Kontrolü* otomatik olarak yürütülür. Bakınız Bölüm 12, kısım 1.2, sayfa 166.
3. Görüntüleme duraklamışken *kontrol paneli* üzerinde **Freeze** (Dondur) kısmına basın.
Görüntüleme, prob için varsayılan *Görüntü Ön Ayarı* ve *Exam Type* (İnceleme Türü) kullanılarak 2D Modunda başlar.

Görüntüleme sırasında Exam (İnceleme) dokunmatik ekranı aracılığıyla problemleri değiştirmek için:

1. Dokunmatik ekranda **Exam** (İnceleme) kısmına basın.
2. **EV29L**, **EV9C** veya **EV5C** seçin.
Seçilen prob için kullanılabilir *Exam Types* (İnceleme Türleri) gösterilir ve varsayılan *Exam Type* (İnceleme Türü) seçilir.
Seçilen prob üzerinde *Prob Elemanı Kontrolü* otomatik olarak yürütülür. Bakınız Bölüm 12, kısım 1.2, sayfa 166.
3. İsterseniz *Exam Type* (İnceleme Türünü) değiştirin.
4. İsterseniz *Image Preset* (Görüntü Ön Ayarını) değiştirin.
Probun değiştirilmesi ayrıca varsayılan *Image Preset* (Görüntü Ön Ayarını) *Büyük* olarak günceller ve karşılık gelen görüntüleme ayarlarını varsayılan değerlerine değiştirir.
5. *Kontrol paneli* üzerinde **Freeze** (Dondur) kısmına basın.
Görüntüleme, prob için varsayılan *Image Preset* (Görüntü Ön Ayarı) ve *Exam Type* (İnceleme Türü) kullanılarak 2D Modunda başlar.

3.6 Ölçme ve Açıklama Ekleme

Tipik olarak, bir biyopsi protokolü şunları içerir:

- Sagittal ve transvers görüntüler kullanılarak prostat hacminin ölçülmesi
- Varsa şüpheli lezyonların ölçülmesi ve belgelenmesi

Biyopsi yapılmadan önce anatomik yapılar etiketlenebilir. *Annotations* (Ek Açıklamalar) görüntü üzerindeki anatomik yapıları etiketlemek için kullanılan metin etiketleridir. Bir görüntüye en fazla sekiz ek açıklama eklenebilir.

ExactVu ölçümlerinin ve ek açıklamalarının kullanımıyla ilgili tüm ayrıntılar sırasıyla Bölüm 9 ve Bölüm 10 kısımlarında yer almaktadır.

3.7 Görüntüleri Kaydetme

Tek kareler ve sine görüntüleri (yani, birden fazla ardışık kare), kontrol panelindeki veya ayak pedalındaki kontroller kullanılarak bir çalışmayla birlikte kaydedilebilir. Görüntüler görüntüleme sırasında veya duraklatılmış haldeyken kaydedilebilir. Kaydedilen görüntüler çalışma aktifken (yani kapatılmamışken) veya kapatıldıktan sonra gözden geçirilebilir.

DİKKAT

EN-C48



Yazılımın 1.0.3'ten önceki sürümlerinde kaydedilen çalışmalar için görüntülerde yapılan değişiklikler kaydedilmeyecektir.

Tek bir kare kaydetmek için:

- İlgilenilen bir görüntü görüntülendiğinde *kontrol paneli* üzerinde **Frame** (Kare) kısmına basın veya ayak pedalı kareleri kaydetmek için yapılandırılmışsa ayak pedalına basın.

Duyulabilir bir zil başarılı bir kaydetme işlemi gösterir.

- 2D Modu ve alt modlarda, tek bir kare PNG formatında kaydedilir.
- İkili Mod ve Transvers Modda görüntü bölmeleri tek bir kare olarak PNG formatında kaydedilir.

Kaydedilen görüntü için mevcut çalışmada kaydedilen tüm görüntülerin küçük resimlerini görüntüleyen *Görüntü Listesi Panelinde* bir küçük resim görüntülenir (bkz. Şekil 24, sayfa 78). Küçük resim, görüntünün bir kare mi yoksa bir sine görüntüsü mü olduğunu belirtir ve görüntüyle birlikte kaydedilen tüm üst katmanları (yani ölçümler, ek açıklamalar ve *iğne kılavuzu üst katmanları*) belirtir.

NOT

EN-N86



Tek bir kare tek başına veya bir sine görüntüsünden kaydedilebilir.

Bir sine görüntüsü kaydetmek için:

- İlgilenilen bir sine görüntüsü görüntülendiğinde *kontrol paneli* üzerinde **Cine** (Sine) kısmına basın veya ayak pedalı sine görüntülerini kaydetmek için yapılandırılmışsa ayak pedalına basın.

Duyulabilir bir zil başarılı bir kaydetme işlemi gösterir.

- 2D Modunda ve çoğu alt modda, en son elde edilen en fazla 300 kareden oluşan kare seti çalışma ile birlikte bir sine görüntüsü olarak kaydedilir.
- EV29L probu *Biyopsi alt modunda* aktif olduğunda veya transperineal *iğne kılavuzu üst katmanı* etkinleştirildiğinde, kare kümesi en son alınan karelerin en fazla 60 tanesinden oluşur.
- EV9C ve EV5C problemleri için bellek tamponu herhangi bir zamanda maksimum 60 kare içerir.
- İkili Mod, Transvers Mod ve *Dikiş alt modunda* Cine (Sine) kontrolü devre dışı bırakılır.

Kaydedilen görüntü için mevcut çalışmada kaydedilen tüm görüntülerin küçük resimlerini görüntüleyen *Görüntü Listesi Panelinde* bir küçük resim görüntülenir. Küçük resim, görüntünün bir kare mi yoksa bir sine görüntüsü mü olduğunu belirtir (sine görüntüleri için bir okla) ve

görüntüyle birlikte kaydedilen tüm üst katmanları (yani ölçümler, ek açıklamalar ve iğne kılavuzu üst katmanları) dahildir.



Bir sine görüntüsü *gözden geçirmede* açıksa kaydetmeye çalışmanın hiçbir etkisi yoktur. *Gözden geçirme* kısmında sadece tek kareler kaydedilebilir

Görüntüleme sırasında, en son elde edilen kareler görüntüleme sırasında sürekli olarak üzerine yazılan bir *bellek tamponunda* geçici olarak kaydedilir.

Görüntüleme duraklatıldığında, kaydedilmemiş kareler görüntüleme yeniden başlayana kadar tamponda kalır ve bu noktada tamponun sürekli olarak üzerine yazılması devam eder ve kaydedilmemiş kareler kullanılamaz hale gelir.

Diğer eylemler kaydedilmemiş karelerin kullanılamaz hale gelmesine neden olur. Bunlar şunlardır:

- Görüntüleme duraklatıldığında bir ölçüm veya ek açıklama başlatma. Bu eylem tamponu temizler ve böylece ölçüm daha sonra iptal edilse bile mevcut kare tek kullanılabilir kare olur.
- Bir küçük resim seçerek kaydedilmiş bir sine görüntüsünü veya kareyi açma.
- Görüntüleme ayarlarını değiştirme veya yeni bir görüntü ön ayarı seçme



Exact Imaging, bellek tamponunun (ölçümler ve ek açıklamaların yanı sıra) üzerine yazılmasına neden olacak bir eylem gerçekleştirilmeden önce ilgilenilen karelerin ve sine görüntülerinin kaydedilmesini önerir.

Kaydedilen tek kareler ve sine görüntüleri hasta ve çalışma hakkında bilgiler içerir. Bilgiler kaydedilmiş bir görüntü üzerinde görülebilir. Bilgiler şunları içerir:

- Hasta adı, doğum tarihi ve MRN (Tıbbi Kayıt Numarası)/ID (Kimlik)
- İnceleme türü, görüntünün kaydedildiği tarih ve zaman, klinik adı, erişim numarası, görüntüleme modu ve görüntü alındığında kullanılan prob
- Görüntü üst katmanları (*iğne kılavuzu üst katmanı*, *iğne iyileştirme*, ölçümler ve ek açıklamalar dahil)
- Görüntüleme ayarları (frekans, TGC eğrisi, MI ve TIS vb. gibi)
- PRF, Filtre, Hassasiyet, Persis, C Kazancı, PD DR, Renk Kutusu ve Renk Haritası dahil olmak üzere CFI Modu ayarları (geçerliyse)
- Açı (eğer mevcutsa) dahil olmak üzere prob konumu ve yönlendirme bilgileri

3.8 Anestezi Yerini Belirleme

Klinik içi protokollere göre prostatın görüntüleme taramasını gerçekleştirin.

Bezi prostatın orta hattından (yani üretra) sol taraftaki prostatın yan sınırına kadar görüntülemeyi dahil edin ve bu hareketi sağ taraf için yenileyin.

Bu, tüm periferik bölgenin görüntülenmesine ve şüpheli bölgeleri ve/veya lezyonları tanımlamak için tüm sekstantların gözden geçirilmesine olanak tanır.

3.9 Anestezi Uygulaması

Biyopsi öncesinde anestezi bölgesini belirledikten sonra anesteziyi uygulayın ve anestezi iğnesini klinik içi prosedürlere uygun olarak atın.

EV29L probunu kullanırken anestezi uygulamasını görselleştirmek için:

- *Workflow* (İş akışı) dokunmatik ekranı üzerinde **Anesthesia** (Anestezi) kısmını seçin.
Anestezi alt modu etkinleştirilir ve 15° transrektal iğne kılavuzu üst katmanı etkinleştirilir. Bu iğne kılavuzu üst katmanı açılıp kapatılabilir.
Anestezi alt modu diğer 2D alt modlara kıyasla daha yüksek bir kare hızını mümkün kılar.

15° transrektal iğne kılavuzu üst katmanı kullanımı dahil Anestezi alt modu hakkında daha fazla ayrıntı ve EV29L steril olmayan yeniden kullanılabilir transrektal iğne kılavuzu kullanımıyla ilgili prosedürler için ek talimat Bölüm 5, kısım 2.3, sayfa 113 içinde verilmiştir.

3.10 Bir Biyopsinin Gerçekleştirilmesi

Prostat biyopsisi için klinik içi protokollere göre biyopsi prosedürünü gerçekleştirin. Prostat biyopsisinin gerçekleştirilmesi ve sarf malzemeleri ile ilgili olarak Bölüm 2 kısmındaki tüm ikaz ve uyarıları izleyin.

EV29L probunu kullanarak bir transrektal biyopsi yaparken ExactVu sistemini kullanmak için:

- *Workflow* (İş akışı) dokunmatik ekranı üzerinde **Biopsy** (Biyopsi) kısmını seçin.
Biyopsi alt modu etkinleştirilir ve 35° transrektal iğne kılavuzu üst katmanı etkinleştirilir. İğne kılavuzu üst katmanı *Workflow* (İş akışı) dokunmatik ekranı kullanılarak açılıp kapatılabilir.
EV29L probu için *Needle Enhancement* (İğne İyileştirme) kısmı *Workflow* (İş akışı) dokunmatik ekranını kullanarak AÇIK ve KAPALI olarak değiştirilebilir.

İğne kılavuzu üst katmanları ve İğne İyileştirme dahil Biyopsi alt modu hakkında ek ayrıntılar Bölüm 5, kısım 2.1, sayfa 112 içinde sağlanmıştır.

EV29L probunu kullanarak bir transperineal biyopsi yaparken ExactVu sistemini kullanmak için:

Bir transperineal biyopsi yapmak için EV29L probunu kullanırken transperineal üst katmanlar *Workflow* (İş akışı) dokunmatik ekranını kullanarak etkinleştirilebilir. ExactVu sistemini kullanarak transperineal biyopsiler gerçekleştirmek için üst katmanların nasıl kullanılacağına ilişkin ayrıntılar Bölüm 5, kısım 3, sayfa 116 içinde sağlanmıştır.

EV9C veya EV5C probunu kullanarak bir biyopsi yaparken ExactVu sistemini kullanmak için:

EV9C veya EV5C probunu kullanırken iğne kılavuzu üst katmanları *Workflow* (İş akışı) dokunmatik ekranını kullanarak etkinleştirilebilir. Kullanılabilir iğne kılavuzu üst katmanları hakkında ayrıntılar Bölüm 5, kısım 2.3, sayfa 113 içinde sağlanmıştır.

Biyopsi işleminden sonra biyopsi iğnesini klinik içi prosedürlere uygun olarak atın.

3.11 Görüntüleri Yazdırma

Görüntülenen görüntüler termal yazıcı kullanılarak yazdırılabilir (yapılandırılmışsa)

Görüntülenen bir görüntüyü yazdırmak için:

1. Gerekirse termal yazıcıda **AÇIK** düğmesine basın.
2. Yazdırılacak görüntüyü açın.

3. Kontrol panelinde **Print** (Yazdır) kısmına basın.

Görüntülenen görüntü termal yazıcıda yazdırılır.

3.12 Kaydedilen Görüntülerin Gözden Geçirilmesi

Çalışmayla birlikte kaydedilen sine görüntüleri ve kareler çalışma sırasında veya çalışma kapatıldıktan sonra gözden geçirilebilir. Gözden geçirme görüntüleri de ölçülebilir ve ek açıklama eklenebilir. Mevcut çalışmayla birlikte kaydedilen sine görüntüleri ve kareler için küçük resimler *Görüntü Listesi Panelinde* görüntülenir. *Görüntü Listesi Panelindeki* görüntüler en son kaydedilen görüntü en üstte olacak şekilde kaydedildikleri zamana göre listelenir.

NOT

EN-N113



Bir sine görüntüsü gözden geçirmede açıksa kaydetmeye çalışmanın hiçbir etkisi yoktur. Gözden geçirme kısmında sadece tek kareler kaydedilebilir

NOT

EN-N178



Çalışma bir USB depolama cihazı gibi harici bir kaynaktan yüklenmişse gözden geçirme kısmındaki görüntüler üzerinde ölçümler ve ek açıklamalar yapılamaz.

Kaydedilen görüntüleri gözden geçirmek için:

1. Görüntülemeyi duraklatın.
2. Küçük resim seçimine erişmek için **Set** (Ayarla) kısmına basın.
3. Görüntülenecek görüntü için küçük resmi seçin ve kontrol panelinde **Set** (Ayarla) kısmına basın. Görüntü, görüntüleme ekranında görüntülenir.

Gözden geçirme için bir sine görüntüsü veya kare görüntülendiğinde, görüntünün durumu *durum panelinde Gözden Geçirme* olarak ve görüntünün *Görüntü Listesi Paneli* içinde sıralı konumunu gösteren eklenmiş bir sayı ile birlikte gösterilir. Görüntü hakkında şu bilgiler gösterilir:

- Hasta adı, doğum tarihi ve MRN (Tıbbi Kayıt Numarası)/ID (Kimlik)
- İnceleme türü, görüntünün kaydedildiği tarih ve zaman, klinik adı, erişim numarası, görüntüleme modu ve görüntü alındığında kullanılan prob
- Görüntü üst katmanları (*iğne kılavuzu üst katmanı*, *İğne İyileştirme*, ölçümler ve ek açıklamalar dahil)
- Görüntüleme ayarları (frekans, TGC eğrisi, MI ve TIS vb. gibi)
- PRF, Filtre, Hassasiyet, Persis, C Kazancı, PD DR, Renk Kutusu ve Renk Haritası dahil olmak üzere CFI Modu ayarları (geçerliyse)
- Açı (eğer mevcutsa) dahil olmak üzere prob konumu ve yönlendirme bilgileri

Sine görüntüsü gözden geçirme için görüntülendiğinde, belirli bir kareyi görüntülemek veya görüntüyü oynatmak için aşağıdaki kontroller kullanılabilir:

- *Status panel* (Durum paneli) içinde *Frame Position indicator* (Kare Pozisyonu göstergesi) sine görüntüsünde görüntülenen geçerli kareyi gösterir. Örneğin "1/300" 300 karelik bir sine görüntüsünün 1. karesinin görüntülendiğini gösterir.
- İztopu, operatörün kareler arasında ileri veya geri gitmek için sağa veya sola kaydırarak sine

kareleri arasında gezinmesini sağlar. Küçük iztopu hareketleri kare kare kaydırma ile sonuçlanır ve giderek daha büyük hareketler daha büyük kare ayarlamaları ile sonuçlanır.

Bir sine görüntüsü oynatmak/duraklatmak için:

1. Duraklatılmışken *kontrol paneli* üzerinde **Next** (Sonraki) kısmına basın.
Sine görüntüsü oynatma başlar. Oynatma sırasında *kare konumu göstergesi* görüntülenen karenin konumunu göstermek için güncellenir.
2. Bir sine görüntüsünü oynatırken *kontrol paneli* üzerinde **Next** (Sonraki) kısmına basın.
Sine görüntüsü oynatma duraklar.

Görüntü Paneli Listesindeki diğer görüntüleri gözden geçirmek için:

1. Sine görüntüsü oynatma duraklatılmış durumdayken *kontrol paneli* **Set** (Ayarla) kısmına basın.
2. İztopunu yukarı veya aşağı yuvarlayın.

Yukarı doğru iztopu hareketi, kaydedilen görüntülerin küçük resimleri arasında *Görüntü Listesi Panelinde* listelenenlerin en üstüne doğru ilerler. Aşağı doğru iztopu hareketi, kaydedilen görüntülerin küçük resimleri arasında *Görüntü Listesi Panelinde* listelenenlerin en altına doğru ilerler.

Geçerli küçük resim, seçilebileceğini belirtmek için vurgulanır.

3. İztopunun kaydırma dizisinde istenen küçük resim görüntülendiğinde seçmek için *kontrol panelinde* **Set** (Ayarla) kısmına basın.

Küçük resme karşılık gelen görüntü, görüntüleme ekranında görüntülenir.

İztopu odağı, görüntülenen bir sine görüntüsünün kareleri arasında kaydırma yapmak için kullanılabilir şekilde değişir.

NOT

EN-N45



Bir görüntü, gözden geçirme için görüntülendiğinde bazı kontroller kullanılamaz.

Bir görüntü, gözden geçirme için görüntülendiğinde İkili Mod veya Transvers Moda erişmek mümkün değildir. İkili Mod ve Transvers Mod sadece görüntüleme ekranında canlı veya duraklatılmış bir görüntü görüntülendiğinde kullanılabilir.

NOT

EN-N154



Gözden geçirme için bir Transvers Mod görüntüsü görüntülendiğinde, duraklatılmış sagittal ve transvers yelpaze görüntülerini içerir. Ön görüntü görünmez.

Çalışma aktifse (yani kapatılmamışsa) ve çalışmayı tamamlamak için ek görüntüler gerekiyorsa görüntülemeye devam edin.

NOT

EN-N49



Kapalı bir çalışma gözden geçirilirken çalışma için yeni görüntüler elde etmek mümkün değildir. Yeni görüntüler elde etmek için yeni bir çalışma oluşturulmalıdır.

3.13 Bir Çalışmayı Kapatmak

Bir çalışma tamamlandığında ve gerekli tüm görüntüler elde edilip kaydedildiğinde, çalışma kapatılabilir. Bir çalışma kapatıldığında, *Patient/Study* (Hasta/Çalışma) ekranı görüntülenebilse de içindeki bilgilerde değişiklik yapmak mümkün değildir.

Bir çalışmayı kapatmak için:

1. *Workflow* (İş akışı) dokunmatik ekranını açın.
2. **New/Close Study** (Yeni/Çalışma Kapat) kısmına basın.
Kaydedilmemiş değişiklikler varsa, bir onay görüntülenir.
3. Değişiklikleri kaydetmeden devam etmek için **Evet** seçin. Aksi takdirde **Hayır** seçin.
Devam etmeyi seçtikten sonra:
 - Çalışma kapanır. Kaydedilen görüntüler, ölçümler ve ek açıklamalar çalışmayla birlikte kaydedilir ve çalışma kapatıldıktan sonra gözden geçirilebilir.
 - Görüntüleme ekranı kapalı çalışmadaki verileri temizler.
 - *Patient/Study* (Hasta/Çalışma) ekranı yeni bir çalışma için yeni hasta bilgileri girilebilecek şekilde gösterilir.
 - Eğer *DICOM Kaydet* ve *Otomatik arşivleme seçenekleri Tercihler > DICOM Ayarları* içinde etkinleştirilmişse (bkz. Bölüm 3, kısım 1.7.2.1, sayfa 62), çalışma bir PACS sunucusuna arşivlenmesi için *Pending* (Beklemede) olarak işaretlenir.

Bir TRUS işleminden sonra sarf malzemelerini aşağıdaki şekilde atın:

1. İğne Kılavuzunun klipsini açın ve:
 - Tek kullanımlık steril transrektal iğne kılavuzlarını ve steril transperineal iğne kılavuzlarını güvenli bir şekilde atmak için klinik içi prosedürlere göre atın VEYA
 - Yeniden kullanılabilir transrektal iğne kılavuzlarını yeniden işleme için *EV29L™ Yüksek Çözünürlüklü Yandan Ateşlemeli Probu için Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu* uyarınca hazırlayın
2. Kılıfı probdan çıkarın ve güvenli atma için klinik içi prosedürlere göre atın.

Prosedür sırasında kullanılan eldivenleri güvenli atma için klinik içi prosedürlere göre atın.

3.14 Probu Ayırma

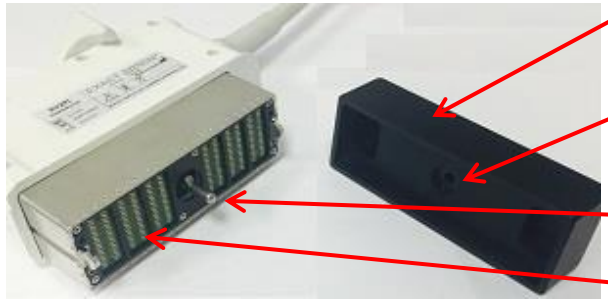
Probu ExactVu sisteminden ayırmak için:

1. Bağlı prob konektöründe kilit düğmesini kilitsiz pozisyonuna çevirin.
2. Konektörü sıkıca tutun ve prob konektörü yuvasından dışarı çekin.
3. Prob konektörü üzerindeki kilitleme pimini prob konektörü kapağındaki çentik ile hizalayın.
4. Prob konektörü kapağını konektöre takın (temas pedlerini korumak için).
5. Probunuzda *kilitlenebilir bir prob konektörü kapağı* varsa prob konektörü üzerindeki kilit düğmesini *kilitli* pozisyonuna çevirin (bakınız Şekil 21).



Şekil 30: Kilitsiz Prob Konektörü Kilit Düğmesi

Prob konektörü kilit düğmesi (kilitsiz pozisyonda)



Şekil 31: Prob Konektörü Kapağı

Prob konektörü kapağı
Çentik
Kilitleme pimi
Temas pedleri



Şekil 32: Kilitlenebilir Prob Konektörü Kapağı

Kilitlenebilir prob konektörü kapağı (yani büyük boy kapak)

DİKKAT

EN-C23



Probu prob konektörü kapağını sıkıca takmadan taşımayın veya temizlemeyin. Kalıntılar veya nemin konektör üzerindeki temas pedleri ile temas etmesine izin vermeyin. Prob konektörü kapağının kullanılmaması probda hasara neden olabilir.

3.15 Ekipmanın Yeniden İşlenmesi

ExactVu operatörleri hastalar, iş arkadaşları ve kendileri için mümkün olan en yüksek seviyede enfeksiyon kontrolü sağlama yükümlülüğü ve sorumluluğuna sahiptir. Kullanılan enfeksiyon kontrol prosedürlerinin etkinliğini doğrulamak ve sürdürmek operatörün sorumluluğundadır. Hastalık bulaşmasını önlemek için yeterli yeniden işleme gereklidir.

3.15.1 Problar ve İlgili Aksesuarlar

ExactVu problemlerinin kullanımı, aksesuarları ve sarf malzemeleri, yeniden işleme, bakım ve idamesi hakkında bilgi için aşağıdaki kılavuzlara bakın:

- EV9C™ Transrektal Probu için Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu
- EV29L™ Yüksek Çözünürlüklü Yandan Ateşlemeli Probu için Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu
 - *EV29L™ Yüksek Çözünürlüklü Yandan Ateşlemeli Probu için Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu aynı zamanda EV29L Steril Olmayan Yeniden Kullanılabilir Transrektal İğne Kılavuzunu yeniden işleme talimatları sağlar.*
- EV5C™ Abdominal Probu için Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu

3.15.2 ExactVu Sistemi için Yüzey Temizliği

Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri tarafından "sağlam cilde temas eden ve cilde nüfuz etmeyen yeniden kullanılabilir bir tıbbi cihaz" olarak tanımlanan *kritik olmayan cihazlar* için yüzey temizliği gereklidir.

Kritik olmayan cihazların temizliği dezenfekte edici bir temizleyici kullanılarak gerçekleştirilir. Bu prosedür, ExactVu sisteminin yüzey temizliği için geçerlidir ve her prosedürden sonra gerçekleştirilmelidir.

ExactVu sistemine yüzey temizliği yapmak için:

1. Sistemde temizleme prosedürünü engelleyebilecek herhangi bir yabancı madde bulunmadığından emin olun.
2. Tüm dış yüzeyleri bir veya daha fazla düşük alkollü yüzey dezenfeksiyon mendilleri ile silin. Şunlara özellikle dikkat edin:
 - Prob tutucuları (prob tutucuları gerekirse daha fazla temizlik için çıkarılabilir)
 - Dokunmatik ekran
 - Kontrol Paneli
 - TGC kaydırıcıları
3. Kullanılmış temizlik malzemelerini güvenli bertaraf için klinik içi prosedürlere göre atın.

NOT

EN-N72



Temizlik malzemelerini ve sarf malzemelerini güvenli atma için klinik içi prosedürlere göre atın.

4. ExactVu sistemini temizliğin etkilerine bağlı bozulma belirtileri açısından inceleyin:
 - İztopunun düzgün olmayan hareketi
 - Kontrol paneli üzerinde kontrollere basılamaması
 - ExactVu sistem arabasının kısımlarında görünür renk değişikliği

3.15.3 Ayak Pedalı

Tehlikeli bakteri ve kir birikiminden kaçınmak için ayak pedalını her kullanımdan sonra veya gerektiğinde temizleyin.

Ayak pedalını temizlemek için:

1. Toz, kir ve organik maddeleri gidermek için ayak pedalını genel amaçlı deterjan içeren bir bezle silin.

2. Ayak pedalını şunlardan birini kullanarak dezenfekte edin:
 - izopropil alkollü mendiller (%70)
 - seçilen dezenfektan için üreticinin talimatlarına göre hazırlanan ve kullanılan bir dezenfektan çözeltisine batırma



Klor bazlı dezenfektanlar bu cihazın bozulmasına neden olabilir.

3. Ayak pedalını dezenfekte ettikten sonra, ayak pedalını akan su altında iyice durulayın ve ayak pedalını kablodan tutup sıvının akmasını sağlayarak suyun boşalmasına izin verin.
4. Ayak pedalı muhafazasındaki nem kalıntılarını silin.
5. Ayak pedalını lif bırakmayan emici bir bez veya endüstriyel bir sıcak hava kurutucusu kullanarak veya bir kurutma kabinine yerleştirerek dikkatlice elde kurutun.

3.15.4 Transperineal Stepper

Transperineal stepper temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatlarının referansları için bakınız *EV29L™ Yüksek Çözünürlüklü Yandan Ateşlemeli Probu için Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu*.

3.16 ExactVu Sistemini Kapatmak

ExactVu sistemini kapatmak için:

- ExactVu sistem arabası ön tarafındaki sistem güç kontrolü kısmına basın.

ExactVu sistemi, çalışmayla birlikte kaydedilen tüm sine görüntüleri ve kareler dahil olmak üzere aktif çalışmayı kaydeder ve kapatır ve ExactVu sistemini kapatır.

Bölüm 4 Hasta/Çalışma

1 DICOM Özelliklerini Kullanma

ExactVu sistemi DICOM verilerinin bir PACS sunucusundan alınması için iki mekanizma sağlar:

- DICOM Modalite Çalışma Listesi
- MRG Sorgulama/Geri Alma

Bu özellikler aşağıdaki alt bölümlerde tanımlanmaktadır.

1.1 DICOM Modalite Çalışma Listesini Kullanma

DICOM Modalite Çalışma Listesine erişmek için:

1. *Patient/Study* (Hasta/Çalışma) ekranından **Modalite Çalışma Listesini** seçin.
Mevcut çalışmayı kapatmak için bir istem görüntülenir.
2. Mevcut çalışmayı kapatın.

Modalite Çalışma Listesi ekranı açılır ve şu iki sekme görüntülenir:

- Modalite Çalışma Listesi Arama
- Hasta Arama

Dokunmatik ekran, Modalite Çalışma Listesi ekranının açık olduğu süre boyunca sanal klavyeyi görüntüler.

1.1.1 Modalite Çalışma Listesi Arama

Modalite Çalışma Listesi Arama ekranı, Modalite Çalışma Listesi sorgularının yürütülmesi için ve sorgu sonuçlarını *Modalite Çalışma Listesi* tablosunda göstermek için sorgu ayrıntılarını belirlemek üzere kullanılır.

Modalite Çalışma Listesi sorguları, Modalite Çalışma Listesi sunucusunda *Tercihler > DICOM Ayarları* (bkz. Bölüm 3, kısım 1.7.2.1, sayfa 62) belirtilen aralıkta sorgulanarak yürütülür. *Modalite Çalışma Listesi tablosu* her açıldığında olduğu gibi seçilen aralıkta da doldurulur. Sorgunun yürütülmesi sırasında bir arama ilerleme mesajı görüntülenir.

1.1.1.1 Modalite Çalışma Listesi Tablosu

Modalite Çalışma Listesi tablosu o anda yürürlükte olan sorgu parametrelerini kullanarak en son sorgunun sonucunu yansıtan çalışmaların bir listesini görüntüler. Listelenen çalışmalar ExactVu sistemi ile kullanılmak üzere seçilebilir. Aşağıdaki sütunları içerir ve belirtilen sütunlara göre sıralanabilir:

- İnceleme Tarihi
- İnceleme Zamanı
- Hasta Adı
- MRN
- Erişim Numarası
- Hasta Doğum Tarihi

- Çalışma Açıklaması
- Doktor
- Cinsiyet
- İstasyon
- Prosedür Kimliği
- AE Unvanı
- Modalite

Mevcut Zaman

PACS Kontrolünden Sorgulama

Yük Kontrolü

Sorgu Parametre Kontrolü

Yenileme Kontrolü

Son Veri Elde Edildiği Zaman

Şekil 33: Modalite Çalışma Listesi Ekranı

Modalite Çalışma Listesi tablosunda çalışmaları sıralamak için:

1. Listeyi sıralamak için kullanılacak bir sütun başlığı seçin.
Modalite Çalışma Listesi tablosu sıralama için seçilen sütuna karşılık gelecek şekilde sıralanır. Başlık adındaki bir ok, sıralama düzenini gösterir.
2. Sütunun sıralama düzenini artan düzen ve azalan düzen arasında değiştirmek için başlığı yeniden seçin.
Modalite Çalışma Listesi tablosu sıralama için seçilen sütuna karşılık gelecek şekilde yeniden sıralanır. Başlık adındaki bir ok, sıralama düzenini gösterir.

Bir çalışma seçmek ve yüklemek için:

1. İztopunu kullanarak imleci istenen çalışma için **Select** (Seç) onay kutusu üstüne getirin ve **Set** (Ayarla) kısmına basın.
Select (Seç) onay kutusu seçilen çalışma için işaretlenir.
Load (Yük) kontrolü etkin hale gelir.
2. **Load** (Yükle) seçin.
Modalite Çalışma Listesi ekranı kapanır ve **Patient/Study** (Hasta/Çalışma) ekranı açılır.
Patient/Study (Hasta/Çalışma) ekranı, aşağıdaki alanlar için seçilen çalışmadaki ayrıntıları kullanarak alanları doldurur:

- Hastanın Adı ve Soyadı
- Hasta Doğum Tarihi

- MRN
- Erişim Numarası
- Çalışma Açıklaması
- Doktor

Bu alanlar operatör tarafından zaten manuel olarak girilmişse, bu alanların üzerine bilgiler kaydedilmeden önce düzenlenebilen Doktor alanı dışında *Modalite Çalışma Listesi tablosunda* seçilen çalışmadan ayrıntılar yazılır ve salt okunur hale getirilir.

1.1.1.2 Modalite Çalışma Listesi Sorgularını Yürütme

Modalite Çalışma Listesi Arama ekranı, *Modalite Çalışma Listesi tablosunda* gösterilen sorgu sonucu hakkında bilgi içerir.

- Current Time (Geçerli Saat): geçerli saati HH:MM:SS (saat dakika saniye) formatında gösterir ve her dakika güncellenir
- Last Data Acquired At (Son Veri Elde Edildiği Zaman): HH:MM formatında en son sorgunun zamanını gösterir ve her 10 saniyede bir güncellenir.

Ayrıca aşağıdaki iki işlevi gerçekleştirmek için kontroller de vardır:

- Refresh (Yenile): varsayılan sorgu parametrelerini veya operatör tarafından belirtilen sorgu parametrelerini kullanarak aşağıdaki eylemleri gerçekleştirir:
 - *Modalite Çalışma Listesi tablosunu* en son sorgudan doldurmak
 - *Last Data Acquired At (Son Veri Elde Edildiği Zaman)* değerini güncellemek



Tercihler > DICOM Ayarları ekranında *Modalite Çalışma Listesi* yapılandırmak için Yeniden sorgulama yok seçeneği seçilirse "Yenile" düğmesi görüntülenmez. Daha fazla bilgi için Bölüm 3, kısım 1.7.2.1, sayfa 62 kısmına bakın.

- Query from PACS (PACS'den sorgulama): varsayılan sorgu parametrelerini veya operatör tarafından belirtilen sorgu parametrelerini kullanarak aşağıdaki eylemleri gerçekleştirir:
 - Sorgu sonuçlarını güncellemek için bir DICOM sorgusu gerçekleştirmek
 - *Modalite Çalışma Listesi tablosunu* en son sorgudan sonuçlarla doldurmak
 - *Last Data Acquired At (Son Veri Elde Edildiği Zaman)* değerini güncellemek
- Sorgu Parametreleri: operatörün sorgu parametrelerini belirtmesi veya operatör tarafından zaten *Tercihler > DICOM Ayarları* içinde yapılandırılan sorgu parametrelerini sıfırlaması için erişim sağlar. Operatör tarafından belirtilen sorgu parametreleri ExactVu sistemi yeniden başlatılana kadar korunur.

1.1.2 Hasta Arama

Hasta Arama ekranı, operatörün Modalite Çalışma Listesi sorgusunu gerçekleştirmek için demografik verileri ve prosedür verilerini belirlemesine olanak tanır. Aşağıdakiler için seçenekler içerir:

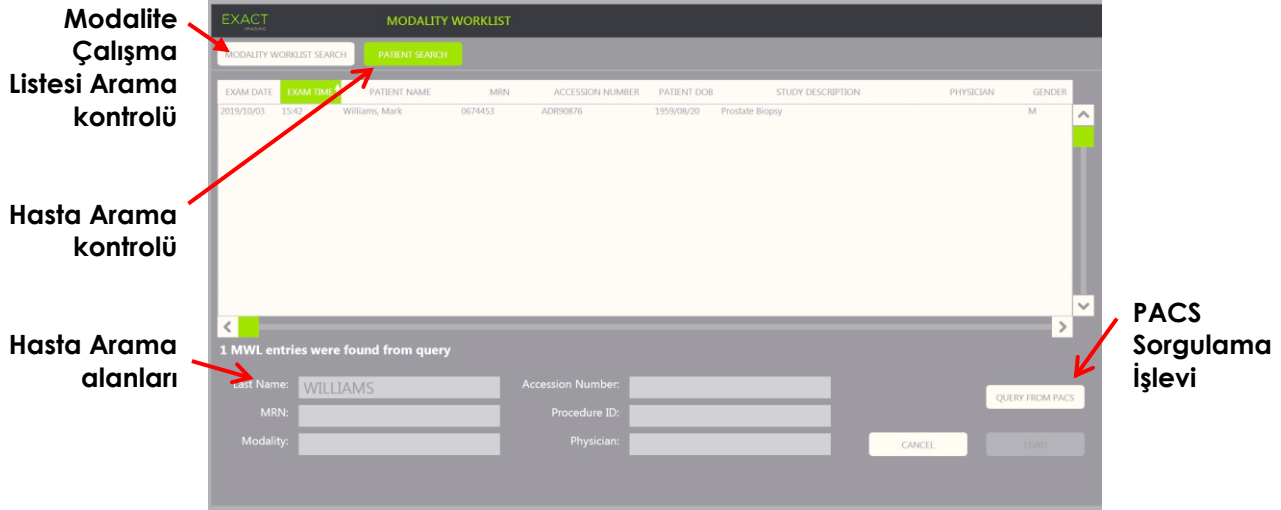
- Modalite Çalışma Listesi tablosu
- Arama Tanımı
- Sorgu ve Çalışma Yüklü kontrolleri

Hasta Arama ekranındaki Modalite Çalışma Listesi tablosu, PACS'den Sorgulama ve Yük kontrolleri Modalite Çalışma Listesi ekranındakilerle aynıdır.

1.1.2.1 Arama Tanımı

Arama Tanımı, operatörün arama yapabileceği aşağıdaki alanları içerir:

- Soyad
- MRN
- Modalite
- Erişim numarası
- Prosedür Kimliği
- Doktor



Şekil 34: Modalite Çalışma Listesi Hasta Arama Ekranı

2 Hasta Listesi Ekranı Kullanımı

Hasta Listesi ekranı, operatörlerin daha önce gerçekleştirilen çalışmalardan (örn, kapalı çalışmalar) görüntüleri gözden geçirmesi için bir yol sağlar. ExactVu sisteminde veya bağlı bir USB depolama cihazında depolanan çalışmalara erişim sağlar.

Hasta Listesinde bir çalışma seçildiğinde, Hasta Listesi ekranı, her çalışmada kaydedilen görüntülere erişimin yanı sıra çalışmaları dışa aktarma ve yeni hastalar çalışma kontrolleri sağlar. Ayrıca listedeki hasta sayısını da gösterir.

Bu Patient List (Hasta Listesi) ekranına Patient/Study (Hasta/Çalışma) ekranından erişilir. Hasta Listesi ekranını açmak aktif çalışmayı kapatır.

Hasta Listesi ekranına erişmek için:

1. Patient/Study (Hasta/Çalışma) ekranından **Hasta Listesi** seçin.
Bir çalışma aktifse, kaydedilmemiş değişikliklerin olup olmadığını gösteren bir *Çalışmayı Kapat onayı* gösterilir.
2. Değişiklikleri kaydetmeden devam etmek için **Evet** seçin. Aksi takdirde **Hayır** seçin.

Devam etmeyi seçtikten sonra:

- *Hasta Listesi* ekranı açılır ve ExactVu'da depolanan çalışmaların sıralanabilir bir listede görüntülediği *Hasta Listesini* gösterir. Varsayılan olarak, liste soyadına göre alfabetik olarak sıralanır ve en üstteki hasta vurgulanır.
- Bir dikey kaydırma çubuğu, operatörün ExactVu'da depolanan çalışmalar arasında gezinmesini mümkün kılar. Bir arama işlevi, operatörün hastanın soyadını kullanarak belirli bir çalışmayı aramasına olanak tanır.

Hasta Listesi aşağıdaki sütunları içerir ve belirtilen sütunlara göre sıralanabilir:

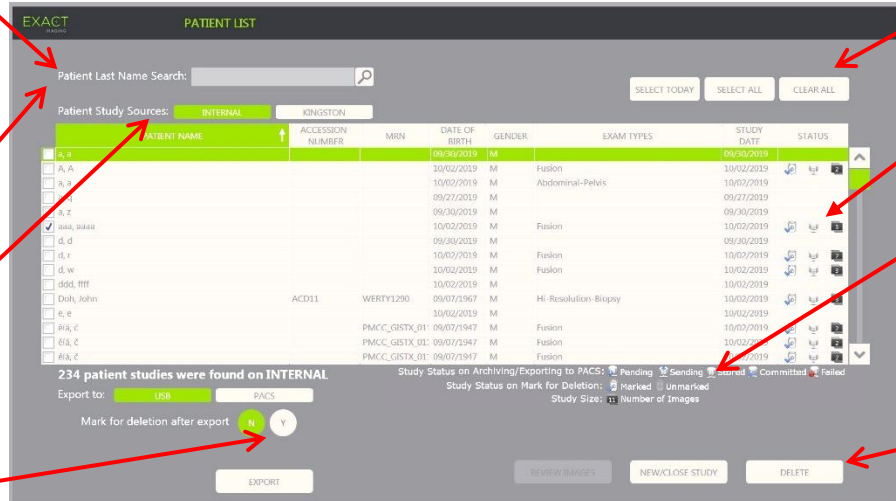
- Satır seçim göstergesi
- Hasta Adı (sütun hastanın soyadına göre sıralanabilir)
- Doğum Tarihi
- Hasta Kimliği/MRN
- Cinsiyet
- Erişim Numarası (sıralanabilir sütun)
- İnceleme Türü
 - İnceleme Türü sütunu, görüntüler kaydedildiğinde kullanılan görüntü ön ayarlarını yansıtacak bilgileri tanımlar. Bu sütun kayıtlı görüntü bulunmayan çalışmalar için boştur.
- Çalışma Tarihi (sıralanabilir sütun)
- Durum (sıralanabilir sütun) şunları belirten simgeler içerir:
 - Silinmek üzere İşaretle: Bu sütundaki simgeler şu durumlardan birine işaret eder: İşaretli, İşaretsiz. Dışa aktarılmamış veya silinmek üzere işaretlenmemiş bir çalışma için hiçbir simge görüntülenmez. Çalışmaların dışa aktarılması hakkında bilgi için Bölüm 4, kısım 2.3, sayfa 106 kısmına bakın.
 - PACS Durumu: Bu sütundaki simgeler şu durumlardan birine işaret eder: Beklemede, Gönderiliyor, Depolandı, Başarısız. Bir çalışmayı PACS sunucusuna dışa aktarmak için herhangi bir girişimde bulunulmamışsa herhangi bir simge görüntülenmez.
 - Çalışma boyutu (yani kare ve sine görüntüsü sayısı)

Hasta Arama işlevi

Hasta Çalışma Kaynağı

Aktif hasta vurgulanır

Dışa Aktarma kontrolü



Çalışma seçim seçenekleri

Durum göstergesi simgeleri

Durum göstergesi simgeleri için tanımları gösteren açıklama

Dışa aktarma kontrolünden sonra sil

Şekil 35: Hasta Listesi Ekranı

Hasta Listesinde bir çalışma aramak için:

1. **Patient Last Name Search** (Hasta Soyadı Arama) alanını seçin.
2. Hastanın soyadını yazın ve arama simgesini seçin veya dokunmatik ekranın klavyesindeki *Return* tuşuna basın.

Hasta Listesi hastanın soyadının girilen arama kriterleriyle eşleştiği veya kısmen eşleştiği ilk çalışmayı görüntülemek için kaydırır. Çalışmaların listesi daha önce belirtildiği gibi sıralanabilir.

Patient Study Source (Hasta Çalışma Kaynağı) hasta çalışmaları için bir kaynak seçmek için kullanılır. *Internal* (Dahili), ExactVu sisteminin sabit sürücüsündeki çalışmaların görüntülendiğini tanımlar. ExactVu sistemine bir USB depolama cihazı veya DVD sürücüsü bağlandığında, bağlı cihazdaki sabit sürücünün birim etiketi *Internal* (Dahili) yanında bir seçenek olarak görüntülenir. Seçilen *Hasta Çalışma Kaynağından* çalışmalar kısım 2.2, sayfa 105 içinde açıklandığı şekilde gözden geçirilebilir.

Bir Hasta Çalışma Kaynağı belirlemek için:

- *Hasta Çalışma Kaynağı* yanındaki seçeneklerden birini seçin.
Hasta Listesi bağlı USB depolama cihazında depolanan çalışmaları görüntüler.

Hasta Listesinde çalışmaları sıralamak için:

1. Listeyi sıralamak için kullanılabilir bir sütun başlığı seçin.
Hasta Listesi sıralama için seçilen sütuna karşılık gelecek şekilde sıralanır. Başlık adındaki bir ok, sıralama düzenini gösterir.
2. Sütunun sıralama düzenini artan düzen ve azalan düzen arasında değiştirmek için başlığı yeniden seçin.

Hasta Listesi sıralama için seçilen sütuna karşılık gelecek şekilde yeniden sıralanır. Başlık adındaki bir ok, sıralama düzenini gösterir.

Yeni bir çalışmaya başlamak için:

- *Hasta Listesi* ekranında **New/Close Study** (Yeni/Çalışma Kapat) seçin.
Patient/Study (Hasta/Çalışma) ekranı yeni bir çalışma için yeni hasta bilgileri girilebilecek şekilde gösterilir.

2.1 Çalışmaları Seçme

Hasta Listesi, daha fazla prosedür için tek bir çalışmanın veya birden fazla çalışmanın seçilmesine yönelik şunlar dahil kontrolleri içerir:

- Görüntülerin gözden geçirilmesi (her seferinde bir çalışmadan görüntüler gözden geçirilebilir)
- Çalışmaları bir USB depolama cihazına veya bir PACS sunucusuna dışa aktarma
- Çalışmaları silme

Bir veya daha fazla spesifik tek çalışma seçmek için:

- İztopunu kullanarak imleci istenen çalışma için *Select* (Seç) onay kutusu üstüne getirin ve **Set** (Ayarla) kısmına basın.

Select (Seç) onay kutusu seçilen her çalışma için işaretlenir.

Dışa Aktarma ve *Silme* kontrolleri etkin hale gelir.

Bir çalışma grubu seçmek için:

- İztopunu kullanarak imleci aşağıdaki seçeneklerden biri üstüne getirin ve **Set** (Ayarla) kısmına basın:
 - Bugünü Seç: ExactVu sisteminde Çalışma Tarihi olarak geçerli gün ile kaydedilen tüm çalışmaları seçer
 - Select All (Tümünü Seç): ExactVu sisteminde kaydedilmiş tüm çalışmaları seçer

Select (Seç) onay kutusu seçilen her çalışma için işaretlenir.

Dışa Aktarma ve *Silme* kontrolleri etkin hale gelir.

Seçilen çalışmaların seçimini kaldırmak için:

- İztopunu kullanarak imleci istenen çalışma için *Clear All* (Tümünü Kaldır) düğmesi üstüne getirin ve **Set** (Ayarla) kısmına basın.

Tüm çalışmaların seçimi kaldırılır.



Hiçbir çalışma seçilmemişse Görüntüleri Gözden Geçir, Dışa Aktar ve Sil kontrolleri devre dışı bırakılır.

2.2 Görüntülerin Gözden Geçirilmesi

Aktif bir çalışmadan alınan görüntüler Bölüm 3, kısım 3.12, sayfa 93 içinde açıklandığı şekilde gözden geçirilebilir. Kapalı çalışmalardan elde edilen görüntüler hasta takibi, baskı ve ek ölçümler ve açıklamalar yapmak için gözden geçirilebilir.

Kapalı bir çalışmadaki bir görüntüyü görüntülemek için:

1. *Hasta Listesinden* gözden geçirilecek tek bir çalışma seçin.
2. **Review Images** (Görüntüleri Gözden Geçir) seçin.

Çalışmadaki ilk görüntü görüntüleme ekranında açılır. Görüntüyle birlikte görüntülenen bilgiler arasında tarih ve zaman, hasta adı ve doğum tarihi gibi kaydedildiği zamana ait bilgilerin yanı sıra görüntüleme modu, prob ve üst katmanlar (iğne kılavuzu üst katmanı, ölçümler ve ek açıklamalar gibi) dahil olmak üzere görüntüyle ilgili bilgiler yer alır.

Çalışmanın durumu görüntüleme ekranının *durum panelinde* *Kapalı* olarak görüntülenir.

Gözden geçirilmekte olan çalışmayla birlikte kaydedilen sine görüntüleri ve kareler için küçük resimler *Görüntü Listesi Panelinde* gösterilir ve Bölüm 3, kısım 3.12, sayfa 93 içinde açıklandığı şekilde görüntülenebilir.

Gözden Geçirilen bir çalışmada tek karelerde yapılan değişiklikler *Frame* (Kare) kontrolü kullanılarak kaydedilebilir. Bir çalışma *Gözden Geçirme* durumundayken sine görüntülerinde (yani birden fazla ardışık karede) yapılan değişiklikleri kaydetmek mümkün değildir.

Ölçme ve açıklama ekleme ile ilgili ayrıntılar Bölüm 9 ve Bölüm 10 kısımlarında açıklanmaktadır.



Canlı ve duraklatılmış görüntüler için mevcut olan bazı özellikler, kapalı bir çalışmadan bir görüntü görüntülediğinde kullanılamaz. Bunlar şunlardır:

- İkili Mod / Transvers Mod
 - Canlı görüntüleme
 - Hasta ve çalışma bilgilerini değiştirme
 - Bir sine görüntüsünü kaydetme
-



Kapalı bir çalışma gözden geçirilirken çalışma için yeni görüntüler elde etmek mümkün değildir. Yeni görüntüler elde etmek için yeni bir çalışma oluşturulmalıdır.

2.3 Çalışmaları Dışa Aktarma ve Arşivleme

Çalışmalar, daha sonraki bir tarihte gözden geçirilebilecek bir kopya oluşturmak veya çalışmayı ExactVu sisteminden silmeden önce verilerin yedek bir kopyasını oluşturmak için dışa aktarılabilir. Çalışmalar ayrıca bir PACS sunucusunda da arşivlenebilir.

Çalışmaları dışa aktarırken, veriler şunlardan birine kaydedilebilir:

- Çalışmanın ExactVu sisteminin veri formatında dışa aktarılacağı bağlı bir USB depolama cihazı. USB depolama cihazları için önerilen biçimlendirme ve ExactVu sistemine bir USB depolama cihazı bağlama hakkında ayrıntılar için Bölüm 3, kısım 1.4, sayfa 56 kısmına bakın. Çalışmaları bağlı bir CD veya DVD sürücüsüne aktarmak mümkün değildir.



Exact Imaging, çalışmaların arşivlenmesi ve dışa aktarılması için şifrelenmiş bir USB cihazının kullanılmasını önerir.

- *Tercihler > DICOM Ayarları* kısmındaki gibi yapılandırılan ve çalışmanın DICOM formatında dışa aktarılacağı bir PACS sunucusu. Bir çalışma bir PACS sunucusuna aktarıldığında, görüntü verilerini, iğne kılavuzu üst katmanlarını, ölçümleri, ek açıklamaları, görüntüleme ayarlarını vb. ileride gözden geçirmek üzere bir DICOM iş istasyonunda tutmak üzere hem standart hem de özel DICOM etiketlerini kullanır.



Bir PACS sunucusuna aktarılan tek kareler ve sine görüntüleri, DICOM görüntüleyicilerde sıkıştırılmış çoklu kare formatında görüntülenir.



Hasta Çalışma Kaynağı olarak bağlı bir USB cihazı seçildiğinde çalışmaları seçme, dışa aktarma ve silme kontrolleri devre dışı bırakılır. Hasta Çalışma Kaynağını seçme hakkında ayrıntılı bilgi için Bölüm 4, kısım 1 sayfa 99 kısmına bakın.

Operatör, bir çalışmayı USB'ye dışa aktardıktan sonra ileride otomatik olarak silinmesi için işaretleyebilir. Çalışmalar sadece yeni çalışmalar için kullanılabilir disk alanı sınırlı hale geldiğinde otomatik olarak silinir. Operatör bir çalışmayı manuel olarak da silebilir. Bir PACS sunucusuna arşivlenen çalışmalar gelecekte otomatik olarak silinmek üzere otomatik olarak işaretlenir.



*Daha önce dışa aktarılmış olan bir çalışma değiştirilirse *Silinme İşaretine İlişkin Çalışma Durumu* güncellenir. Çalışma daha sonra bir USB depolama cihazına dışa aktarılırsa yeni bir dosyaya dışa aktarılır.*

2.3.1 Manuel Dışa Aktarma Süreçleri

Çalışmaları manuel olarak dışa aktarmak (ve dışa aktarıldıktan sonra silinmek üzere işaretlemek) için:

1. ExactVu sistemine Bölüm 3, kısım 1.4, sayfa 56 içinde önerildiği şekilde biçimlendirilmiş bir USB depolama cihazı bağlayın.
2. *Hasta Listesinde* çalışmaları seçmek için seçeneklerden birini seçin:
 - Çalışmaları manuel olarak seçin
 - **Select Today** (Bugünü Seç) seçin
 - **Select All** (Tümünü Seç) seçin
3. Bir *Export to* (Şuraya dışa aktar) seçeneği seçin:
 - Eğer USB seçilirse:
 - Çalışmaları dışa aktarıldıktan sonra otomatik olarak silinmek üzere işaretlemek için *Mark for deletion after export* (Dışa aktarıldıktan sonra silinmek üzere işaretle) yanında **Y** (Evet) seçin.
 - Alternatif olarak *Dışa aktarıldıktan sonra silinmek üzere işaretle* yanında **N** (Hayır) seçin. Çalışmalar, başarılı bir şekilde dışa aktarıldıktan sonra *Durum* sütunundaki simge kullanılarak ayrı ayrı silinme için manuel olarak işaretlenebilir.
 - PACS seçildiğinde, çalışmalar bir PACS sunucusuna başarıyla arşivlendikten sonra otomatik olarak silinmek üzere işaretlenir.
 - Bir PACS sunucusuna arşivlenmek üzere seçilen çalışmalar zaten arşivlenmişse bir onay istemi görüntülenir. Operatör bunları yeniden arşivlemeyi seçerse, bu çalışmaların durumu *Pending* (Beklemede) olarak değişir.
4. **Export** (Dışa Aktar) seçin.

Çalışmaların dışa aktarıldığını belirten bir mesaj görüntülenir.

Çalışmalar, çalışma tarihine göre kronolojik sırayla yani en eski çalışmalar önce arşivlenecek şekilde bir PACS sunucusuna arşivlenir.

Tipik bir TRUS iş akışı normalde yaklaşık üç kare, iki 300 karelik sine görüntüsü (EV29L probu kullanıldığında) ve çalışma için kaydedilen yirmi 60 karelik sine görüntüsü içerir.

NOT
EN-N146



Tipik bir böbrek, pelvis veya mesane iş akışı normalde yaklaşık on iki kare içerir ve çalışma için on iki adet 60 karelik sine görüntüsü kaydedilir.

Bu iş akışını takip eden bir çalışmanın bir USB cihazına dışa aktarılması veya bir PACS sunucusuna arşivlenmesi birkaç dakika sürebilir. Exact Imaging, ExactVu sistemi diğer prosedürler için gerekli olmadığında çalışmaların dışa aktarılmasını önerir. Exact Imaging, bir USB depolama cihazına aktarırken monitörün arkasında bulunan USB konektörlerinin kullanılmasını önerir (etkinleştirilmişse).

5. Dışa aktarma tamamlanma durumu mesajını onaylamak için **TAMAM** kısmına basın.

Durum sütunu, çalışmaların *Marked for Deletion* (Silinmek Üzere İşaretlendi) belirten bir *Marked* (İşaretle) simgesi veya bir *Stored* (Depolandı) PACS Durumu ile başarılı bir şekilde dışa aktarıldığını gösterir

Bir USB depolama cihazına dışa aktarılan çalışmalar için, belirtilen çalışmalar USB depolama cihazında *ExactData* klasörüne kopyalanır.

Bir PACS sunucusuna başarıyla arşivlenen bir çalışma için, *Durum* sütunu *Depolandı* simgesinin yanı sıra çalışmanın silinmek üzere işaretlendiğini gösteren *İşaretli* simgesi görüntüler.

Bir PACS sunucusuna başarısız bir arşivleme için:

- Çalışmayı arşivlemek için başarısız olan ilk denemeden on dakika sonra bir deneme daha yapılır.
- Sürecin bir ağ veya PACS sunucusu hatası nedeniyle başarısız olması durumunda, çalışmayı arşivlemek için üç deneme yapılır. Bunun ardından ExactVu sistemi yeniden başlatılana kadar başka bir deneme yapılmaz. Bu durumda, PACS durumu görüntüleme ekranının *durum panelinde Error* (Hata) olarak gösterilir.
- Sürecin çalışmayla ilgili bir hata nedeniyle başarısız olması durumunda, başka bir deneme yapılmaz ve *Durum* sütunu *Failed* (Başarısız) simgesi görüntüler.
- Çalışmaları bir PACS sunucusuna dışa aktarma girişimleri başarısız olmaya devam ederse, <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresindeki bölgenizin iletişim bilgilerinizi kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.

6. Otomatik silme hakkında bilgi için kısım 2.6, sayfa 109 kısmına bakın.

Devam eden bir dışa aktarımı iptal etmek için:

- Çalışmaların bir USB depolama cihazına dışa aktarılması devam ederken dışa aktarma ilerleme durumu iletişim kutusunda **Cancel** (İptal) kısmına basın.

Dışa aktarma işlemi durur.

Bir mesaj, dışa aktarılan ve aktarılmayan çalışmaların sayısını gösterir.

Silinmek Üzere İşaretlendi simgesinin seçimini kaldırmak için:

- İztopunu kullanarak imleci *Hasta Listesi Durum* sütununda çalışma için *İşaretli* simgesi üstüne getirin ve **Set** (Ayarla) kısmına basın.

Unmarked (İşaretlenmemiş) simgesi görüntülenerek çalışmanın otomatik olarak silinmeyeceği belirtilir.

2.4 Çalışmaları Silme

ExactVu sisteminde yeni çalışmalar oluşturmak üzere disk alanı açmak için çalışmalar manuel olarak silinebilir.

ExactVu sisteminden çalışmaları silmek için:

1. *Hasta Listesinde* çalışmaları seçmek için seçeneklerden birini seçin:

- Çalışmaları manuel olarak seçin
- **Select Today** (Bugünü Seç) seçin
- **Select All** (Tümünü Seç) seçin

2. **Sil** seçin.

Bir silme onay mesajı görüntülenir.

3. Silme onayını onaylamak için **TAMAM** seçin.

Seçilen çalışma veya çalışmalar ExactVu sisteminden silinir.

Çalışmalar, çalışma dışa aktarma sürecinin bir parçası olarak otomatik silme için de işaretlenebilir. Otomatik çalışma silme hakkında bilgi için kısım 2.6, sayfa 109 kısmına bakın.



Çalışmalar ExactVu sisteminden otomatik olarak silinmek üzere ancak bir USB depolama cihazına başarıyla aktarıldıklarında veya bir PACS sunucusuna arşivlendiklerinde işaretlenebilir.

2.5 Bir USB Depolama Cihazında Saklanan ExactVu Verilerini Gözden Geçirme

Bir USB depolama cihazına aktarılan çalışmalardan alınan görüntüler gözden geçirilebilir. Bir operatör USB depolama cihazındaki çalışmalardan görüntüleri ölçtüğünde ve açıklama eklediğinde, görüntüler USB depolama cihazına yeniden kaydedilir.

USB depolama cihazları için önerilen biçimlendirme ve ExactVu sistemine bir USB depolama cihazı bağlama hakkında ayrıntılar için Bölüm 3, kısım 1.4, sayfa 56 kısmına bakın.

Bir USB depolama cihazındaki çalışmalardan görüntüleri gözden geçirmek için:

1. ExactVu kullanılarak oluşturulan çalışmaları içeren bir USB depolama cihazını ExactVu sistemine bağlayın.
2. *Patient/Study* (Hasta/Çalışma) kısmından **Hasta Listesi** seçin.
Hasta Listesi ekranı görüntülenir.
Hasta Çalışma Kaynağı seçenekleri bağlı USB depolama cihazının birim etiketini içerir.
3. *Hasta Listesi* ekranında, bağlı USB depolama cihazını temsil eden seçeneği seçin.
Hasta Listesi bağlı USB depolama cihazındaki ExactVu çalışmalarını listelemek için güncellenir ve ExactVu sisteminde saklanan çalışmalar görüntülenmez.

Bir USB depolama cihazında saklanan ExactVu çalışmaları için çalışmaları arama ve görüntüleri gözden geçirme prosedürü ExactVu sisteminde saklanan çalışmalar için olan prosedürle aynıdır. Bir USB depolama cihazındaki çalışmaları dışa aktarmak veya silmek ya da silinmek üzere işaretlemek mümkün değildir.

ExactVu sisteminde kaydedilmiş hastaları gözden geçirmek için:

- *Hasta Listesi* ekranında *Hasta Çalışma Kaynağı* yanında **Internal** (Dahili) seçin.
Hasta Listesi ekranı ExactVu sistemine kaydedilen ilk alfabetik hasta çalışması için bilgileri görüntülemek üzere güncellenir.

2.6 Otomatik Dosya Silme

ExactVu sistemi başlatıldığında kullanılabilir disk alanını belirler.

Kullanılabilir disk alanı kontrol edildiğinde ve *Disk Space Auto Delete Threshold* (Disk Alanı Otomatik Silme Eşiği) (toplam disk alanının %20'si) altında olduğunda ExactVu sistemi yeni çalışmalar için yer temin etmek amacıyla *Marked for Deletion* (Silinmek Üzere İşaretlenen) çalışmaları otomatik olarak siler. Ayrıca mesaj günlükleri tarafından kullanılan toplam disk alanı 10 GB değerini aştığında mesaj günlüklerini otomatik olarak siler.

Eğer kullanılabilir disk alanı *Disk Space Warning Threshold* (Disk Alanı Uyarı Eşiği) altındaysa bir ekran mesajı yakında hasta ve görüntü verilerini kaydetmenin imkansız olacağını belirtir.

Ayrıca, ExactVu sistemi, kullanılabilir disk alanı *Disk Full Threshold* (Disk Dolu Eşiği) (toplam disk alanının %7'si) altındaysa çalışma verilerinin ve mesaj günlüklerinin kaydedilmesini engeller.

Otomatik silme iş akışı:

1. Kullanılabilir disk alanı kontrol edildiğinde *Disk Alanı Otomatik Silme Eşiği* ile karşılaştırılır.
2. Eğer kullanılabilir disk alanı *Disk Alanı Otomatik Silme Eşiği* altındaysa ExactVu sistemi *Silinmek Üzere İşaretlenmiş* mesaj günlüklerini ve çalışmalarını otomatik olarak siler. En eski çalışmalar, parti boyutunun disk alanının %1-5'i arasında olduğu bir parti halinde silinir. En eski mesaj günlükleri parti boyutunun 2 GB değerine kadar olduğu bir parti halinde silinir.
3. Çalışma silinmesine kullanılabilir disk alanı *Disk Alanı Otomatik Silme Eşiği* (toplam disk alanının %50'si) üzerinde oluncaya kadar devam edilir.
4. Disk alanı *Disk Dolu Eşiği* altındaysa otomatik silme süreci gerçekleştirildikten sonra, operatöre çalışma verilerinin daha fazla kaydedilmesinin devre dışı bırakıldığını bildiren bir mesaj görüntülenir.

Yeterli sayıda ek çalışma dışa aktarıldıktan ve silindikten sonra, operatöre çalışma verilerinin etkinleştirildiğini bildiren bir mesaj görüntülenir.

NOT
EN-N79



Bir çalışma (veya mesaj günlüğü dosyası) ExactVu sisteminden silindiğinde, sadece bir USB depolama cihazına dışa aktarılan veya PACS'a dışa aktarılan bir kopyadan gözden geçirilebilir.

Görüntüleme sırasında disk yönetimi iş akışı:

1. Görüntüleme sırasında mevcut depolama alanı *Disk Alanı Uyarı Eşiği* ile karşılaştırılır.
2. Eğer kalan kullanılabilir disk alanı *Disk Alanı Uyarı Eşiği* altındaysa durum panelinde kalan disk alanı yüzdesi aşağıdaki gibi görüntülenir:
 - Sarı bir ekran, kullanılabilir disk alanının *Disk Alanı Uyarı Eşiği* altında olduğunu gösterir ve operatör çalışma verilerini kaydetmeye devam edebilir
 - Kırmızı bir ekran, kullanılabilir disk alanının *Disk Dolu Eşiği* altında olduğunu gösterir ve operatör çalışma verilerini kaydetmeye devam edemez

Bölüm 5 2D Modunu Kullanma

Bölüm 3, kısım 3.5.4, sayfa 83 içinde dinamik aralık, kazanç, görüntü derinliği, odak bölgeleri, TGC ve iletim gücü dahil olmak üzere tüm görüntüleme modları için görüntülerin alınmasını ve görüntülenmesini kontrol etmek için kullanılan görüntüleme ayarlarının bir açıklaması yer almaktadır.

Bu kısımda 2D Moduna özgü özellikler açıklanmaktadır.

1 Büyük Prostatlar için Destek

Stitch (Dikiş), görüş alanını genişletmek için canlı görüntüleme sırasında iki görüntünün birleştirilmesine olanak tanıyan bir 2D Modu alt modudur.



Dikiş alt modu sadece EV29L probu aktifken etkindir.

1.1 Dikiş Alt Modunu Etkinleştirme

Dikiş alt modu, Workflow (İş akışı) dokunmatik ekranındaki bir kontrol kullanılarak etkinleştirilebilir.

Tipik olarak, önce prostatın apikal kısmı görüntülenir. Dikiş, operatör prostatın canlı bazal kısmını statik görüntüye hizalarken bir kılavuz olarak kullanılmak üzere bu görüntüyü ekranda statik olarak görüntüler.

Dikiş kullanmak için:

1. Apikal görünümü görüntülemek için prostatı görüntüleyin.
2. Workflow (İş akışı) dokunmatik ekranı üzerinde **Stitch** (Dikiş) kısmına basın.
Apikal görünüm dondurulur ve görüntüleme ekranının sağ tarafındaki bölmede görüntülenir.
3. Prostatın bazal görünümünü elde edin ve canlı görüntüyü apikal görünümü gösteren görüntüyle hizalayın.
4. **Stitch** (Dikiş) kısmına basın.

İki görüntü birleştirilerek tek bir görüntü oluşturulur ve *Stitch* (Dikiş) görüntüsü tek bir kare olarak kaydedilir.

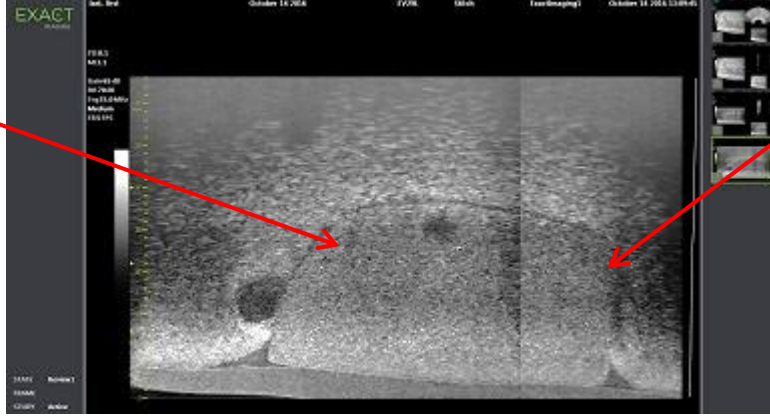
Dikiş alt modu kapalı duruma geçer ve *Transvers Mod* başlatılır.

Dikiş alt modunda kaydedilen görüntüler ölçülebilir ve açıklama eklenebilir. Dikiş alt modunda kaydedilen görüntülerde 6,5 cm değerine kadar ölçümler yapılabilir.



Dikiş alt modunda görüntüleme sırasında görüntüleme ayarlarını değiştirmek mümkün değildir.

Sol bölme, **Stitch (Dikiş) düğmesine ikinci kez basıldıktan sonra görüntüyü görüntüler ve kaydeder (bazal görünüm)**



Sağ bölme, **Stitch (Dikiş) ilk kez basıldıktan sonraki görüntüyü gösterir (apikal görünüm)**

Şekil 36: Dikiş alt modu

1.2 Dikiş Alt Modunun İptal Edilmesi

Çeşitli eylemler *Dikiş alt modunu* iptal eder.

Dikiş alt modunu iptal etmek için:

- Başka bir görüntüleme moduna geçme
- Başka bir ekranda değişiklik yapma (örneğin *Patient/Study* (Hasta/Çalışma) ekranı veya *Preferences* (Tercihler) ekranını açma ve değişiklik yapma)

2 Transrektal İğne Yönlendirme için Destek

ExactVu sistemi, transrektal biyopsi ve anestezi uygulaması için yönlendirmeyi desteklemek üzere çeşitli özellikler sunar. Biyopsi görselleştirmesi için optimize edilmiş görüntüleme ayarlarını mümkün kılan bir *Biyopsi alt modu* sağlar. EV29L probu ile Biyopsi alt modu kullanılabilir.

ExactVu sistemi aynı zamanda EV29L probu için bir *Anestezi alt modu* sağlar. EV29L probu ile görüntüleme yaparken, Anestezi alt modu anestezi uygulamasını görüntülemek için optimize edilmiş görüntüleme ayarlarını etkinleştirir.

2.1 Biyopsi Alt Modu (sadece EV29L Probu Aktifken etkindir)

Biyopsi alt modunu etkinleştirmek için:

1. *Dokunmatik ekranda Workflow* (İş akışı) kısmına basın.
Workflow (İş akışı) dokunmatik ekranı görüntülenir.
2. **Biopsy** (Biyopsi) kısmına basın.

Biyopsi alt modu etkinleştirilir ve 35° transrektal *iğne kılavuzu üst katmanı* etkinleştirilir. İğne kılavuzu üst katmanı canlı veya dondurulmuş görüntüler görüntülenirken **AÇIK** ve **KAPALI** duruma geçirilebilir. Diğer problemlerin kullanıldığı biyopsi prosedürleri için iğne kılavuzu üst katmanları kısım 2.3.2 ve kısım 2.3.3 kısımlarında açıklanmaktadır.

2.2 Anestezi Alt Modu (sadece EV29L Probu Aktifken etkindir)

Anestezi alt modunu etkinleştirmek için:

1. *Dokunmatik ekranda Workflow* (İş akışı) kısmına basın.

Workflow (İş akışı) dokunmatik ekranı görüntülenir.

2. **Anesthesia** (Anestezi) kısmına basın.

Anestezi alt modu etkinleştirilir ve 15° transrektal iğne kılavuzu üst katmanı etkinleştirilir. *İğne kılavuzu üst katmanı* canlı veya dondurulmuş görüntüler görüntülenirken AÇIK ve KAPALI duruma geçirilebilir.

EV29L probunu kullanırken, Anestezi alt modu, diğer 2D alt modlarına kıyasla daha yüksek bir görüntüleme kare hızı sağlar ve *iğne kılavuzu üst katmanını* otomatik olarak etkinleştirir.

2.3 İğne Kılavuzu Üst Katmanı

İğne kılavuzu üst katmanı görüntüleme ekranında anestezi veya biyopsi iğnesinin beklenen yolunu tanımlamaya yardımcı olmak üzere görüntülenir. *İğne kılavuzu üst katmanı* görüntüleme ekranında yerleştirilen fiziksel bir *iğne kılavuzunu* izler.

İğne kılavuzu üst katmanları 2D Modu, *Biyopsi* alt modu, *Anestezi* alt modu ve *CFI Modlarında* kullanılabilir. Mevcut *iğne kılavuzu üst katmanları* aktif prob ve iğne kılavuzu türüne bağlıdır.

İğne kılavuzu üst katmanları Workflow (İş akışı) dokunmatik ekranından seçilebilir.

2.3.1 EV29L Probu ile İğne Kılavuzu Üst Katmanını Kullanma

EV29L probu aktifken *iğne kılavuzu üst katmanları* *Biyopsi* alt modu ve *Anestezi* alt modunda kullanılabilir.

İğne kılavuzu üst katmanı görüntüsü *Workflow* (İş akışı) dokunmatik ekranından AÇIK ve KAPALI hale getirilir. Aynı anda sadece bir tane *iğne kılavuzu üst katmanı* görüntülenebilir.

EV29L steril transrektal iğne kılavuzunun kullanıldığı prosedürler için:

- EV29L steril transrektal iğne kılavuzunu seçmek için *Preferences* (Tercihler) kısmındaki ayarı kullanın (bkz. Bölüm 12, kısım 4.3 sayfa 171).

Workflow (İş akışı) dokunmatik ekranında EV29L steril transrektal iğne kılavuzu tarafından desteklenen iki iğneye karşılık gelecek şekilde iki *iğne kılavuzu üst katmanı* mevcuttur (biyopsi yönlendirme için yeşil ve anestezi yönlendirme için beyaz).

Her *iğne kılavuzu üst katmanı* için açı ve renk her bir desteklenen iğnenin içine oturduğu EV29L steril transrektal iğne kılavuzu üzerindeki iğne girişlerine karşılık gelir.

Anestezi alt modu kullanılarak anestezi uygulaması için önerilen *iğne kılavuzu üst katmanı* 15 derecededir ve beyazdır.

Biyopsi alt modunun kullanıldığı biyopsi prosedürleri için tek kullanılabilir *iğne kılavuzu üst katmanı* 35 derecededir ve yeşildir.

UYARI
EN-W53

Tek kullanımlık EV29L steril transrektal iğne kılavuzu için anestezi iğnesi, iğne kılavuzundaki her iki iğne girişine de yerleştirilebilir.

EV29L probu ile anestezi uygulaması sırasında iğne kılavuzu üst katmanını kullanırken, operatör ekranda görüntülenen *iğne kılavuzu üst katmanının* fiziksel iğne kılavuzunda anestezi iğnesinin yerleştirildiği *iğne girişine* karşılık geldiğinden emin olmalıdır.

Eğer anestezi iğnesi *biyopsi iğnesi girişine* yerleştirilirse operatör, üst katmanın görüntülenen görüntüde iğnenin yolunu izleyebilmesi için iğne kılavuzu üst katmanını kullanmalıdır.

EV29L steril olmayan yeniden kullanılabilir transrektal iğne kılavuzunun kullanıldığı prosedürler için:

İğneler EV29L yeniden kullanılabilir transrektal iğne kılavuzu içine 35 derecelik bir açıyla oturur. Anestezi iğneleri bu iğne kılavuzu ile kullanılabilir; ancak 35° iğne kılavuzu üst katmanı tavsiye edilir.

- EV29L yeniden kullanılabilir transrektal iğne kılavuzunu seçmek için *Preferences* (Tercihler) içindeki uyarı kullanın (bkz. Bölüm 12, kısım 4.3, sayfa 171).

Workflow (İş akışı) dokunmatik ekranında EV29L yeniden kullanılabilir transrektal iğne kılavuzu tarafından desteklenen tek iğne açısına karşılık gelecek şekilde tek iğne kılavuzu üst katmanı mevcuttur.

Anestezi alt modundan 35° transrektal iğne kılavuzu üst katmanını manuel olarak seçmek için:

- EV29L yeniden kullanılabilir transrektal iğne kılavuzu tercihi ayarlanmamışsa *Anestezi alt modunda* 15° transrektal iğne kılavuzu üst katmanı açıkken *Workflow* (İş akışı) dokunmatik ekranında **35** kısmına basın.

35° transrektal iğne kılavuzu üst katmanı açık duruma gelir ve EV29L yeniden kullanılabilir transrektal iğne kılavuzu ile birlikte kullanım için uygundur.

Transperineal prosedürlerde kullanım için iğne kılavuzu üst katmanları hakkında bilgi için kısım 3.1, sayfa 116 kısmına bakın.

2.3.2 EV9C Probu ile İğne Kılavuzu Üst Katmanını Kullanma

EV9C probu aktifken iğne kılavuzu üst katmanı sadece 2D Modunda kullanılabilir.

EV9C probu kullanılırken iğne kılavuzu üst katmanı görüntüsünü değiştirmek için:

1. 2D Modunda görüntüleme yaparken ve iğne kılavuzu üst katmanı **KAPALI** durumdayken *Workflow* (İş akışı) dokunmatik ekranından **AÇIK** kısmına basın.

İğne kılavuzu üst katmanı görüntü üzerinde **AÇIK** duruma gelir.

EV9C probu için sadece bir tane iğne kılavuzu üst katmanı mevcuttur ve hem anestezi hem de biyopsi için kullanılır.

2. *İğne kılavuzu üst katmanı* **AÇIK** durumdayken *Workflow* (İş akışı) dokunmatik ekranından **KAPALI** kısmına basın.

İğne kılavuzu üst katmanı **KAPALI** duruma gelir.



Şekil 38: İğne İyileştirme

3 Transperineal İğne Yönlendirme için Destek

ExactVu sistemi, transperineal prosedürler için yönlendirmeyi desteklemek üzere çeşitli özellikler sunar ve iğne yönlendirme EV29L steril transperineal iğne kılavuzu veya şablon ızgarası kullanılarak sağlanır.

3.1 İğne Kılavuzu Üst Katmanı

Transperineal iğne kılavuzu üst katmanları Biyopsi alt modunda ve Transvers Modda görüntüleme yaparken görüntüleme ekranında gösterilebilir (üst katmana bağlı olarak) ve yerleştirilen iğnenin beklenen yolunu tanımlamaya yardımcı olur.

Transperineal iğne kılavuzu üst katmanları Workflow (İş akışı) dokunmatik ekranından seçilebilir ve sadece EV29L probu aktifken etkinleştirilebilir. İki transperineal iğne kılavuzu üst katmanı kullanılan fiziksel iğne kılavuzuna bağlı olarak mevcuttur. Aynı anda sadece bir tane transperineal iğne kılavuzu üst katmanı görüntülenebilir.

İğne kılavuzu üst katmanı görüntüleme ekranında fiziksel EV29L steril transperineal iğne kılavuzu veya transperineal ızgaraya yerleştirilen bir iğneyi izler.

Kaydedilen tek kare ve sine görüntüleri transperineal iğne kılavuzu üst katmanlarını görüntü ile birlikte kaydedildiğinde içerir.

UYARI
EN-W57



Transperineal iğne kılavuzu üst katmanlarının operatörün yaklaşık iğne yolunu görselleştirmesine yardımcı olması amaçlanmıştır; fiili iğne hareketi *üst katmanlardan* sapma gösterebilir. Prosedür sırasında biyopsi iğnesinin ve doku hedefinin göreceli konumlarını daima izleyin.

Transperineal prosedürler için, iğne kılavuzu üst katmanı üzerindeki konum ile fiziksel EV29L steril transperineal iğne kılavuzu veya şablon ızgarası üzerindeki iğne giriş konumu arasında hizalama olduğundan emin olun.

Küçük bir ön ayarın kullanılması, en derin iğne girişlerinden (yani en yüksek numaralı iğne girişlerinden) sokulan iğnelerin görüntülenmesini engelleyebilir. İğne görünmüyorsa, görüntü derinliğini değiştirmek iğnenin görüntülenmesini sağlamaya yardımcı olabilir.

NOT
EN-N168



İğne İyileştirme transperineal iğne kılavuzu üst katmanları kullanıldığında kullanılamaz.

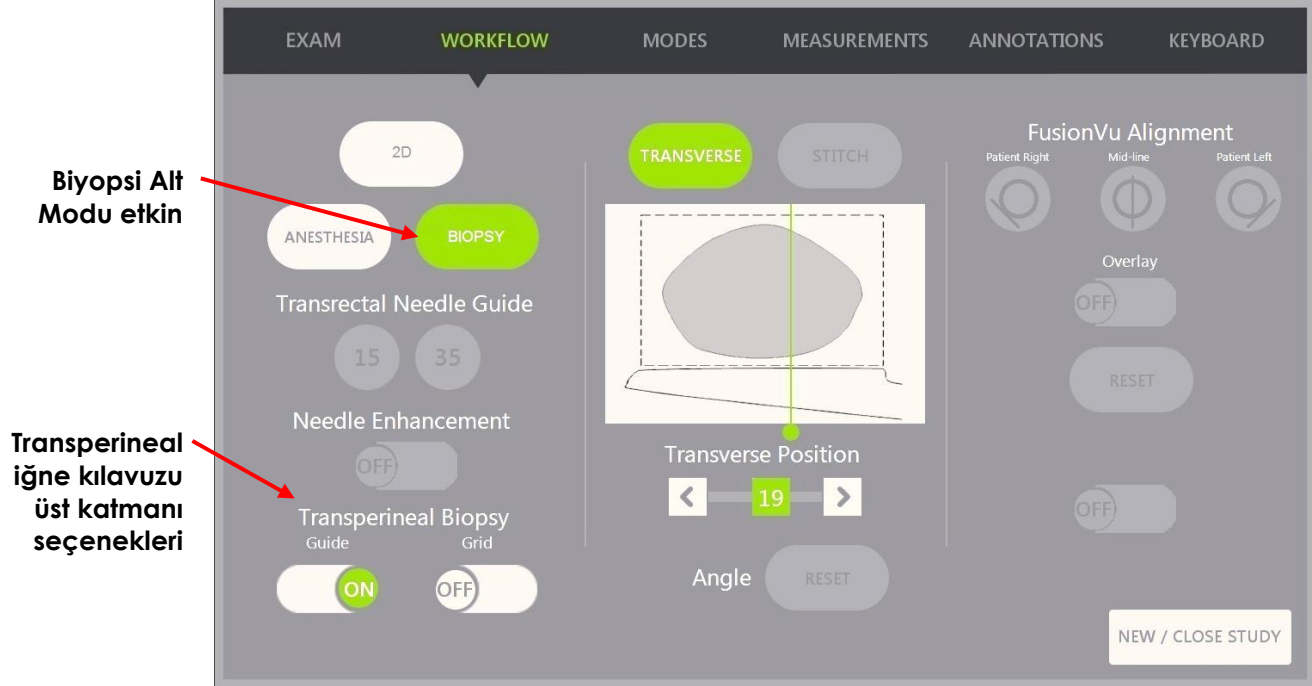
NOT
EN-N138



Transperineal iğne kılavuzu üst katmanları Biyopsi alt modunda *FusionVu* kullanırken kullanılabilir.

3.1.1 Transperineal İğne Kılavuzu Üst Katmanı Kullanımı

u *Transperineal Kılavuz üst katmanı* fiziksel olarak EV29L steril transperineal iğne kılavuzu üzerindeki hangi iğne giriş pozisyonunun prostatın pozisyonu ile hizalandığına işaret eden bir ekran iğne kılavuzluğu sağlar. *Transperineal Kılavuz üst katmanı* sadece *Biyopsi alt modunda* kullanılabilir.



Şekil 39: Workflow (İş Akışı) Dokunmatik Ekranı

Transperineal Kılavuz üst katmanını Biyopsi Alt modunda geçirmek için:

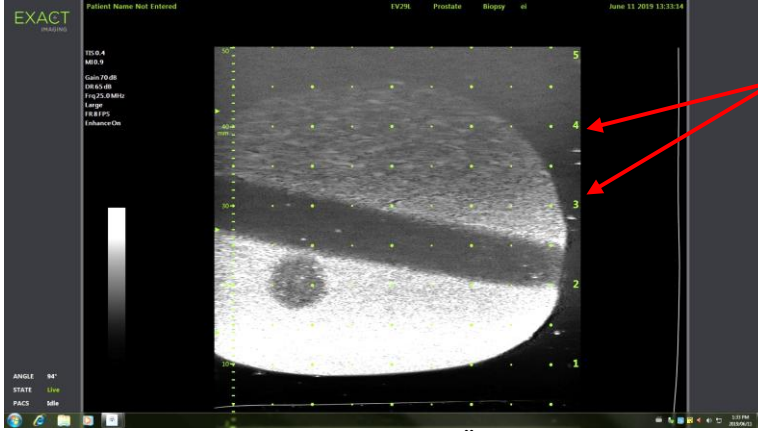
- Transperineal Biyopside Biyopsi alt modunda görüntüleme yaparken *Workflow* (İş akışı) dokunmatik ekranında *Guide* (Kılavuz) yanındaki **AÇIK** veya **KAPALI** kısmına basın.

Transperineal Kılavuz üst katmanı **AÇIK** veya **KAPALI** olarak geçiş yapar.

Transperineal Kılavuz **AÇIK** duruma geçiş yaptığında görüntüde *transperineal iğne üst katmanı* için içinden geçmesi beklenen iğne yörüngesini gösteren bir ekran üst katmanı görüntülenir.

Transperineal Kılavuz üst katmanını iğneyle hizalamak için:

- İğne üzerindeki işareti EV29L steril transperineal iğne kılavuzunun girişindeki işaretle hizalayın. İğnenin ucu, fiziksel EV29L steril transperineal iğne kılavuzu üzerindeki ilgili işaretin numarası ve görüntünün sağ tarafındaki *Transperineal Kılavuz üst katmanı* çizgisi etiketi ile hizalanır.



Şekil 40: Transperineal Kılavuz Üst Katmanı Etkin

Transperineal
Kılavuz Üst
katmanı
etiketleri
İğne giriş
işaretleri



Şekil 41: EV29L Steril
Transperineal İğne
Kılavuzu

3.1.2 Transperineal Izgara İğne Kılavuzu Üst Katmanının Kullanımı

Transperineal Izgara hangi şablon izgarası pozisyonlarının prostat pozisyonuyla hizalandığına işaret ederek ekranda iğne yönlendirmesi sağlamak üzere mikro-ultrason görüntüsünde gösterilen bir iğne kılavuzu üst katmanıdır. Transperineal Izgara Biyopsi alt modu veya Transvers Modda kullanılabilir.

Transperineal Izgara etkinleştirildiğinde Anestezi alt modu veya Dikiş moduna veya bu alt modlarda mevcut olan üst katmanlara erişmek mümkün değildir.

Transperineal Izgarayı Biyopsi alt modunda geçirmek için:

- Transperineal Biyopside Biyopsi alt modunda görüntüleme yaparken Workflow (İş akışı) dokunmatik ekranında Izgara yanındaki **AÇIK** veya **KAPALI** kısmına basın.

Transperineal Izgara AÇIK veya KAPALI olarak geçiş yapar.

Sagittal görüntüde Transperineal Grid (Transperineal Izgara) AÇIK durumda olduğunda ve şablon izgarasının orta sütunuyla hizalı olduğunda görüntüde şablon izgarası için içinden geçmesi beklenen iğne yörüngesini gösteren bir ekran üst katmanı gösterilir. Prob döndürüldüğünde ve artık şablon izgarasının orta sütunu ("D" işaretli) ile hizalanmadığında, iğneler artık izgara çizgileriyle aynı hizada olmaya devam etmeyebilir.

NOT
EN-N123



Şablon izgarasının orta sütunundaki iğne ("D" işaretli) ekrandaki çizgilerin doğru yüksekliğine ve yörüngesine karşılık gelir. Orta sütun dışındaki sütunlarda yer alan iğneler sadece beklenen iğne yörüngesini göstermektedir.

Transperineal
Izgara iğne
kılavuzları



Şekil 42: Transperineal Izgara Etkin

Transperineal Izgarayı Transvers Modda geçirmek için:

1. Transvers Moda erişmek için görüntülemeye 2D Modu ile başlayın. Ardından Transvers Moda geçin.
2. Transvers Modda görüntüleme yaparken *Transperineal Izgara* yanında *Workflow* (ışık akışı) dokunmatik ekranında **AÇIK** veya **KAPALI** kısmına basın.

Transperineal Izgara AÇIK veya KAPALI olarak geçiş yapar.

Transperineal Izgara AÇIK duruma geçirildiğinde şablon izgarası, izgara ve sütun göstergelerini tanımlayan işaretleri görüntüler ve örneklenecek izgara konumlarını göstererek prosedürü haritalamak için kullanılabilir.

Izgara ve
sütun
göstergeleri
ile tanımlanan
işaretlere
sahip
Transperineal
Izgara



Şekil 43: Transperineal Izgara Etkin Olarak Transvers Mod



Prostatı transvers görünümde görüntülerken, prostatın dikey olarak *şablon ızgarası* ile hizalandığından ve sınırları içinde yer aldığından emin olun.

3.2 Bir Transperineal Prosedürün Gerçekleştirilmesi

Transperineal prosedürü klinik içi protokollere göre gerçekleştirin. ExactVu sistemi kullanılarak transrektal ve transperineal prosedürlerin gerçekleştirilmesiyle ilgili tüm uyarı ve ikazlara uyun.



Transperineal prosedürler için, iğnenin eğimini (yani en keskin noktasını) daima probdan uzağa yönlendirin.

İğne eğer proba doğru yönlendirilirse ve EV29L steril transperineal iğne kılavuzunun daha sığ iğne girişlerinden (yani en düşük numaralı iğne girişlerinden) sokulursa, iğnenin hastanın rektumunu yaralaması ve ayrıca prob merceğini çizmesi veya başka bir hasara yol açması mümkündür.

Daha sığ iğne girişlerini kullanırken, herhangi bir iğne sapmasının rektumdan ve ayrıca prob merceğinden uzak olduğundan emin olmak için iğnenin tüm yolunu izlemek üzere ekstra dikkat gösterin.

4 Abdominal İğne Yönlendirme için Destek

ExactVu sistemi, transperineal prosedürler için yönlendirmeyi desteklemek üzere çeşitli özellikler sunar ve iğne yönlendirme *EV29L steril transperineal iğne kılavuzu* veya *şablon ızgarası* kullanılarak sağlanır.

4.1 İğne Kılavuzu Üst Katmanı

Abdominal *iğne kılavuzu üst katmanları Workflow* (İş akışı) dokunmatik ekranından seçilebilir. EV5C probu aktifken iğne kılavuzu üst katmanı sadece *2D Modu* veya *CFI Modlarında* kullanılabilir.

EV5C probu ile iğne kılavuzu üst katmanını kullanmak için:

EV5C probu aktif olduğunda operatör beş abdominal *iğne kılavuzu üst katmanı* arasından seçim yapabilir ve bunlar EV5C probu ile kullanılmak üzere CIVCO® Verza™ iğne kılavuzu tarafından desteklenenlere karşılık gelir (bkz. Bölüm 1, kısım 8.5, sayfa 24).

Abdominal *iğne kılavuzu üst katmanı* için her kullanılabilir pozisyon aşağıdaki gibi probun orta hattı ile kesiştiği noktayı yansıtır:

- Pozisyon 1: 50,4°, 0,759 inç (1,93 cm) derinlikte
- Pozisyon 2: 38,4°, 1,421 inç (3,61 cm) derinlikte
- Pozisyon 3: 28,4°, 2,317 inç (5,88 cm) derinlikte (varsayılan pozisyon)
- Pozisyon 4: 19,4°, 3,828 inç (9,72 cm) derinlikte
- Pozisyon 5: 13,4°, 5,906 inç (15,00 cm) derinlikte

Abdominal *iğne kılavuzu üst katmanı* pozisyonu görüntüsü *Workflow* (İş akışı) dokunmatik ekranından seçilir. Aynı anda sadece bir tane *iğne kılavuzu üst katmanı* pozisyonu görüntülenebilir.

EV5C probunu kullanılırken iğne kılavuzu üst katmanı görüntüsünü değiştirmek için:

1. 2D Modunda veya CFI modlarından birinde görüntüleme yaparken *Workflow* (İş akışı) dokunmatik ekranını etkinleştirin ve *iğne kılavuzu üst katmanı* **KAPALI** durumdayken **AÇIK** kısmına basın.
2. *Position* (Pozisyon) altındaki sol veya sağ oklara sayı fiziksel iğne kılavuzunda seçilen *Angle Indicator* (Açı Göstergesi) ile eşleşene kadar basın.
iğne kılavuzu üst katmanı seçilen pozisyonda görüntü üzerinde **AÇIK** duruma gelir.
3. İğne kılavuzu üst katmanını **KAPALI** duruma getirmek için *Workflow* (İş akışı) dokunmatik ekranında **KAPALI** kısmına basın.

4.1.1 İğne Kılavuzu Üst Katmanı İşaretleri

Abdominal iğne kılavuzu üst katmanları 5 mm, 10 mm ve 50 mm aralıkların her birinde iğne işaretlerine karşılık gelen noktaları gösterir. Bu işaretler operatörün iğne penetrasyonu için derinliği planlamasını mümkün kılar.

İğne kılavuzu üst katmanını iğneyle hizalamak için:

- İğne üzerindeki işareti iğne kılavuzunun girişindeki işaretle hizalayın.
İğnenin ucu *iğne kılavuzu üst katmanı* üzerinde karşılık gelen işaretle hizalanır.

5 Açı Değerini Ayarlama (EV29L probu aktifken etkindir)

EV29L probunun sıfır derece konumuna göre dönme konumuna bağlı olarak görüntüleme ekranında bir *Angle* (Açı) değerinin gösterilmesini mümkün kılan bir *hareket sensörü* vardır.

Yeni bir çalışma oluşturulduğunda, varsayılan Açı değeri, prob merceği yukarı bakarken 90 dereceye ayarlıdır (yani hasta için sol yan dekübitus pozisyonuna karşılık gelir). Probun saat yönünün tersine döndürülmesi Açı değerini 180 dereceye kadar artırır. Probun saat yönünde döndürülmesi Açı değerini -180 dereceye kadar azaltır.

Operatör, istenen sıfır derece pozisyonunu *2D Modu* içinde ve *Transvers Mod* içinde *Workflow* (İş akışı) dokunmatik ekranında bir kontrol kullanarak ayarlayabilir.

EV29L probu ile görüntüleme yaparken Açı değeri için sıfır derece pozisyonunu ayarlamak için:

1. EV29L probu ile *2D Modu* veya *Transvers Modda* görüntüleme yaparken Açı değerini görüntüleme ekranının durum alanında izleyin.
Değer beyaz metin olarak görüntülenir.
Probun saat yönünün tersine döndürülmesi Açı değerini artırır ve probun saat yönünde döndürülmesi Açı değerini azaltır.
2. Probu, prob merceği istenen sıfır pozisyonuna bakacak şekilde döndürün.
3. *Workflow* (İş akışı) dokunmatik ekranı üzerinde *Angle* (Açı) yanında **Reset** (Sıfırla) kısmına basın.
Görüntüleme ekranında görüntülenen Açı değeri 0 dereceyi gösterecek şekilde değişir ve **Reset** (Sıfırla) özelliğinin uygulandığını göstermek üzere sarı metinle görüntülenecek şekilde değişir.
Güncellenmiş sıfır derece pozisyonu çalışmanın geri kalanında korunur.



Açı değeri sarı metinle gösterildiğinde, bunun Sıfırlama özelliğinin çalışma sırasında bir veya daha fazla kez uygulandığını gösterdiğini unutmamak önemlidir.

Bölüm 6 İkili / Transvers Mod Kullanımı

ExactVu sistemi yan yana görüntüler göstermek üzere *görüntüleme ekranını* dikey olarak ikiye bölme özelliği sağlar. Bu, iki düzlemden alınan görüntüler kullanılarak hacim ölçümleri yapılmasına olanak tanır.

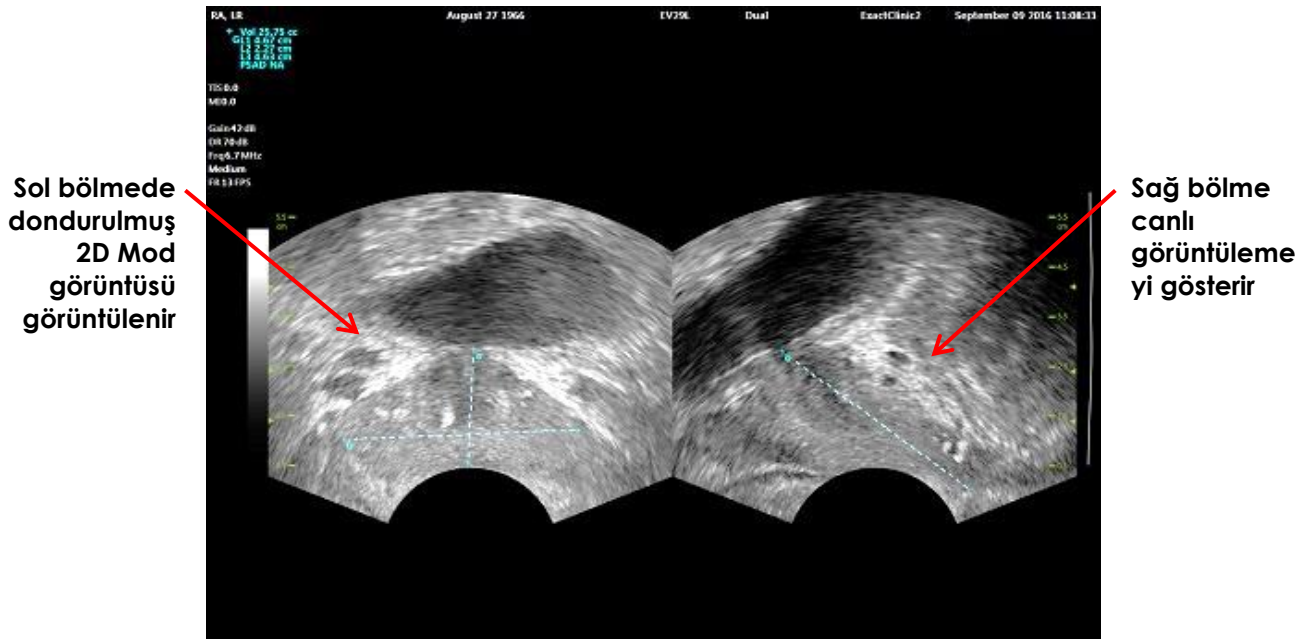
EV9C veya EV5C probu ile görüntüleme yaparken ayırık ekran görüntüleme *İkili Mod* olarak kullanılabilir. EV29L probu ile görüntüleme yaparken ayırık ekran görüntüleme *Transvers Modu* kullanır.

İkili Mod ve *Transvers Mod* sadece görüntüleme ekranında canlı veya duraklatılmış bir 2D Modu görüntü görüntülediğinde kullanılabilir. Gözden geçirme için bir görüntü görüntülediğinde *İkili Mod* veya *Transvers Mod* kullanılamaz.

İkili Mod ve *Transvers Mod* görüntüleri, diğer modlardaki görüntülere benzer şekilde kaydedilebilir, ölçülebilir ve açıklama eklenebilir.

1 İkili Mod (EV9C veya EV5C Probu Aktifken etkindir)

İkili Mod etkinleştirildiğinde, ekran sol bölmede dondurulmuş 2D Mod görüntüsünü görüntülemek için bölünür ve canlı görüntüleme sağ bölmede devam eder. 2D Modunda olduğu gibi, EV9C probu kullanılarak görüntülenen görüntü, yerleştirilen probun nasıl konumlandırıldığına bağlı olarak ya sagittal görünümde ya da transvers görünümde. EV5C probu için görünüm, probun hastaya göre fiziksel konumu tarafından belirlenir.



Şekil 44: İkili Mod Görüntüleme Ekranı

1.1 İkili Modu Etkinleştirme

İkili Modu etkinleştirmek için:

- 2D Modundan:

- *Workflow* (İş akışı) veya **Modes** (Modlar) dokunmatik ekranında **Dual** (İkili) kısmına basın VEYA
- *Kontrol paneli* üzerinde **Dual/Transverse** (İkili/Transvers) kısmına basın

Ekran sol ve sağ bölmelere ayrılır.

Mevcut görüntü duraklatılır ve sol bölmede görüntülenir. Daha önce sol bölmede görüntülenen tüm görüntüler atılır.

Canlı görüntüleme sağ bölmede devam eder.

İkili Modda görüntüleme sırasında tüm görüntüleme kontrolleri etkin bölmeye (yani sağ bölmeye) uygulanır.

Bölüm 3, kısım 3.5.4, sayfa 83 içinde dinamik aralık, kazanç, görüntü derinliği, odak bölgeleri ve iletim gücü dahil olmak üzere tüm görüntüleme modları için görüntülerin alınmasını ve görüntülenmesini kontrol etmek için kullanılan görüntüleme ayarlarının bir açıklaması yer almaktadır.



EV9C probu ile görüntüleme yaparken prob döndürülerek transvers bir görünüm elde edilebilir.

1.2 İkili Modu İptal Etme

İkili Modu iptal etmek için:

- *İkili Mod* ile görüntüleme sırasında başka bir görüntüleme moduna geçin.

2 Transvers Mod (EV29L Probu Aktifken etkindir)

Transvers Modda görüntüleme operatörün iki ortogonal görüntüyü yan yana görüntü bölmelerinde görüntülemesini sağlar. Tipik olarak, sol taraftaki bölmede sagittal bir görünüm görüntülenirken, sağ taraftaki bölmede transvers bir görünüm elde edilir. *Transvers Modda* prostatın transvers düzlemi, Transvers Mod görüntüsü oluşturmak için yeniden oluşturulmuş 2D Modu verileri kullanılarak satır satır görüntülenir.

2.1 Transvers Modu Etkinleştirme

Transvers Modu etkinleştirmek için:

- *Biopsy* (Biyopsi) alt modu veya *Anesthesia* (Anestezi) alt modu dışındaki herhangi bir görüntüleme modundan kontrol panelindeki **Dual/Transverse** (İkili/Transvers) veya *Workflow* (İş akışı) dokunmatik ekranında **Transverse** (Transvers) kısmına basın.

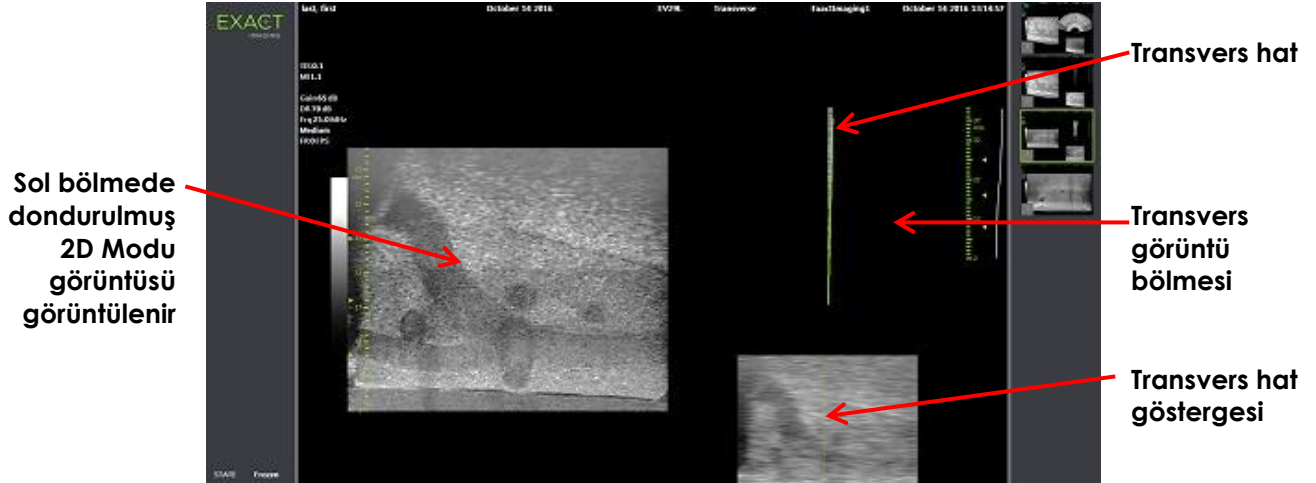
Transvers Mod görüntüleme ekranı açılır.

Ekran sol ve sağ bölmelere ayrılır.

Mevcut görüntü (yani sagittal görüntü) duraklatılır ve sol bölmede görüntülenir. Operatör zaten Transvers Modu kullanıyorsa, önceden görüntülenen görüntü korunur.

Sağ bölme, bir *transvers görüntünün* oluşturulmasını mümkün kılar.

Sağ bölmede ayrıca standart sagittal görüntüye referansla transvers düzlemin yönlendirilmesine yardımcı olmak için düşük çözünürlüklü bir canlı ön pencere görüntülenir.



Şekil 45: Transvers Görüntü Oluşturmadan Önce Transvers Mod

2.2 Transvers Görüntünün Oluşturulması

Transvers Modda, transvers görüntü 2D çizgi alımı kullanılarak gerçek zamanlı olarak oluşturulur, yani görüntü her seferinde bir satır olarak oluşturulur.

Transvers görüntü, EV29L probunun prostatın orta hattı etrafında döndürülmesiyle oluşturulur. Bu merkez konumu, prostatın transvers görüntüde ortalanması ve hacim ölçümü iş akışının optimize edilmesi için önerilir. Prob döndürüldükçe yelpaze şeklinde bir transvers görüntü oluşturulur ve 160 dereceye kadar dönüş içerebilir.

Transvers görüntünün oluşturulması için:

1. Prob prostatın orta hattına yerleştirilmişken probu, 160 derece döndürmenin yaklaşık 5 saniye süreceği şekilde yavaşça ve dikkatlice döndürün. Döndürme ve görüntü oluşturma sırasında fazladan hareket eklemeyin yoksa görüntü bozulabilir.

Transvers görüntü bölmesinde yelpaze şeklinde bir transvers görüntü, probun dönüşünü takip etmek üzere gerçek zamanlı olarak her seferinde bir satır şeklinde çizilir.

Yeşil *transvers çizgi* yelpaze oluşturulurken dönüş yolunu takip eder.

Tespit edilen *Açı* değeri görüntüleme ekranında bir derecelik artışlarla görüntülenir ve 5 derece içinde doğrudur. Açı, hasta sol yan dekübitus pozisyonundayken nominal prostat orta hattından saat yönünde ölçülür.

2. Görüntü gözle görülür şekilde bozulmuşsa, görüntünün üzerine yazmak için döndürmeyi yenileyin. Gerekirse, *Transvers Mod* yelpazesini yeniden kullanıma hazırlamak ve yeniden ortalamak için *kontrol paneli* üzerinde **Dual/Transverse** (İkili/Transvers) kısmına basın.
3. İstenen görüntü hala görüntülenmiyorsa *transvers hat konumunu* ayarlayın (aşağıdaki prosedüre bakın) ve 1 adımını yenileyin.

DİKKAT EN-C18

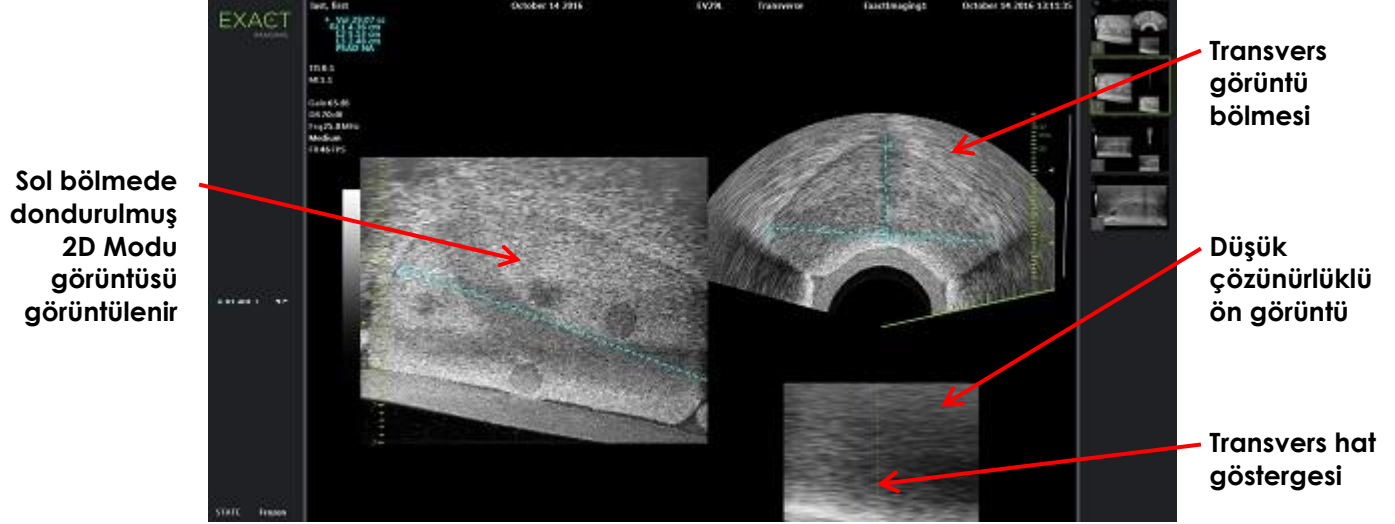


Probun dönüşü düzensiz veya çok hızlıysa yelpazenin eşleşen sektörü bozulabilir ve görüntülenmeyebilir.

Bozuk bir görüntü üzerinde ölçüm yapmayın.



Görüntünün genişliğini azaltmak için yelpazenin kenarları kaldırılır.



Şekil 46: Transvers Görüntü Oluşturulduktan Sonra Transvers Mod

Transvers hat pozisyonunu ayarlamak için:

1. *Workflow* (iş akışı) dokunmatik ekranında *Transverse Position* (Transvers Pozisyon) kaydırıcısı altında, kaydırıcıyı sola veya sağa hareket ettirmek için sol veya sağ oka basın.
2. Görüntülemeyi kapatmak ve sonra açmak için *kontrol panelinde Freeze* (Dondur) kontrolünü kullanın.

Kaydırıcı konumu sola veya sağa hareket ettikçe, transvers çizgi hem transvers çizgi göstergesinde hem de görüntüleme ekranının sağ bölümündeki canlı ön görüntüsünde buna uygun olarak sola veya sağa hareket eder.

Transvers Modda görüntüleme sırasında tüm görüntüleme ayarları ayarlamaları etkin bölmeye (yani sağ bölmeye) uygulanır.

Bölüm 3, kısım 3.5.4, sayfa 83 kısmında dinamik aralık, kazanç, görüntü derinliği, odak bölgeleri, TGC ve iletim gücü dahil olmak üzere tüm görüntüleme modları için görüntülerin alınmasını ve görüntülenmesini kontrol etmek için kullanılan görüntüleme ayarlarının bir açıklaması yer almaktadır.

2.3 Transvers Modu İptal Etme

Transvers Modu iptal etmek için:

- *Transvers Mod* ile görüntüleme sırasında başka bir görüntüleme moduna geçin.

Transvers Mod iptal edilir ve görüntüleme, *Transvers Mod* seçilmeden önce kullanılan modda devam eder.

Bölüm 7 Renkli Akış Görüntüleme Modları Kullanma (Renkli Doppler Modu ve Güçlü Doppler Modu)

Renkli akış görüntüleme sıvı akış hızlarının renk kullanılarak 2D görüntü üzerinde eşlendiği bir Doppler görüntüleme şeklidir. ExactVu iki renkli akış görüntüleme modu ("CFI Modları") sağlar:

- Renkli Doppler Modu
- Güçlü Doppler Modu

Hem Renkli Doppler Modu hem de Güçlü Doppler Modu yapılandırılabilir bir renk kutusu kullanır. Renk kutusu, CFI Modu görüntüsünün yelpaze şeklindeki bir alanıdır ve görüntü için hız verileri görüntülenip 2D Modu görüntüsünün üzerine bindirilir.

Renkli Doppler Modunda, akış hızı renk kutusunda görüntülenen renk ile gösterilir. Mavi renk probdan uzağa, kırmızı ise proba doğru akışı gösterir. Güçlü Doppler Modunda, akış büyüklüğü renk kutusunda görüntülenen renk ile gösterilir.

CFI Modları sadece EV5C probunu kullanırken kullanılabilir. Bu kısımda CFI Modlarına yapılan atıflar hem Renkli Doppler Modu hem de Güçlü Doppler Modu için geçerlidir.

1 CFI Modlarını Etkinleştirme

CFI Modları kontrol paneli veya dokunmatik ekran kullanılarak etkinleştirilebilir. Bir CFI Modu seçmeye yönelik kontroller, kontrole erişildiğinde kullanımda olan moda bağlı olarak CFI Modları arasında geçiş yapar.

Kontrol panelini kullanarak bir CFI Modunu etkinleştirmek için:

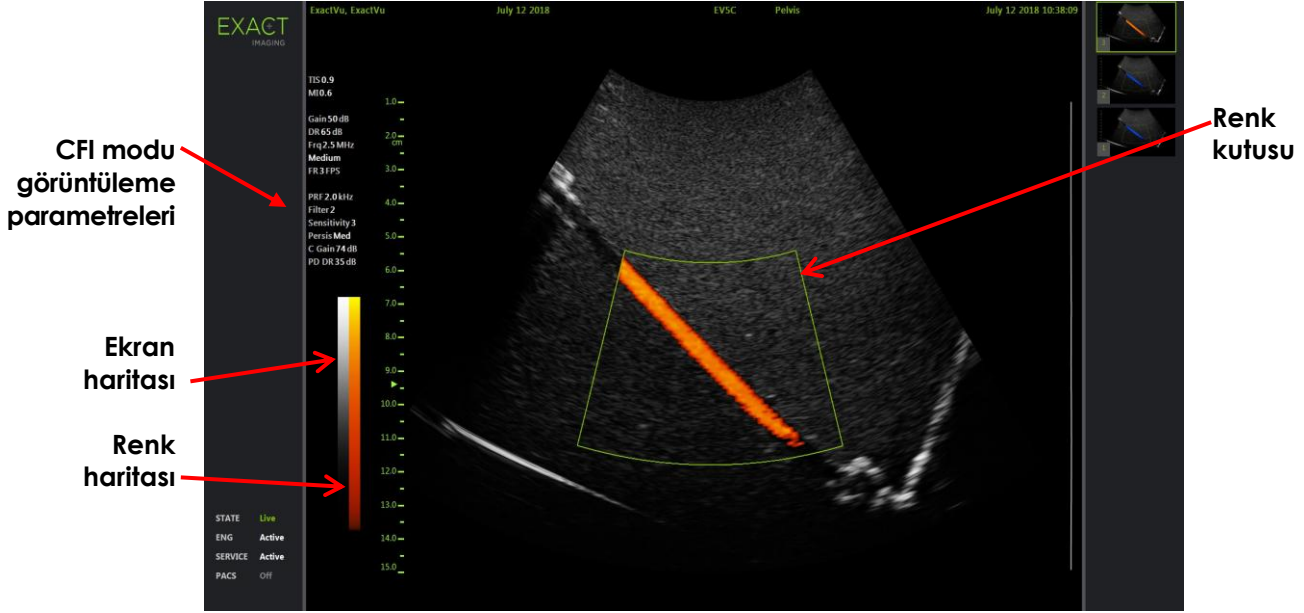
- Bir CFI Dışı Modda kontrol panelinde **C/P** kısmına basın veya Görüntüleme ekranında Renkli Doppler Modu açılır ve görüntüleme başlar.
Modlar dokunmatik ekranı açılır.
Renk kutusu bir renk kutusu pozisyonu yapılandırması durumundadır ve bu da pozisyonunun 2. sayfa 129 içinde açıklandığı gibi ayarlanabileceği anlamına gelir.
- Bir CFI Modundan, kontrol paneli üzerinde **C/P** tuşuna basın.
Görüntüleme Ekranı CFI Modlarının diğerine geçer ve görüntüleme başlar.
Modlar dokunmatik ekranı açılır.
Renk kutusu önceki CFI modundaki durumunu, pozisyonunu ve boyutunu korur. CFI Modları arasında geçiş yapıldığında da alım parametreleri korunur.

Dokunmatik ekranı kullanarak bir CFI Modunu etkinleştirmek için:

- Modlar dokunmatik ekranında **Color** (Renk) kısmına basın veya
- Modlar dokunmatik ekranında **Power** (Güç) kısmına basın
Seçilen mod Görüntüleme Ekranında açılır ve görüntüleme başlar.
CFI olmayan bir moddan geçiş yaparken, renk kutusu bir renk kutusu pozisyon yapılandırması durumundadır.
Bir CFI modundan geçiş yapıldığında, renk kutusu önceki CFI modundaki durumunu, pozisyonunu ve boyutunu korur. CFI Modları arasında geçiş yapıldığında da alım parametreleri korunur.

Canlı görüntüleme ve duraklatma arasında geçiş yaparken:

- Bir CFI modunda görüntüleme duraklatıldığında, renk kutusu yapılandırılmaz
- Görüntüleme bir CFI modunda yeniden başladığında renk kutusu önceki pozisyonunu ve boyutunu korur.

**Şekil 47: Güçlü Doppler Modu Görüntüleme Ekranı**

CFI modlarında, renkli ekran haritasını yansıtmak için görüntüleme ekranında dikey bir renk çubuğu görüntülenir. Renkli Doppler modunda, bu ölçek cm/s cinsinden görüntülenir. Güçlü Doppler Modunda sayısal ölçek kullanılmaz.

2D Modunda görüntüleme yaparken görüntülenen görüntüleme ayarlarına ek olarak, CFI moduna özgü çeşitli görüntüleme ayarları için değerler görüntülenir. Bunlar şunlardır:

- Duvar Filtresi *Filter* (Filtre) olarak gösterilir ve sayısal değerini görüntüler
- Hassasiyet *Sensitivity* (Hassasiyet) olarak gösterilir ve sayısal değerini görüntüler
- Kalıcılık *Persis* olarak gösterilir
- CFI Kazancı *C Gain* olarak dB birimleri ile gösterilir
- Dinamik Aralık *PD DR* olarak dB birimleri ile gösterilir

2 Renk Kutusu Yapılandırması

Renk kutusu görüntülendiğinde, *boyut* ve *pozisyonu* yapılandırılabilir. Renk kutusu *boyutu* yapılandırılabilir bir durumdaysa, iztopu değişikliklerinin göstereceğini belirtmek için dış çizgisi kesintilidir. Renk kutusu *pozisyonu* yapılandırılabilir bir durumdaysa, dış çizgisi kesintisizdir.

Görüntüleme sırasında renk kutusu pozisyonu ve/veya boyutu yapılandırılırsa, görüntüleme duraklatıldığında yapılandırma kaydedilir ve renk kutusu yapılandırması etkin olmaz.

Yeni bir inceleme türü için varsayılan renk kutusu pozisyonu 2D görüntü içinde ortalanır.

Renk kutusu boyutunu ve renk kutusu pozisyonunu yapılandırma arasında geçiş yapmak için:

1. Renk kutusu bir CFI modunda görüntülenirken *kontrol paneli* üzerinde **Next** (Sonraki) kısmına basın.
Renk kutusu pozisyonu yapılandırması renk kutusu boyutu yapılandırmasına geçiş yapar.
2. Yeniden **Next** (Sonraki) kısmına basın.
Renk kutusu boyutu yapılandırması renk kutusu pozisyonu yapılandırmasına geçiş yapar.
Next (Sonraki) kısmına daha sonraki basmalar renk kutusu pozisyonu yapılandırması ve renk kutusu boyutu yapılandırması arasında geçiş yapar.

Renk kutusu pozisyonunu yapılandırmak için:

- *Renk kutusu pozisyonu yapılandırması* etkin olarak iztopunu herhangi bir yönde yuvarlayın. Renk kutusunun açısal pozisyonu, iztopunun hareketini takip edecek şekilde hareket eder. Görüntünün renk kutusu güncellemeleri içindeki kısmı yaklaşık bir saniyelik kısa bir gecikmeden sonra güncellenir.
Renk kutusu, görüntülenen görüntü genişliği ve derinliği içinde kalır.



Herhangi bir renk kutusu ayarını, renk kutusu görüntülenen görüntü genişliği ve derinliğinin dışında kalacak şekilde ayarlamak mümkün değildir.

Renk kutusu boyutunu yapılandırmak için:

1. *Renk kutusu boyutu yapılandırması* etkin olarak iztopunu yukarı veya aşağı yuvarlayın. İztopunu yukarı yuvarlamak renk kutusunun yüksekliğini azaltır. İztopunu aşağı yuvarlamak renk kutusunun yüksekliğini artırır.
Görüntünün renk kutusu güncellemeleri içindeki kısmı yaklaşık bir saniyelik kısa bir gecikmeden sonra güncellenir.
2. İztopunu sağa veya sola yuvarlayın.
İztopunu sağa doğru yuvarlamak renk kutusunun genişliğini (yani yelpaze arkının açısını) artırır. İztopunu sola doğru yuvarlamak renk kutusunun genişliğini azaltır.
Görüntünün renk kutusu güncellemeleri içindeki kısmı yaklaşık bir saniyelik kısa bir gecikmeden sonra güncellenir.



Renk kutusu genişliğini prob için izin verilen minimum boyutun altına veya maksimum boyutun üstüne ayarlamak mümkün değildir. EV5C probu için renk kutusu genişliği aralığı 20-60 derecedir.

3 CFI Ayarları

Bölüm 3, kısım 3.5.4, sayfa 83 içinde dinamik aralık, kazanç, görüntü derinliği, odak bölgeleri, TGC ve iletim gücü dahil olmak üzere tüm görüntüleme modları için görüntülerin alınmasını ve görüntülenmesini kontrol etmek için kullanılan görüntüleme ayarlarının bir açıklaması yer almaktadır.

Bu kısımda *Renkli Doppler Modu* ve *Güçlü Doppler Moduna* özgü özellikler açıklanmaktadır.

3.1 Duvar Filtresi

CFI Modlarında, operatör *Wall Filter* (Duvar Filtresini) ayarlayabilir.

Görüntülenen Renk modu hız ve büyüklük bilgilerini işlemek için kullanılan alınan sinyal, farklı hızlarda hareket eden farklı kaynaklardan kaynaklanan birçok frekans bileşeninden oluşur. Örneğin doku hareketi, hastanın hareket etmesi veya nefes almasından kaynaklanır ve genellikle ilgilenilen damarları gizleyebilen düşük frekanslı sinyallerle sonuçlanır.

Bu düşük frekanslı sinyalleri bastırmak için *Wall Filter* (Duvar Filtresi) özelliği, ayarlanan bir değerin altındaki frekansları kaldırmak için kullanılabilir.

Duvar Filtresi frekansını ayarlamak için:

1. *Modlar* dokunmatik ekranını açın.
2. *Wall Filter* (Duvar Filtresi) altında kullanılabilir değerleri seçmek için sol veya sağ oku kullanın.

Daha düşük bir değer seçilmesi, sinyalin altında renk akışı görüntüsüne katkıda bulunmadığı frekans değerini azaltır. Daha yüksek bir değer seçilmesi, sinyalin altında renk akışı görüntüsüne katkıda bulunmadığı frekans değerini artırır.



Duvar Filtresi değerini akış görüntüsünü koruyacak kadar düşük ve doku hareketinden kaynaklanan artefaktları bastıracak kadar yüksek ayarlayın.

3.2 Hassasiyet

CFI Modlarında, operatör *Sensitivity* (Hassasiyeti) ayarlayabilir.

Sensitivity (Hassasiyet) ayarı, CFI modu hız veya güç bilgilerinin türetildiği sinyalin sinyal-parazit oranını etkiler. Hassasiyetin artırılması daha düşük kare hızıyla sonuçlanır.

Hassasiyeti ayarlamak için:

1. *Modlar* dokunmatik ekranını açın.
2. *Sensitivity* (Hassasiyet) altında kullanılabilir değerleri seçmek için sol veya sağ oku kullanın.

Kaydırıcıyı hareket ettirmek *Sensitivity* (Hassasiyet) değerini kaydırıcı konumunu yansıtacak şekilde artırır veya azaltır.

Daha düşük bir değer seçmek *Sensitivity* (Hassasiyet) değerini azaltır. Daha yüksek bir değer seçmek *Sensitivity* (Hassasiyet) değerini artırır.

3.3 Kalıcılık

CFI Modlarında, operatör *Persistence* (Kalıcılığı) ayarlayabilir.

Kalıcılık işleme, CFI modu verilerinin önceki karelerinden gelen bilgileri CFI modu verilerinin en son karesiyle birleştirerek zaman ortalamalı bir çıktı karesi ile sonuçlanır.

Persistence (Kalıcılık) ayarı, çıktı karesini üretmek için birkaç veya birçok ortalamalı kare kullanma seçenekleri sunar ve ayrıca kapatılabilir.

Kalıcılığı ayarlamak için:

1. *Modlar* dokunmatik ekranını açın.
2. *Persistence* (Kalıcılık) altında kullanılabilir değerleri seçmek için sol veya sağ oku kullanın.

Görüntüleme sırasında görüntülenen her kare *Persistence* (Kalıcılık) ayarı kullanılarak hesaplanır.

Low (Düşük) bir ayar daha az sayıda birleştirilmiş kareye karşılık gelir ve akışın daha iyi zamansal çözünürlüğünü sağlayabilir. *High* (Yüksek) bir ayar daha fazla sayıda birleştirilmiş kareye karşılık gelir ve doku hareketi nedeniyle görüntüde bulanıklığa neden olabilir.

Persistence (Kalıcılık) *Kapalı* olduğunda elde edilen görüntülerin daha önce elde edilen verilerle zaman ortalaması alınmaz.

3.4 PRF

CFI Modlarında, operatör Darbe Yenileme Frekansını ("PRF") ayarlayabilir.

PRF'nin ayarlanması renkli ekran haritasında gösterilen hız aralığını ayarlar. PRF'nin artırılması görüntülenen hız aralığını artırır ancak bu aynı zamanda gösterilen aralıktaki hız farklılıklarını ayırt etme yeteneğini de azaltır.

PRF'nin azaltılması görüntülenen hız aralığını azaltır ve hız farklılıklarını (aralık içinde) daha ayrıntılı olarak görüntüleme imkanı sağlar. Yavaş akışlı damarları görselleştirmek için PRF'yi azaltmak en iyisidir. Daha yüksek hızlara sahip damarları görüntülerken, genellikle PRF'yi artırmak en iyisidir.

PRF ayarlamak için:

1. *Modlar* dokunmatik ekranını açın.
2. *PRF* altında kullanılabilir değerleri seçmek için sol veya sağ oku kullanın.
Daha düşük bir değer seçmek PRF'yi azaltır ve renk haritasındaki hız aralığına yansır. Daha yüksek bir değer seçmek PRF'yi artırır.

3.5 Güçlü Doppler Moduna Özel Ayarlar**3.5.1 Dinamik Aralık**

Güçlü Doppler Modunda kontrol panelinde *Dynamic Range* (Dinamik Aralık) kontrolü renk kutusu tarafından kullanılan dinamik aralığı ayarlar.

Dinamik Aralığı ayarlamak için:

1. *Kontrol paneli* üzerindeki **Dynamic Range** (Dinamik Aralık) kontrolünde üstteki oka basın.
Renk kutusu için bu işlem *renk kutusu* için renk haritasındaki kontrastı artırır.
2. *Kontrol paneli* üzerinde **Dynamic Range** (Dinamik Aralık) kontrolünde alttaki oka basın.
Güçlü Doppler Modunda bu işlem aynı zamanda *renk kutusu* için renk haritası kontrastını azaltır.

Bölüm 8 FusionVu™

FusionVu™ mikro-US/MRG füzyon uygulaması ExactVu'nun prostat görüntüleme ve biyopsi yeteneklerini tamamlayan bir seçenektir ve operatörlerin mikro-ultrason kılavuzlu biyopsileri desteklemek için MRG görüntülerini veya raporlarını dahil etmelerine olanak tanır. Tüm ExactVu sistemleri bu seçenikle yapılandırılmamıştır.

ExactVu operatörü normalde *PRI-MUST™ protokolünü* (bkz. Bölüm 11) kullanarak şüpheli alanları tespit edip hedefleyebilirken, *FusionVu* radyolog tarafından işaretlenen alanları görüntülemek için canlı görüntüleme sırasında içe aktarılan MR görüntülerinden alınan verilerin ExactVu görüntülerinin üzerine bindirilmesine olanak tanır. *Cognitive Assist™* özelliğini kullanarak ayrıca operatörlere mikro-ultrason görüntüleriyle karşılaştırma yapmak için MRG çalışmalarından radyolojik raporları kullanma seçeneği de sunar.

MRG çalışma verilerini içe aktarıırken ExactVu sistemi, *FusionVu* özellikleriyle kullanılmak üzere standart DICOM etiketlerini ve görüntü verilerini GSPS (Grayscale Softcopy Presentation State, Gri Tonlamalı Elektronik Kopya Sunum Durumu) işaretlemesinden bulur ve alır. Bunlar şunları içerir:

- *Sunum Durumu ilgilenilen bölge işaretleyicileri*, yani lezyonları ve diğer ilgilenilen bölgeleri işaretlemek için daire ve elips etiketleri
- *Sunum Durumu hizalama işaretleyicisi* mikro-ultrason görüntüsündeki prostat orta hattını (yani üretra) MRG çalışma verileriyle hizalamak için

Weasis Medical Viewer'ı kullanarak GSPS işaretlemesi hakkında bilgi için Exact Imaging'den *ExactVu Mikro-Ultrason Sistemi ile Weasis Medical Viewer Kullanım Kılavuzu* belgesine başvurun.

İçe aktarılmış bir MRG çalışması içeren bir çalışma bir PACS sunucusuna aktarıldığında, görüntü verilerini, iğne kılavuzu üst katmanlarını, ölçümleri, ek açıklamaları, görüntüleme ayarlarını vb. bir DICOM iş istasyonunda ileride gözden geçirmek üzere saklamak için hem standart hem de özel DICOM etiketlerini kullanır.

ExactVu sistemi aşağıdaki iki *FusionVu* özelliğini sağlar:

- *FusionVu mikro-ultrason/MRG Füzyonu*: mikro-ultrason görüntüsü içe aktarılan MRG çalışma verileriyle hizalanır ve *görüntüleme ekranı* küçük, kare şekilli bir MRGön görüntüsünü mikro-ultrason görüntüsü üzerine bindirir
- *Cognitive Assist (PI-RADS Raporları kullanılarak)*: Mikro-ultrason görüntüsü, PI-RADS v2 raporlama şemalarına dayalı bir radyoloji raporu kullanılarak ilgilenilen sektörlerle hizalanır

NOT

EN-N139



Bir defada sadece bir tane *FusionVu* özelliği kullanılabilir.

FusionVu özellikleri sadece EV29L probunu şu modlarda kullanırken kullanılabilir:

- 2D Modu
- Anestezi alt modu
- Biyopsi alt modu

NOT

EN-N138



Transperineal iğne kılavuzu üst katmanları Biyopsi alt modunda *FusionVu* kullanırken kullanılabilir.

FusionVu özellikleri EV29L probu etkinleştirildiğinde, *Fusion Prostate TRUS Biopsy* (Füzyon Prostat TRUS Biyopsisi) inceleme türü seçildiğinde ve bağlı bir USB depolama cihazı veya PACS sunucusu MRG çalışma verileri içerdiğinde kullanılabilir. FusionVu özelliklerine *Patient/Study* (Hasta/Çalışma) ekranından veya *Exam* (İnceleme) dokunmatik ekranından erişilebilir.

FusionVu özelliklerine Patient/Study (Hasta/Çalışma) ekranından veya Exam (İnceleme) dokunmatik ekranından erişmek için:

- *Patient/Study* (Hasta/Çalışma) ekranından ve EV29L probu ve *Füzyon Prostat TRUS Biyopsisi* inceleme türü seçilmiş olarak:
 - FusionVu/MRG için **MRG yükle...** seçin.
MRG Füzyonu başlar ve *MRI Study Load* (MRG Çalışma Yükleme) ekranı açılır.
MRG Çalışma Yüğü ekranı, bağlı bir USB depolama cihazından, ağ konumundan veya PACS sunucusundan yüklenebilecek MRG çalışmalarının bir listesini sunar.
 - Cognitive Assist için **Enter Report...** (Rapor Gir...) seçin.
PI-RADS Fusion (PI-RADS Füzyonu) başlar ve *PI-RADS Region Selection* (PI-RADS Bölge Seçimi) ekranı açılır.



ExactVu sistemi, MRG işaretlemesi için DICOM GSPS'yi (Grayscale Softcopy Presentation State, Gri Tonlamalı Elektronik Kopya Sunum Durumu) destekleyen bir DICOM iş istasyonunda yazılan MRG çalışma verilerini destekler. ExactVu sistemi, GSPS işaretlemesinden standart DICOM etiketlerini ve görüntü verilerini bulur ve alır.



FusionVu özellikleri, MRG veya PI-RADS raporunu mikro-ultrason görüntüsüne hizalamak için MRG çalışma verilerindeki orta hat diliminin işaretlenmiş olmasını gerektirir (yani GSPS işaretlemesinde tek bir *Presentation State alignment marker* (Sunum Durumu hizalama işaretleyicisi)).

Sunum Durumu hizalama işaretleyicisi en son çizilen, 20 mm ile 150 mm arasında uzunluğa sahip olan ve sagittal serideki bir çoklu çizgi DICOM etiketinden oluşan çizgidir.



FusionVu özellikleri *lesion markers* (lezyon işaretleyicilerinin) ve diğer ilgilenilen bölgelerin GSPS işaretlemesinde *Sunum Durumu ilgilenilen bölgesi* etiketleri kullanılarak işaretlenmiş olmasını gerektirir.

FusionVu daireler veya elipsler olan ve *Sunum Durumu hizalama işaretleyicisinin* işaretlenmiş olduğu seriyle aynı koordinat sisteminde oluşturulan aksiyal, koronal veya sagittal MRG serilerinde oluşturulan *lezyon işaretleyicilerini* tanıır.

1 FusionVu (MRG Füzyonu)

1.1 FusionVu MRG İş Akışı

FusionVu özelliği, prostat görüntülemesi için hem rijid hem de elastik MRG veri kaydını kabul eder.

Rijid ve elastik kayıt arasındaki fark, elastik kaydın MRG çalışma verileri ile mikro-ultrason görüntüsü arasındaki yerel deformasyonları hesaba katmasıdır. Bu deformasyonlar probdan, MRG incelemesi ile mikro-ultrason incelemesi arasında geçen süreden ve iki modalite arasındaki görüntü ölçeği farklılıklarından kaynaklanabilir.

Rijid kayıta MRG bilgileri mikro-ultrason görüntüsü üzerine bindirilir ve burada her görüntü seti rotasyonel ve translasyonel dönüşümlerle sınırlıdır. Şekil ve lokal deformasyon MRG ve TRUS arasında farklılık gösterebilir ve bu nedenle bu fark, üst üste bindirilmiş ilgilenilen bölgelerin konumunu ve hedefleme başarısını etkileyebilir. Operatör, hedefleme sırasında prob derinliğini ve/veya basıncını manuel olarak ayarlayarak veya elastik kayıt kullanarak herhangi bir yanlış hizalamayı hesaba katabilir. Elastik kayıta görüntüler, görüntü hacimlerinden biri diğeriyle eşleşecek şekilde deforme edilerek değiştirilir.

FusionVu'da rijid kayıt, yüklenen MRG çalışmasındaki hizalama çizgisi ek açıklaması kullanılarak her iki modalitede prostat orta çizgisi hizalanarak elde edilir. Elastik kayıt, mikro-ultrasonda prostatın orta hattının yanı sıra yan kenarlarının MR görüntüsündekilerle hizalanmasıyla elde edilir.

FusionVu MRG iş akışı aşağıdaki faaliyetlerden oluşur:

- *MRI Study Load* (MRG Çalışma Yükleme) ekranını kullanarak bağlı USB depolama cihazından, bağlı bir PACS sunucusundan veya bir ağ konumundan (Teknik Destek personeli tarafından yapılandırılmışsa) bir MRG çalışması seçin ve yükleyin.
 - FusionVu özelliklerini kullanmak için bir MRG çalışması yüklenmelidir. Operatör *MRG Çalışma Yükleme* ekranını bir MRG çalışması yüklenmeden iptal ederse inceleme türü otomatik olarak *Prostate TRUS Biopsy* (Prostat TRUS Biyopsisi) şeklinde değişir.
- Prostatı görüntüleyin, görüntüyü optimize edin ve mikro-ultrason görüntüsünü prostat orta hattı (yani üretra) ile MRG çalışma verileriyle hizalayın ve isteğe bağlı elastik MRG kaydı için mikro-ultrason görüntüsündeki prostatın sol ve/veya sağ taraftaki yan sınırlarını gerektiği şekilde MRG ön görüntüsündekilerle hizalayın
- MRG ön görüntüsünün rehberliğinde patolojiyi belirlemek için prostatı görüntüleyin
- Herhangi bir lezyonu belgelendirin (isteğe bağlı)
- Prostat hacmini ölçün
 - Büyük prostatlar için *Stitch sub-mode* (Dikiş alt modunu) kullanın
- Anestezi yerini belirlemek için prostatı görüntüleyin
- Anestezi uygulayın
- MRG ön görüntüsünün rehberliğinde patolojiyi belirlemek için prostatı yeniden görüntüleyin
- Hedefli biyopsiler yapın
- Sistemik biyopsiler yapın
- Çalışmayı kaydedin ve kapatın

1.1.1 MRG Çalışma Yükleme Ekranı

MRI Study Load (MRG Çalışma Yükleme) ekranı, bağlı bir USB depolama cihazından, PACS sunucusundan veya ağ konumundan yüklenebilecek MRG çalışmalarının aranması ve yüklenmesi için kontroller sağlar. Aynı zamanda bir MRG çalışmasının yüklenmeden önce başarıyla yüklenip yüklenmeyeceğini belirlemek için bir *Check* (Kontrol et) işlevi sağlar. Bu özellik, operatörün çalışmayı FusionVu'ya yüklemek için gereken Sunum Durumu işaretleyicileri için çalışmayı değerlendirmesi açısından bir kolaylık olarak sağlanmıştır.

- Şu şekilde Sunum Durumu ilgilenilen bölge işaretleyicileri:
 - aksiyal, koronal veya sagittal MRG serilerinde oluşturulan daireler veya elipsler
 - Sunum Durumu hizalama işaretleyicisinin işaretlenmiş olduğu seriyle aynı koordinat sisteminde oluşturulan

Kontrol etme özelliğinin çıktısı, MRG'nin FusionVu'ya yüklenip yüklenemeyeceğini ve geçerli ve geçersiz işaretleyicilerin ("ROIs", yani ilgilenilen bölgeler olarak gösterilir) sayısını belirten bir mesajdır.

Seçilen bir MRG çalışmasını yüklemek için:

1. **Load** (Yükle) seçin.

Patient/Study (Hasta/Çalışma) ekranındaki ayrıntılar daha önce *Modalite Çalışma Listesi* tablosu kullanılarak bir çalışma seçilerek doldurulmuşsa *MRG Çalışma Yükleme* ekranından seçilen çalışmadaki veriler *Patient/Study* (Hasta/Çalışma) ekranındaki verilerle aşağıdaki gibi karşılaştırılır:

- Her ikisindeki veriler aynıysa, *MRG Çalışma Yükle* ekranından seçilen çalışmadan ayrıntılar *Patient/Study* (Hasta/Çalışma) ekranını doldurur.
- Her ikisindeki veriler aynı değilse, operatörden ikisinden birini yapması istenir:
 - MRG görüntü çalışmasını yükleyin ve daha önce *Modalite Çalışma Listesi* kaydından doldurulan hasta verilerini koruyun
 - MRG çalışmasının yüklenmesini iptal edin

Patient/Study (Hasta/Çalışma) ekranındaki ayrıntılar operatör tarafından girildiyse *MRG Çalışma Yükle* ekranından seçilen çalışmadaki veriler *Patient/Study* (Hasta/Çalışma) ekranındaki verilerle aşağıdaki gibi karşılaştırılır:

- Her ikisindeki veriler aynıysa, *MRG Çalışma Yükle* ekranından seçilen çalışmadan ayrıntılar *Patient/Study* (Hasta/Çalışma) ekranını doldurur.
- Her ikisindeki veriler aynı değilse, operatörden ikisinden birini yapması istenir:
 - belirtilen hasta bilgilerini MRG çalışmasından içe aktarın ve *Patient/Study* (Hasta/Çalışma) ekranındaki alanların üzerine yazın. (Bu seçenek seçilirse *Accession number* (Erişim numarası) ve *Study Description* (Çalışma Açıklamasının) MRG çalışmasından okunan bilgiler kullanarak güncellenmeyeceğine dikkat edin.)
 - MRG çalışmasının yüklenmesini iptal edin

Import Patient Information

Would you like to use this patient information for the FusionVu study and overwrite your current patient entry?

Name: Four, Phantom
Date of Birth : 10/28/1961
Patient MRN : 25
Study Date : 10/03/2017
Gender : M

2. Komut istemine yanıt verin.

MRG çalışmasını yüklemeye devam etme seçeneği seçilirse, MRG çalışması yüklenir ve *Patient/Study* (Hasta/Çalışma) ekranındaki alanlar güncellenir (uygulanabildiği yerlerde).

3. Çalışma için varsa diğer seçenekleri seçin ve **Save** (Kaydet) seçin.

MRG çalışması bilgileri de dahil olmak üzere bilgiler yeni bir çalışmaya kaydedilir.

Görüntüleme ekranı *2D Modunda* görüntülemeye hazır olarak açılır.

Workflow (İş akışı) dokunmatik ekranı açılır.

Bir MRG çalışması yüklenemezse, FusionVu için gerekli olan ve GSPS işaretlemesinin çalışmada bulunmayan yönlerini tanımlayan bir mesaj görüntülenir.

NOT
EN-N137



Bir MRG çalışması yüklenirken seçilen MRG çalışması için veriler eksikse, bozuksa veya okunamıyorsa bir mesaj görüntülenir.

NOT
EN-N165



Yüklenmekte olan MRG çalışmasındaki lezyon işaretleyicileri GSPS işaretlemesi sırasında, *Sunum Durumu hizalama işaretleyicisinin* bulunduğu seriden farklı bir koordinat sisteminde etiketlenmişse bir mesaj görüntülenir.

NOT
EN-N179



Geçerli bir GSPS işaretleyicisi *Sunum Durumu hizalama işaretleyicisinden* yeterince uzakta ise ön penceresinde görünmeyebilir.

1.2 FusionVu Hizalama

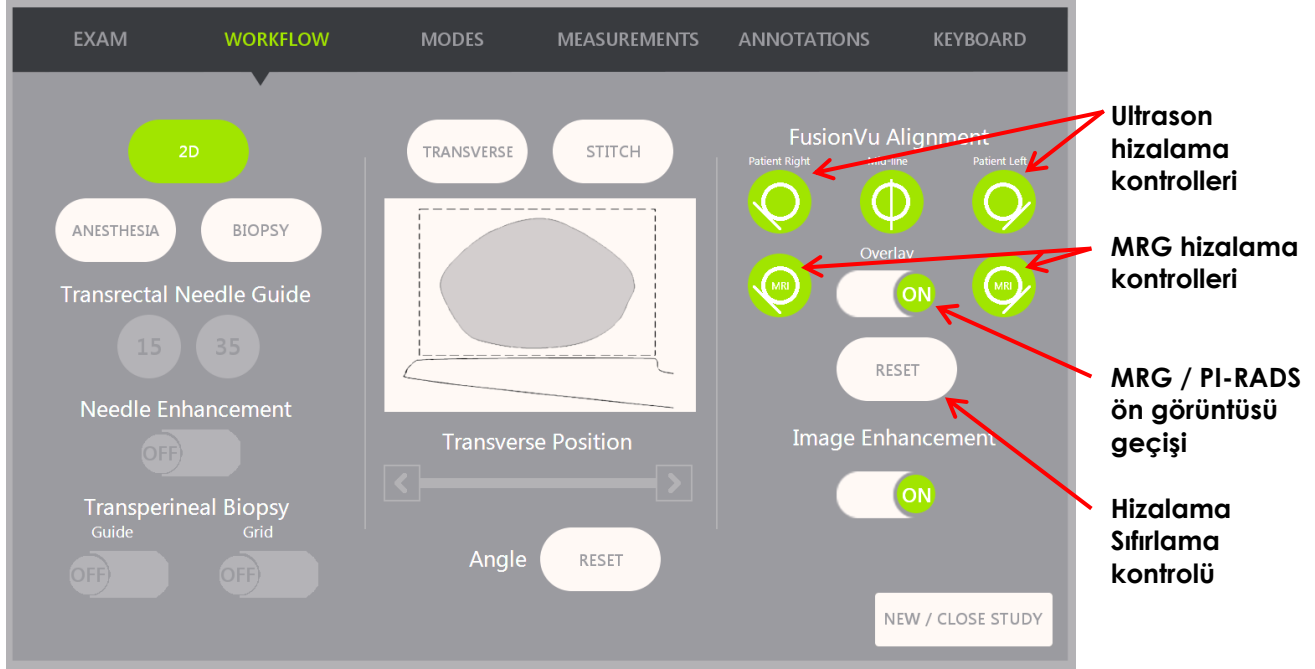
FusionVu yüklü MRG çalışmasının sagittal serisinde orta hat kesitini bulmak için GSPS işaretlemesinde *Sunum Durumu hizalama işaretleyicisi* kullanımıyla *FusionVu Hizalama* işlevini kullanır. Ayrıca yüklenen MRG çalışmasında *lezyon işaretleyicileri* (yani dairesel veya elips *Sunum Durumu ilgilenilen bölge işaretleyicileri*) bulur. MRG çalışma verilerini hizalamak için kontroller *Workflow* (İş akışı) dokunmatik ekranında bulunur.

NOT
EN-N164



FusionVu özellikleri *lezyon işaretleyicilerinin* ve diğer ilgilenilen bölgelerin GSPS işaretlemesinde *Sunum Durumu ilgilenilen bölgesi* etiketleri kullanılarak işaretlenmiş olmasını gerektirir.

FusionVu daireler veya elipsler olan ve *Sunum Durumu hizalama işaretleyicisinin* işaretlenmiş olduğu seriyle aynı koordinat sisteminde oluşturulan aksiyal, koronal veya sagittal MRG serilerinde oluşturulan *lezyon işaretleyicilerini* tanır.



Şekil 49: Workflow (İş Akışı) Dokunmatik Ekranı

Mikro-ultrason görüntüsünü MRG çalışma verileriyle hizalamak için:

Alignment (Hizalama) özelliği İş akışı dokunmatik ekranında sadece desteklenen FusionVu modları ve alt modları için etkinleştirilir.

1. Workflow (iş akışı) dokunmatik ekranını açın.
2. EV29L probunu üretra (yani prostatın orta hattı) mikro-ultrason görüntüsünde görüntülenecek şekilde döndürün.
3. Rijid MRG kaydı için **Mid-line** (Orta hat) FusionVu Alignment (FusionVu Hizalama) seçeneğine basın.

Mikro-ultrason görüntüsündeki prostatın orta çizgisi, MRG verilerindeki orta hat hizalama işaretleyicisi ile hizalanır (yani GSPS işaretlemesinde *Sunum Durumu hizalama işaretleyicisi*). Sunum Durumu hizalama işaretleyicisi, 20 mm ile 150 mm arasında uzunluğa sahip olmalı ve sagittal serideki bir çoklu çizgi DICOM etiketinden oluşmalıdır. Seride birden fazla Sunum Durumu hizalama işaretleyicisi etiketlenmişse, FusionVu prostatın orta hattıyla hizalama için en son etiketleneni kullanır.

Küçük, kare şeklinde bir MRG ön görüntüsü mikro-ultrason görüntüsü üzerinde görüntülenir ve bu görüntü **AÇIK** ve **KAPALI** duruma getirilebilir. MRG ön görüntüsü, EV29L probunun rotasyonunu gerçek zamanlı olarak bir derecelik artışlarla izler. MRG çalışmasında işaretlenen *Lezyon işaretleyicileri* (yani *Sunum Durumu ilgilenilen bölge işaretleri*) kırmızı renkte görünür ve dairesel şekildedir.



MRG ön görüntüsü sadece MRG çalışma verilerindeki orta hat dilimi mikro-ultrason görüntüsündeki prostatın orta hattıyla hizalandığında görüntülenir.

Workflow (İş akışı) dokunmatik ekranında, operatörün elastik MRG kaydı için hem ultrason görüntüsünde hem de MRG ön görüntüsünde prostatın sol ve sağ yan sınırlarını hizalamasına olanak tanıyan işaretleyiciler etkinleştirilir.

Mid-line (Orta hat) düğmesine basılması aynı zamanda EV29L probunun sıfır derece konumunu Bölüm 5, kısım 5 içinde açıklandığı gibi görüntüleme ekranında gösterilen *Angle* (Açı) değeri dönme konumunu sıfır derece konumuna göre yansıtacak şekilde sıfırlar.

4. (İsteğe bağlı) Elastik MRG kaydı için prostatın sol ve/veya sağ yan sınırlarını *FusionVu Hizalama* seçeneklerini kullanarak hizalayın:
 - EV29L probunu sağ tarafta prostat yan kenarı mikro-ultrason görüntüsünde görüntülenecek şekilde döndürün. **Patient Right** (Hasta Sağı) kısmına basın.
 - EV29L probunu sağ tarafta prostat yan kenarı MRG ön görüntüsünde görüntülenecek şekilde döndürün. **MRI Right** (MRG Sağı) kısmına basın.
 - EV29L probunu sol tarafta prostat yan kenarı mikro-ultrason görüntüsünde görüntülenecek şekilde döndürün. **Patient Left** (Hasta Solu) kısmına basın.
 - EV29L probunu sol tarafta prostat yan kenarı MRG ön görüntüsünde görüntülenecek şekilde döndürün. **MRI Left** (MRG Solu) kısmına basın.

Bir kenar çifti sol veya sağ tarafa ya da her ikisine birden ayarlandığında, MRG görüntüsüyle hizalanmasını iyileştirmek için ultrason görüntüsünün ekranına elastik hizalama düzeltmesi uygulanır.

Bir çift sol kenar veya sağ kenar ayarlanmamışsa, orta çizginin hizalanmasına dayalı rijid MRG kaydı kullanılmaya devam eder.

5. Görüntülemeye klinik içi prosedürlere göre devam edin.

EV29L probu döndükçe, MRG ön görüntüsündeki lezyon işaretleri mikro-ultrason görüntüsündeki şüpheli doku ile hizalanır.

UYARI
EN-W73



MRG ön görüntüsünün gerçek zamanlı güncellemeleri probun rotasyonunu yansıtır. Hizalama yapıldıktan sonra probun yan hareketlerini yansıtmazlar.

MRG ön görüntüsünü mikro-ultrason görüntüsüyle hizaladıktan sonra probu rektumun içine veya dışına yan doğru hareket ettirmek, hedeflenen biyopsinin doğru yerden alınmasını engelleyebilir.

UYARI
EN-W71



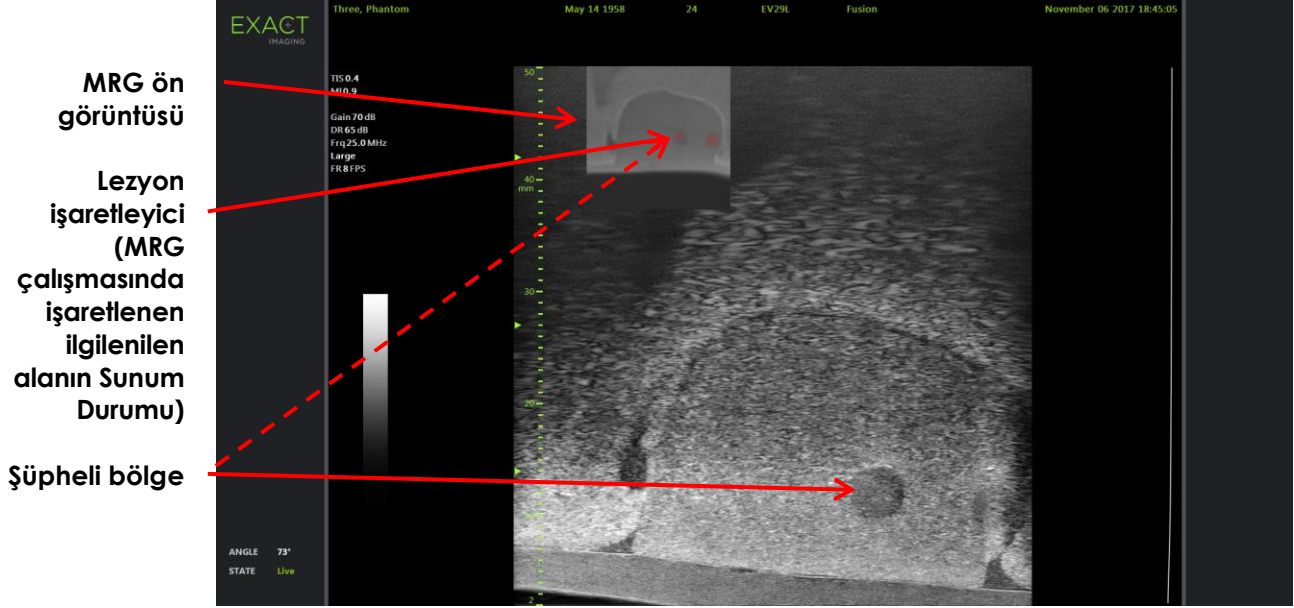
MRG ön görüntüsü, biyopsi için MRG hedefini görselleştirmede operatöre yardımcı olmayı amaçlamaktadır. MRG ön görüntüsü ile mikro-ultrason görüntüsü arasındaki fiili hizalama, EV29L probu üzerindeki hareket sensörünün doğruluğuna bağlıdır.

MRG ön görüntüsündeki lezyon işaretleri ile canlı mikro-ultrason görüntüsü arasındaki göreceli hizalamayı her zaman kontrol edin. Gerektiğinde hizalamayı sıfırlayın.

NOT
EN-N145



MRG ön görüntüsünü ölçmeyin. MRG ön görüntüsü mikro-ultrason görüntüsüyle aynı ölçekte görüntülenmez. MRG ön görüntüsü üzerinde yapılan ölçümler yanlış olacaktır.



Şekil 50: 2D Modunda FusionVu MRG Ön Görüntüsü

MRG ön görüntüsünün ekranını değiştirmek için:

- *Overlay* (Üst Katman) yanındaki geçiş kısmını **AÇIK/KAPALI** olarak ayarlayın. Görüntüleme ekranında, MRG ön görüntüsü açık ve kapalı duruma geçer.

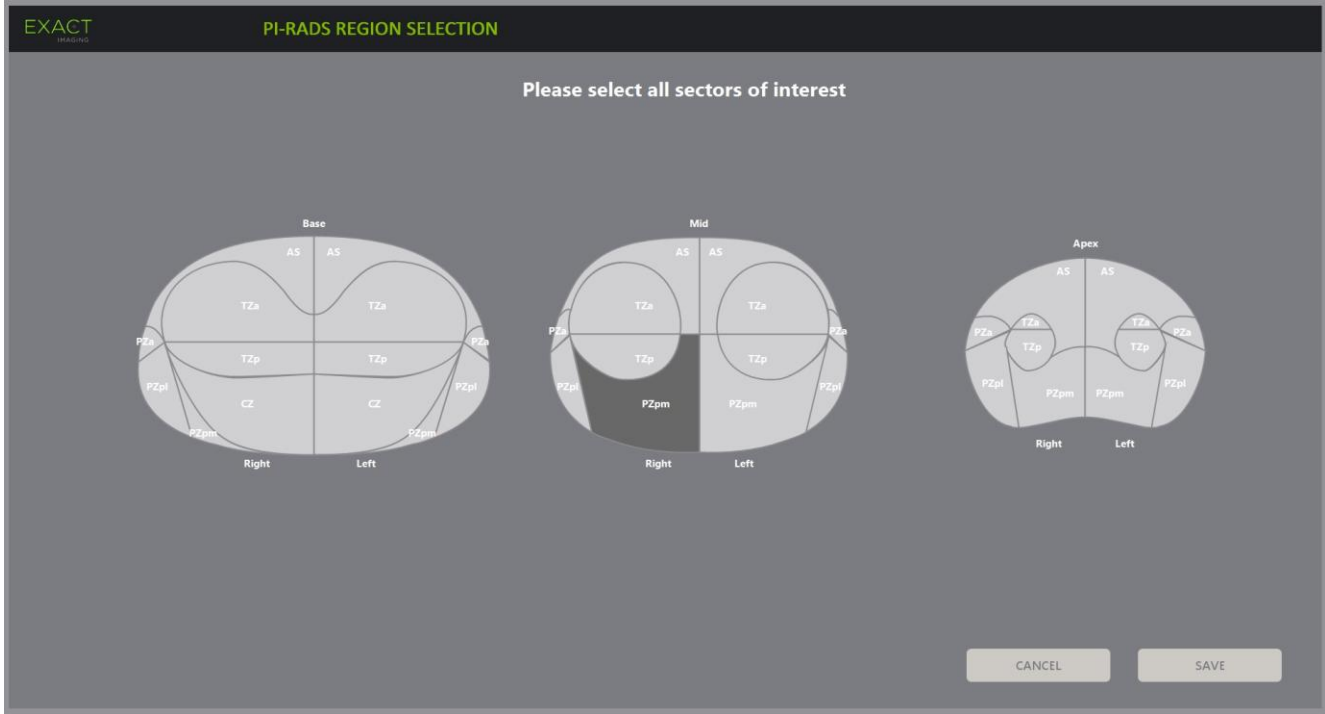
2 Cognitive Assist (PI-RADS Tabanlı Füzyon)

2.1 Cognitive Assist İş Akışı

Cognitive Assist iş akışı aşağıdaki faaliyetlerden oluşur:

- *PI-RADS Region Selection* (PI-RADS Bölge Seçimi) ekranında, PI-RADS raporunda belirtilen prostat sektörlerini belirlemek ve seçmek için PI-RADS raporunu kullanın
- Prostatı görüntüleyin, görüntüyü optimize edin ve mikro-ultrason görüntüsünü prostat orta hattı (yani üretra) ve sol ve sağ taraftaki yan sınırlarıyla hizalayın
- PI-RADS ön görüntüsünün rehberliğinde patolojiyi belirlemek için prostatı görüntüleyin
- Herhangi bir lezyonu belgelendirin (isteğe bağlı)
- Prostat hacmini ölçün
 - Büyük prostatlar için *Stitch sub-mode* (Dikiş alt modunu) kullanın
- Anestezi yerini belirlemek için prostatı görüntüleyin
- Anestezi uygulayın
- PI-RADS ön görüntüsünün rehberliğinde patolojiyi belirlemek için prostatı görüntüleyin
- Hedefli biyopsiler yapın
- Sistematik biyopsiler yapın
- Çalışmayı kaydedin ve kapatın

PI-RADS Bölge Seçimi ekranı, operatörün üzerinde *ilgilenilen sektörleri* belirtebileceği PI-RADS v2 raporlama şemaları sağlar.



Şekil 51: PI-RADS Bölge Seçimi

İlgilenilen PI-RADS sektörlerini seçmek ve bir Cognitive Assist çalışması başlatmak için:

1. PI-RADS raporuna atıfta bulunarak, imleci bir *ilgilenilen sektör* üzerinde konumlandırmak için iztopunu kullanın.
2. Kontrol paneli üzerinde **Set** (Ayarla) kısmına basın.
İlgilenilen sektör seçilir.
3. PI-RADS raporunda prostatın her bölgesinde tüm *ilgilenilen sektörler* seçilene kadar 1 ve 2 adımlarını yenileyin.
4. Devam etmek için **Kaydet** kısmına basın veya *Patient/Study* (Hasta/Çalışma) ekranına geri dönmek için **İptal** kısmına basın.
Kaydet düğmesine basılırsa ilgilenilen sektörler kaydedilir ve *Patient/Study* (Hasta/Çalışma) ekranı görüntülenir.
5. Çalışma için varsa diğer seçenekleri seçin ve **Kaydet** seçin.
İlgilenilen sektörler dahil bilgiler yeni bir çalışmaya kaydedilir.
Görüntüleme ekranı 2D Modunda görüntülemeye hazır olarak açılır.
Workflow (iş akışı) dokunmatik ekranı açılır.

2.2 Cognitive Assist Hizalaması (PI-RADS Sektörleri ve Canlı Mikro-Ultrason)

Operatör prostatın orta hattını (yani üretra) ve sol ve sağ taraftaki yan sınırlarını belirlemek için *FusionVu Alignment* (FusionVu Hizalama) işlevini kullanır. ExactVu sistemi seçili *ilgilenilen sektörleri* gösteren bir PI-RADS ön görüntüsü oluşturmak üzere bu işaretleri kullanır. *FusionVu Hizalama* kontrolleri *Workflow* (iş akışı) dokunmatik ekranındadır.

Mikro-ultrason görüntüsünü PI-RADS ilgilenilen sektörleriyle hizalamak için:

1. *Workflow* (İş akışı) dokunmatik ekranını açın.
2. PI-RADS verilerini prostat sınırları ile *FusionVu Alignmen* (FusionVu Hizalama) seçeneklerini kullanarak hizalayın:
 - EV29L probunu üretra (yani prostatın orta hattı) mikro-ultrason görüntüsünde görüntülenecek şekilde döndürün. **Mid-line** (Orta Hat) kısmına basın.
 - EV29L probunu sağ tarafta prostat yan kenarı görüntülenecek şekilde döndürün. **Patient Right** (Hasta Sağ) kısmına basın.
 - EV29L probunu sol tarafta prostat yan kenarı görüntülenecek şekilde döndürün. **Patient Left** (Hasta Solu) kısmına basın.

Mikro-ultrason görüntüsünde küçük bir PI-RADS ön görüntüsü görüntülenir ve operatör tarafından belirlenen sol ve sağ yan sınırlara ve prostatın orta hattına göre prostatı temsil eder. Operatör tarafından *PI-RADS Region Selection* (PI-RADS Bölge Seçimi) ekranında tanımlanan ilgilenilen sektörleri gösterir.



PI-RADS ön görüntüsü sadece prostatın orta çizgisi (yani üretra) ile sol ve sağ sınırlar *Workflow* (İş akışı) dokunmatik ekranında hizalanmışsa gösterilir.

Durum paneli, operatör tarafından *PI-RADS Region Selection* (PI-RADS Bölge Seçimi) ekranında seçilen ilgilenilen sektörleri belirten PI-RADS v2 raporlama şemalarını gösterir. Her biri kırmızı bir okla gösterilen bir PI-RADS bölge göstergesi içerir.

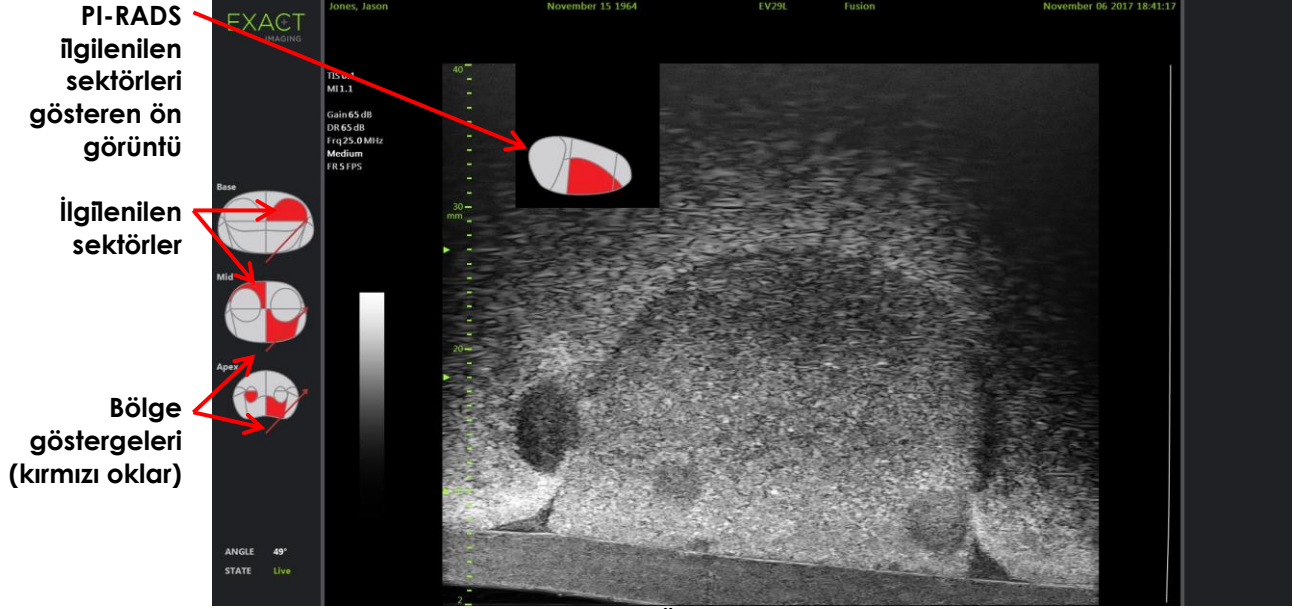
Orta hat düğmesine basılması aynı zamanda EV29L probunun sıfır derece konumunu Bölüm 5, kısım 5 içinde açıklandığı gibi görüntüleme ekranında gösterilen *Angle* (Açı) değeri dönme konumunu sıfır derece konumuna göre yansıtacak şekilde sıfırlar.

3. Görüntülemeye klinik içi prosedürlere göre devam edin.

EV29L probu görüntüleme sırasında döndürüldüğünde, PI-RADS ön görüntüsü ve PI-RADS bölge göstergeleri EV29L probunun dönüşünü izlemek için güncellenir ve görüntülenen Açı değeri gerçek zamanlı olarak güncellenir (bkz. Şekil 52).



PI-RADS ön görüntüsünü ölçmeyin. PI-RADS ön görüntüsü mikro-ultrason görüntüsüyle aynı ölçekte görüntülenmez. PI-RADS ön görüntüsü üzerinde yapılan ölçümler yanlış olacaktır.



Şekil 52: Cognitive Assist PI-RADS Ön Görüntüsü ve Bölge Göstergeleri 2D Modunda

NOT
EN-N131



PI-RADS Bölge Seçimi ekranında PI-RADS ilgililenen sektörleri tanımlanmamışsa PI-RADS ön görüntüsü ve PI-RADS bölge göstergeleri durum panelinde görüntülenmez.

3 Sık Kullanılan FusionVu Özellikleri

Operatör, *Workflow (İş akışı) dokunmatik ekranını* kullanarak MRG ön görüntüsü ve PI-RADS ön görüntüsü ekranını AÇIK veya KAPALI duruma getirebilir.

MRG veya PI-RADS ön görüntüsünü AÇIK veya KAPALI duruma getirmek için.

- *Workflow (İş akışı) dokunmatik ekranında* ilgili ön görüntüsünün gösterilmesini etkinleştirmek üzere *Overlay (Üst Katman)* seçeneğini **AÇIK** duruma getirin
- *Workflow (İş akışı) dokunmatik ekranında* ilgili ön görüntüsünün gösterilmesini devre dışı bırakmak üzere *Overlay (Üst Katman)* seçeneğini **KAPALI** duruma getirin

Bazen mikro-ultrason görüntüsü ile PI-RADS veya MRG ön görüntüsü birbirleriyle hizalanmalarını kaybediyor gibi görünebilirler. Operatör, *Workflow (İş akışı) dokunmatik ekranını* kullanarak hizalanmayı sıfırlayabilir.

MRG ve PI-RADS hizalamasını sıfırlamak için:

- *Workflow (İş akışı) dokunmatik ekranı* üzerinde **Reset (Sıfırla)** kısmına basın.
PI-RADS ve MRG çalışması veri hizalaması varsayılan ayarlanmamış durumuna sıfırlanır.
Ön görüntü görüntüleme ekranından kaldırılırsa ve geçerliyse PI-RADS bölge göstergeleri kaldırılır.
Workflow (İş akışı) dokunmatik ekranında FusionVu Alignment (FusionVu Hizalama) seçenekleri ayarlanabileceklerine işaret eder.

Bölüm 9 Ölçümleri Kullanma

ExactVu sistemi, anatomik yapıların çeşitli yönlerini ölçmek için kullanılabilen çeşitli ölçüm türleri sunar.

Bunlar şunlardır:

- Distance (Mesafe) (cm olarak gösterilir): tek bir kare üzerinde 4 adede kadar yapılabilir
- Area (Alan) (cm² olarak gösterilir): tek bir kare üzerinde 2 adede kadar yapılabilir
- Volume (Hacim) (ml cinsinden gösterilir)
 - Tek bir İkili Mod veya Transvers Mod kare üzerinde 3 adede kadar hacim ölçümü yapılabilir
 - *Pelvis* inceleme türü için boşaltma öncesi ve boşaltma sonrası hacim ölçümleri de yapılabilir

Mesafe ve alan ölçümleri, görüntüleme duraklatıldığında veya bir görüntü gözden geçirme için görüntülendiğinde herhangi bir modda bir görüntüye uygulanabilir. Bir sine görüntüsü üzerinde bir ölçüm yapılırsa, sadece oluşturulduğu tek kareye uygulanır. Hacim ölçümleri, uzunluk, genişlik ve yüksekliği yakalayan sagittal ve transvers düzlem görüntülerini oluşturmak için İkili Mod veya Transvers Mod gerektirir.



Çalışma bir USB depolama cihazı gibi harici bir kaynaktan yüklenmişse gözden geçirme kısmındaki görüntüler üzerinde ölçümler ve ek açıklamalar yapılamaz.

1 Bir Ölçüm Oluşturma

Ölçümler, bir görüntü üzerinde Measurements (Ölçümler) dokunmatik ekranı kullanılarak yapılır. Measurements (Ölçümler) dokunmatik ekranı, seçilecek ve bir görüntüye yerleştirilecek her ölçüm türü için simgeler içerir. Her ölçüm türü için bir dizi kumpas seçeneği bulunmaktadır.

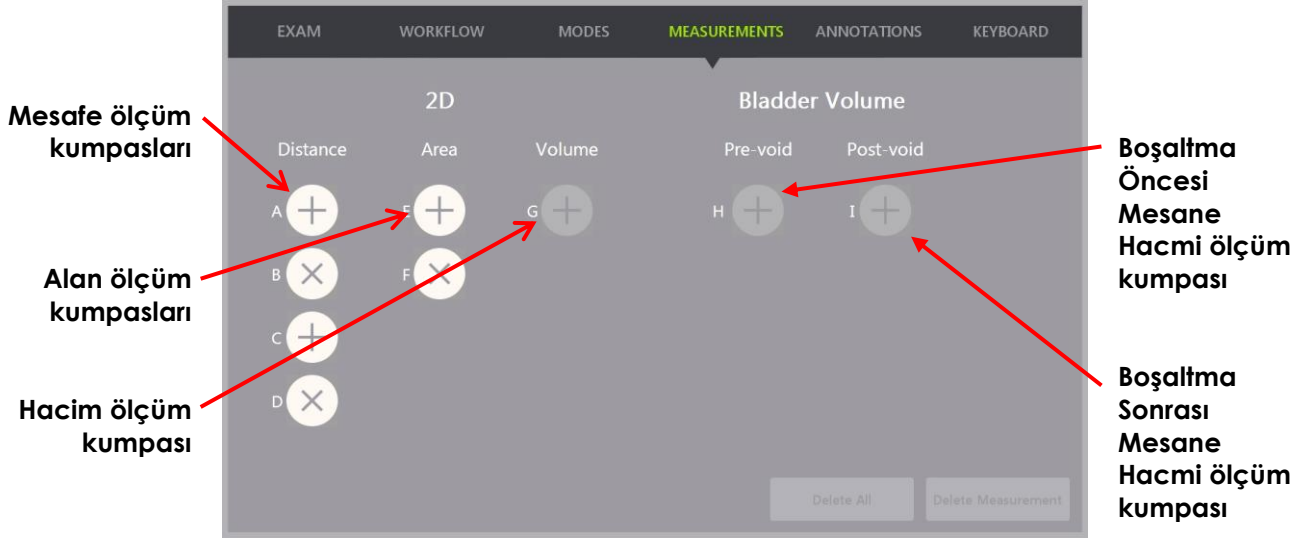
Ölçülen değerler görüntüleme ekranının başlığında görüntülenir. Her biri, aynı ölçüm türündeki diğerlerinden ayırt etmek için türü ve tanımlayıcı bir numarayı gösterecek şekilde görüntülenir. Ölçülen değerler virgülden sonra iki basamak olarak gösterilir. *Kalan Hacim* değeri virgülden sonra bir basamak olarak görüntülenir.

Measurements (Ölçümler) dokunmatik ekranını açmak için:

- Kontrol panelinde **Measure** (Ölçüm) kısmına basın.
Measurements (Ölçümler) dokunmatik ekranı açılır.
Mevcut mod için varsayılan ölçüm türü başlatılır. Bu şöyledir:
 - İkili Mod ve Transvers Mod için *Hacim*
 - Diğer modlar için *Mesafe*



Measurements (Ölçümler) dokunmatik ekranındaki kumpas simgesinin düğme durumu, devam etmekte olan ölçüm türünü gösterir.



Şekil 53: Measurements (Ölçümler) Dokunmatik Ekranı

1.1 Bir Mesafe Ölçümü Oluşturma

Bir mesafe ölçümü, iki kumpası birleştiren çizgidir.

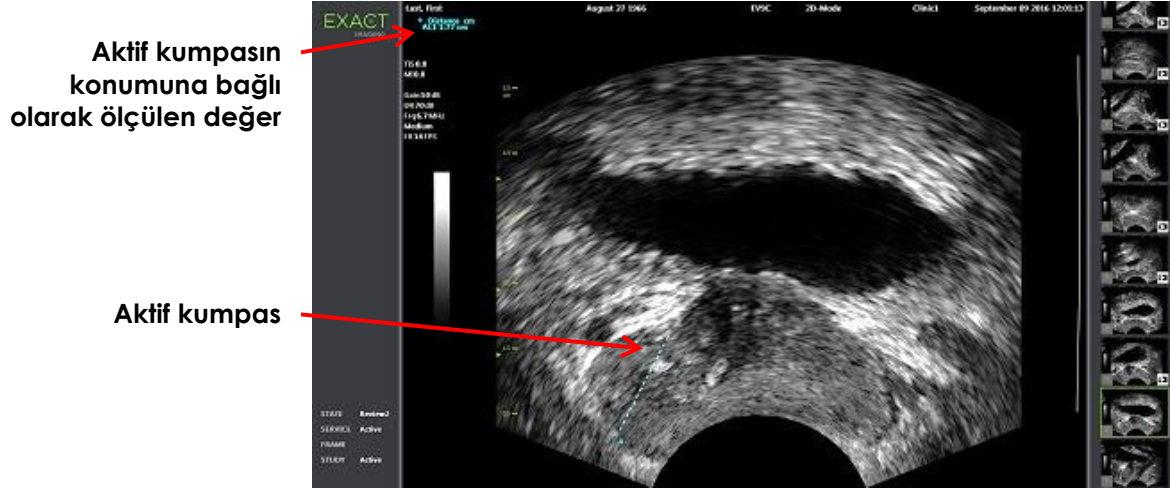
Ölçüm kumpasları, iztopu ile **Next** (Sonraki) ve **Set** (Ayarla) kullanılarak yerleştirilir.

Bir Mesafe ölçümü oluşturmak ve görüntüyü kaydetmek için:

1. *Measurements* (Ölçümler) dokunmatik ekranında *Distance* (Mesafe) ölçüm kumpası için simgelerden birine basın.
Ölçümün ilk kumpası aktiftir ve hareketi iztopu tarafından kontrol edilir.
2. İztopunu kullanarak kumpası istenen konuma yerleştirin.
3. *Kontrol paneli* üzerinde **Next** (Sonraki) kısmına basın.
İlk kumpas konumu sabitlenir ve aynı *Mesafe* ölçümünün ikinci kumpası aktif hale gelir.
Kumpaslar arasındaki mesafe *görüntüleme ekranının* başlığında görüntülenir ve kumpas hareket ettikçe gerçek zamanlı olarak güncellenir.
4. İztopunu kullanarak ikinci kumpası istenen konuma yerleştirin.
5. *Kontrol paneli* üzerinde **Set** (Ayarla) kısmına basın.
İkinci kumpas konumu sabitlenir ve *Mesafe* ölçümü tamamlanır.
Ölçüm için kullanılan kumpas simgesi artık yeni bir ölçüm oluşturmak için kullanılacak *Measurements* (Ölçümler) dokunmatik ekranında kullanılamaz.
Ölçülen değer, *görüntüleme ekranının* başlığında görüntülenir.

6. Görüntüyü kaydetmek için *kontrol paneli* üzerinde **Frame** (Kare) kısmına basın veya ayak pedalı kareleri kaydetmek için yapılandırılmışsa ayak pedalına basın.

Tek karelik bir görüntü çalışmayla birlikte kaydedilir ve mesafe ölçümünü içerir. Eğer görüntü bir *review image* (gözden geçirme görüntüsü) olarak açılmışsa, görüntünün mesafe ölçümünü içeren başka bir kopyası kaydedilir.



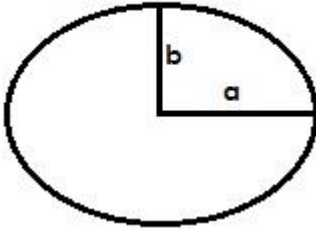
Şekil 54: Mesafe Ölçümü

1.2 Alan Ölçümü Oluşturma

Bir alan ölçümü, tipik olarak uzunluk ve yüksekliğin ölçüldüğü, kesişen iki doğru parçası tarafından oluşturulan bir elipsoiddir.

Alan ölçümü standart bir elipsoid alan formülü kullanılarak hesaplanır:

$$A = \pi a b$$



Burada:

- a ve b, iki doğru parçasının uzunluklarının ½'si kadardır (ölçüldükleri sıraya bakılmaksızın)

Birden fazla görüntü gösteren modlar için (yani İkili Mod ve Transvers Mod), her bir çizgi segmenti için her iki kumpas da aynı bölmeye yerleştirilmelidir.

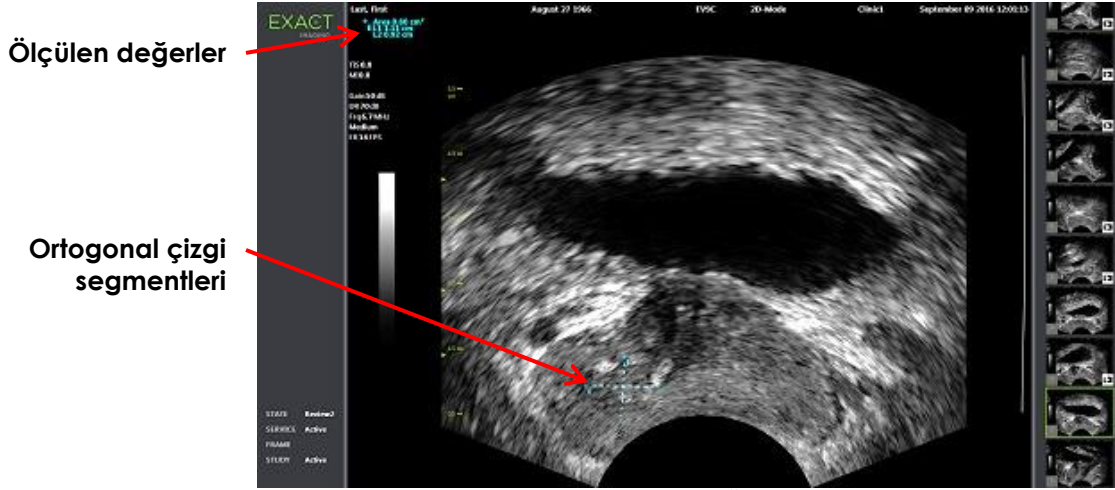
DİKKAT
EN-C20



Maksimum ölçüm doğruluğu için iki çizgi segmenti ortogonal olmalıdır.

Bir Alan ölçümü oluşturmak ve görüntüyü kaydetmek için:

1. *Measurements* (Ölçümler) dokunmatik ekranı üzerinde istediğiniz *Area* (Alan) ölçüm kumpasları simgelerinden birine basın.
İlk doğru segmentinin ilk kumpası aktiftir ve hareketi iztopu tarafından kontrol edilir.
2. İztopunu kullanarak kumpası istenen konuma yerleştirin.
3. Kontrol panelinde **Next** (Sonraki) kısmına basın.
İlk kumpas konumu sabitlenir ve ikinci kumpas aktif hale gelir.
Kumpaslar arasındaki mesafe *görüntüleme ekranının* başlığında görüntülenir ve kumpas hareket ettikçe gerçek zamanlı olarak güncellenir.
4. İztopunu kullanarak ikinci kumpası istenen konuma yerleştirin.
5. *Kontrol paneli* üzerinde **Set** (Ayarla) kısmına basın.
İkinci kumpas pozisyonu sabitlenir ve *Alan* ölçümü için *ilk çizgi segmentini* tamamlar.
İkinci çizgi segmenti başlar.
6. İztopunu kullanarak ilk kumpası her iki bölmede de istediğiniz konuma yerleştirin.
7. *Kontrol paneli* üzerinde **Next** (Sonraki) kısmına basın.
İlk kumpas konumu sabitlenir ve ikinci kumpas aktif hale gelir.
Kumpaslar arasındaki mesafe *görüntüleme ekranının* başlığında görüntülenir ve kumpas hareket ettikçe gerçek zamanlı olarak güncellenir.
8. İztopunu kullanarak kumpası istenen konuma yerleştirin.
9. *Kontrol paneli* üzerinde **Set** (Ayarla) kısmına basın.
İkinci kumpas pozisyonu sabitlenir ve hem *Alan* ölçümü hem *ikinci çizgi segmentini* tamamlar.
Ölçüm için kullanılan kumpas simgesi artık yeni bir ölçüm oluşturmak için kullanılamaz.
Ölçülen değer, *görüntüleme ekranının* başlığında bileşen ölçümlerin değerleri ile birlikte görüntülenir.
10. Görüntüyü kaydetmek için *kontrol paneli* üzerinde **Frame** (Kare) kısmına basın veya ayak pedalı kareleri kaydetmek için yapılandırılmışsa ayak pedalına basın.
Tek karelik bir görüntü kaydedilir ve alan ölçümünü içerir. Eğer görüntü bir *gözden geçirme görüntüsü* olarak açılmışsa, görüntünün alan ölçümünü/ölçümlerini içeren başka bir kopyası kaydedilir.



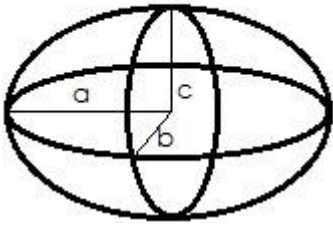
Şekil 55: Alan Ölçümü

1.3 Bir Hacim Ölçümü Oluşturma

ExactVu sistemi, İkili Mod veya Transvers Modda transvers ve sagittal görüntüler üzerinde alınan ölçümleri kullanarak bir hacim ölçümü oluşturma seçeneği sunar. Bu ölçüm, tipik olarak transvers görünüm yüksekliği ve genişliği ve sagittal görünüm uzunluğu olarak ölçülen üç çizgi segmentinden oluşur (ancak tüm çizgi segmentleri herhangi bir görünümde ölçülebilir). Her bir çizgi segmentinin her iki kumpası da aynı bölmeye yerleştirilmelidir.

Hacim ölçümü, İkili Mod veya Transvers Modda sagittal ve transvers görüntülerde yapılan üç doğrusal uzunluk, genişlik ve yükseklik ölçümünden hesaplanır. Standart bir elipsoid hacim formülü kullanılarak hesaplanır:

$$V = \frac{4}{3} \pi abc$$



Burada:

- a, b ve c doğru parçalarının uzunluklarının ½'sidir (ölçüldükleri sıraya bakılmaksızın)

DİKKAT
EN-C20



Maksimum ölçüm doğruluğu için iki çizgi segmenti ortogonal olmalıdır.

Hacim ölçümleri yapmak üzere gerekli görüntüleri oluşturmak için:

1. Sagittal bir görüntü elde edin ve *Kontrol paneli* üzerinde **Dual/Transverse** (İkili/Transvers) kısmına basın.

Sagittal görüntü, görüntüleme ekranının solunda kaydedilecektir. Canlı görüntüleme sağda devam eder.

2. Transvers bir görüntü elde edin:

- EV9C probunu kullanılırken transvers görüntü probun 90° döndürülmesiyle oluşturulur.
- EV29L probunu kullanılırken transvers görüntü probun tüm prostat bezinin tam olarak taramasını elde etmek üzere döndürülmesiyle elde edilir.
 - Ön görüntü (2D görüntünün daha küçük bir sürümü), transvers görüntü oluşturma sırasında bir kılavuz olarak kullanılabilir.
 - Temsili bir transvers görüntü elde etmek için düzgün bir dönüş hareketi gereklidir. Yavaşça döndürün ve görüntü oluşturma sırasında ekstra hareket eklemeyin.
 - Görüntü gözle görülür şekilde bozulmuşsa, görüntünün üzerine yazmak için döndürme işlemini yenileyin.

Görüntüleme ekranı yan yana sagittal ve transvers görüntüleri görüntüler.

DİKKAT
EN-C18


Probun dönüşü düzensiz veya çok hızlıysa yelpazenin eşleşen sektörü bozulabilir ve görüntülenmeyebilir.

Bozuk bir görüntü üzerinde ölçüm yapmayın.

Bir hacim ölçümü oluşturmak ve görüntüyü kaydetmek için:

1. Görüntüleme ekranında görüntülenen yan yana sagittal ve transvers görüntülerle, ya:
 - *Kontrol paneli* üzerinde **Measure** (Ölçüm) kısmına basın VEYA
 - *Measurements* (Ölçümler) dokunmatik ekranında **Volume** (Hacim) ölçümü kısmına basın

İki uç kumpası olan bir çizgi parçası görünür.

2. İlk kumpası her iki bölmede de istenen konuma yerleştirmek için iztopunu kullanın.
3. *Kontrol paneli* üzerinde **Next** (Sonraki) kısmına basın.
İlk kumpas konumu sabitlenir ve ikinci kumpas aynı bölmede aktif hale gelir.
4. İztopunu kullanarak ikinci kumpası istenen konuma yerleştirin.
5. *Kontrol paneli* üzerinde **Set** (Ayarla) kısmına basın.
İkinci kumpas pozisyonu sabitlenir ve hacim ölçümü için *ilk çizgi segmentini* tamamlar.
İkinci çizgi segmenti ilk kumpası aktif haldeyken transvers görüntü üzerinde başlar.

NOT
EN-N90


Sagittal uzunluk ve transvers yükseklik ve genişlik sagittal görüntü üzerinde ölçülür.

6. İztopunu kullanarak ilk kumpası iki bölmeden birinde istediğiniz konuma yerleştirin.
7. *Kontrol paneli* üzerinde **Next** (Sonraki) kısmına basın.
İlk kumpas konumu sabitlenir ve ikinci kumpas aynı bölmede aktif hale gelir.
8. İztopunu kullanarak ikinci kumpası istenen konuma yerleştirin.
9. *Kontrol paneli* üzerinde **Set** (Ayarla) kısmına basın.

İkinci kumpas pozisyonu sabitlenir ve hacim ölçümü için *ikinci çizgi segmentini* tamamlar.

Üçüncü çizgi segmenti transvers görüntü bölümünde başlatılır.

10. İztopunu kullanarak ilk kumpası iki bölmeden birinde istediğiniz konuma yerleştirin.

11. *Kontrol paneli* üzerinde **Next** (Sonraki) kısmına basın.

İlk kumpas konumu sabitlenir ve ikinci kumpas aynı bölmede aktif hale gelir.

12. İztopunu kullanarak ikinci kumpası istenen konuma yerleştirin.

13. *Kontrol paneli* üzerinde **Set** (Ayarla) kısmına basın.

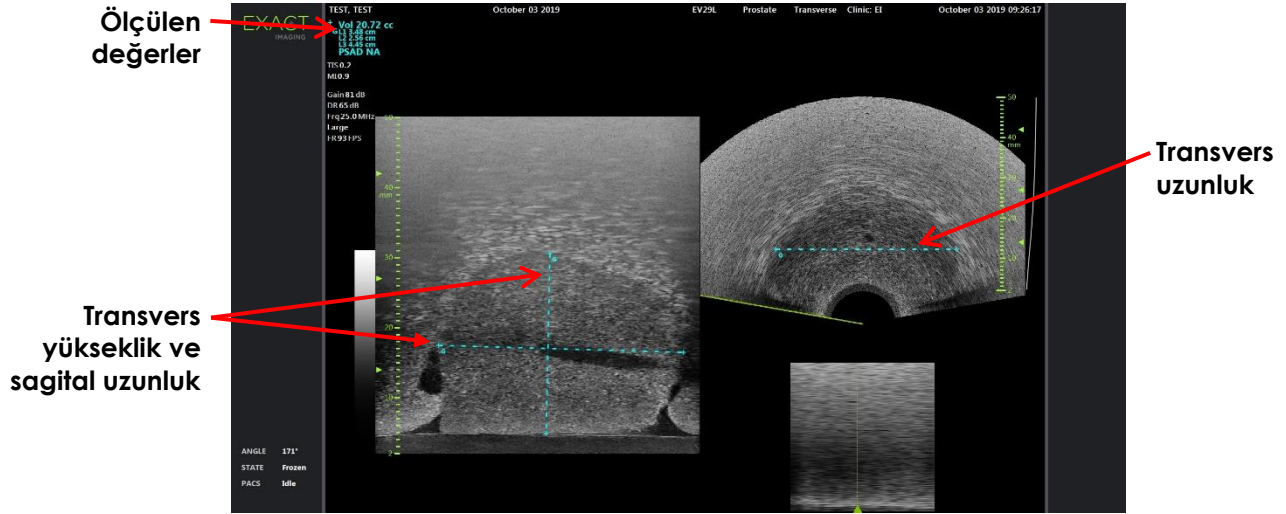
İkinci kumpas pozisyonu sabitlenir ve hacim ölçümü için *üçüncü çizgi segmentini* tamamlar. Hacim ölçümü tamamlanmıştır.

Ölçülen değer, *görüntüleme ekranının* başlığında bileşen ölçümlerin değerleri ile birlikte görüntülenir. PSA Yoğunluğu (PSAD) hasta/çalışma oluşturulurken PSA girilmişse görüntülenir.

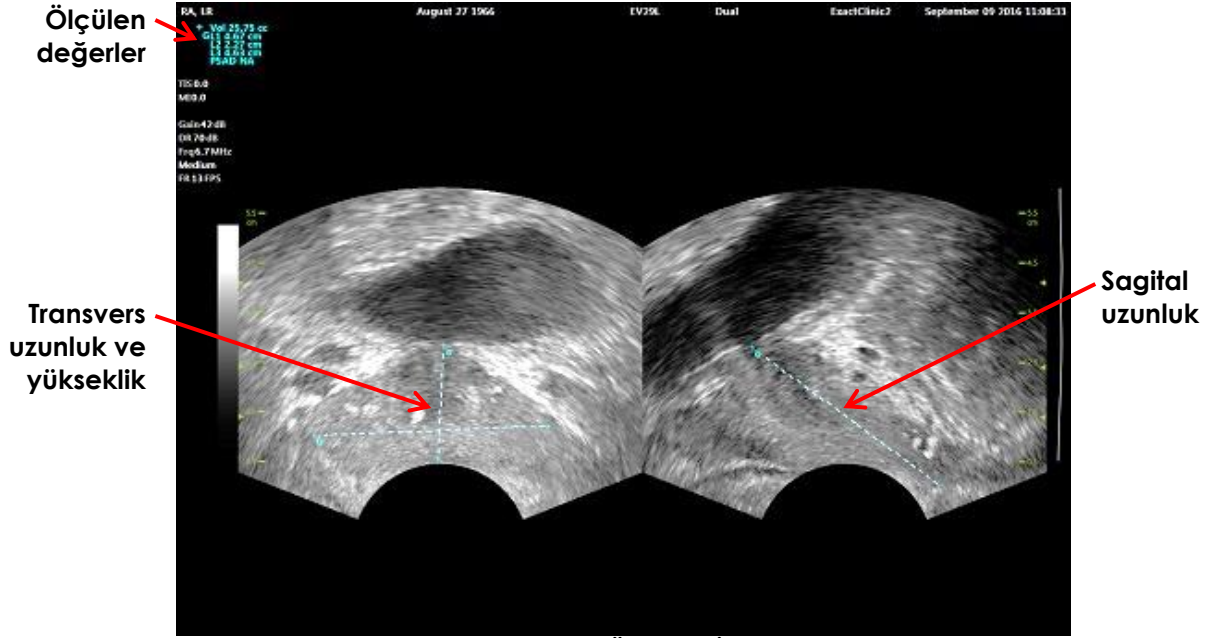
Hacim ölçümü için kumpas simgesi, mevcut bir ölçüm için kullanımda olduğunu gösterir.

14. Görüntüyü kaydetmek için *kontrol paneli* üzerinde **Frame** (Kare) kısmına basın veya ayak pedali kareleri kaydetmek için yapılandırılmışsa ayak pedalına basın.

Tek karelik bir görüntü çalışmayla birlikte kaydedilir ve hacim ölçümünü içerir.



Şekil 56: Hacim Ölçümü (Transvers Mod)



Şekil 57: Hacim Ölçümü (İkili Mod)

1.3.1 PSA Yoğunluğu

ExactVu yazılımı bir hacim ölçümü yapıldığında Patient/Study (Hasta/Çalışma) ekranında girilen PSA değeri kullanılarak PSA yoğunluğu (PSAD) değerini otomatik olarak hesaplayacaktır.

PSAD, görüntüleme ekranının başlığında diğer ölçülen değerler ile birlikte görüntülenir.

NOT
EN-N63



Patient/Study (Hasta/Çalışma) ekranında hiçbir PSA değeri girilmemişse PSAD için "N/A" (geçersiz) görünür.

PSA değeri veya hacmi değiştirilirse, hesaplanan PSAD değerleri buna göre güncellenir. Hesaplanan PSAD değerleri kaydedilen kareler için değişmez.

1.3.2 Boşaltma öncesi ve Boşaltma Sonrası Hacim Ölçümleri

Pelvis inceleme türü için İkili Mod görüntüleri için iki hacim ölçümü mevcuttur:

- Boşaltma Öncesi Mesane
- Boşaltma Sonrası Mesane

Boşaltma öncesi ve Boşaltma sonrası mesane hacim ölçümleri oluşturmak için:

1. İkili Mod görüntüsü görüntülenirken *Measurements* (Ölçümler) dokunmatik ekranında *Pre-void* (Boşaltma öncesi) mesane hacmi ölçümü simgesine basın.
2. Ölçüm için tüm kumpasları kısım 1.3, sayfa 149 içinde açıklandığı gibi yerleştirin ve *kontrol paneli* üzerinde **Frame** (Kare) kısmına veya ayak pedalı kareleri kaydetmek için yapılandırılmışsa ayak pedalına basın.

Ölçüm tamamlandığında ve görüntü kaydedildiğinde, mesane hacmi için ölçülen değer, bileşen ölçümlerinin değerleriyle birlikte görüntüleme ekranının başlığında görüntülenir.

Post-void (Boşaltma sonrası) mesane hacmi ölçüm simgesi etkinleştirilir.

3. *Measurements* (Ölçümler) dokunmatik ekranında *Post-void* (Boşaltma sonrası) mesane hacim ölçümü simgesine basın.
4. Ölçüm için tüm kumpasları kısım 1.3, sayfa 149 içinde açıklandığı gibi yerleştirin.

Ölçüm tamamlandığında, hacim için ölçülen değer, bileşen ölçümlerinin değerleriyle birlikte görüntüleme ekranının başlığında görüntülenir.

Boşaltma öncesi ve *Boşaltma sonrası* mesane hacimleri ölçüldüğünde *Residual Volume* (Kalan Hacim) hesaplanır ve boşaltma sonrası mesane hacminin ölçüldüğü görüntünün başlığında yüzde olarak gösterilir. *Kalan Hacim* hesaplaması için etiket *Resid* olarak görüntülenir.



Şekil 58: Kalan Hacim Hesaplaması

Ne *Boşaltma öncesi* ne de *Boşaltma sonrası* mesane hacmi ölçümü etkinleştirilmiştir.

5. Görüntüyü kaydetmek için *kontrol paneli* üzerinde **Frame** (Kare) kısmına basın veya ayak pedalı kareleri kaydetmek için yapılandırılmışsa ayak pedalına basın.

Tek karelik bir görüntü kaydedilir ve mesane hacmi ölçümünü içerir.

NOT
EN-N157



Pelvis inceleme türü her kullanıldığında bir set mesane hacmi ölçümü yapılabilir.

NOT
EN-N166



Eğer ölçülen *Boşaltma sonrası* mesane hacmi ölçülen *Boşaltma öncesi* mesane hacminden daha büyükse *Kalan Hacim* "N/A" (geçersiz) olarak görüntülenir.

2 Bir Ölçümün Düzenlenmesi

Bir görüntü üzerindeki ölçümler, düzenlemek için bir ölçümün *Measurements* (Ölçümler) dokunmatik ekranından seçilmesi ve ardından kumpasların gerektiği gibi hareket ettirilmesiyle düzenlenebilir.

Bir ölçümü düzenlemek ve görüntüyü kaydetmek için:

1. Düzenlenecek görüntü ekrandayken, *Measurements* (Ölçümler) dokunmatik ekranında ölçümün düzenlenmesi için kumpas simgesine basın.
Seçilen ölçüm aktif hale gelir ve hangi kumpasın ve hangi hattın (geçerliyse) aktif olduğunu gösterir.
2. İstenen kumpas etkin olduğunda kumpası istenen konuma konumlandırmak için iztopunu kullanın.
3. *Kontrol paneli* üzerinde **Next** (Sonraki) kısmına basın.
4. Aktif satırdaki aktif kumpası değiştirmek için kontrol panelinde **Next** (Sonraki) kısmına basın.
Aktif satır için aktif kumpas diğer kumpasa geçer.

5. Aktif satırı bir sonraki kullanılabilir satıra geçirmek için kontrol panelinde **Set** (Ayarla) kısmına basın.
Bir sonraki kullanılabilir satır aktif satır haline gelir.
6. İstenen tüm kumpasları yerleştirin.
Aktif satır için kumpaslar arasındaki mesafe görüntüleme ekranının başlığında görüntülenir ve kumpas hareket ettikçe gerçek zamanlı olarak güncellenir.
7. Tüm kumpaslar doğru şekilde konumlandırıldığında ölçüm düzenlemesini tamamlamak için *kontrol paneli* üzerinde **Set** (Ayarla) kısmına basın.
Ölçülen değer, görüntüleme ekranının başlığında bileşen ölçümlerin değerleri ile birlikte görüntülenir.
Ölçüm için kumpas simgesi mevcut bir ölçüm için kullanıldığını gösterir.
8. Görüntüyü kaydetmek için *kontrol paneli* üzerinde **Frame** (Kare) kısmına basın veya ayak pedalı kareleri kaydetmek için yapılandırılmışsa ayak pedalına basın.
Görüntü kaydedilir ve düzenlenen ölçümü içerir. Eğer görüntü bir gözden geçirme görüntüsü olarak açılmışsa, görüntünün düzenlenen ölçümü/ölçümleri içeren başka bir kopyası kaydedilir.

DİKKAT

EN-C48



Yazılımın 1.0.3'ten önceki sürümlerinde kaydedilen çalışmalar için görüntülerde yapılan değişiklikler kaydedilmeyecektir.

3 Bir Ölçümün Silinmesi

Ölçümler *Measurements* (Ölçümler) dokunmatik ekranı kullanılarak silinebilir.

Bir ölçümü silmek için:

1. Silinecek ölçüm için kumpas simgesine basın.
Delete Measurement (Ölçümü Sil) düğmesi etkinleştirilir.
2. **Delete Measurement** (Ölçümü Sil) kısmına basın.
Ölçüm görüntüden kaldırılır.
Silinen ölçümün kumpas simgesi yeni bir ölçüm için kullanılabilir.
3. Görüntüyü kaydetmek için *kontrol paneli* üzerinde **Frame** (Kare) kısmına basın veya ayak pedalı kareleri kaydetmek için yapılandırılmışsa ayak pedalına basın.
Görüntü kaydedilir ve kaydedilen görüntü silinen ölçümü içermez.

Tüm ölçümleri silmek için:

1. *Measurements* (Ölçümler) dokunmatik ekran üzerinde **Delete All** (Tümünü Sil) kısmına basın.
Tüm ölçümler görüntüden kaldırılır.
Silinen ölçümler için kumpas simgeleri yeni bir ölçüm için kullanılabilir.
2. Görüntüyü kaydetmek için *kontrol paneli* üzerinde **Frame** (Kare) kısmına basın veya ayak pedalı kareleri kaydetmek için yapılandırılmışsa ayak pedalına basın.
Görüntü kaydedilir ve kaydedilen görüntü herhangi bir ölçümü içermez.

4 Devam Etmekte olan bir Ölçümü İptal Etme

Bir ölçüm devam ederken, aşağıdakiler de dahil olmak üzere çeşitli eylemler ölçümü iptal eder:

- Görüntüleme başlatma
- Ekranları değiştirme
- Modları değiştirme
- Mevcut bir ölçüm veya başka bir ölçüm türü için kumpasa basma
- Ölç kısmına basma

Bölüm 10 Ek Açıklamalar Kullanma

Ek açıklamalar, görüntü üzerindeki anatomik yapıları etiketlemek için kullanılan metin etiketleridir.

Ek açıklamalar *Annotations* (Ek Açıklamalar) dokunmatik ekranı kullanılarak oluşturulur. *Annotations* (Ek Açıklamalar) dokunmatik ekranı, uygulanabilir görünüm ve yapılar ile inceleme türüne bağlı olarak görüntüler, ek açıklama etiketleri ve önceden tanımlanmış ek açıklamalar için simgeler içerir.

Ek açıklamalar görüntüleme sırasında, görüntüleme duraklatıldığında veya görüntü gözden geçirme için görüntülendiğinde bir görüntüye uygulanabilir. Bir ek açıklama, görüntüleme sırasında bir sine görüntüsüne, bir kareye veya bir sine görüntünün tek bir karesine uygulanabilir. *Gözden geçirme* için bir sine görüntüsü görüntülendiğinde bir ek açıklama sadece oluşturulduğu tek kareye uygulanır. Bir görüntüye en fazla sekiz ek açıklama eklenebilir.



Çalışma bir USB depolama cihazı gibi harici bir kaynaktan yüklenmişse *gözden geçirme* kısmındaki görüntüler üzerinde ölçümler ve ek açıklamalar yapılamaz.

Bir *canlı ek açıklama* (yani, görüntüleme sırasında oluşturulan bir ek açıklama), ek açıklama oluşturulduktan sonra alınan bellek tamponunun karelerinde görüntülenir. Canlı bir ek açıklamanın konumu, operatör derinliği değiştirdiğinde görüntü derinlik ölçeğine göre aynı kalır.

Bir *canlı ek açıklama* aşağıdaki eylemlerden biri gerçekleşmediği sürece görüntü üzerinde kalır:

- Ek açıklama silinmiştir
- Yeni bir çalışma başlatılmıştır

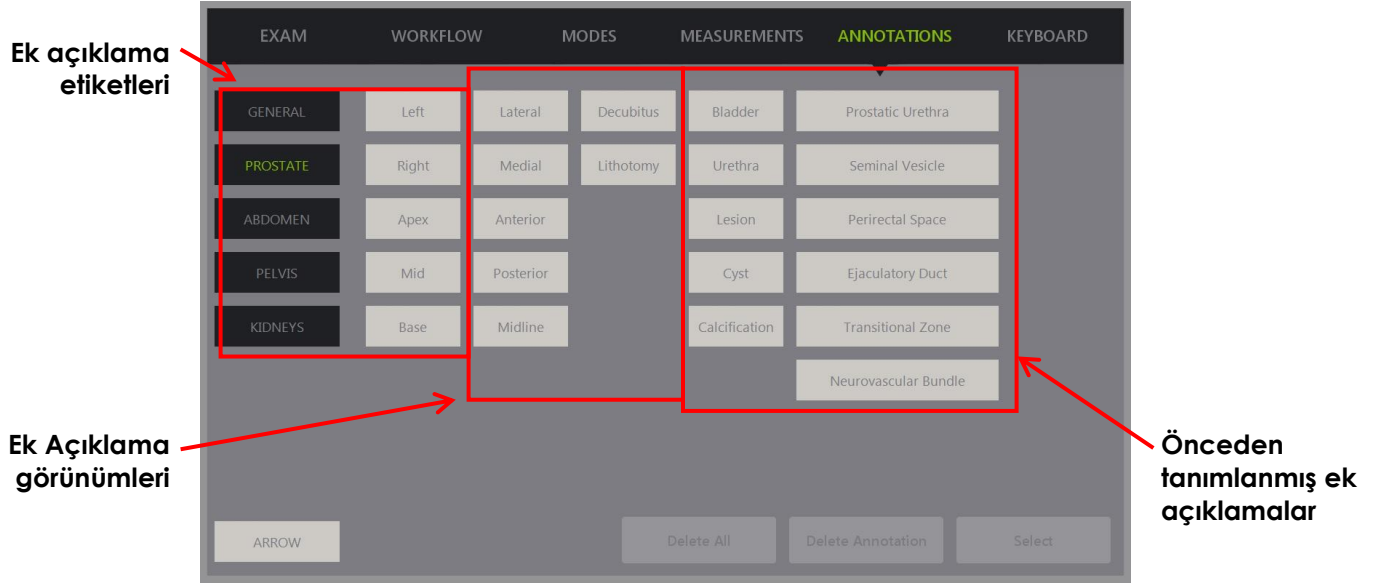
Canlı ek açıklamalar gözden geçirilen görüntülerde mevcut değildir. Ayrıca aşağıdaki görüntüleme modlarında da bulunmazlar:

- Transvers Mod
- Dikîş alt modu

Canlı ek açıklamalar mevcut olduğunda ve operatör *İkili Modda* görüntülemeye başladığında canlı ek açıklamalar sadece sol bölmede (yani statik bölmede) görünür. Canlı görüntüye uygulanmazlar.

ExactVu sistemi aşağıdaki ek açıklama türlerini destekler:

- Önceden tanımlanmış metin
- Özel metin
- Ok



Şekil 59: Annotations (Ek Açıklamalar) Dokunmatik Ekranı

1 Bir Ek Açıklama Oluşturma

Bir Ek Açıklama oluşturmak için:

- Kontrol panelinde **Annotate** (Ek açıklama) kısmına basın veya dokunmatik ekranda **Annotation** (Ek açıklama) kısmına basın.

Annotations (Ek Açıklamalar) ekranı dokunmatik ekranda açılır ve bir metin açıklaması başlatılır. Konumu kullanılan proba bağlıdır ve değiştirilebilir:

- EV29L probu için görüntüleme alanının sol üst köşesinde başlatılır
- EV9C probu için sağ bölmenin ortasında başlatıldığı *İkili Mod* hariç tüm modlarda görüntüleme alanının alt merkezinde başlatılır.
- EV5C probu için sağ bölmenin ortasında başlatıldığı *İkili Mod* hariç tüm modlarda görüntüleme alanının üst ortasında başlatılır.

Operatör bir metin ek açıklaması, önceden tanımlanmış bir ek açıklama veya bir ok ek açıklaması oluşturmayla devam edebilir.



Bir sine görüntüsü gözden geçirmede açıksa kaydetmeye çalışmanın hiçbir etkisi yoktur. Gözden geçirme kısmında sadece tek kareler kaydedilebilir

1.1 Önceden Tanımlanmış Metin Ek Açıklaması Oluşturma

Önceden tanımlanmış bir metin ek açıklaması oluşturmak iki adımdan oluşur:

- Metin ek açıklamasını konumlandırma
- Ek açıklamayı seçme

Önceden tanımlanmış bir metin ek açıklaması oluşturmak için:

1. Metin kutusu etkinken, ek açıklamayı istediğiniz konuma yerleştirmek için iztopunu kullanın.
2. *Annotations* (Ek Açıklamalar) dokunmatik ekranında, ek açıklama için bir *ek açıklama görünümü* ve/veya istenen diğer *ek açıklama etiketi* kısmına basın.
3. İsteddiğiniz *önceden tanımlanmış ek açıklamaya* dokununuz.

Ek açıklama, her birine dokunulma sırasına göre seçilen etiketlerden oluşur.



ExactVu sistemi, aktif ek açıklama görüntüleme ekranına halihazırda seçilmiş olanların dışında hiçbir ek açıklama etiketi veya önceden tanımlanmış ek açıklama sığdıramazsa etiket seçimini engeller.

4. *Kontrol paneli* üzerinde **Set** (Ayarla) kısmına basın.

Ek açıklama tamamlanmıştır.

Ek açıklama görüntüleme sırasında yerleştirilirse, görüntüleme devam eder ve canlı ek açıklama görüntü üzerinde kalır. Bu durumda, operatör görüntülemeyi duraklattığında canlı ek açıklama ayarlanır.

Görüntüyü kaydetmek için:

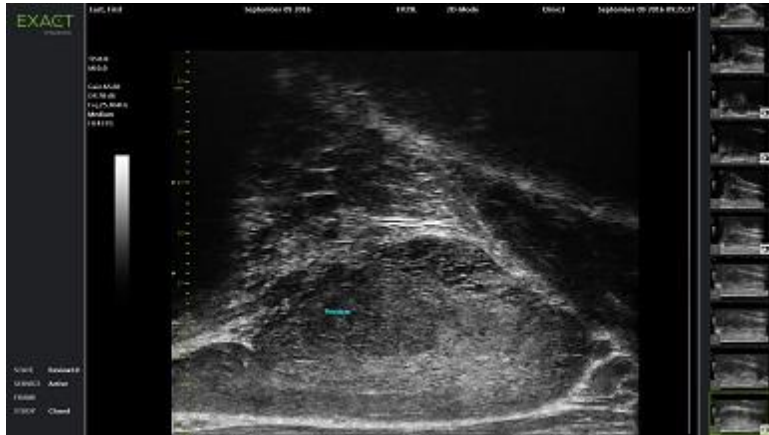
- Tek bir kareyi kaydetmek için kontrol panelindeki **Frame** (Kare) kısmına basın veya ayak pedalı kareleri kaydetmek üzere yapılandırılmışsa ayak pedalına basın.

Tek karelik bir görüntü çalışmayla birlikte kaydedilir ve ek açıklamayı içerir. Eğer görüntü bir *gözden geçirme* görüntüsünde açılmışsa, görüntünün ek açıklamayı içeren başka bir kopyası kaydedilir.

Bir sine görüntüsünü bir statik ek açıklama ile kaydetmek için:

- Görüntüleme duraklatıldığında, bir ek açıklama oluşturun ve **Cine** (Sine) kısmına basın veya ayak pedalı sine görüntülerini kaydetmek için yapılandırılmışsa ayak pedalına basın.

Çalışmayla birlikte bir sine görüntüsü kaydedilir ve her karedeki statik ek açıklamayı içerir.



Şekil 60: Önceden Tanımlanmış Ek Açıklama

1.2 Özel Metin Ek Açıklaması Oluşturma

Özel bir metin ek açıklaması oluşturmak iki adımdan oluşur:

- Ek açıklamanın konumlandırılması
- Metnin yazılması

Özel bir metin ek açıklaması oluşturmak için:

1. Metin kutusu etkinken, ek açıklamayı istediğiniz konuma yerleştirmek için iztopunu kullanın.
2. Dokunmatik ekranda **Keyboard** (Klavye) kısmına basın.
Dokunmatik ekranın klavyesi görüntülenir.
3. Ek açıklama metnini yazın.
Metin, metin kutusunda görünür.
4. *Kontrol paneli* üzerinde **Set** (Ayarla) kısmına basın.
Ek açıklama tamamlanmıştır.
Ek açıklama görüntüleme sırasında yerleştirilirse, görüntüleme devam eder ve ek açıklama görüntü üzerinde kalır. Bu durumda, operatör görüntülemeyi duraklattığında canlı ek açıklama ayarlanır.

Görüntüyü kaydetmek için:

- Tek bir kareyi kaydetmek için kontrol panelindeki **Frame** (Kare) kısmına basın veya ayak pedali kareleri kaydetmek üzere yapılandırılmışsa ayak pedalına basın.
Tek karelik bir görüntü çalışmayla birlikte kaydedilir ve ek açıklamayı içerir. Eğer görüntü bir *gözden geçirme* görüntüsünde açılmışsa, görüntünün ek açıklamayı içeren başka bir kopyası kaydedilir.

1.3 Ok Ek Açıklaması Oluşturma

Bir ok ek açıklaması bir ok bulunan ve metin olmayan bir çizgidir. Bir ok ek açıklaması oluşturmak çizgi için *bağlantı noktası* (yani son) ve ok için *bağlantı noktası* oluşturmaktan oluşur.

Ok ek açıklaması oluşturmak için:

1. *Annotations* (Ek Açıklamalar) ekranında **Arrow** (Ok) kısmına basın.
Bağlantı noktalarından biri etkin olan bir ok ek açıklaması görüntülenir.
2. Etkin bağlantı noktasını istenen konuma konumlandırmak için iztopunu kullanın.
3. *Kontrol paneli* üzerinde **Next** (Sonraki) kısmına basın.
Çizgi için bağlantı noktası sabittir ve ok için bağlantı noktası etkin hale gelir.
4. Ok için bağlantı noktasını konumlandırmak için iztopunu kullanın.
5. Ek ayarlama gerekiyorsa diğer bağlantı noktasına geçmek için *kontrol paneli* üzerinde **Next** (Sonraki) kısmına basın.
6. Ek açıklamayı tamamlamak için *kontrol paneli* üzerinde **Set** (Ayarla) kısmına basın.
Ek açıklama tamamlanmıştır.
Ek açıklama görüntüleme sırasında yerleştirilirse, görüntüleme devam eder ve ek açıklama görüntü üzerinde kalır. Bu durumda, operatör görüntülemeyi duraklattığında canlı ek açıklama ayarlanır.

Görüntüyü kaydetmek için:

- Tek bir kareyi kaydetmek için *kontrol panelindeki* **Frame** (Kare) kısmına basın veya ayak pedali kareleri kaydetmek üzere yapılandırılmışsa ayak pedalına basın.

Tek karelik bir görüntü çalışmayla birlikte kaydedilir ve ek açıklamayı içerir. Eğer görüntü bir *gözden geçirme* görüntüsünde açılmışsa, görüntünün ek açıklamayı içeren başka bir kopyası kaydedilir.

2 Bir Ek Açıklamayı Düzenleme

Bir ek açıklamanın konumu, Annotations (Ek Açıklamalar) dokunmatik ekranından ek açıklama seçilerek ve ardından ek açıklama veya bağlantı noktası (ok ek açıklamaları için) gerektiği gibi taşınarak düzenlenebilir.

NOT

EN-N87



Ek açıklama metnini düzenlemek mümkün değildir.

Bir ek açıklamayı düzenlemek için:

1. Düzenlenecek ek açıklama görüntü üzerinde görüntülenirken *Annotations* (Ek Açıklamalar) dokunmatik ekranında **Select** (Seç) kısmına basın.
En son oluşturulan ek açıklama etkin hale gelir.
Etkin bağlantı noktası rengiyle gösterilir.
2. Düzenlenecek ek açıklama etkin değilse istediğiniz ek açıklama etkin hale gelene kadar **Select** (Seç) kısmına basın.
3. İstenen ek açıklama etkin olduğunda istenen konuma konumlandırmak için iztopunu kullanın.
4. Ek açıklamayı tamamlamak için gerekiyorsa *kontrol paneli* üzerinde **Set** (Ayarla) kısmına basın veya diğer bağlantı noktasına geçmek için **Next** (Sonraki) kısmına basın (bir ok ek açıklaması düzenleniyorsa).
5. Ek açıklama istenen konuma gelince *kontrol paneli* üzerinde **Set** (Ayarla) kısmına basın.
Düzenleme tamamlanmıştır.

Düzenlemeyi kaydetmek için:

- Tek bir kareyi kaydetmek için *kontrol panelindeki* **Frame** (Kare) kısmına basın veya ayak pedali kareleri kaydetmek üzere yapılandırılmışsa ayak pedalına basın.

Tek karelik bir görüntü çalışmayla birlikte kaydedilir ve ek açıklama düzenlemesini içerir. Eğer görüntü bir *gözden geçirme görüntüsü* olarak açılmışsa, görüntünün ek açıklamayı içeren başka bir kopyası kaydedilir.

NOT

EN-N113



Bir sine görüntüsü *gözden geçirmede* açıksa kaydetmeye çalışmanın hiçbir etkisi yoktur. *Gözden geçirme* kısmında sadece tek kareler kaydedilebilir



Bir canlı ek açıklama gözden geçirmede açılan bir görüntüde görünmez.

3 Bir Ek Açıklamayı Silme

Ek Açıklamalar, Annotations (Ek Açıklamalar) dokunmatik ekranını kullanarak silinebilir.

Bir ek açıklamayı silmek için:

1. Silinecek ek açıklama görüntü üzerinde görüntülenirken *Annotations* (Ek Açıklamalar) dokunmatik ekranında **Select** (Seç) kısmına basın.
En son oluşturulan ek açıklama etkin hale gelir.
2. Silinecek ek açıklama etkin değilse, istediğiniz ek açıklama etkin olana kadar **Seç** tuşuna basın.
3. Silinecek ek açıklama etkinse, tuşuna basın **Delete Annotation** (Ek Açıklamayı Sil) kısmına basın.
Etkin ek açıklama silinir.

Tüm ek açıklamaları silmek için:

- Üzerinde *Annotations* (Ek Açıklamalar) dokunmatik ekranında **Delete All** (Tümünü Sil) kısmına basın.
Görüntü üzerindeki tüm ek açıklamalar silinir.

Görüntüyü kaydetmek için:

- Tek bir kareyi kaydetmek için *kontrol panelindeki Frame* (Kare) kısmına basın veya ayak pedali kareleri kaydetmek üzere yapılandırılmışsa ayak pedalına basın.
Tek karelik bir görüntü çalışmayla birlikte kaydedilir ve kaydedilen görüntü silinen ek açıklamayı/ek açıklamaları içerir. Eğer görüntü bir *gözden geçirme görüntüsü* olarak açılmışsa, görüntünün silinen ek açıklamayı/açıklamaları içeren başka bir kopyası kaydedilir.
- Görüntüleme durumu dondurulduğunda *kontrol paneli* üzerinde **Cine** (Sine) kısmına basmak silinen ek açıklamayı içermeyen tek bir kareyi de kaydeder.



Bir sine görüntüsü *gözden geçirmede* açıksa kaydetmeye çalışmanın hiçbir etkisi yoktur. *Gözden geçirme* kısmında sadece tek kareler kaydedilebilir

4 Devam Eden bir Ek Açıklamayı İptal Etme

Bir ek açıklama oluşturulurken veya düzenlenirken, aşağıdakiler de dahil olmak üzere çeşitli eylemler ek açıklamayı iptal eder:

- Görüntüleme başlatma
- Ekranları değiştirme
- Modları değiştirme
- Farklı bir ek açıklama türü seçin
- *Kontrol paneli* üzerinde *Annotate* (Ek Açıklama) kısmına basma

Bölüm 11 PRI-MUS™ Risk Puanı

PRI-MUSTM Risk Puanı (mikro-ultrason kullanılarak prostat riskinin belirlenmesi), biyopsilerin yönlendirilmesine ve hedeflenmesine yardımcı olmak için mikro-ultrason görüntüleme (örneğin EV29L probu kullanılarak görüntüleme yapılırken) kullanılarak prostat özelliklerinin belirlenmesine yönelik kanıta dayalı bir protokoldür.

1 PRI-MUS Risk Puanının Kullanımı

*Klinik Olarak Önemli Prostat Kanserinin Belirlenmesinde Standart Düşük Çözünürlüklü Transrektal Ultrasona Karşı Yüksek Çözünürlüklü Transrektal Ultrasonun Çok Merkezli Çalışması*¹ sırasında gerçekleştirilen biyopsilerin sine görüntülerinin incelenmesinde belirgin ultrason görüntüleri gözlenmiştir.

Çok Merkezli Çalışma sırasında Ghai ve diğerleri² 400 biyopsinin sine görüntülerini gözden geçirmiş ve belirgin görüntüleri, Gleason Puanı 7'den büyük olan malign prostat kanserli biyopsi kor örneklerinin histolojisindeki tanı ile ilişkilendirmiştir. Bu bilgiler kullanılarak PRI-MUSTM (mikro-ultrason kullanılarak prostat riskinin belirlenmesi) protokolü ve risk ölçeği geliştirilmiştir.

Ultrason görüntüleri artan kanser riski ile ilişkili bir *PRI-MUS Risk Puanı* anlamına gelir. Tablo 17 her *PRI-MUS Risk Puanı* ile ilgili her bir bulguyu açıklamaktadır.

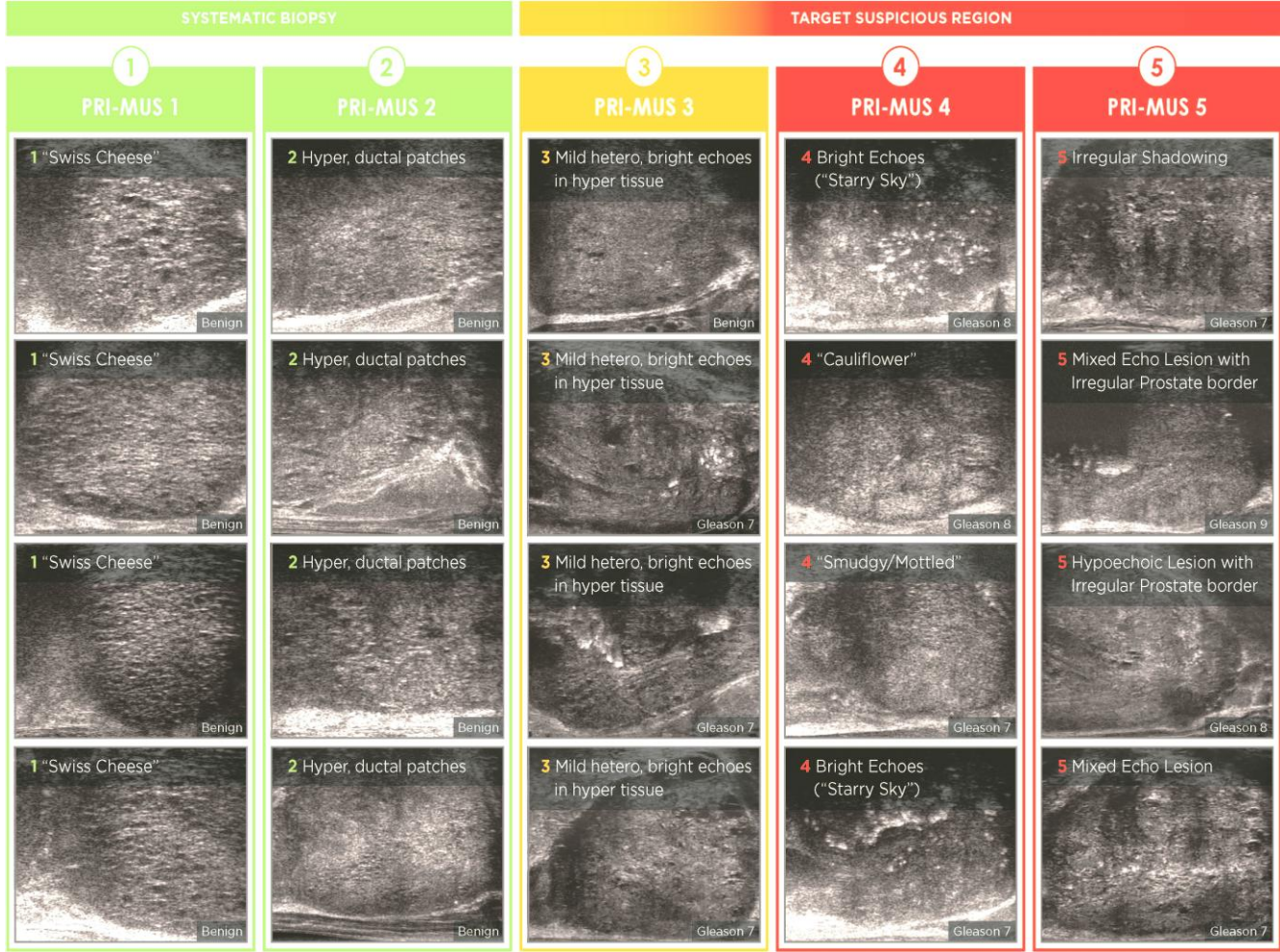
PRI-MUS Risk Puanı	Kanser Riski	Bulgular
1	Çok düşük	Bazı düzenli kanallar, başka hiçbir heterojenlik veya parlak eko içermeyen "İsviçre peyniri"
2	Biraz	Duktal yamalar içeren veya içermeyen hiperekoik
3	Belirsiz	Hafif heterojenlik veya hiperekoik dokuda parlak ekolar
4	Önemli	Heterojen karnabahar/çamurlu/lekeli görünüm veya parlak ekolar (olası komedonekroz)
5	Çok yüksek	Düzensiz gölgelenme (prostat sınırından değil prostattan kaynaklanan) veya karışık eko lezyonları veya düzensiz prostat ve/veya periferik bölge sınırı

Tablo 17: PRI-MUS Risk Puanı

Şekil 61, *Çok Merkezli Çalışması* sırasında gözlemlenen farklı ultrason görüntülerini göstermektedir ve bunları her *PRI-MUS Risk Puanı* ile ilişkilendirir.

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.



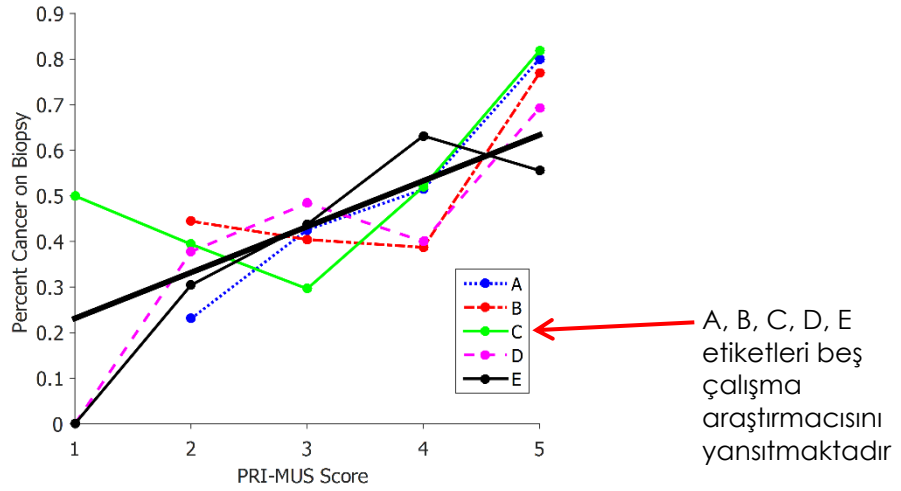
Şekil 61: PRI-MUS Protokolünde Kullanılan Ultrason Özelliklerinin PRI-MUS Puanları ile İlişkisi

2 PRI-MUS Protokolünün Doğrulaması

Çok Merkezli Çalışma sonrasında beş araştırmacı tarafından değerlendirilen 100 müteakip sine görüntüsünden oluşan ve patoloji için körlenmiş bağımsız bir sette doğrulama gerçekleştirilmiştir.

Genel olarak istatistiksel olarak anlamlı, doğrusal bir artış eğilimi bulunmuştur. Risk puanındaki her artış, klinik olarak anlamlı kanser olasılığında %10,1'lik (%95 GA 9,3-10,8) bir artış göstermiştir². Risk puanı ayrıca Gleason toplamı ve kanser uzunluğu ile sırasıyla 0,15 (%95 GA 0,09-0,21) ve 0,58 (%95 GA 0,43-0,73) eğimle artmıştır. Duyarlılık ve özgüllük sırasıyla %80 ve %37 ve ortalama \pm SD ROC AUC $\%60 \pm 2$ olmuştur. Protokol, yüksek dereceli hastalığı (Gleason toplamı 7'den büyük) tespit etmede %74'lük (ortalama %66) tepe AUC ile daha doğrudur.

Özetle, beş PRI-MUS Risk Puanının her birinde, her bir ultrason görünümü kanser olasılığı ile doğrusal olarak ilişkilidir ve daha yüksek PRI-MUS Risk Puanının PRI-MUS Risk Puanı daha düşük olan dokulara göre biyopside daha sık malign bulunması beklenir (bkz. Şekil 62).



Şekil 62: PRI-MUS Puanının Kor Biyopside Malign Kansere Doğrusal Korelasyonu²

Tablo 18'deki sonuçlar beş ultrason görüntüsü ile pozitif bir korelasyon olduğunu göstermektedir.

Özellik	Kötü Huylu Örnek Sayısı / Sine Görüntüsü Sayısı	Risk Oranı (%90 GA)
Bazı normal kanallar, "İsviçre peyniri"	1/7	0,28 (0,05-1,72)
Duktal yamalar içeren veya içermeyen hiperekoik	14/50	0,49 (0,31-0,78)
Hafif heterojenlik	24/42	1,19 (0,87-1,62)
Hiperekoik dokuda parlak ekolar	4/10	0,79 (0,37-1,71)
Heterojen karnabahar/bulanık/lekeli görünüm	22/32	1,48 (1,11-1,97)
Parlak ekolar	18/30	1,24 (0,89-1,73)
Düzensiz çevresel bölge sınırı	1/1	2,01 (1,75-2,31)
Karışık eko lezyonları	2/2	2,02 (1,76-2,33)
Düzensiz gölgeleme	11/12	1,94 (1,54-2,43)

Tablo 18: İyi Huylu Olduğu Kanıtlanmış 100 Biyopsi Örneği ve Kötü Huylu Olduğu Kanıtlanmış 100 Biyopsi Örneği Sine Görüntülerinin Kör Analizinde Ultrason Özelliklerinin Risk Oranı²

Bölüm 12 Tercihler

Tercihler penceresi, ExactVu sisteminin yapılandırması hakkında bilgi görüntüleyen ve sistem tercihlerini değiştirmek için kontroller sağlayan bir dizi ekran sunar.

ExactVu Tercihleri aşağıdaki ekranları içerir:

- System Information (Sistem Bilgileri) (ExactVu yapılandırma bilgilerine, mesaj günlüğü dışı aktarma seçeneklerine ve *Prob Elemanı Kontrolüne* erişim sağlar)
- DICOM Settings (DICOM Ayarları) (PACS Store ve DICOM MRG Sorgulama/Geri Alma ve Modality Worklist için yapılandırma sağlar)
- Network Settings (Ağ Ayarları) (ExactVu bilgisayarı ve ağ bağlantısı hakkında bilgi sağlar)
- System Settings (Sistem Ayarları) (klinik bilgileri, dil tercihi, sistem tarih ve zamanı ve iğne kılavuzları ve ayak pedalı için yapılandırma)
- Security (Güvenlik) (hasta verilerine erişim kontrolleri için ayarlar sağlar)
- Physicians Setup (Doktor Kurulumu) (Patient/Study (Hasta/Çalışma) ekranından seçilebilecek doktorların bir listesinin saklanmasını sağlar)
- External Programs (Harici Programlar) (ExactVu yazılım uygulaması dışında başlatılabilen kullanılabilir programlara erişim sağlar)
- EULA (son kullanıcı lisans sözleşmesi)

Tercihlere erişmek için:

- *Kontrol paneli* üzerindeki **Preferences** (Tercihler) kısmına basın.
Bu *Tercihler > Sistem Bilgileri* ekranı görüntülenir.

Tercihleri kaydetmek için:

- Mevcut *Preferences* (Tercihler) ekranında **Kaydet** seçin.
Herhangi bir *Preferences* (Tercihler) ekranında yapılan değişiklikler kaydedilir.

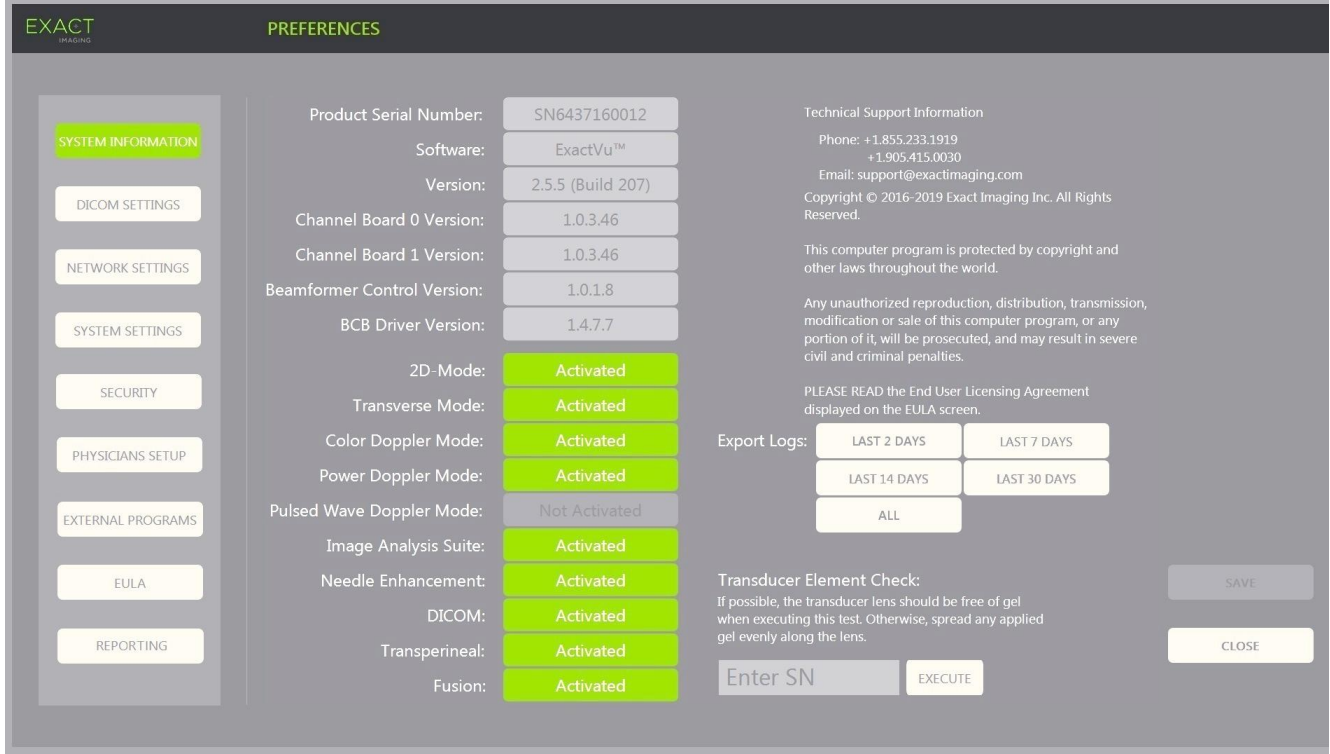
Değişiklikleri kaydetmeden Tercihleri kapatmak için:

- Mevcut *Preferences* (Tercihler) ekranında **Close** (Kapat) kısmına basın.
Preferences (Tercihler) kapanır ve hiçbir değişiklik kaydedilmez. Görüntüleme mevcut görüntüleme modunda devam ettirilebilir.

1 Sistem Bilgileri

Tercihler > Sistem Bilgileri ekranında aşağıdakiler dahil çeşitli bilgiler görüntülenir:

- Yazılım ve donanım bileşeni sürümleri de dahil olmak üzere ExactVu yapılandırma ve telif hakkı bilgileri
- Mevcut yapılandırmada etkinleştirilen yazılım özelliklerini gösteren ExactVu etkinleştirme bilgileri
- Teknik Destek için iletişim bilgileri
- *Mesaj günlüğü* dışı aktarma seçenekleri
- *Prob Elemanı Kontrolü*, prob etkinleştirildiğinde prob elemanlarının bütünlüğünü değerlendirmek için



Şekil 63: Tercihler > Sistem Bilgileri

1.1 Günlük Dosyalarını Dışa Aktarma

ExactVu sistemi, çalışma sırasında meydana gelen donanım ve yazılım olaylarının durumunu izler ve bunları bir *mesaj günlüğü* dosyasına kaydeder. Günlük dosyaları ExactVu sistemi açıldığında oluşturulur ve Teknik Destek teknisyenleri tarafından sorun durumlarını teşhis etmek için kullanılır. *Tercihler > Sistem Bilgileri* ekranı, Teknik Destek teknisyenlerine gönderilebilmeleri için dışa aktarılacak günlük dosyalarını seçme seçeneği sunar.

Günlük dosyaları bir USB depolama cihazına aktarılabilir. USB depolama cihazları için önerilen biçimlendirme ve ExactVu sistemine bir USB depolama cihazı bağlama hakkında ayrıntılar için Bölüm 3, kısım 1.4, sayfa 56 kısmına bakın.

Günlük dosyalarını dışa aktarmak için:

1. ExactVu sistemine Bölüm 3, kısım 1.4, sayfa 56 içinde önerildiği şekilde biçimlendirilmiş bir USB depolama cihazı bağlayın.
2. *Export Logs* (Günlükleri Dışa Aktar) yanında dışa aktarılacak mesaj günlüğü dosyaları için istediğiniz zaman aralığını seçin.

Export progress (Dışa Aktarma ilerlemesi) durumu görüntülenir.

Dışa aktarma tamamlandığında, ilerleme iletişim kutusu kapanır ve seçilen mesaj günlüğü dosyaları aralığı USB depolama cihazında *ExactData* klasörüne kopyalanır.

1.2 Prob Elemanı Kontrolü

Prob elemanı testinin amacı, prob görüntüleme için kullanılmadan önce prob elemanlarının bütünlüğünü değerlendirmektir.

Transducer Element Check (Prob Elemanı Kontrolü) şu şekilde yürütülür:

- Operatör manuel olarak *Tercihler > Sistem Bilgileri* ekranından yürütmeyi seçtiğinde
- Operatör herhangi bir prob bağladığında bağlı prob üzerinde *Prob Elemanı Kontrolü* otomatik olarak yürütülür.
- Operatör *kontrol paneli, dokunmatik ekran* veya *Patient/Study* (Hasta/Çalışma) ekranından herhangi bir probu etkinleştirmeyi seçtiğinde *Prob Elemanı Kontrolü* etkinleştirilmiş prob üzerinde otomatik olarak yürütülür.
- ExactVu sistemi başladığında ve bir veya birkaç prob bağlandığında *Prob Elemanı Kontrolü* en üst prob konektörü yuvasına bağlı prob üzerinde otomatik olarak yürütülür.

Exact Imaging, beklenmedik bir davranış her gözlemlendiğinde *Prob Elemanı Kontrolü* yürütülmesini önerir.

DİKKAT
EN-C51



Mümkünse, bu test yürütülürken prob merceğinde jel bulunmamalıdır. Aksi takdirde, uygulanan jeli mercek boyunca eşit olarak yayın.

Prob Elemanı Kontrolünü Tercihler > Sistem Bilgileri ekranından yürütmek için:

1. *Prob Elemanı Kontrolü* altına kontrol edilmekte olan bağlı probun seri numarasını yazın. Seri numarası, *prob konektörü muhafazası* üzerindeki etikette **SN** sembolünün yanında bulunur.
2. **Execute** (Yürüt) kısmına basın.

Prob Elemanı Kontrolü süreci yürütülür ve sonuçlar bir ekran mesajında bildirilir.

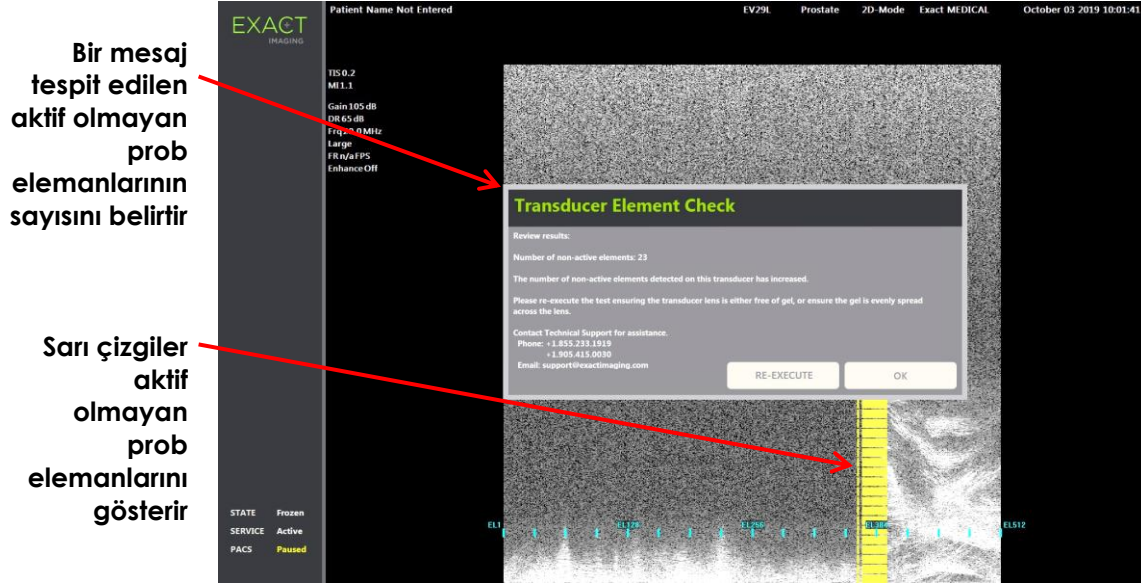
Sunulan sonuçlar, aktif olmayan elemanların sayısını ve ayrıca sonuçların kabul edilebilir olup olmadığını gösterir. Sınırlı sayıda aktif olmayan eleman kabul edilebilir.

Sonuçlar kabul edilebilir olduğunda, ekran mesajı kapanır ve ExactVu sistemi görüntüleme için kullanılabilir.

Sonuçlar kabul edilebilir olmadığında, aktif olmayan elemanların konumu görüntüleme ekranında dikey sarı çizgilerle gösterilir (bkz. Şekil 64). Bu durumda *Prob Elemanı Kontrolü* sürecini yeniden yürütmek için bir mesaj gösterilir.

Testi yeniden yürütmeden önce prob merceğinde jel olup olmadığını kontrol edin. Mercek ya jelden arındırılmış olmalı ya da uygulanan jel mercek boyunca eşit olarak yayılmalıdır.

Sonuçlar kabul edilebilir olmamaya devam ederse, bölgenizin iletişim bilgilerini kullanarak <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresinden Teknik Destek ile iletişime geçin.



Şekil 64: Prob Elemanı Kontrolü, Aktif Olmayan Elemanlar

Prob Elemanı Kontrolü herhangi bir zamanda gerçekleştirilebilir.

2 DICOM Ayarları

ExactVu sistemi için DICOM ayarlarının nasıl yapılandırılacağına ilişkin ayrıntılar Bölüm 3, kısım 1.7.2.1, sayfa 62 içinde verilmiştir.

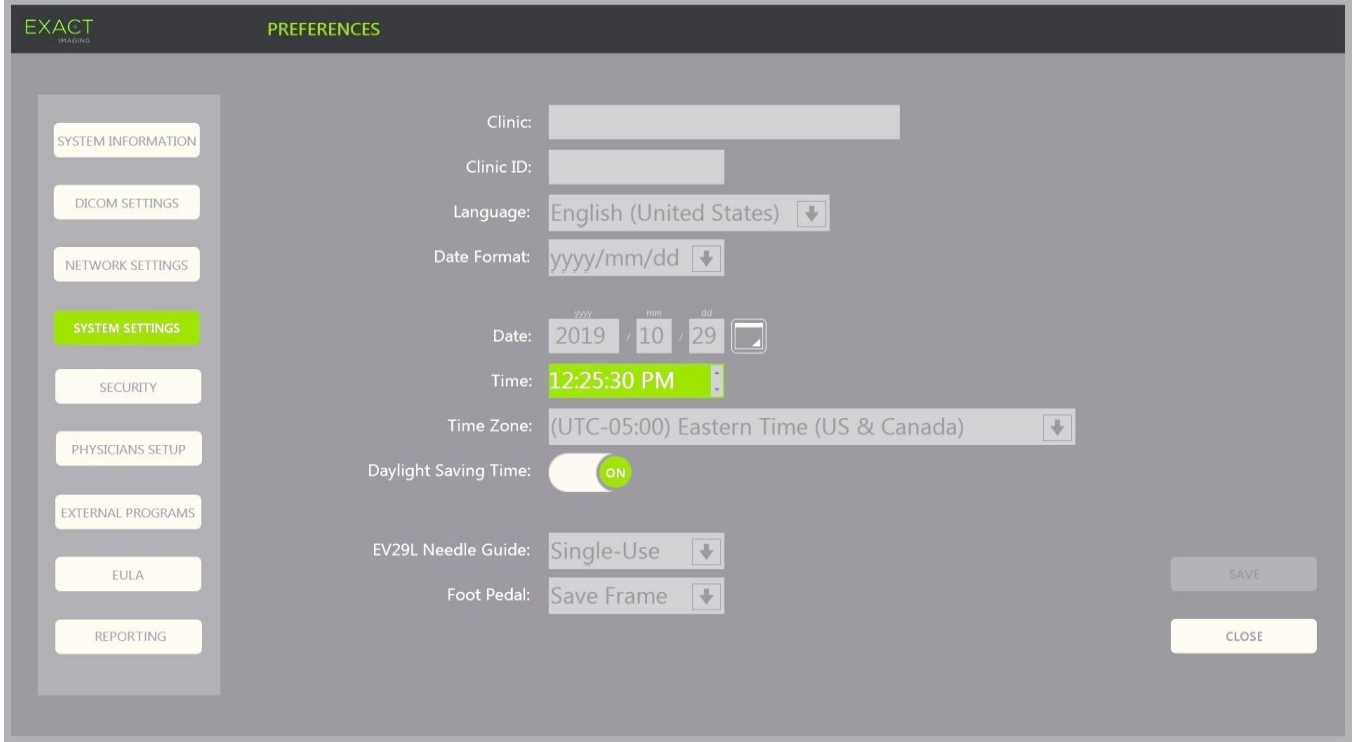
3 Ağ Ayarları

ExactVu sistemi için ağ ayarlarının nasıl yapılandırılacağına ilişkin ayrıntılar Bölüm 3, kısım 1.7.2.2, sayfa 66 içinde verilmiştir.

4 Sistem Ayarları

Tercihler > Sistem Ayarları ekranı, ExactVu yazılımı ile ilgili aşağıdakiler dahil çeşitli yapılandırılabilir ayarlar sağlar:

- Klinik adı ve Klinik Kimliği
- Dil tercihleri
- Tarih ve saat ayarları
- EV29L İğne Kılavuzu tercihi
- Ayak Pedalı tercihi



Şekil 65: Tercihler > Sistem Ayarları

4.1 Klinik Ayrıntılar

Klinikle ilgili ayrıntıları girmek için:

1. *Klinik* alanını seçin ve dokunmatik ekranın *klavyesini* kullanarak kliniğin adını girin.
2. *Klinik Kimliği* alanını seçin ve dokunmatik ekranın *klavyesini* kullanarak kliniğin adını girin.
3. Başka Tercihler güncellemesi yapılmayacaksa **Kaydet** seçin.

Dil tercihini belirtmek için:

1. *Language* (Dil) yanındaki aşağı açılır oku seçin.
Dil seçeneklerinin bir listesi görüntülenir. Varsayılan dil İngilizce olarak ayarlanmıştır.
2. İstenen dile kaydırın ve *kontrol paneli* üzerinde **Set** (Ayarla) kısmına basın.
3. Başka Tercihler güncellemesi yapılmayacaksa **Kaydet** seçin.
Seçilen dil ExactVu'nun *system language* (sistem dili) olarak ayarlanır.

ExactVu yazılımı seçilen *sistem dilini* aşağıdaki gibi kullanır:

- Dokunmatik ekranda dile özel bir sanal klavye gösterilir.
- Güvenlik ve ekranla ilgili yazılım mesajları seçilen dilde görüntülenir
- Operatör tarafından belirlenen Hasta/Çalışma bilgileri, seçilen dil için sanal klavyedeki karakterler kullanılarak görüntüleme ekranında görüntülenir
- Hasta ve prosedürle ilgili ayrıntılar planlanmış Modalite Çalışma Listesi prosedürlerinden yüklenir ve Patient/Study (Hasta/Çalışma) ekranında seçilen dilde görüntülenir

- Bir USB depolama cihazına veya bir PACS sunucusuna dışa aktarılan ExactVu çalışmasıyla ilgili ayrıntılar, seçilen dil için sanal klavyedeki karakterler kullanılarak dışa aktarılır

Tarih Formatını ayarlamak için:

1. *Date Format* (Tarih Formatı) yanında kullanılabilir seçeneklerden birini seçin:
 - aa/gg/yyyy
 - gg/aa/yyyy
 - yyyy/aa/gg

Tarih formatı ayarı ExactVu sistemindeki tüm tarihlerin görüntülenmesine uygulanır.

2. Başka Tercihler güncellemesi yapılmayacaksa **Kaydet** seçin.

4.2 Tarih ve Zaman

Sistem tarihini ayarlamak için:

1. *Date* (Tarih) alanının yanında geçerli tarihi girin veya takvim simgesini seçin.
Calendar control (Takvim kontrolü) görüntülenir.
2. Geçerli ayı ve tarihi seçin.
3. *Kontrol paneli* üzerinde **Set** (Ayarla) kısmına basın.
Seçilen tarih ExactVu'nun sistem tarihi olarak atanır ve takvim kontrolü kapanır.
4. Başka Tercihler güncellemesi yapılmayacaksa **Kaydet** seçin.

Sistem saatini ayarlamak için:

1. *Time* (Zaman) alanının yanında yukarı veya aşağı oku kaydırarak geçerli saatin değerini seçin.
2. *Kontrol paneli* üzerinde **Set** (Ayarla) kısmına basın.
3. Dakika ve saniye değerlerini atamak için 1 ve 2 adımlarını yenileyin.
Seçilen saat, dakika ve saniye değerleri ExactVu'nun sistem saati olarak atanır.
4. Başka Tercihler güncellemesi yapılmayacaksa **Kaydet** seçin.

Sistem zaman dilimini ayarlamak için:

1. *Time Zone* (Zaman Dilimi) sağındaki aşağı açılır oku seçin.
Zaman dilimlerinin bir listesi görüntülenir. Varsayılan fabrika ayarı (GMT-05:00) Doğu Saattir.
2. Listeyi geçerli zaman dilimine kaydırın.
3. *Kontrol paneli* üzerinde **Set** (Ayarla) kısmına basın.
Seçilen zaman dilimi ExactVu'nun sistem zaman dilimi olarak ayarlanır.
4. Başka Tercihler güncellemesi yapılmayacaksa **Kaydet** seçin.

Yaz Saati Uygulaması tercihini değiştirmek için:

1. *Daylight Savings Time* (Yaz Saati Uygulaması) yanında **KAPALI** seçin.
ExactVu sisteminin yaz saati uygulaması için otomatik ayarlama ayarı açılır. Varsayılan fabrika ayarı Yaz Saati Uygulamasının açık olmasıdır.
2. *Daylight Savings Time* (Yaz Saati Uygulaması) yanında **AÇIK** seçin.

ExactVu sisteminin yaz saati uygulaması için otomatik ayarlama ayarı kapanır.

3. Başka Tercihler güncellemesi yapılmayacaksa **Kaydet** seçin.



Herhangi bir tarih veya zaman ayarında kaydedilmemiş değişiklikler varsa, Tercihler kapatılırken bir onay görüntülenir.



ExactVu sistemi zaman senkronizasyonu için Windows işletim sistemini kullanır.

4.3 EV29L İğne Kılavuzu

Bölüm 1, kısım 8 EV29L probu ile uyumlu iğne kılavuzlarını tanımlar. *EV29L Steril Olmayan Yeniden Kullanılabilir Transrektal İğne Kılavuzu* 35 derecelik tek bir iğne giriş açısını destekler ve *EV29L Steril Transrektal İğne Kılavuzu* 35 derece ve 15 derece açılı iki iğne girişini destekler.

Operatör bu iki iğne kılavuzundan birini tercih ettiğini belirtebilir ve bu durum *Workflow* (İş akışı) dokunmatik ekranında *iğne kılavuzu üst katmanı* seçimi kullanılabilirliğini fiziksel iğne kılavuzunda bulunan iğne girişlerine karşılık gelenlerle sınırlar. (*İğne kılavuzu üst katmanları* hakkında bilgi için bkz. Bölüm 5, kısım 2.3.1, sayfa 113.)

EV29L Steril Transrektal İğne Kılavuzu tercihini değiştirmek için:

1. *EV29L Needle Guide* (EV29L İğne Kılavuzu) yanında **Single-Use** (Tek Kullanımlık) seçin.
2. Başka Tercihler güncellemesi yapılmayacaksa **Save** (Kaydet) seçin.
Single-Use (Tek Kullanımlık) ayarı *Workflow* (İş akışı) dokunmatik ekranında hem 35 derece iğne kılavuzu üst katmanı hem 15 derece iğne kılavuzu üst katmanını etkinleştirir.

EV29L Steril Olmayan Yeniden Kullanılabilir Transrektal İğne Kılavuzu tercihini değiştirmek için:

1. *EV29L İğne Kılavuzu* yanında **Reusable** (Yeniden kullanılabilir) seçin.
2. Başka Tercihler güncellemesi yapılmayacaksa **Kaydet** seçin.
Reusable (Yeniden Kullanılabilir) ayarı *Workflow* (İş akışı) dokunmatik ekranında sadece 35 derece iğne kılavuzu üst katmanını etkinleştirir.

4.4 Ayak Pedalı

Bu kısım bir ayak pedalı ile donatılmış ExactVu sistemleri için geçerlidir.

Operatör, tek kare veya sine görüntüleri kaydetmek üzere ayak pedalı işlevi için bir tercih belirleyebilir.

Ayak pedalı tercihini tek bir kareyi kaydetmek üzere ayarlamak için:

1. *Foot Pedal* (Ayak Pedalı) yanında **Save Frame** (Kare Kaydet) seçin.
2. Başka Tercihler güncellemesi yapılmayacaksa **Kaydet** seçin.

Ayak pedalına basıldığında tek bir kare kaydedilir. Bu tercih, operatör tarafından değiştirilene kadar korunur.

Ayak pedalı tercihini bir sine görüntüsünü kaydetmek üzere ayarlamak için:

1. *Foot Pedal* (Ayak Pedalı) yanında **Save Cine** (Sine Kaydet) seçin.
2. Başka Tercihler güncellemesi yapılmayacaksa **Kaydet** seçin.

Ayak pedalına basıldığında bir sine görüntüsü kaydedilir. Bu tercih, operatör tarafından değiştirilene kadar korunur.

5 Güvenlik

ExactVu sisteminde sistem güvenliğinin nasıl yapılandırılacağına ilişkin ayrıntılar Bölüm 3, kısım 1.7.1, sayfa 59 içinde verilmiştir.



Sistem güvenliği ExactVu sisteminde etkinleştirildiğinde ve güvenlik zaman aşımı süresinden daha uzun bir süre boyunca güvenli özelliklere erişilmediğinde *System Security* (Sistem Güvenliği) iletişim kutusu görüntülenir ve *Security* (Güvenlik) ekranı açılmasından önce bir güvenlik şifresi girilmesini gerektirir.

6 Doktor Kurulumu

Preferences > Physicians Setup (Tercihler > Doktor Kurulumu) ekranı, *Patient/Study* (Hasta/Çalışma) ekranından seçilebilecek doktorların bir listesini oluşturma ve saklama aracı sağlar.

Doktor Listesine bir isim eklemek için:

1. **Add Name** (İsim Ekle) seçin.
Düğmenin altındaki düzenleme alanı etkin hale gelir.
2. Doktorun adını yazın ve **Save Name** (İsim Kaydet) seçin.

Doktor, *Physician List* (Doktor Listesi) kısmına eklenir.

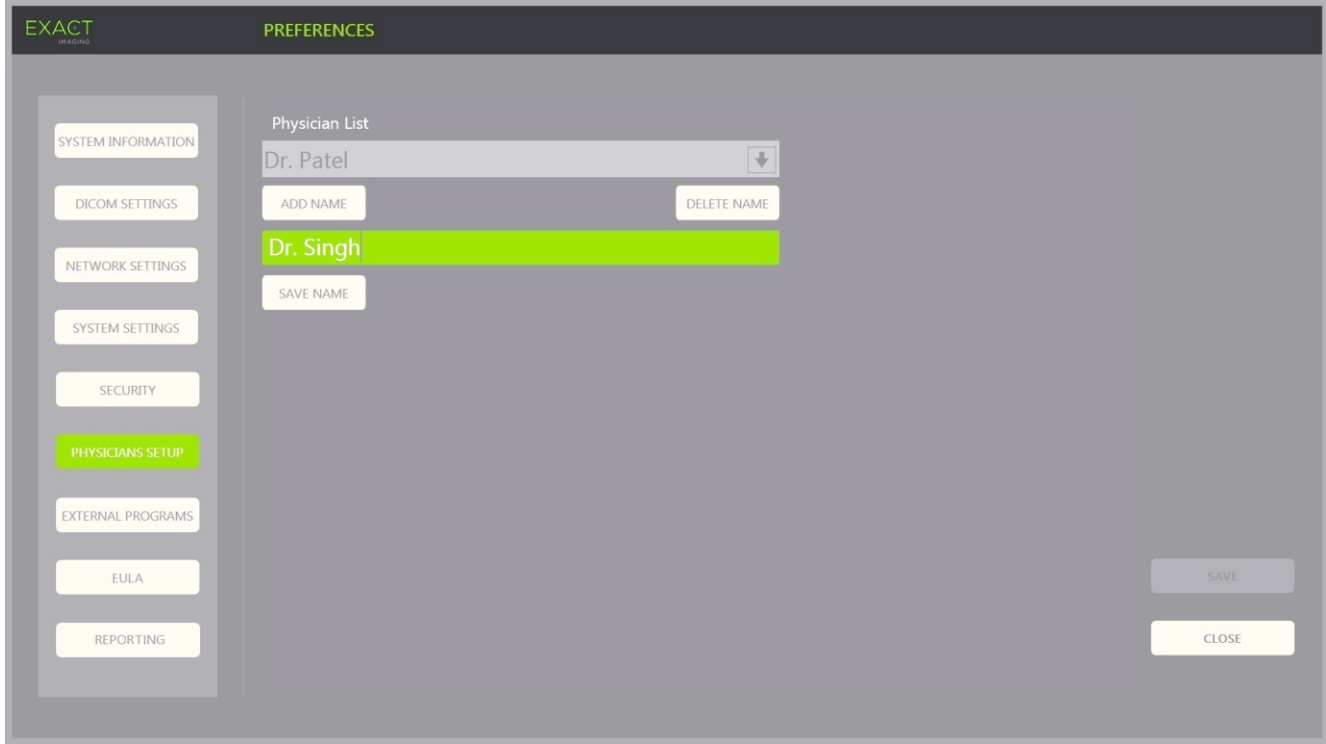
Listedeki doktorlar aşağı açılır ok seçilerek görüntülenebilir ve *Patient/Study* (Hasta/Çalışma) ekranından seçilebilir.

Doktor Listesinden bir ismi silmek için:

1. *Physician List* (Doktor Listesi) aşağı açılır menüsünü seçin ve listelenen doktorlardan birini seçin.
2. **Delete Name** (İsmi Sil) seçin.

Doktor, *Doktor Listesinden* silinir.

Doktor Kurulumu ekranında yapılan değişiklikler için *Kaydet* düğmesine basılması gerekmez.



Şekil 66: Tercihler > Doktor Kurulumu

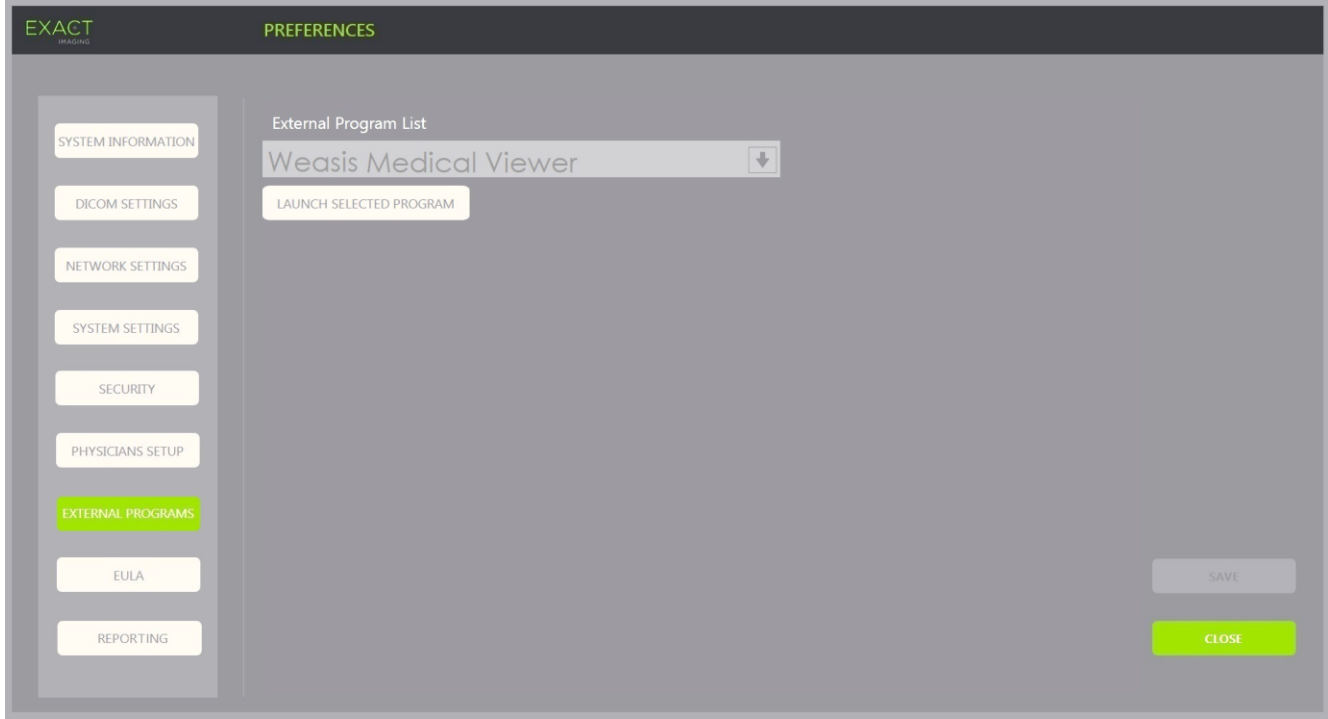
7 Harici Programlar

Preferences > External Programs (Tercihler > Harici Programlar) ekranı, özel olarak yapılandırılmış bir USB depolama cihazından veya ExactVu sisteminde yüklü olanlardan (varsa) seçilebilen kullanılabilir programlara erişim sağlar.

Harici Program Listesinden bir program başlatmak için:

- ExactVu sisteminde programlar mevcutsa veya ExactVu sistemine bağlı kullanılabilir programları içeren bir USB depolama cihazı varsa **Preferences > External Programs** (Tercihler > Harici Programlar) seçin.
Harici Programlar ekranı, Harici Program Listesinde yürütülebilir programların bir listesiyle birlikte görüntülenir. Hiçbir program mevcut olmadığında, Harici Program Listesi aşağı açılır menüsünde "No valid programs are available. (Geçerli program yok.)" mesajı görüntülenir.
- Harici Program Listesi* aşağı açılır menüsünden kullanılabilir programlardan birini seçin.
Seçilen program ExactVu sistem yazılımından ayrı olarak başlatılır ve çalışır.
- Programla işiniz bittiğinde Exact Imaging, ExactVu sistemini görüntüleme prosedürleri için kullanmadan önce yeniden başlamanızı önerir. Bunu yapmak için ExactVu sistem arabası ön tarafındaki sistem güç kontrolü kısmına basın.

Harici Programlar ekranında yapılan değişiklikler için *Kaydet* düğmesine basılması gerekir.



Şekil 67: Tercihler > Harici Programlar

8 EULA (Son Kullanıcı Lisans Sözleşmesi)

Tercihler > EULA ekranı, ExactVu sisteminin operatörlerinin yükümlülükleri de dahil olmak üzere EULA ile ilgili bilgiler sağlar.

Bölüm 13 ExactVu Sisteminin ve Probların Bakımı ve İdamesi

ExactVu sistemi, yüksek güvenlik ve performans seviyesini korumak için düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Bazı bakım faaliyetleri ExactVu operatörleri tarafından gerçekleştirilir. Bunlar şunları içerir:

- Alt hava filtresinin temizlenmesi
- Sol panel hava filtresinin temizlenmesi
- Ayak pedalının yeniden işlenmesi ve incelenmesi
- Termal yazıcı kağıdının değiştirilmesi
- Termal yazıcının incelenmesi
- ExactVu sisteminin incelenmesi
- ExactVu problemlerinin incelenmesi
- Elektrostatik Deşarj (ESD) Kontrollerinin Gözetilmesi

UYARI
EN-W37



ExactVu sisteminin hiçbir parçası bir hastayla kullanımdayken servise alınamaz veya bakım yapılamaz.

DİKKAT
EN-C35



Bakım veya servis prosedürleri toprak pimine bağlı bir bilek kayışı takma talimatları içeriyorsa toprak pimi de doğrudan toprağa bağlanmalıdır ve sistem gücü kapatılmalıdır.

1 Alt Hava Filtresinin Temizlenmesi

ExactVu sistemi, ExactVu sistem arabasının alt kısmında sağ tarafta bulunan bir hava filtresi içerir.

Exact Imaging, alt hava filtresinin her altı ayda bir temizlenmesini önerir.

Bir hava filtresi yırtılmışsa, değiştirilmelidir. Yedek hava filtresi sipariş etmek için <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresinden bölgenizin iletişim bilgilerini kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.

Gerekli aletler:

- 1 numaralı yıldız tornavida

Alt hava filtresini temizlemek için:

1. Şekil 68 kısmında belirtilen *kilitleme vidasını* gevşetin.
2. *Hava filtresi kapağını* panelden uzağa çekin.
3. 1 numaralı yıldız tornavidayı kullanarak, Şekil 69 içinde belirtilen *filtre plakası kapağını* sabitleyen 5 vidayı gevşetin.
4. 5 vidayı ve pullarını sökün.
5. *Hava filtresini* çıkarın ve su ve yumuşak deterjanla yıkayın.
6. *Hava filtresini* tamamen kurutun.
7. *Hava filtresini* bölmesine yerleştirin.
8. Plakayı filtrenin üzerine yerleştirin.
9. 1 numaralı yıldız tornavidayı kullanarak *filtre plakasını* sabitleyen 5 vidayı ve pulu sıkın.
10. ExactVu sisteminin sağ alt tarafındaki *hava filtresi* bölmesini değiştirin.



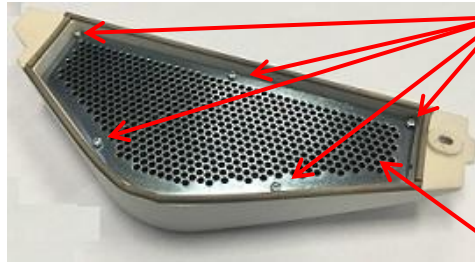
Hava filtresine erişim için kilitleme vidası

Şekil 68: ExactVu Sistem Arabasının Sağ Alt Tarafı



Hava filtresi kapağı

Şekil 69: Alt Hava Filtresi Erişimi



5 vida

Hava Filtresi Plakası

Şekil 70: Hava Filtresi Plakası



Hava Filtresi

Şekil 71: Hava Filtresi

2 Sol Panel Hava Filtresinin Temizlenmesi

ExactVu sistemi, sol yan panelin havalandırılmalı kısmında bulunan bilgisayar ünitesi fanı için bir hava filtresi içerir.

Exact Imaging, hava filtresinin her altı ayda bir temizlenmesini önerir. Bir hava filtresi yırtılmışsa, değiştirilmelidir.

Gerekli aletler:

- 2 numaralı yıldız tornavida

Hava filtresini temizlemek için:

1. 2 numaralı yıldız tornavidayı kullanarak, *filtre kapağını* sabitleyen vidayı ExactVu sistem arabasının sol tarafında (yani bilgisayar tarafından) çıkarın; Şekil 72 adresinde gösterilmiştir.
2. *Filtre kapağını* çıkarın.
3. Hava filtresini çıkarın ve su ve yumuşak deterjanla yıkayın.
4. Hava filtresini tamamen kurutun.
5. Sol yan paneldeki hava filtresini değiştirin.
6. *Filtre kapağını* filtrenin üzerine yerleştirin.
7. 2 numaralı yıldız tornavidayı kullanarak *filtre kapağını* sabitlemek için vidayı yerine takın.



**Filtre kapağı
(ExactVu
sistem
arabasının
sol tarafında)**

**Bir vidayı
gevşetin**

Şekil 72: Sol Yan Panelin İç Görünümü

3 Ayak Pedalının İncelenmesi

Bu kısım bir ayak pedalı ile donatılmış ExactVu sistemleri için geçerlidir.

Ayak pedalı haftalık olarak gözle kontrol edin:

Nelere dikkat etmeli	Nereye bakmalı
Kesikler veya sıyrıklar	Kablonun tüm uzunluğu (hafif sürtünme kabul edilebilir)
Kablonun dış kaplaması esnemiş, gerilmiş veya sıkışmış görünüyor	Kablonun ayak pedalı muhafazasına girdiği yer
İç kabloların renkli yalıtımı görülüyor	Kablonun ayak pedalı muhafazasına girdiği yer
Tehlike oluşturabilecek veya düzgün çalışmayı engelleyebilecek aşırı hasar	Ayak pedalı muhafazası

Tablo 19: Ayak Pedalı Görsel İncelemesi

Herhangi bir hasar veya kusur gözlemlerseniz, <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresindeki bölgenizin iletişim bilgilerini kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.

UYARI
EN-W87



Gevşek asılı cihaz kabloları potansiyel bir takılma tehlikesi oluşturur.

Kabloları, özellikle ExactVu sistemini veya monitör standını hareket ettirirken takılıp düşülmeyecek şekilde düzenleyin.

DİKKAT
EN-C56

Kabloları zarar vermektan kaçınmak için:

- Prob tutucuları ve ayak pedallı kablo yönetimi klipsleri kullanarak kabloları zeminden uzak tutun.
- Kabloları keskin bir şekilde bükmeyin veya germeyin ya da kabloların düğümlemesine izin vermeyin.
- Bir kablonun bağlantısını ayırırken konektöründen çekin. Kablonun kendisini çekmeyin.

4 Termal Yazıcı Kağıdının Değişirilmesi

Termal yazıcıdaki termal yazıcı kağıdını değiştirmek için (yapılandırılmışsa):

1. ExactVu sisteminin açık olduğundan emin olun.
Bu, termal yazıcı gücünü otomatik olarak AÇIK konuma getirir.
2. Kapı panelini açmak için (bkz. şekil 73) AÇIK düğmesine basın.
Kapı paneli açılır.
3. Kağıdı, kapı panelinin iç tarafında görüntülenen *termal kağıt rulosunu değiştirme talimatlarını* izleyerek yerleştirin.
4. Kağıdı yazdırma tarafı (ısıya duyarlı taraf) yukarı bakacak şekilde yükleme talimatına dikkat edin. (Kağıt ters çevrilirse yazdırma mümkün değildir.)
5. Kapı panelini iterek kapatın.



şekil 73: Yazıcı Kontrol Paneli



şekil 74: Yazıcı Kapı Panelini Açın

5 Termal Yazıcının İncelenmesi

Basılı ExactVu görüntüleri zaman zaman aynı görüntüler ExactVu monitöründe görüntülendiğinde görünmeyen beklenmedik artefaktlar gösterebilir. Bu durum ortaya çıktığında Exact Imaging tarafından sağlanan Sony® UP-D898MD için *Termal Yazıcı Kullanım Talimatları* içindeki sorun giderme talimatlarına bakın.

NOT
EN-N66

Sorun giderme ile ilgili ek yardım için UP-D898MD Kullanım Talimatlarına bakın veya Sony Corporation web sitesine bakın.

6 ExactVu Sisteminin İncelenmesi

Aşağıdaki ExactVu kısımlarını aylık olarak gözle kontrol edin:

Nelere dikkat etmeli	Nereye bakmalı
Herhangi bir mekanik kusur	Tüm kablolardaki konektörler
Kesikler veya sıyrıklar	Elektrik ve güç kablolarının tüm uzunluğu
Gevşek veya eksik donanım	<ul style="list-style-type: none"> Kontrol paneli sapı veya tutma çubuğu ExactVu sistem arabasında prob konektörleri ExactVu sistem arabasına monitör bağlantısı
Mekanik hasar veya yanlış çalışma	Kontrol Paneli
Mekanik hasar veya yanlış çalışma	Dokunmatik ekran
Doğru kilitleme ve kilit açma işlemi	Tekerlekler

Tablo 20: ExactVu Görsel Denetimi

Herhangi bir hasar veya kusur gözlemlerseniz, <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresindeki bölgenizin iletişim bilgilerini kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.

7 Probların İncelenmesi

ExactVu problemlerinin nasıl inceleneceği ve incelemenin ne zaman yapılacağı hakkında talimatlar için aşağıdaki kılavuzlara bakın:

- EV29L™ Yüksek Çözünürlüklü Yandan Ateşlemeli Probu için Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu
- EV9C™ Transrektal Probu için Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu
- EV5C™ Abdominal Probu için Bakım, Temizlik ve Kullanım Kılavuzu

ExactVu probunun performansında beklenmeyen bir durum fark ederseniz <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresindeki bölgenizin iletişim bilgilerini kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.

8 Elektrostatik Deşarj (ESD) Kontrollerinin Gözetilmesi

Elektronik bileşenler ve tertibatlar, elektrostatik boşalmaya (ESD) karşı uygun şekilde korunmadıkları takdirde, elektrostatik olarak yüklü nesnelerin yakınında veya bunlarla temas halinde olduklarında kalıcı olarak hasar görebilir veya tahrip olabilirler.

Servis faaliyetleri ESD kontrolleri için ihtiyati prosedürlere uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Sahada ESD'ye duyarlı ekipmana bakım yaparken, mümkün olan her zaman aşağıdakilere uyulmalıdır:

- Tüm servis prosedürlerini statik korumalı bir ortamda gerçekleştirin. Her zaman personeli ve ekipmanı elektrostatik deşarjdan korumak için tasarlanmış teknikler ve ekipman kullanın.
- Statik hassasiyete sahip bileşenleri ve tertibatları sadece ExactVu sisteminin gücü kapalı, güç kablosu çıkarılmış ve ExactVu sistemi *toprak pimi* yoluyla toprağa bağlanmış olarak çıkarın veya yerleştirin.
- Statik hassasiyete sahip bileşenleri ve tertibatları statik kalkanlama torbalarından sadece statik açıdan güvenli iş istasyonlarında ve sadece topraklanmış bir bilek kayışı (en az 0,8-1,5 Mohm dirençli) takarken, topraklama kablosu ExactVu sistem arabasının arka alt kısmındaki topraklama pimine (bkz. Şekil 75) veya eşdeğer bir topraklama kaynağına bağlıyken çıkarın.

- Statik korumalı alanlardan çıkarmadan önce statik hassasiyete sahip bileşenleri ve tertibatları orijinal statik kalkınma torbalarına yerleştirin ve mühürleyin.
- Bileşenleri ve tertibatları koruyucu torbalarından çıkarmadan ve herhangi bir sökme veya montaj prosedürüne başlamadan önce daima bilek kayışını ve topraklama kablosunu test edin.



Şekil 75: Toprak Pimi

UYARI
EN-W2



Bu ekipmanda izinsiz değişiklik yapılmasına izin verilmez ve ekipmanın güvenli çalışmasını tehlikeye atabilir.

UYARI
EN-W52



Herhangi bir dahili bileşene bakım yapmadan önce ExactVu sistemi güç kablosunun bağlantısını kesin.

ESD sembolü ile işaretlenmiş bir konektörün pimine dokunmayın.

ESD önlem prosedürleri kullanılmadığı sürece ESD sembolü ile işaretlenmiş bir konektöre bağlantı yapmayın.

DİKKAT
EN-C28



ExactVu sistemi elektrostatik deşarja (ESD) duyarlı bileşenler içerir. Bu ekipmanla çalışırken uygun statik prosedürler, koruma ve ekipman kullanılmalıdır.

Her zaman doğru ESD prosedürlerini kullanın. ESD prosedürlerinin kullanılmaması bu bileşenlerin hasar görmesine neden olacaktır.

DİKKAT
EN-C35



Bakım veya servis prosedürleri, *toprak pimine* bağlı bir bilek kayışı takma talimatları içeriyorsa toprak pimi de doğrudan toprağa bağlanmalıdır ve *sistem gücü* kapatılmalıdır.

Bölüm 14 Servis ve Destek

1 Teknik Destek

ExactVu sistemiyle ilgili sorunlar ortaya çıkarsa Exact Imaging, sistemin minimum kesinti süresiyle çalışır durumda kalmasını sağlamak için çaba gösterecektir. Bu tür sorunlar oluştuğunda <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresinden bölgenizin iletişim bilgilerini kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.



Teknik Destek için iletişim bilgileri *Tercihler > Sistem Bilgileri* kısmında verilmiştir.

1.1 Exact Imaging Tarafından Sağlanan Servis

ExactVu sistemi, Teknik Destek teknisyenlerinin ve mühendislerinin ayarlamalar yapmasına, sorunları teşhis etmesine ve yazılım güncellemelerini yüklemesine olanak tanıyan yazılım araçlarıyla tasarlanmıştır.

ExactVu sisteminin bazı kısımlarının bakımı, sistem üreticinin garanti süresi kapsamındayken sistem bakımı için bir servis programına göre Teknik Destek teknisyenleri tarafından yapılır. Kurulu tüm ExactVu sistemleri için servis kayıtları tutulur.

ExactVu sistemi bazen beklendiği gibi çalışmaz. ExactVu sistemiyle ilgili sorunlar ortaya çıkarsa veya sistem beklendiği gibi çalışmazsa, Teknik Destek teknisyenlerinin bu sorunların çözümüne yardımcı olması gerekebilir.

Sorunlar telefonla uzaktan veya Teknik Destek teknisyenleri tarafından yerinde ziyaret sırasında (gerektiğinde) çözülebilir.

ExactVu sistemleri için orijinal üreticinin garanti süresinin ötesinde servis ve destek kapsamı sağlamak için *Uzatılmış Garanti* programları mevcuttur. *Uzatılmış Garanti* programları hakkında daha fazla bilgi için <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresindeki bölgenizin iletişim bilgilerini kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.

2 Atma

ExactVu sistemi çalışma ömrünün sonuna ulaştığında, geri kazanım ve geri dönüşüm için uygun tesislere gönderilmelidir. Problar çalışma ömrü sonuna ulaştığında, her bir ülkedeki ilgili malzemenin atılması/geri dönüştürülmesi için ulusal kurallara uyulmalıdır.

EV29L, EV9C ve EV5C problemleri uygun bakımla kullanıldığında, çalışma ömrü olarak 5 yıl için tasarlanmıştır. ExactVu sistemi çalışma ömrü olarak 5 yıl için tasarlanmıştır.

İğne kılavuzları, kılıflar, eldivenler ve iğneler gibi sarf malzemeleri için, güvenli atma için klinik içi prosedürleri izleyin.

ExactVu sisteminin ve aksesuarlarının atılmasıyla ilgili daha fazla bilgi gerekiyorsa, <https://www.exactimaging.com/contact-us> adresindeki bölgenizin iletişim bilgilerini kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçin.

Appendix A EV29L Probu Akustik Çıkışı

Operasyonel Mod: 2D Modu

Dizin etiketi		MI	TIS		TIB		TIC
			Yüzeyde	Yüzey Altı	Yüzeyde	Yüzey Altı	
Maksimum indeks değeri		1,12	(a)		(b)		(b)
İndeks bileşen değeri			-	-	-	-	-
Akustik parametreler	$p_{r,\alpha}$, Z_{MI} (MPa) ile	4,06	-	-	-	-	-
	P (mW)	-	-	-	-	-	-
	P_{IX1} (mW)	-	-	-	-	-	-
	Z_s (cm)	-	-	-	-	-	-
	Z_b (cm)	-	-	-	-	-	-
	Z_{MI} (cm)	0,89	-	-	-	-	-
	$Z_{p_{ii},\alpha}$ (cm)	0,95	-	-	-	-	-
	f_{awf} (MHz)	13,15	-	-	-	-	-
Diğer bilgiler	P_{rr} (Hz)	25600	-	-	-	-	-
	S_{rr} (Hz)	25	-	-	-	-	-
	N_{pps}	1	-	-	-	-	-
	$I_{p,\alpha,\alpha}$, $Z_{p_{ii},\alpha}$ (W/cm ²) ile	549	-	-	-	-	-
	$I_{sp_{t,\alpha}}$, $Z_{p_{ii},\alpha}$ veya $Z_{s_{ii},\alpha}$ (mW/cm ²) ile	8	-	-	-	-	-
	$I_{sp_{t,\alpha}}$, $Z_{p_{ii}}$ veya $Z_{s_{ii}}$ (mW/cm ²) ile	20	-	-	-	-	-
	p_r , $Z_{p_{ii}}$ (MPa) ile	5,38	-	-	-	-	-
Çalışma kontrol koşulları	Odak Derinliği (mm)	10	-	-	-	-	-

(a) TIS 1,0'dan düşüktür; bu nedenle rapor edilmemiştir.

(b) Bu probun uygulanması sadece kemiğin ultrason ışınına maruz kalmadığı transrektal prostat görüntülemesi içindir.

EV29L Probu Akustik Çıkışı için Ekran Doğruluğu

- MI için: +%24 ve -%33
- TIS için: +%48 ve -%78

Appendix B EV9C Probu Akustik Çıkışı

Operasyonel Mod: 2D Modu

Dizin etiketi		MI	TIS		TIB		TIC
			Yüzeyde	Yüzey Altı	Yüzeyde	Yüzey Altı	
Maksimum indeks değeri		1.32	(a)		(b)		(b)
İndeks bileşen değeri			-	-	-	-	-
Akustik parametreler	$p_{r,\alpha}$, Z_{MI} (MPa) ile	2,95	-	-	-	-	-
	P (mW)	-	-	-	-	-	-
	P_{IX1} (mW)	-	-	-	-	-	-
	Z_s (cm)	-	-	-	-	-	-
	Z_b (cm)	-	-	-	-	-	-
	Z_{MI} (cm)	1,98	-	-	-	-	-
	$Z_{p_{ii},\alpha}$ (cm)	2,15	-	-	-	-	-
	f_{awf} (MHz)	5,02	-	-	-	-	-
Diğer bilgiler	P_{rr} (Hz)	6400	-	-	-	-	-
	S_{rr} (Hz)	25	-	-	-	-	-
	N_{pps}	1	-	-	-	-	-
	$I_{p_{\alpha,\alpha}}$, $Z_{p_{ii},\alpha}$ (W/cm ²) ile	369	-	-	-	-	-
	$I_{sp_{\alpha,\alpha}}$ at $Z_{p_{ii},\alpha}$ veya $Z_{s_{ii},\alpha}$ (mW/cm ²) ile	9	-	-	-	-	-
	$I_{sp_{\alpha}}$, $Z_{p_{ii}}$ veya $Z_{s_{ii}}$ (mW/cm ²) ile	19	-	-	-	-	-
	p_r , $Z_{p_{ii}}$ (MPa) ile	3,83	-	-	-	-	-
Çalışma kontrol koşulları	Odak derinliği (mm)	24	-	-	-	-	-

(a) TIS 1,0'dan düşüktür; bu nedenle rapor edilmemiştir.

(b) Bu probun uygulanması sadece kemiğin ultrason ışınına maruz kalmadığı transrektal prostat görüntülemesi içindir.

EV9C Probu Akustik Çıkışı için Ekran Doğruluğu

- MI için: +%28 ve -%42
- TIS için: +%56 ve -%84

Appendix C EV5C Probu Akustik Çıkışı

Operasyonel Mod: 2D Modu

Dizin etiketi		MI	TIS		TIB		TIC
			Yüzeyde	Yüzey Altı	Yüzeyde	Yüzey Altı	
Maksimum indeks değeri		1,04	(a)		(a)		(b)
İndeks bileşen değeri		-	-	-	(b)	-	-
Akustik parametreler	$p_{r,\alpha}$, Z_{MI} (MPa) ile	1,85	-	-	-	-	-
	P (mW)	-	-	-	-	-	-
	P_{IX1} (mW)	-	-	-	-	-	-
	Z_s (cm)	-	-	-	-	-	-
	Z_b (cm)	-	-	-	-	-	-
	Z_{MI} (cm)	2,16	-	-	-	-	-
	$Z_{pii,\alpha}$ (cm)	2,53	-	-	-	-	-
	f_{awf} (MHz)	3,20	-		-		-
Diğer bilgiler	P_{rr} (Hz)	3200	-	-	-	-	-
	S_{rr} (Hz)	25	-	-	-	-	-
	N_{pps}	1	-	-	-	-	-
	$I_{pa,\alpha}$, $Z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²) ile	117,8	-	-	-	-	-
	$I_{sp\alpha,\alpha}$, $Z_{pii,\alpha}$ veya $Z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²) ile	3,08	-	-	-	-	-
	$I_{sp\alpha}$, Z_{pii} veya Z_{sii} (mW/cm ²) ile	5,09	-	-	-	-	-
	p_r , Z_{pii} (MPa) ile	2,19	-	-	-	-	-
Çalışma kontrol koşulları	Odak derinliği (mm)	31	-	-	-	-	-

(a) TIS 1,0'dan düşüktür; bu nedenle rapor edilmemiştir.

(b) Bu probun uygulaması sadece ürolojik uygulamalarda abdominal görüntüleme içindir ve pediatrik veya fetal kullanım için tasarlanmamıştır.

EV5C Probu Akustik Çıkışı için Ekran Doğruluğu

- MI için: +%28 ve -%27
- TIS için: +%56 ve -%54

Operasyonel Mod: Renkli Doppler Modu/Güçlü Doppler Modu

Dizin etiketi	MI	TIS		TIB		TIC	
		Yüzeyde	Yüzey Altı	Yüzeyde	Yüzey Altı		
Maksimum indeks değeri	0,91	1,00		1,00		(c)	
İndeks bileşen değeri	-	1,00	1,00	(c)	1,00	-	
Akustik parametreler	$p_{r,\alpha}$, Z_{MI} (MPa) ile	1,43	-	-	-	-	
	P (mW)	-	495,24		495,24		-
	P_{1x1} (mW)	-	85,97		85,97		-
	Z_s (cm)	-	-	G/D	-	-	-
	Z_b (cm)	-	-	-	-	G/D	-
	Z_{MI} (cm)	1,86	-	-	-	-	-
	$Z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,95	-	-	-	-	-
	f_{awt} (MHz)	2,48	2,48-3,22		2,48-3,22		-
Diğer bilgiler	P_{rr} (Hz)	7000	-	-	-	-	
	S_{rr} (Hz)	16,39	-	-	-	-	
	N_{pps}	1/16 ^a	-	-	-	-	
	$I_{pa,\alpha}$ at $Z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²) ile	79,29	-	-	-	-	
	$I_{spta,\alpha}$ at $Z_{pii,\alpha}$ veya $Z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²) ile	42,84 ^b	-	-	-	-	
	I_{spta} Z_{pii} veya Z_{sii} (mW/cm ²) ile	73,50 ^b	-	-	-	-	
	p_r Z_{pii} (MPa) ile	1,50	-	-	-	-	
Çalışma kontrol koşulları	Ön Ayar Adı	Küçük	Büyük				
	FZ (Odak Bölgesi-mm)	31	149				
	Derinlik (mm)	90	180				
	Tertibat Sayısı (Ne)-duyarlılık	16	16				
	PRF (kHz)	7	2				
	Kutu açısı (derece)	20	20				

(a) B-Modu bileşeni için $N_{pps} = 1$, CFI (renk) bileşeni için 16

(b) Birleşik mod (yani, B Modu + CFI Modu) için raporlanan I_{spta} değerleri

(c) Bu probun uygulaması sadece ürolojik uygulamalarda abdominal görüntüleme içindir ve pediatrik veya fetal kullanım için tasarlanmamıştır.

EV5C Probu Akustik Çıkışı için Ekran Doğruluğu

- MI için: +%28 ve -%27
- TIS için: +%56 ve -%54

Appendix D EMC Üretici Beyanları

Üretici Beyanı - Elektromanyetik Emisyonlar

ExactVu sisteminin aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. ExactVu sisteminin operatörü, böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Ortam
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	ExactVu sistemi RF enerjisini sadece dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik cihazlarda herhangi bir parazite neden olması muhtemel değildir.
RF emisyonları CISPR 11	A Sınıfı	
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	A Sınıfı	ExactVu sistemi, Bölüm 2, kısım 5, sayfa 41 içindeki uyarı ve ikazlara uyulması koşuluyla, evsel amaçlı kullanılan binaları besleyen kamuya açık düşük voltajlı güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı olanlar ve evsel amaçlı kullanılanlar dışındaki tüm kuruluşlarda kullanıma uygundur.
Gerilim dalgalanmaları/ titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumlu	

Tablo 21: Elektromanyetik Emisyon Beyanı

Üretici Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık

ExactVu sisteminin aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. ExactVu sisteminin operatörü, böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam
Elektrostatik Deşarj (ESD)	±8 kV Temas ±15 kV Hava	±8 kV Temas ±15 kV Hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
IEC 61000-4-2			
Elektriksel Hızlı Geçiş/Patlama	güç kaynağı hatları için ±2 kV	güç kaynağı hatları için ±2 kV	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
IEC 61000-4-4			
Kabarma	±0,5 kV, ±1 kV hattan hatta ve	±0,5 kV, ±1 kV hattan hatta ve	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV hattan toprağa	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV hattan toprağa	
Güç kaynağı giriş hatlarındaki gerilim düşüşleri, kısa kesintiler ve gerilim değişimleri	<%0 U_T (U_T 'de >%100 düşüş) 0,5 döngü için %0 U_T (U_T 'de %100 düşüş) 1 döngü için	<%0 U_T (U_T 'de >%100 düşüş) 0,5 döngü için %0 U_T (U_T 'de %100 düşüş) 1 döngü için	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamına uygun olmalıdır. ExactVu operatörü için sistemin elektrik kesintileri sırasında çalışmaya devam etmesi gerekiyorsa, ExactVu sisteminin kesintisiz bir güç kaynağından veya bir bataryadan beslenmesi önerilir.
IEC 61000-4-11	%70 U_T (U_T 'de %30 düşüş) 25 döngü için %0 U_T (U_T 'de %100 düşüş) 5 s için	%70 U_T (U_T 'de %30 düşüş) 25 döngü için %0 U_T (U_T 'de %100 düşüş) 5 s için	
Güç Frekansı Manyetik Alanı (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	Güç frekanslı manyetik alanları, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir yerin karakteristik seviyelerinde olmalıdır.
IEC 61000-4-8			

U_T , test seviyesinin uygulanmasından önceki AC ana şebeke voltajıdır.

Tablo 22: Elektromanyetik Bağışıklık Beyanı

Üretici Beyanı - Önerilen Ayırma Mesafeleri

ExactVu sisteminin aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. ExactVu sisteminin operatörü, böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar da dahil olmak üzere ExactVu sisteminin hiçbir kısmına, vericinin frekansı için geçerli denklemden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır.
	6 Vrms 150 kHz ile 80 MHz arasındaki ISM bantları	6 Vrms 150 kHz ile 80 MHz arasındaki ISM bantları	Önerilen ayırma mesafesi $d = 1.2\sqrt{P}$
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz to 2.7 GHz
	80 MHz ila 6 GHz arasındaki RF iletişim ekipmanı	80 MHz ila 6 GHz arasındaki RF iletişim ekipmanı	burada P , verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü değeri ve d , metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik saha taraması ile belirlenen sabit RF vericilerinden gelen alan kuvvetleri ^a , her frekans aralığında uyumluluk seviyesinden daha az olmalıdır ^b .

NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2 Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılardan, nesnelere ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.

^a Telsiz (hücreli/kablosuz) telefonlar ve kara mobil telsizleri için baz istasyonları, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit vericilerden gelen alan güçleri teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik saha taraması düşünülmelidir. ExactVu sisteminin kullanıldığı yerde ölçülen alan gücü yukarıdaki geçerli RF uyumluluk seviyesini aşarsa, ExactVu sistemi normal çalıştığını doğrulamak için gözlemlenmelidir. Anormal performans gözlenirse, ExactVu sisteminin yönünün veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemler gerekebilir.

^b 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığında, alan güçleri 3 V/m'den az olmalıdır.

Tablo 23: Önerilen Ayırma Mesafeleri

Üretici Beyanı - Taşınabilir ve Mobil Ekipmanlar ile ExactVu sistemi Arasında Önerilen Ayırma Mesafeleri

ExactVu sistemi, yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. ExactVu sisteminin operatörü, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı vericileri ile ExactVu sistemi arasında, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerildiği gibi minimum bir mesafe bırakarak elektromanyetik paraziti önlemeye yardımcı olabilir.

Vericinin nominal maksimum çıkış gücü (W)	Verici frekansına göre ayırma mesafesi (m)		
	150 kHz ila 80 MHz	80 MHz ila 800 MHz	800 MHz ila 2,5 MHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
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

Yukarıda listelenmeyen bir maksimum çıkış gücünde derecelendirilen vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi (d), vericinin frekansı için geçerli olan denklem kullanılarak tahmin edilebilir; burada P, verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü derecesidir.

NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.

NOT 2 Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılardan, nesnelere ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.

Tablo 24: Taşınabilir ve Mobil Ekipmanlar ile ExactVu sistemi Arasında Önerilen Ayırma Mesafeleri

Appendix E Tanısal Ultrason Kullanım Endikasyonları Formları

Tanısal Ultrason Kullanım Endikasyonları Formu - ExactVu™ Yüksek Çözünürlüklü Mikro-Ultrason Sistemi

Sistem	ExactVu™ Yüksek Çözünürlüklü Mikro-Ultrason Sistemi						
Prob	G/D						
Kullanım Amacı	İnsan vücudunun aşağıdaki gibi tanısal ultrason görüntülemesi veya sıvı akış analizi:						
	Çalışma Modu						
Klinik Uygulama	B (2D Modu)	M	PWD	CWD	Renkli Doppler	Kombine (belirtin)	Diğer (belirtin)
Oftalmik							
Fetal							
Karın	P				P (3)		P (2)
İntraoperatif (Abdominal organlar ve vasküler)							
İntraoperatif (Nöro.)							
Laparoskopik							
Pediyatrik							
Küçük Organ (prostat)	P						P, 1
Yenidoğan Sefalik							
Yetişkin Sefalik							
Transrektal	P						P, 1
Trans-vajinal							
Trans-üretal							
Trans-özof. (Kardiyoloji dışı)							
Kas-iskelet (Geleneksel)							
Kas-iskelet (Yüzeyel)							
Lümen içi							
Diğer (belirtiniz)							
Kardiyak Yetişkin							
Kardiyak Pediyatrik							
Trans-özofageal (kardiyolojik)							
Diğer (belirtiniz)							
Periferik damar							
Diğer (belirtiniz)							
Dermatoloji							

N= yeni endikasyon; P= daha önce onaylanmış; E= bu ek kapsamında eklenmiştir

Ek Yorumlar:

1. Prostat biyopsisi prosedürleri için iğnelerin yerleştirilmesine yardımcı olacak görüntülemeyi içerir.
2. Böbrek biyopsisi prosedürleri için iğnelerin yerleştirilmesine yardımcı olacak görüntülemeyi içerir.
3. ExactVu, B Modu ile eşzamanlı renkli akış görüntülemeyi destekler.

**Tanısal Ultrason Kullanım Endikasyonları Formu - Ultrason Kullanım Endikasyonları Formu - EV29L™
Yüksek Çözünürlüklü Transrektal Yandan Ateşlemeli Probu**

Sistem	ExactVu™ Yüksek Çözünürlüklü Mikro-Ultrason Sistemi						
Prob	EV29L						
Kullanım Amacı	İnsan vücudunun aşağıdaki gibi tanısal ultrason görüntülemesi veya sıvı akış analizi:						
	Çalışma Modu						
Klinik Uygulama	B (2D Modu)	M	PWD	CWD	Renkli Doppler	Kombine (belirtin)	Diğer (belirtin)
Oftalmik							
Fetal							
Karın							
İntraoperatif (Abdominal organlar ve vasküler)							
İntraoperatif (Nöro.)							
Laparoskopik							
Pediyatrik							
Küçük Organ (prostata)	P						P, 1
Yenidoğan Sefalik							
Yetişkin Sefalik							
Transrektal	P						P, 1
Trans-vajinal							
Trans-üretal							
Trans-özof. (Kardiyoloji dışı)							
Kas-iskelet (Geleneksel)							
Kas-iskelet (Yüzeysel)							
Lümen içi							
Diğer (belirtiniz)							
Kardiyak Yetişkin							
Kardiyak Pediyatrik							
Trans-özofageal (kardiyolojik)							
Diğer (belirtiniz)							
Periferik damar							
Diğer (belirtiniz)							
Dermatoloji							

N= yeni endikasyon; P= daha önce onaylanmış; E= bu ek kapsamında eklenmiştir

Ek Yorumlar:

1. Prostat biyopsisi prosedürleri için iğnelerin yerleştirilmesine yardımcı olacak görüntülemeyi içerir.

Tanısal Ultrason Kullanım Endikasyonları Formu - EV9C™ Transrektal Uçtan Ateşlemeli Probu

Sistem	ExactVu™ Yüksek Çözünürlüklü Mikro-Ultrason Sistemi						
Prob	EV9C						
Kullanım Amacı	İnsan vücudunun aşağıdaki gibi tanısal ultrason görüntülemesi veya sıvı akış analizi:						
	Çalışma Modu						
Klinik Uygulama	B (2D Modu)	M	PWD	CWD	Renkli Doppler	Kombine (belirtin)	Diğer (belirtin)
Oftalmik							
Fetal							
Karın							
İntraoperatif (Abdominal organlar ve vasküler)							
İntraoperatif (Nöro.)							
Laparoskopik							
Pediyatrik							
Küçük Organ (prostata)	P						P, 1
Yenidoğan Sefalik							
Yetişkin Sefalik							
Transrektal	P						P, 1
Trans-vajinal							
Trans-üretal							
Trans-özof. (Kardiyoloji dışı)							
Kas-iskelet (Geleneksel)							
Kas-iskelet (Yüzeyel)							
Lümen içi							
Diğer (belirtiniz)							
Kardiyak Yetişkin							
Kardiyak Pediyatrik							
Trans-özofageal (kardiyolojik)							
Diğer (belirtiniz)							
Periferik damar							
Diğer (belirtiniz)							
Dermatoloji							

N= yeni endikasyon; P= daha önce onaylanmış; E= bu ek kapsamında eklenmiştir

Ek Yorumlar:

1. Prostat biyopsisi prosedürleri için iğnelerin yerleştirilmesine yardımcı olacak görüntülemeyi içerir.

Tanışal Ultrason Kullanım Endikasyonları Formu - EV5C™ Abdominal Probu

Sistem	ExactVu™ Yüksek Çözünürlüklü Mikro-Ultrason Sistemi						
Prob	EV5C						
Kullanım Amacı	İnsan vücudunun aşağıdaki gibi tanışal ultrason görüntülemesi veya sıvı akış analizi:						
	Çalışma Modu						
Klinik Uygulama	B (2D Modu)	M	PWD	CWD	Renkli Doppler	Kombine (belirtin)	Diğer (belirtin)
Oftalmik							
Fetal							
Karın	P				P (2)		P (1)
İntraoperatif (Abdominal organlar ve vasküler)							
İntraoperatif (Nöro.)							
Laparoskopik							
Pediyatrik							
Küçük Organ (prostata)							
Yenidoğan Sefalik							
Yetişkin Sefalik							
Transrektal							
Trans-vajinal							
Trans-üretal							
Trans-özof. (Kardiyoloji dışı)							
Kas-iskelet (Geleneksel)							
Kas-iskelet (Yüzeyel)							
Lümen içi							
Diğer (belirtiniz)							
Kardiyak Yetişkin							
Kardiyak Pediyatrik							
Trans-özofageal (kardiyolojik)							
Diğer (belirtiniz)							
Periferik damar							
Diğer (belirtiniz)							
Dermatoloji							

N= yeni endikasyon; P= daha önce onaylanmış; E= bu ek kapsamında eklenmiştir

Ek Yorumlar:

1. Böbrek biyopsisi prosedürleri için iğnelerin yerleştirilmesine yardımcı olacak görüntülemeyi içerir.
2. ExactVu, B Modu ile eşzamanlı renkli akış görüntülemeyi destekler.