APELEM

A BRAND OF DMS IMAGING

STRATOS

стандартная и компактная версия

и STRATOS DR

стандартная версия



Руководство по эксплуатации

D5W-45-022 Редакция Ø

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВАЖНО!

ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКИХ ЛУЧЕЙ

ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДАННЫЙ РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ МОЖЕТ ПРЕДСТАВЛЯТЬ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И ОПЕРАТОРОВ.

Оборудование может нанести вред при неправильном использовании. Поэтому, перед его использованием необходимо очень внимательно прочесть и запомнить инструкции из раздела *Сведения о безопасности и стандартах*. Производитель всегда готов помочь пользователю понять и ввести в эксплуатацию систему.

Несмотря на то, что аппарат разработан для обеспечения оптимального уровня безопасности, соответствует стандартам международных органов государственного регулирования и оснащен сложными защитными устройствами для защиты от рентгеновского излучения, ни одно оборудование не может гарантировать отсутствие риска. По этой причине мы рекомендуем пользователям принять необходимые меры предосторожности, чтобы предотвратить пользование аппаратом неосторожными, не обученными или не подозревающими об опасности лицами.

Производитель предполагает, что все пользователи и техперсонал, которым разрешается использовать, устанавливать, калибровать и обслуживать данное оборудование, осведомлены об опасности чрезмерного воздействия рентгеновского излучения, достаточно обучены и обладают необходимыми для этого знаниями. Оборудование, описанное в данном руководстве, продается с пониманием пользователем того, что производитель, его агенты и представители не несут ответственности за травмы или повреждения, которые могут возникнуть в результате воздействия рентгеновского излучения.

Доступны различные защитные материалы и устройства. Рекомендуется использовать такие материалы и устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ ПРИ ОКОНЧАНИИ СРОКА ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ

Оборудование содержит материалы и компоненты, которые потенциально опасны для окружающей среды (свинцовый экран, рентгеновская трубка, протекторная защита) и должны рассматриваться как таковые в конце срока эксплуатации продукта. В связи с этим данные материалы и компоненты должны обрабатываться в соответствии с национальными и международными нормативами.
Производитель рекомендует связаться с уполномоченным органом по утилизации отходов, чтобы решить вопросы, связанные с этими критическими элементами, в отношении окружающей среды.

Внеконтрактные изображения

Переводы оригинальных инструкций

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. Введение 7
1.1. Общие сведения 7
1.2. Целевое применение 8
1.3. Показания к применению 8
1.4. Противопоказания и осложнения, связанные с применением устройств или процедурами 9
1.5. Клинические преимущества 9
2. Соответствие нормам и стандартам 9
3. Меры безопасности и предостережения 9
4. Требования по охране окружающей среды 10
4.1. Требования по охране окружающей среды при установке 10
4.2. Требования к условиям эксплуатации 10
4.3. Условия транспортировки 10
4.4. Утилизация продукта 10
5. Возможность использования 11
5.1. Обучение 11
5.2. Рекомендуемая квалификация оператора 11
6. Эксплуатация костного денситометра 12
6.1. Включение сканера и открытие программного обеспечения 12
6.2. Разбор главного меню 14
6.3. Панель управления 15
7. Проведение и анализ обследования 16
7.1. Последовательность этапов обследования 16
7.2. Область обследования 18
7.3. Как запустить сканирование 20
7.4. Выбор участка и определение параметров исследования 27
7.5. Положение пациента 30
7.6. Позиционирование лазерного луча 35
7.7. Исследование 37
7.8. Чтение и изменение анализа обследования 40
7.9. Морфометрические измерения, расстояние и угол 74
7.10. Структурный анализ бедренной кости 74
7.11. Интерфейс инструмента FRAX® 77
7.12. Печать и экспорт обследования 80
7.13. Латеральное обследование МПК 85
7.14. Цифровое обследование позвоночника (DVA) 86
7.15. Скелетный возраст у детей 88

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.16. Ортопедический модуль ... 89
8. Просмотр файла обследования ... 98
8.1. Отображение анализов, отсортированных по пациентам ... 99
8.2. Отображение анализов, отсортированных по файлам обследования ... 99
8.3. Отображение клинического наблюдения за пациентом ... 99
8.4. Панель инструментов тенденций пациента ... 101
9. Управление данными ... 102
9.1. Поиск ... 103
9.2. Изменение анализа или обновление данных пациента ... 104
9.3. Удаление анализа или файла пациента ... 104
9.4. Просмотр и распечатка сканированного изображения ... 104
9.5. Добавление или импорт пациента ... 104
10. Добавление обследования в архив ... 105
10.1. Конфигурация условий архивирования ... 106
10.2. Выбор обследований/пациентов для добавления в архив ... 107
10.3. Добавление обследования в архив ... 108
11. Контроль качества ... 110
11.1. Открытие файла «*Контроль качества*» ... 110
11.2. Выполнение контроля качества ... 111
11.3. Просмотр предыдущего контроля качества ... 112
11.4. Обращение к результатам контроля качества ... 113
11.5. Экспорт файла ... 115
11.6. Печать графика и результатов ... 115
12. Конфигурация программного обеспечения ... 116
12.1. База данных ... 117
12.2. Добавить в архив ... 118
12.3. Язык ... 118
12.4. Кривая нормальности ... 119
12.5. Сканирование ... 121
12.6. Расчет ... 122
12.7. Печать ... 123
12.8. Эл. почта ... 125
12.9. DICOM ... 125
12.10. HL7 (ОПЦИЯ) ... 126
12.11. Контакты ... 128
12.12. Комментарии ... 129
12.13. Выход из программы ... 129
13. Техобслуживание ... 130
13.1. Поддержка точности и очистка устройства ... 130

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.2. Обслуживание фантома 130
13.3. Информация 130
13.4. Профилактическое ТО 131
13.5. Ответственность клиента 131
13.6. Визуальный осмотр 131
13.7. ТО электрооборудования 131
13.8. ТО механических узлов 131
13.9. Обязательное ТО 131
14. Коды ошибок 132
14.1. Поиск неисправностей 132
14.2. Во время автоматической калибровки 132
14.3. Во время сканирования 132
14.4. Сообщения об ошибках в ПО 133
15. Технические характеристики 140
15.1. Технические данные 140
15.2. Измерение и точность 140
16. Вспомогательное оборудование 141
17. Глоссарий 141
18. Приложения 150

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условные обозначения

Настоящий документ содержит условные обозначения и сообщения, акцентирующие внимание на информации или потенциальных рисках, которым может подвергаться персонал или оборудование.



Данное условное обозначение указывает на технику безопасности. Необходимо обратить особое внимание на прилагаемые инструкции.



Данное условное обозначение указывает на меры защиты и обеспечения безопасности при работе с рентгеновским излучением.

Note ☞

Инструкция, связанная с этим условным обозначением, предоставляет дополнительную информацию для более полного понимания.

Данное *Руководство по эксплуатации* относится к устройствам:

- Стандартная версия STRATOS
  (именуемое в дальнейшем устройство 5W)



- Компактная версия STRATOS
  (именуемое в дальнейшем устройство 7Z)



- STRATOS DR доступно только в стандартной версии
  (именуемое в дальнейшем устройство 7H)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Введение

1.1. Общие сведения

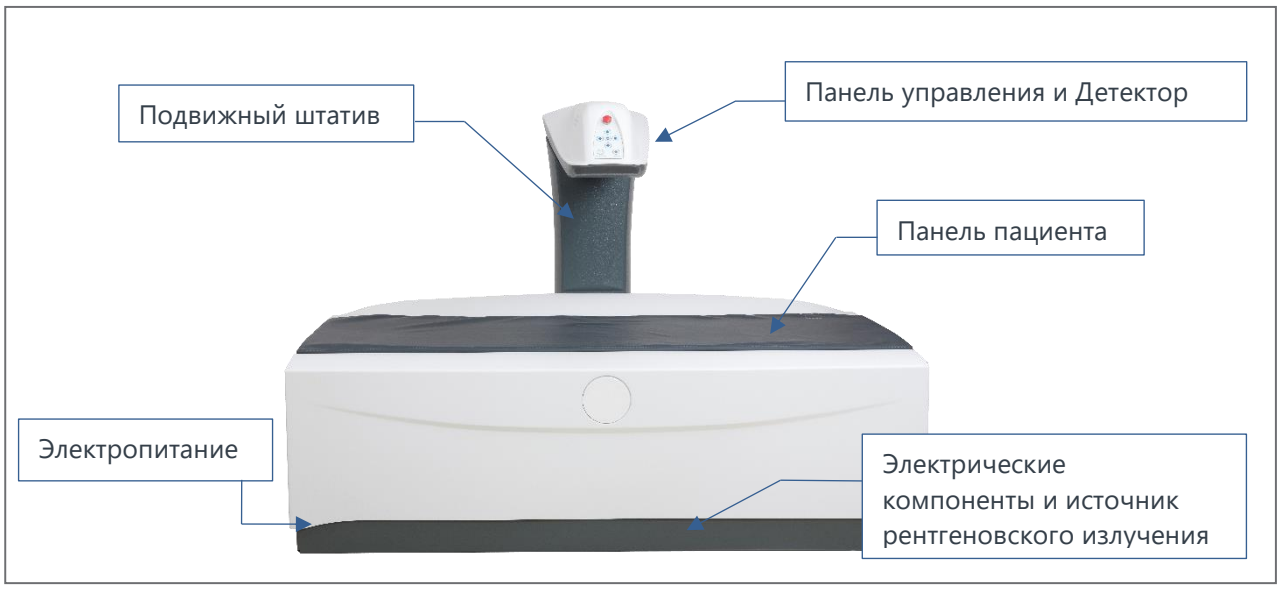
Целью данного *Руководства по эксплуатации* является изложение ряда простых рекомендаций по надлежащему использованию данной диагностической системы.

В данном руководстве содержится информация, основанная на текущей версии данных диагностических систем.

Производитель оставляет за собой право дополнять и изменять информацию в настоящем руководстве, чтобы отобразить любые изменения, связанные с технологической модернизацией.



Изображение 1: Краткий обзор устройства 5W



Изображение 2: Краткий обзор устройства 7Z

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Изображение 3: Краткий обзор устройства 7H

1.2. Целевое применение

Костные денситометры системы DXA предназначены для диагностики остеопороза с помощью следующих средств диагностики:

Расчет:

- Минеральной плотности костной ткани (МПК),
- Костного минерального компонента (КМК),
- Площади поверхности,
- T-критерия,
- Z-критерия.

Костные денситометры системы DXA также можно использовать для определения состава тканей тела пациента: расчет индекса массы тела (ИМТ), массы жировой ткани, безжировой массы и всего тела (BMC).

1.3. Показания к применению

1.3.1. Устройства 5W и 7H

Рентгеновские денситометры 5W и 7H предназначены для диагностики остеопороза, оценки риска перелома поврежденных участков кости, контроля плотности кости, контроля состава тела и диагностики нарушений в позвоночнике (сжатие позвонков, переломы).

1.3.2. Устройства 7Z

Рентгеновские денситометры 7Z предназначены для диагностики остеопороза, оценки риска перелома пораженных участков кости, контроля плотности кости и диагностики нарушений в позвоночнике (сжатие позвонков, переломы).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4. Противопоказания и осложнения, связанные с применением устройств или процедурами

Все возможно беременные пациенты не должны проходить обследование без предварительной консультации с врачом.

Потенциальные риски, связанные с применением устройств:

- Развитие рака, вызванного облучением,
- Вызывает нарушение роста или развития эмбриона (плода), если обследование проводится на беременной пациентке или в детородном возрасте.

1.5. Клинические преимущества

Положительное влияние на клинический исход	Позволяет поставить правильный диагноз. Обеспечивает раннюю диагностику заболеваний.
Качество жизни пациента.	Предотвращает ухудшение качества жизни пациента. Улучшает клиническое ведение пациента.
Влияние на общественное здоровье	Способность идентифицировать конкретное заболевание (стадии, локализацию) и, следовательно, предотвратить его распространение. Способность предсказывать будущее начало заболевания.

2. Соответствие нормам и стандартам

См. параграф 10 *Сведения о безопасности и стандартах* в сопроводительном документе.

3. Меры безопасности и предостережения



Пользователь должен иметь полное представление и понимание сведений о безопасности и стандартах, относящихся к системам, указанных в сопроводительном документе: *Сведения о безопасности и стандартах*.



Диагностические данные, предоставленные с помощью оборудования 7H, 7Z и 5W, могут использоваться по усмотрению врача.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Требования по охране окружающей среды

4.1. Требования по охране окружающей среды при установке

Оборудование необходимо устанавливать в сухой среде без пыли и с питанием в 100-120В/220-240В, наличие заземления обязательно.

Устройства 5W и 7Z следует подключить к разъему RS 232 и USB-порту пользовательского ПК.

Устройство 7H следует подключить к порту Ethernet пользовательского ПК (нет необходимости в HUB или SWITCH).

4.2. Требования к условиям эксплуатации

Система должна использоваться в следующих условиях:

- Температура 15° - 28°C (59 – 82 °F), рекомендуется использовать кондиционер.



В течение дня температура в помещении не должна колебаться на более чем 5 ° C.

- Относительная влажность: 30% - 75% (без конденсации).
- Давление: 700 - 1060 гПа.

После длительного хранения при температуре ниже 15°C (59°F) рекомендуется размещать выключенное устройство минимум на 4 часа в месте, где температура колеблется от 15 до 28°C (от 59 до 82°F).

4.3. Условия транспортировки

Система не предназначена для перемещения на большие расстояния (например, между зданиями) и не должна подвергаться ударам.

Ролики, установленные для доставки устройства, необходимо удалить перед первым использованием. Они не предназначены для перемещения устройства после установки.

Всякий раз, когда устройство транспортируется, его необходимо перевозить в оригинальной упаковке и не перемещать без принятия необходимых мер предосторожности. Для получения более подробной информации обратитесь в авторизованный сервисный центр производителя.

4.4. Утилизация продукта

См. главу «Утилизация продукта» в руководстве *Сведения о безопасности и стандартах*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Возможность использования

5.1. Обучение

Обучение пользованию устройством и программным обеспечением необходимо для правильной эксплуатации оборудования.

Для безопасной и эффективной эксплуатации оборудования операторы должны обладать навыками, проницательностью и знаниями в области радиологии.



Работать с системой разрешается только квалифицированному персоналу. Любое лицо, работающее с оборудованием без должного обучения или не знающее функций и элементов управления системы, может нанести серьезную травму как пациенту, так и оператору или повредить оборудование.

Чтобы обучиться правильной работе с данным оборудованием, обратитесь в авторизованный сервисный центр производителя.

5.2. Рекомендуемая квалификация оператора

Уровень подготовки	Рентгенотехник с высшим образованием Радиолог Ревматолог Ортопед
Уровень знаний	Пользователь должен знать строение костей и уметь пользоваться системами DXA. Пользователь должен быть обучен правилам техники безопасности при использовании ионизирующего излучения. Он должен прочесть инструкцию, чтобы знать все модальности устройства и расположения пациента. Пользователь должен знать, как анализировать и интерпретировать диагностику, выдаваемую системой DXA.
Знание языка	Программное обеспечение продукта и инструкции доступны на английском языке, однако в некоторых случаях этот документ может быть переведен на язык страны, в которой устанавливается устройство. Пользователь должен говорить на этом языке или знать английский.
Квалификация	Пользователь должен знать методики исследования денситометрии кости.
Допустимые отклонения	Нарушение зрения корректируется с помощью очков или контактных линз. Незначительное нарушение слуха.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Эксплуатация костного денситометра

6.1. Включение сканера и открытие программного обеспечения

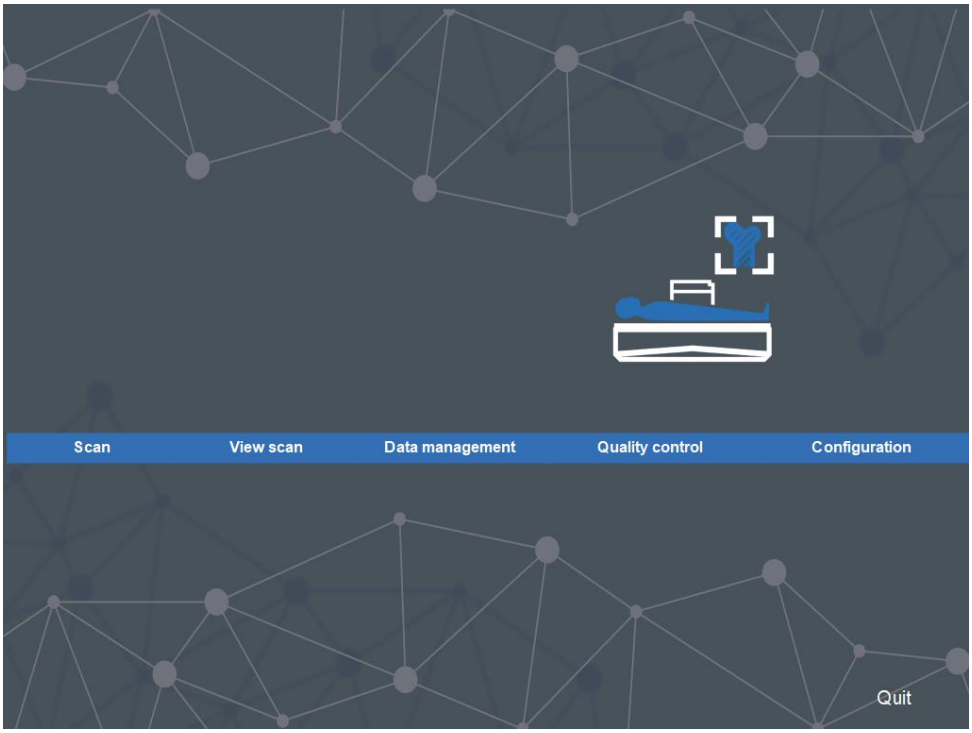
1 Включите костный денситометр с помощью главного переключателя (позиция «1» в нижней левой части костного денситометра).

2 Включите компьютер.

3 Дважды щелкните ярлык программного обеспечения на рабочем столе компьютера:



Появится следующее окно:



Изображение 4: Окно главного меню

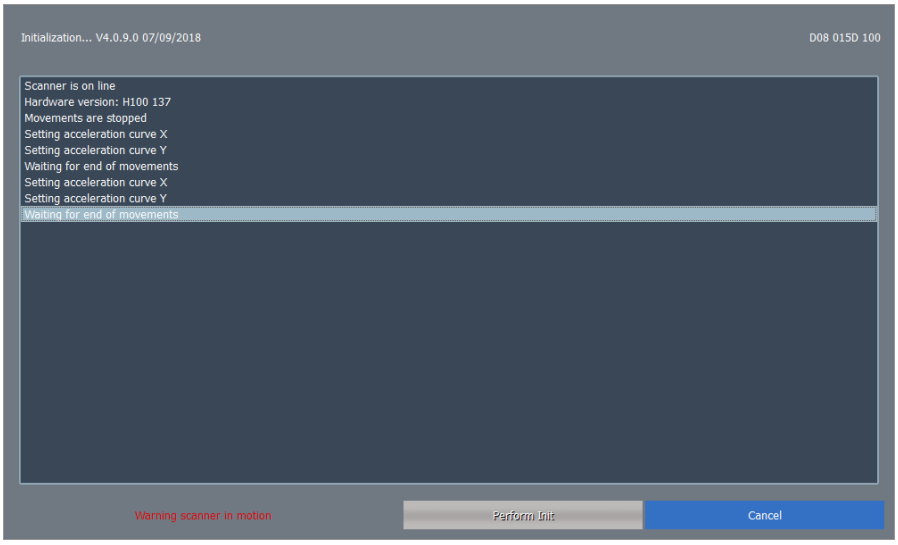


Прежде чем нажать «*Выполнить инициализацию*» («*Perform initialization*»), убедитесь в том, что:

- На диагностическом столе нет сторонних предметов (подушек, фантомов, любых других предметов).
- Кнопка аварийного останова отключена.
- Ничего не мешает движению штатива устройства.

4 Нажмите «Выполнить инициализацию» («Perform initialization») или дождитесь окончания автоматического процесса. Штатив сканера расположен на правой стороне устройства. На экране появится следующее окно:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Изображение 5: Окно инициализации

Каждые три месяца простоя необходимо выполнять предварительный нагрев источника рентгеновского излучения во время включения. Стадия предварительного нагрева нити накала предотвращает повреждение трубки и длится всего 50 минут.

5 После включения оборудования появится следующее сообщение: «Необходимо выполнить контроль качества» («A quality control must be carried out») (можно изменить в настройках). Нажмите «Да» («Yes»), чтобы выполнить контроль качества:



Изображение 6: Окно «Выполнить контроль качества»

Контроль качества должен проводиться один раз в день (если обследование проводится в течение дня). Нет необходимости выполнять контроль качества при запуске программного обеспечения. Как выполнить дополнительный контроль качества, см. в главе 11.

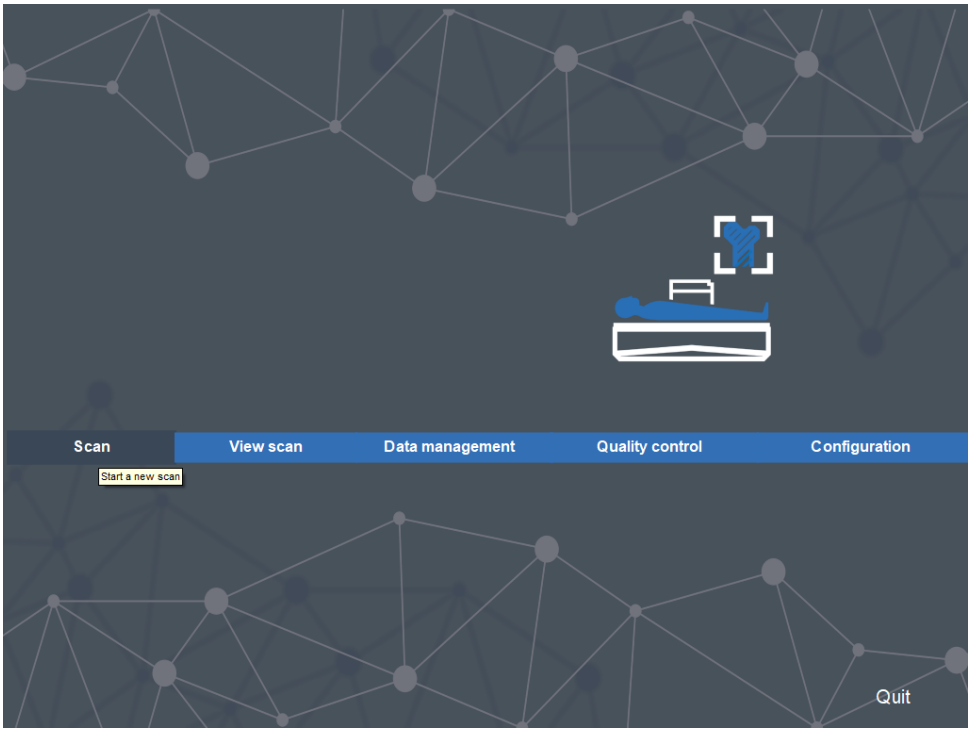
Каждую неделю необходимо выполнять минимум 3 контроля качества.

Если температура в помещении меняется более чем на 5 ° C в течение дня, проведите еще один ежедневный контроль качества. Если сканер выключен более чем час или в случае сбоя питания, необходимо включить систему и дать ей прогреться в течение одного часа. Через час выполните контроль качества, как описано в главе 11.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2. Разбор главного меню

Главное меню (изображение 4) представляет пользователю различные опции, доступные в ПО: пользователю необходимо использовать их для проведения обследования, работы с базой данных пациентов или анализа независимо от обследования.



Изображение 7: Главное окно, вкладки сканирования

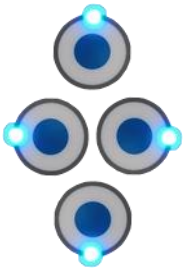
КНОПКИ КОМАНД	ФУНКЦИИ
«Сканировать» («Scan»)	Доступ к списку пациентов или добавление нового пациента перед началом нового обследования. Доступ к базе данных пациентов (личность, данные о пациентах, результаты обследования), которые врач должен заполнить перед началом обследования).
«Просмотр изображения» («View Scan»)	Получение доступа и/или завершение анализа или анализ результатов нового обследования. Пользователь может распечатать изображения с этого окна.
«Управление данными» («Data Management»)	Ведение базы данных пациентов и обследований.
«Контроль качества» («Quality control»)	Ежедневная проверка достоверности результатов сканера различных областей исследования.
«Конфигурация» («Configuration»)	Доступ к техническим параметрам сканера.
«Выйти» («Quit»)	Вернуться в Windows или выключить компьютер.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3. Панель управления



Рисунок 8: панель управления

	Кнопка аварийной остановки
	Подтверждение выбора
	Смещение контрольной точки обследования
	Лазерный указатель ВКЛ/ВЫКЛ
Красный свет	Лазерный указатель ВКЛЮЧЕН
Желтый свет	Рентгеновские лучи ВКЛЮЧЕНЫ
Синий/зеленый свет	Устройство ВКЛЮЧЕНО

Note ☞	Лазерная активация и движения доступны только тогда, когда это позволяет программное обеспечение: - через техобслуживание - во время предварительного позиционирования пациента

Note ☞	Кнопку аварийной остановки можно использовать в любое время, с ее помощью можно немедленно остановить рентгеновские снимки и двигатели.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Проведение и анализ обследования

7.1. Последовательность этапов обследования

Обследование состоит из 8 этапов, которые представлены на следующей диаграмме и описаны ниже. Обследование начинается только после определения области анализа.



Изображение 9: Последовательность этапов обследования

1 Выбор параметров обследования:

Целью данного руководства является пояснение проведения процедур и настройки требуемого типа обследования путем ввода физических данных пациента, выбора области анализа в программном обеспечении и скорости проведения обследования; более подробную информацию см. в разделе, который относится к выбранному обследованию.

> Параметры сканирования должны быть проверены оператором перед началом исследования.

2 Размещение пациента:

При осмотре поясничного отдела позвоночника, бедренной кости или всего тела (доступно только для устройств 5W и 7H) попросите пациента лечь на стол, по центру комфортного матраца. Указания относительно расположения пациента на столе и использования принадлежностей определены в каждом разделе данного руководства, который относится к выбранному режиму обследования.

При осмотре предплечья попросите пациента сесть или лечь на переднюю часть оборудования по центру. Разместите обследуемое предплечье на столе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Соблюдайте вышеприведенные указания по размещению, разместите пациента в области анализа, как описано в параграфе 7.5.

3 Возврат штатива в исходное положение:

Перед началом обследования и запуском системы штатив возвращается в правый задний угол диагностического стола, давая пациенту достаточно места, чтобы удобно сесть для проведения исследования.

4 Рассчитывать на цель:

Перед началом обследования оборудование размещается под эталонной целью, расположенной в углу стола. Затем штатив выпускает рентгеновский луч на эту цель, чтобы получить моментальную справку о характеристиках системы. Этот процесс длится около десяти секунд.



Убедитесь, что на участке цели отсутствуют другие объекты. Этот участок отделен белой линией на матраце в правом заднем углу устройства.

5 Фокусировка лазерного луча:

Затем штатив перемещается, чтобы достичь вертикали области исследования.



Ожидается, что оператор будет контролировать положение пациента при движении самодвижущегося штатива, чтобы предотвратить столкновение пациента со штативом.

Лазерный луч затем направляется на пациента. Используйте кнопки позиционирования, чтобы точно определить область исследования (7.5).



Ни в коем случае не смотрите прямо или пристально на лазерный луч.

6 Обследование:

Этап обследования начинается автоматически; это подробно описано в данном руководстве.

7 Штатив возвращается к началу координат:

В конце обследования пользователя просят подтвердить возврат самодвижущегося штатива в исходное положение. Этот этап позволяет пациенту легче встать со стола, а штатив подготавливается к следующему обследованию (опционально). Для следующего обследования необходим возврат штатива в исходное положение.

8 Окончание сканирования:

После окончания обследования пациент может встать с диагностического стола. Результат анализа сразу же отображается на дисплее. Этот результат можно изменить, дополнить, комментировать. Дополнительную информацию о процедурах анализа см. в следующих разделах (7.8).

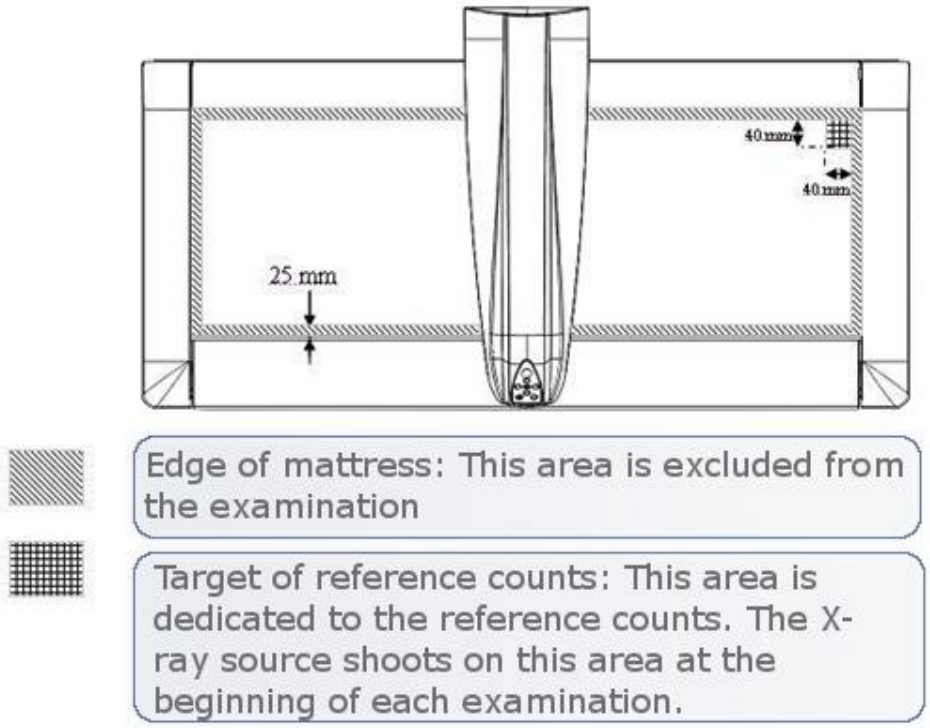
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2. Область обследования

Почти вся поверхность является частью диагностического стола. Всего несколько участков являются резервными и их нельзя использовать в обследованиях:

- полоса 25 мм вокруг стола
- квадрат 40x40 мм

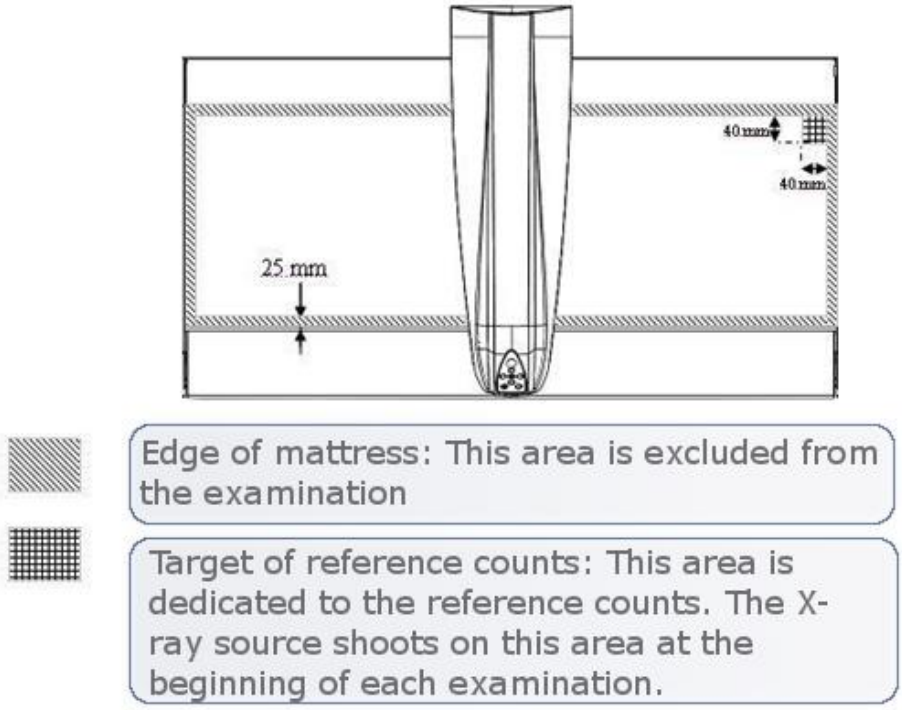
На аппаратах 5W и 7H площадь, используемая для обследования, составляет 200x65 см и определяется следующим образом:



Изображение 10: Область обследования – 5W – 7H

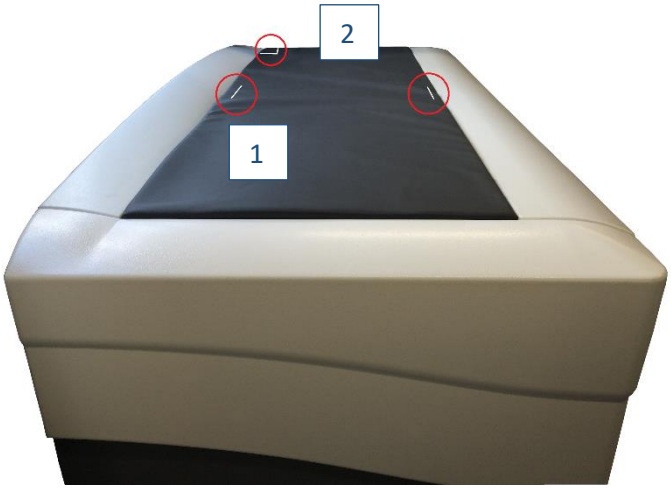
На приборе 7Z площадь, используемая для обследования, составляет 160x65 см и определяется следующим образом:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Изображение 11: Область обследования – 7Z

На каждом устройстве область обследования отмечена белыми линиями на матраце.



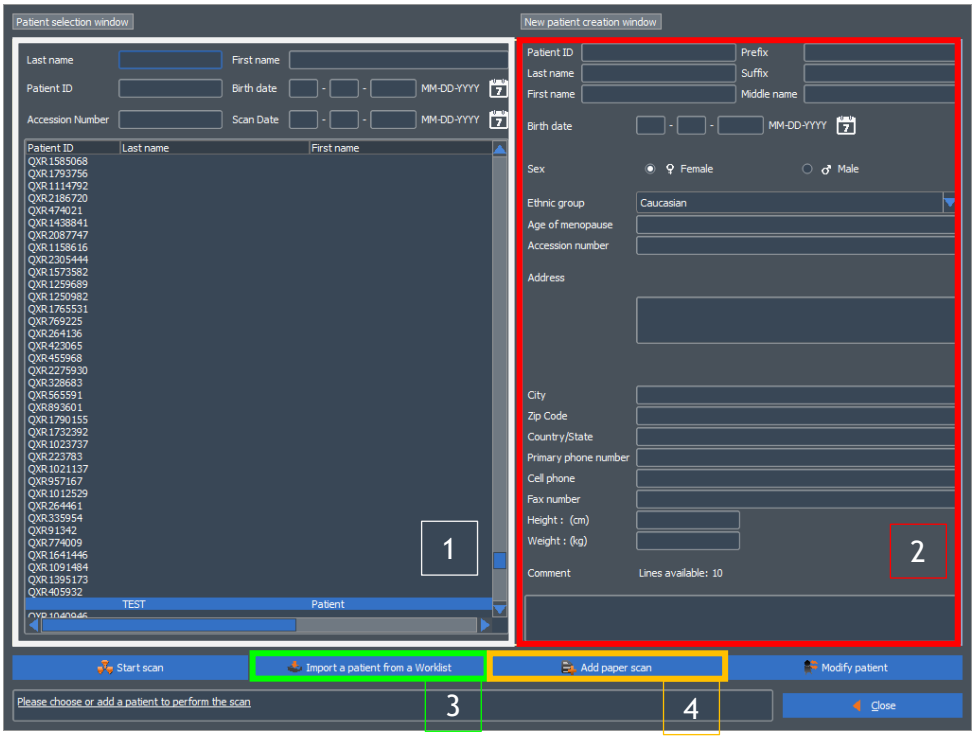
Изображение 12: Линии на матраце

1	Эти две белые линии обозначают границы области и помогают расположить фантом для контроля качества.
2	Область цели контрольного отсчета: эта область должна оставаться свободной.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3. Как запустить сканирование

Нажмите «Сканировать» («Scan») в главном меню ПО (Изображение 7). На экране появится следующее окно:



Изображение 13: Окно пациентов

Экран разделен на две части: в левой части (1) можно найти существующего пациента в базе данных, а в правой (2) можно ввести данные нового пациента.

Можно импортировать пациента из Рабочего списка (3) и добавить сканированное изображение (4).

7.3.1. Как провести обследование существующего пациента

Если пациент уже есть в базе данных, и нет необходимости создавать нового пациента, вы можете добавить обследование в его/ее файл.

1. Выберите имя пациента в списке (в левой части экрана)

> **Note** ☞ Вы можете найти пациента, используя поля в верхней части окна, чтобы упорядочить список пациентов.

2. Нажмите «Начать сканирование» («Start scan») в левой нижней части экрана. Затем следуйте инструкциям раздела «Как провести обследование».

В следующей таблице приведены кнопки и их функции в данном режиме:

КНОПКИ и ПОЛЯ КОМАНД	ФУНКЦИИ
«Имя/Фамилия» («First/Last name»)	Найти в базе данных файл с фамилией или инициалами пациента.
Идентификационный номер пациента («Patient ID»)	Найти файл с идентификационным номером пациента.
«Учетный номер» («Accession number»)	Найти файл с учетным номером пациента.
«Дата рождения» («Birth date»)	Найти файл с датой рождения пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Начать сканирование» («Start scan»)	Начать обследование.
«Импортировать пациента из рабочего списка»	Импорт пациента из рабочего списка (7.3.3).
«Добавить сканированное изображение» («Add paper scan»)	Добавляет сканированное изображение для существующего пациента.
«Изменить пациента» («Modify patient»)	Изменяет существующую информацию о пациенте.
«Закрыть» («Close»)	Закрывает окно «Измерение» («Measure»).

7.3.2. Добавление нового пациента

> Note ☞ Убедитесь, что пациент отсутствует в базе данных с помощью окна выбора пациента (7.3.1).

Если пациент, которого нужно обследовать, является новым, оператор должен внести его в базу данных, используя правую часть изображения 11, как описано далее:

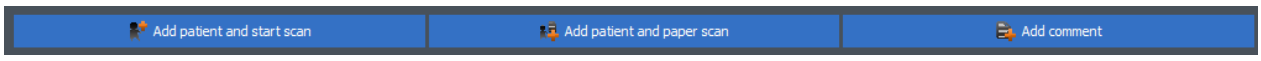
1. Введите имя, фамилию, дату рождения (день, месяц, год) и пол пациента.
2. Выберите этническую группу пациента (европеец, латиноамериканец, азиат и т.д.).
3. По желанию вы можете ввести полный адрес, номер телефона и персональный код пациента.
4. По желанию вы можете указать возраст наступления менопаузы у пациентки.
5. Если у вас есть какая-либо дополнительная информация о пациенте (перенесенные заболевания, занятия спортом и т. п.), вы можете внести ее в поле «Комментарий». Чтобы добавить написанный комментарий, нажмите кнопку «Добавить комментарий» («Add comment»).

> ⚠ Поле комментария может содержать до 1 500 символов.

6. Чтобы начать обследование, нажмите «Добавить нового пациента и начать сканирование» («Add patient and start scan»)

> Note ☞ Информацию о том, как распечатать поле «комментарий», см. в главе *«Распечатка медицинского отчета»*.

На следующем рисунке изображена панель инструментов «*Добавить пациента*» («Add patient»):



Изображение 14: Панель добавления пациента

В следующей таблице приведены кнопки и их функции в этом режиме:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КНОПКИ КОМАНД	ФУНКЦИИ
«Добавить пациента и начать сканирование» («Add patient and start scan»)	Перед новым обследованием создать и сохранить новый файл пациента в базе данных.
«Добавить пациента и сканированное изображение» («Add patient and paper scan»)	Перед добавлением нового сканированного изображения создать и сохранить новый файл пациента в базе данных.
«Добавить комментарий»	Добавить комментарий в файл пациента.
«Закрыть» («Close»)	Вернуться в главное меню.

В следующей таблице приведены поля и ожидаемый формат:

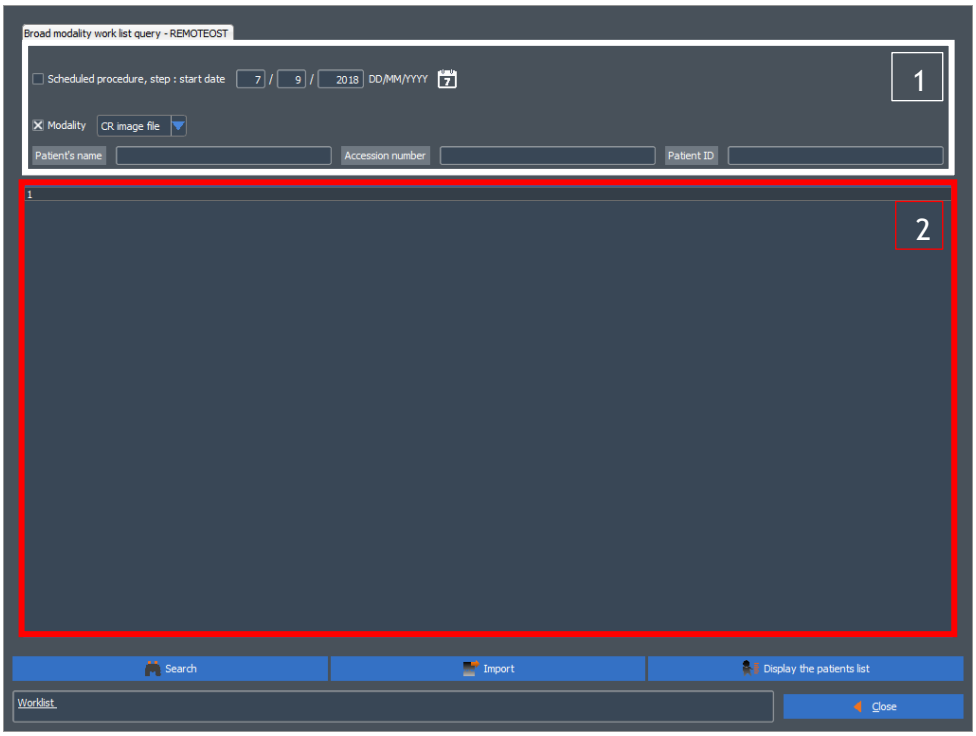
ПОЛЯ	ФУНКЦИИ
Идентификационный номер пациента («Patient ID»)	Идентификационный номер пациента. Например, номер страхового полиса. Формат: 16 символов любого типа. Может содержать рабочий список DICOM.
«Фамилия» («Last name») «Имя» («First name»)	Имя пациента. Формат: 20 символов любого типа. Может содержать рабочий список DICOM.
«Дата рождения» («Birth date»)	Дата рождения пациента. Формат: дд/мм/гггг (можно изменить в конфигурации ПО). Может содержать рабочий список DICOM.
«Пол» («Sex»)	Формат: женский/мужской. Может содержать рабочий список DICOM.
«Этническая группа» («Ethnic group»)	Этническая группа. Может содержать рабочий список DICOM.
«Возраст менопаузы» («Age of menopause»)	Возраст менопаузы для пациентов женского пола. Не указывается для пациентов мужского пола.
«Учетный номер» («Accession number»)	Зависит от услуги, для которой используется устройство. Может содержать рабочий список DICOM.
«Адрес, город, почтовый индекс, страна/штат» («Address, City, Zip code, Country/State»)	Адрес пациента. Формат: Адрес: 40 символов любого типа Город: неограниченное кол-во знаков любого типа Почтовый индекс: 10 символов любого типа Страна/штат
«Основной номер телефона» («Primary Phone number») «Мобильный» («Cell phone») «Факс» («Fax number»)	Номер телефона и факс пациента. Формат: 8 символов/16 символов, только цифры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОЛЯ	ФУНКЦИИ
«Рост» («Height») «Вес» («Weight»)	Рост и вес пациента. Можно выбрать метрическую или имперскую систему измерений. Может содержать рабочий список DICOM.
«Комментарий»	Сюда можно добавить комментарий о пациенте

7.3.3. Импорт пациента из рабочего списка

Если вы хотите добавить нового пациента из рабочего списка базы данных, нажмите «*Импорт пациента из рабочего списка*» («Import a patient from a worklist»), как показано в нижней части изображения 11 (3). Появится следующее окно:



Изображение 15: Окно импорта пациента из рабочего списка

В верхней части этого окна (1) пользователь может сортировать пациентов. Вы можете добавить фильтры, выбрав тип изображения, имя пациента, учетный номер, идентификационный номер пациента или с помощью назначенной процедуры. После заполнения необходимых полей нажмите кнопку «*Поиск*» («Search»), в нижней части окна отобразится упорядоченный список пациентов (2).

Чтобы импортировать данные пациента, щелкните поле с именем пациента, затем нажмите «*Импорт*» («Import») или дважды щелкните на данных пациента.

Если идентификационный номер пациента уже есть в списке, новый пациент будет объединен с существующим.

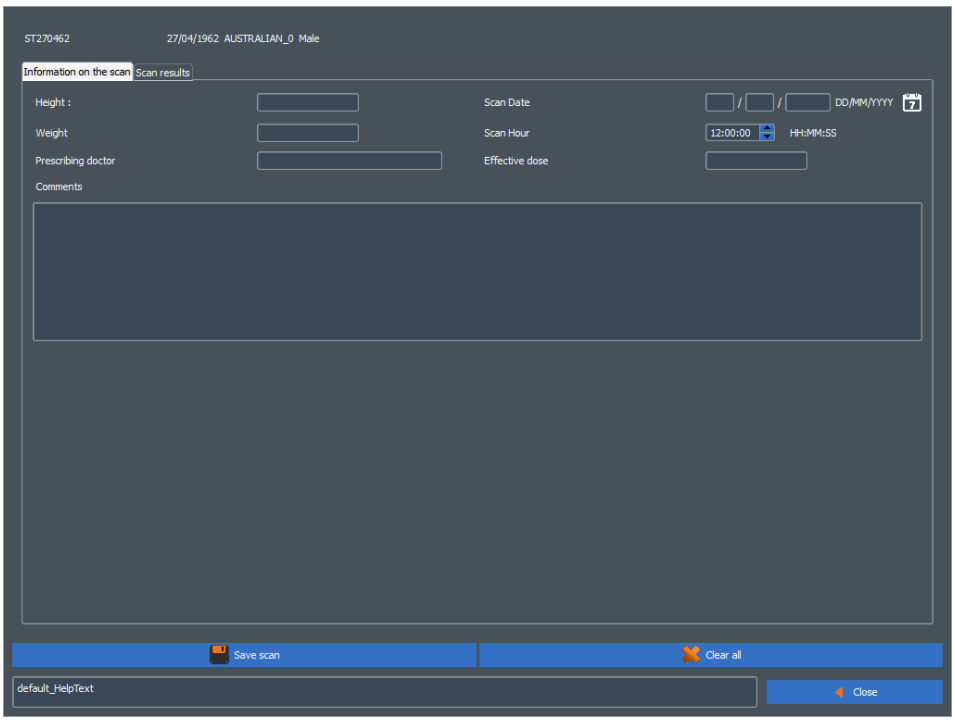
Чтобы вернуться к предыдущему окну, нажмите «*Показать список пациентов*» («Display the patient list»).

Note ☞	Пользователь может автоматически отобразить импортированного пациента в окне рабочего списка с помощью конфигурации ПО. Рабочий список можно настроить по умолчанию, нажав кнопку сканирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

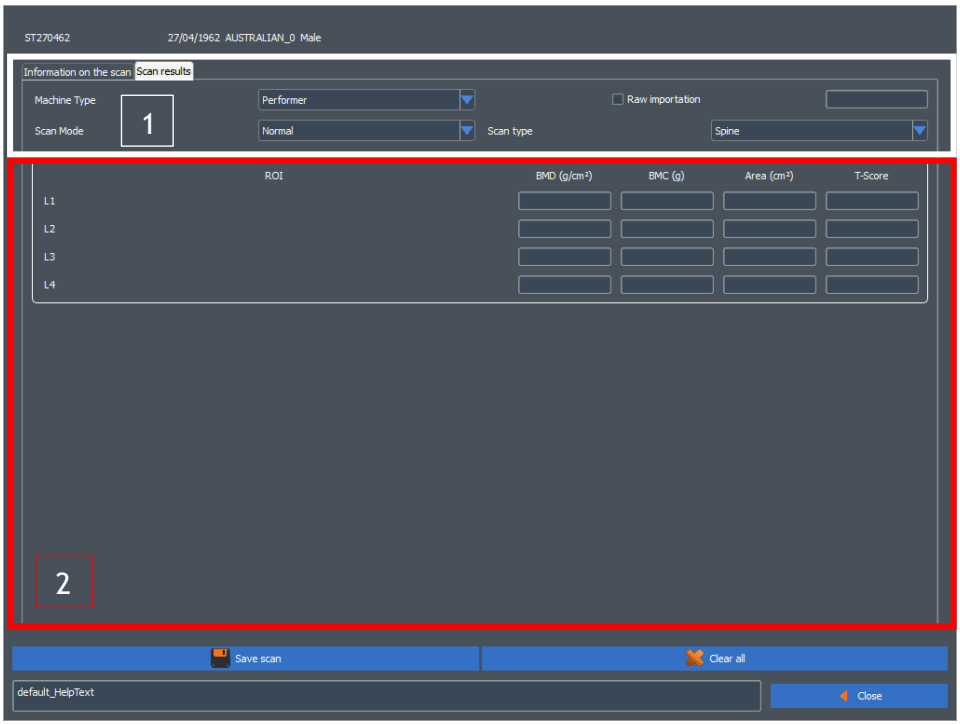
7.3.4. Добавление сканированного изображения

Вы можете заполнить информацию о пациенте, добавив сканированное изображение вместо цифрового (например, изображение с другого устройства). Чтобы добавить сканированное изображение, нажмите «*Добавить сканированное изображение*» («Add paper scan»), как показано в нижней части изображения 11 (4). Появится следующее окно:



Изображение 16: Добавление сканированного изображения - условия обследования

В этом окне вы можете добавить информацию о таких условиях обследования как рост или вес пациента, дата и время сканирования, назначение врача или эффективная доза. Вы также можете добавить комментарии, чтобы указать более подробную информацию. Заполнив пропуски, вы можете сохранить результаты сканирования. Чтобы добавить результаты сканирования, вам может потребоваться нажать «*Сканировать результаты*» («Scan results») в верхней части этого окна. Появится следующее окно:



Изображение 17: Добавление сканированного изображения - результаты обследования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В верхней части окна (1) можно выбрать устройство, с которого вы импортируете результаты, выбрать режим сканирования (*обычный, педиатрия*) и место сканирования. Вы можете использовать собственные кривые нормального состояния для всех обследований. По желанию, вы можете поставить галочку возле «*Первичный импорт*» («Raw importation») и ввести собственный поправочный коэффициент в пустое поле.

Вторая часть окна, внизу (2), будет меняться в зависимости от места сканирования. Как правило, будут перечислены все *Обследуемые участки* (ROI), и для каждого ROI вам необходимо будет заполнить соответствующие пробелы, такие как МПК (BMD), КМК (BMC), Область (Area) или Т-критерий (T-Score).

Заполнив все поля, нажмите кнопку «*Сохранить сканированное изображение*» («Save scan»), чтобы сохранить новое сканированное изображение. Вы можете очистить все поля в любое время, нажав кнопку «*Очистить все*» («Clear all»).

Note ☞	Убедитесь, что выбран правильный тип аппарата в поле «*Тип аппарата*» («Machine type»).

Note ☞	Чтобы просмотреть сканированное изображение, нажмите «*Просмотр сканированного изображения*» («View scan») в главном меню и выберите нужного пациента.

7.3.5. Изменение существующего пациента

Если информация о пациенте изменилась, пользователь может внести эти изменения перед началом нового обследования. Нажмите «Изменить пациента» («Modify patient»), как показано на изображении 11. Информация о текущем пациенте отображается в правой части этого окна. Измените информацию о пациенте, затем нажмите «*Добавить пациента и начать сканирование*» («Add patient and start scan»), чтобы сохранить и выполнить новое обследование.

Note ☞	Чтобы изменить информацию о пациенте без проведения нового обследования, используйте инструмент «Управление данными» («Data management»).

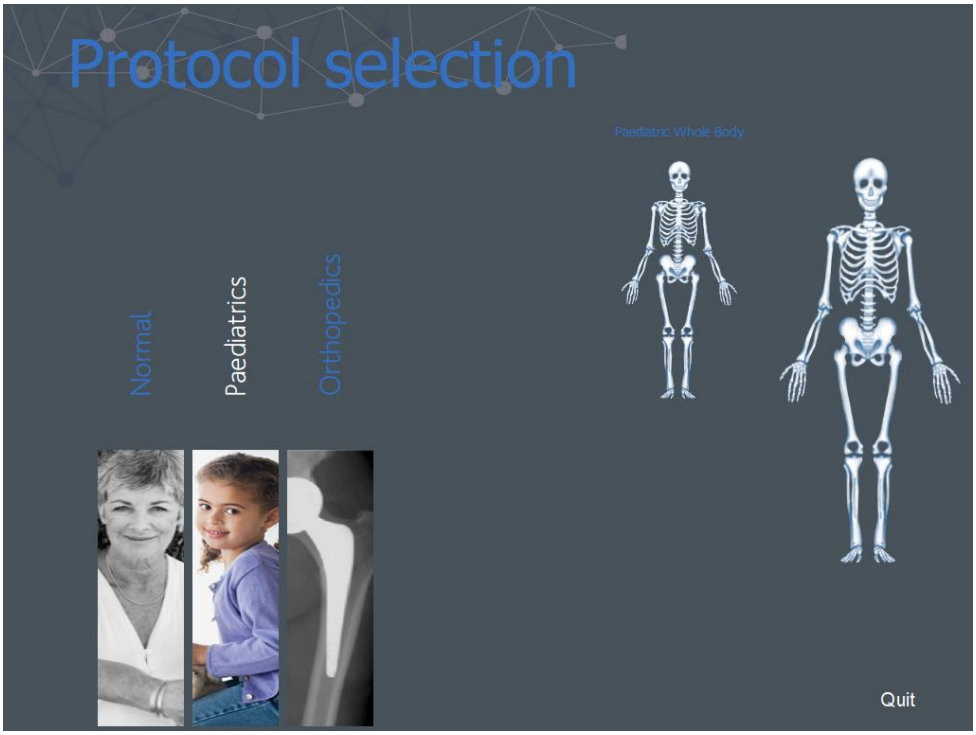
7.3.6. Выбор режима обследования

После выбора пациента, вы можете выбрать исследование, которое собираетесь проводить. Доступны три режима:

- Обычный режим (Normal),
- Режим педиатрии (Paediatrics),
- Режим ортопедии (Orthopedics).

Для выбора любого из этих трех режимов нажмите на соответствующее изображение, как показано ниже:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Изображение 18: Режим обследования

Затем выберите часть скелета, в соответствии с обследованием, которое вы собираетесь провести.

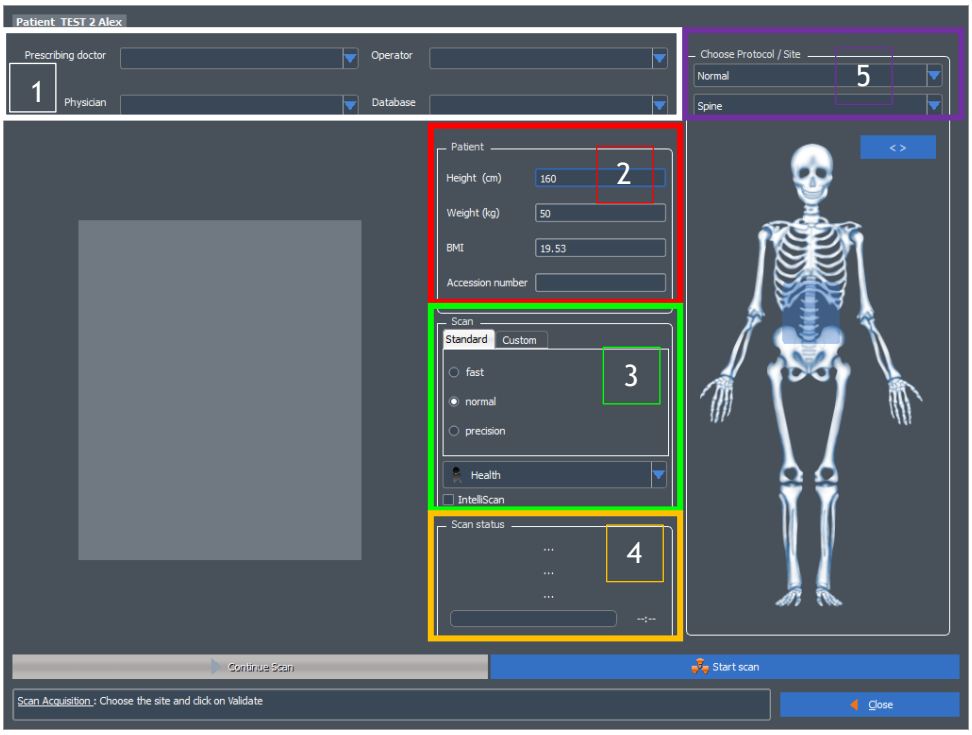
Каждое исследование выполняется в пять этапов:

- выбор участка и параметров обследования
- положение пациента
- фокусировка лазерного указателя
- этап исследования
- этап анализа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4. Выбор участка и определение параметров исследования

Выбор параметров влияет на время проведения обследования и разрешение изображения. После выбора типа обследования появится следующее окно:



Изображение 19: Выбор участков обследования

Секции этого окна описаны в следующей таблице:

1	Информация для практикующего специалиста
2	Поля для информации о пациенте
3	Выбор скорости и точности обследования
4	Данные обследования
5	Выбор протокола и участка обследования

> **Note** ☞ Выбранные участки отображаются на схеме скелета в синем квадратике в правой части окна.

Рост и вес пациента позволяют системе определить режим исследования. Введите рост и вес пациента, затем выберите область обследования в выпадающем меню (5). Для вращения скелета можно использовать двустороннюю стрелку.

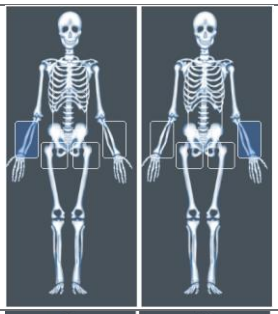
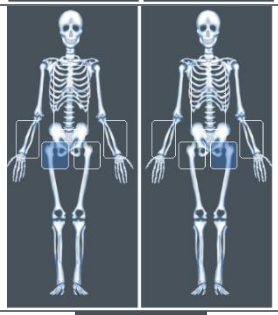
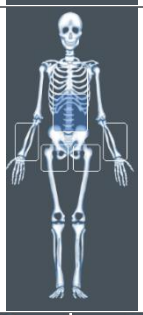
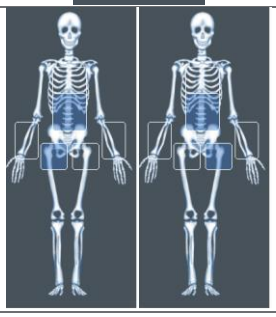
> **Note** ☞ Не забудьте ввести длину предплечья (от запястья до локтя) в поле «*предплечье*» («forearm») (только для обследования предплечья).

Наконец, нужно выбрать скорость и точность обследования (3).

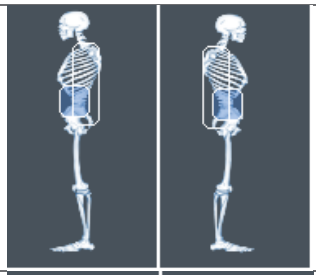
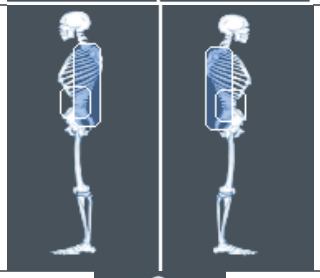
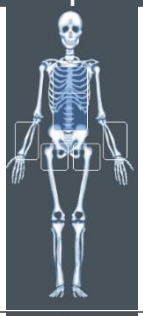
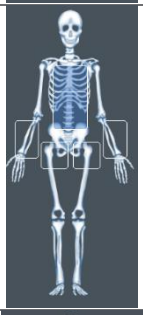
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Это необходимо сделать до подтверждения положения пациента на диагностическом столе, как указано в главе «*Положение пациента*».

В следующей таблице приведены обследования, которые могут проводиться системой:

	Выбор обследования левого или правого предплечья. Не забудьте указать длину предплечья в поле данных пациента перед началом обследования.
	Выбор обследования левой или правой бедренной кости.
	Выбор обследования обеих бедренных костей. Данное обследование можно выбрать путем нажатия между двумя бедренными костями на рисунке скелета.
	Выбор обследования поясничного отдела позвоночника.
	Последовательное обследование. Комбинированное обследование поясничного отдела позвоночника, левого и правого бедра. Можно выбрать, щелкнув между позвоночником и бедром.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

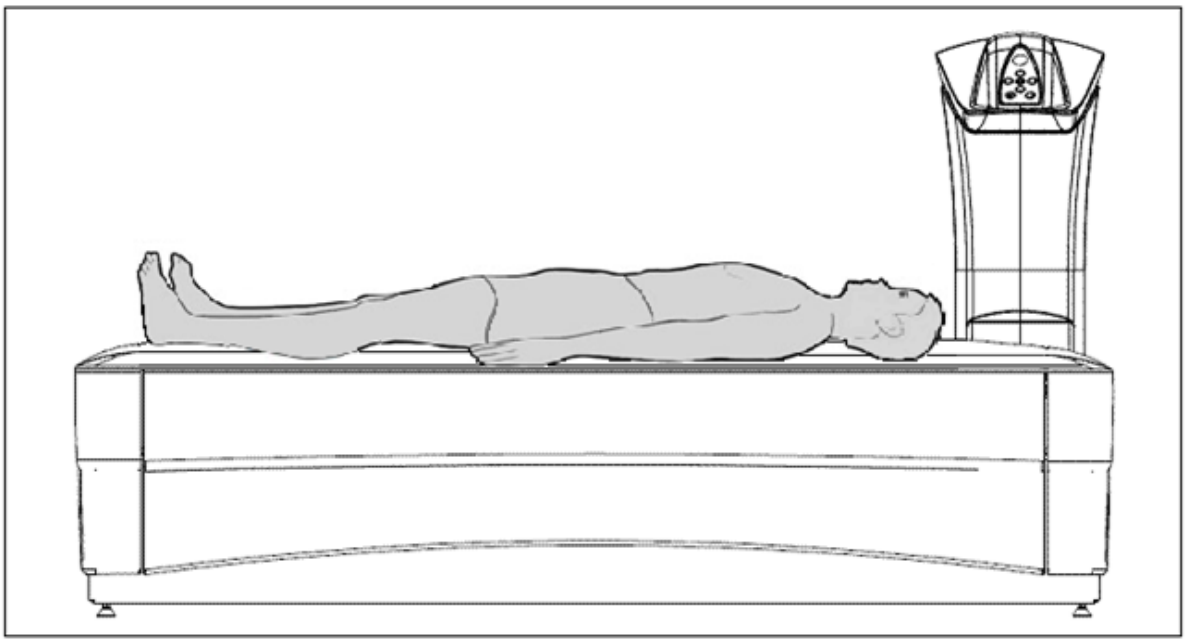
	Выбор латерального обследования МПК. Позволяет измерять плотность кости позвонков поясничного отдела позвоночника с бокового угла.
	Выбор цифровой диагностики позвоночника.
	Выбор цифровой диагностики фронтальной проекции позвоночника.
	Выбор обследования всего тела.
	Выбор обследования фантома.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5. Положение пациента

Для получения ожидаемых результатов необходимо строго соблюдать условия. Повторяемость протокола обследования влияет на воспроизводимость мер подходящего сравнения и оптимального наблюдения обследуемого пациента.

Попросите пациента лечь на стол следующим образом:



Изображение 20: Положение пациента перед началом обследования

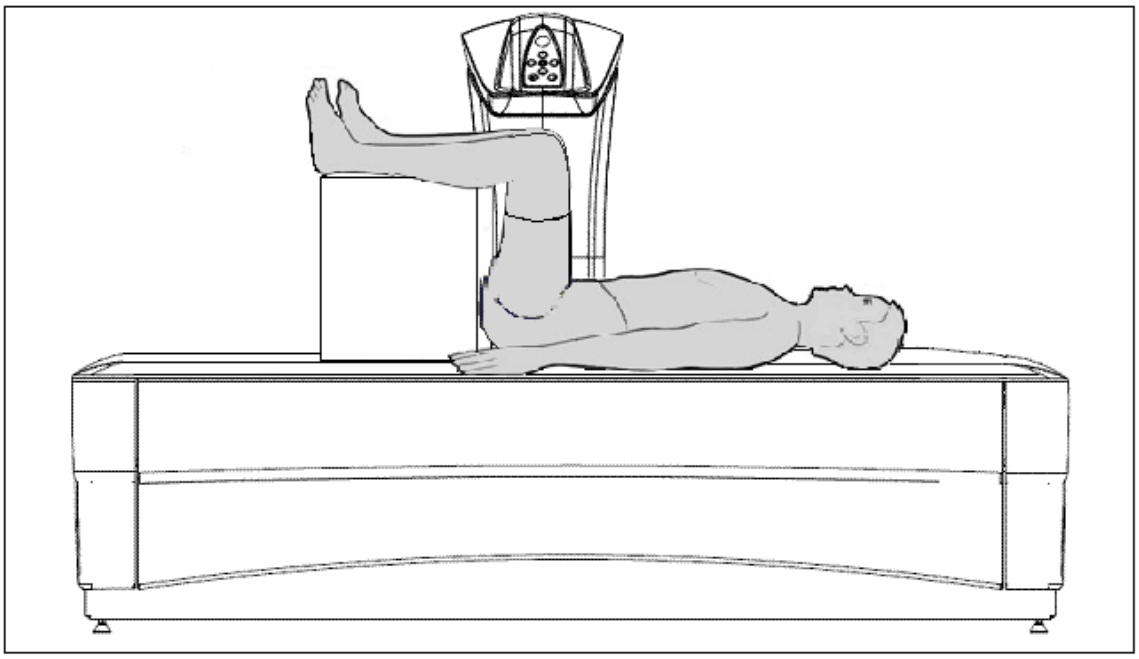
Note ☞ После размещения пациента нажмите «*Подтвердить*» («Validate») в протоколе, чтобы начать обследование.

- Убедитесь, что в области сканирования отсутствуют металлические предметы.
- Убедитесь, что пациент остается в лежачем положении во время обследования.
- Прежде чем устанавливать подушки дождитесь окончания движения штатива.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5.1. Положение при обследовании поясничного отдела позвоночника

Для хорошей видимости позвоночника, при обследовании, пациент должен лежать на столе ровно. Позиционная подушка предусмотрена для режима обследования позвоночника. Благодаря форме параллелепипеда, подушку можно располагать по-разному, в зависимости от полноты тела обследуемого пациента.



Изображение 21: Положение при обследовании поясничного отдела позвоночника

Note ☞	После размещения пациента нажмите «*Подтвердить*» («Validate») в протоколе, чтобы начать обследование.

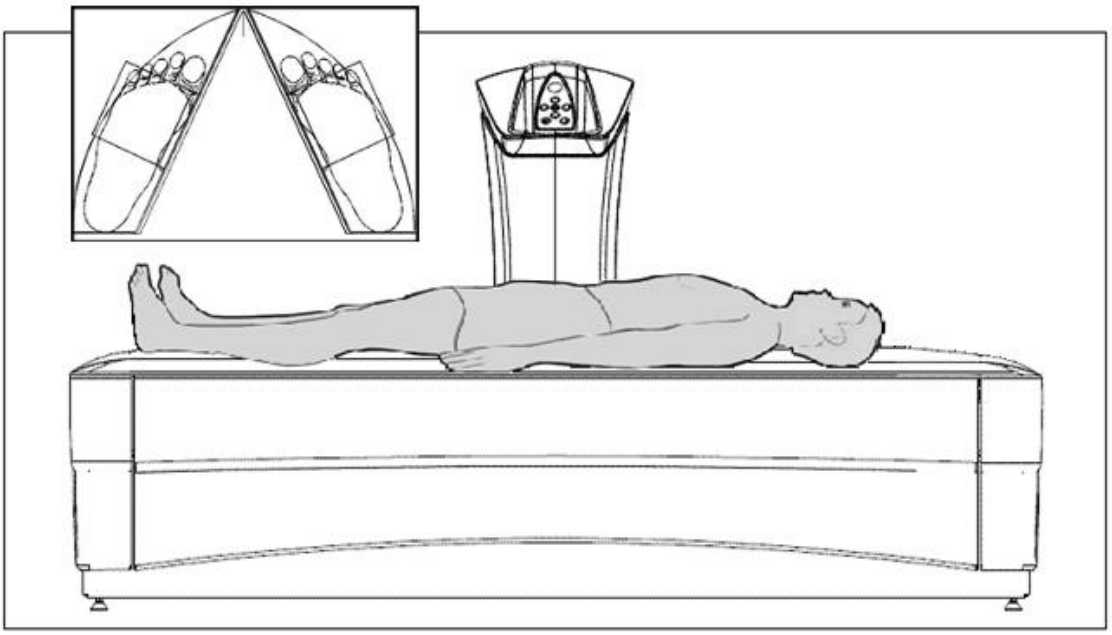
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5.2. Положение в режиме обследования бедренной кости, обеих бедренных костей, последовательного обследования или обследования всего тела

Для обеспечения наилучшего угла анализа бедренной кости и правильной визуализации малого вертела на изображении, в комплект входит подставка для ног.

Эта подставка оснащена двумя фиксаторами, позволяющими пациентам держать ноги в правильном положении.

В режиме классического анализа бедренной кости или последовательного обследования поддерживайте только ту ногу, которая соответствует обследуемому бедру.



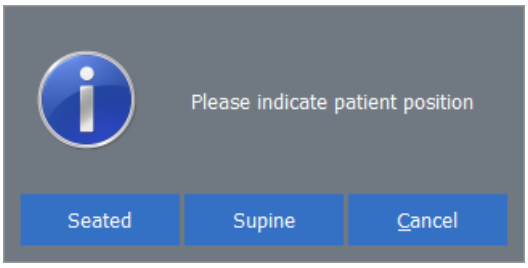
Изображение 22: Положение при обследовании обеих бедренных костей

Note ☞	После размещения пациента нажмите «*Подтвердить*» («Validate») в протоколе, чтобы начать обследование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5.3. Положение в режиме обследования предплечья

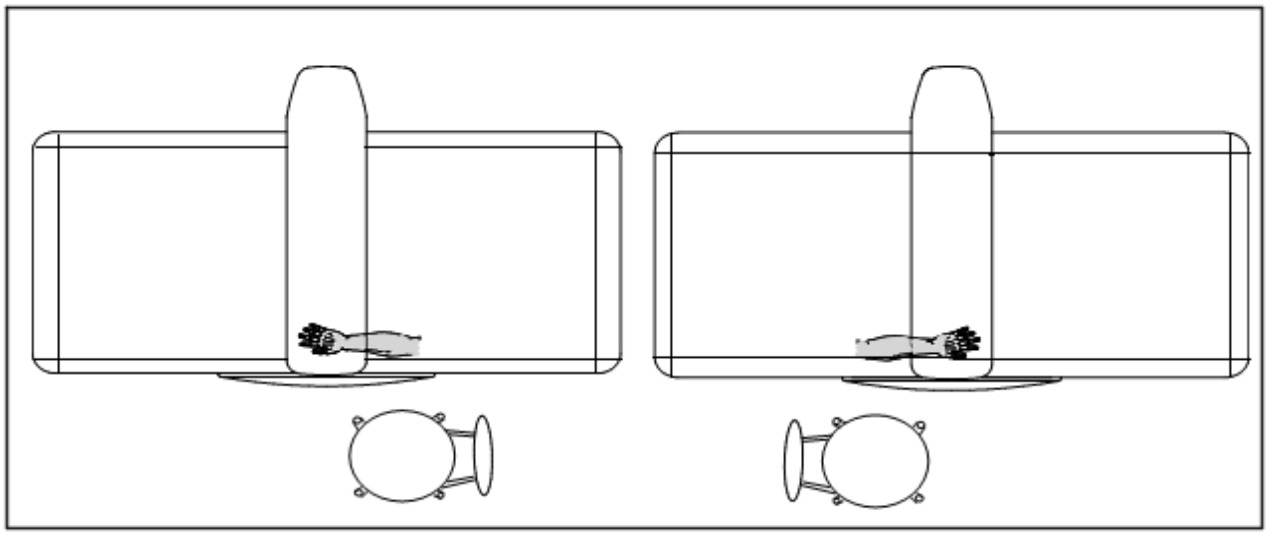
Для этого вида обследования вспомогательное оборудование не требуется. После выбора обследования предплечья появится следующее окно:



Изображение 23: Выбор положения пациента

Сидячее положение:

Посадите пациента на стул таким образом, чтобы запястье лежало на диагностическом матраце в центре стола. Расположите запястье на столе на достаточном расстоянии, чтобы оно находилось в зоне обследования. (Изображение 10).



Изображение 24: Положение предплечья

Положение супинации:

Для данного вида обследования расположите все тело пациента, за исключением рук, в положении, как показано на изображении 20 (отставить).

> *Note* ☞ После размещения пациента нажмите «*Подтвердить*» («Validate») в протоколе, чтобы начать обследование.

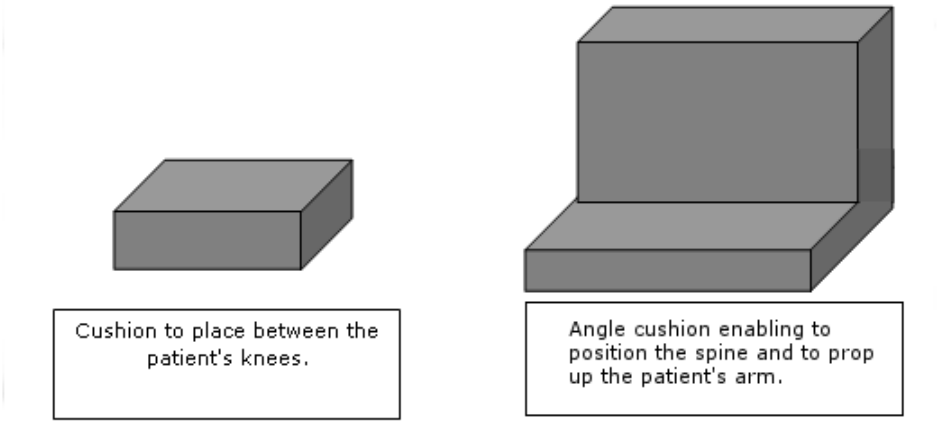
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5.4. Положение лежа на боку

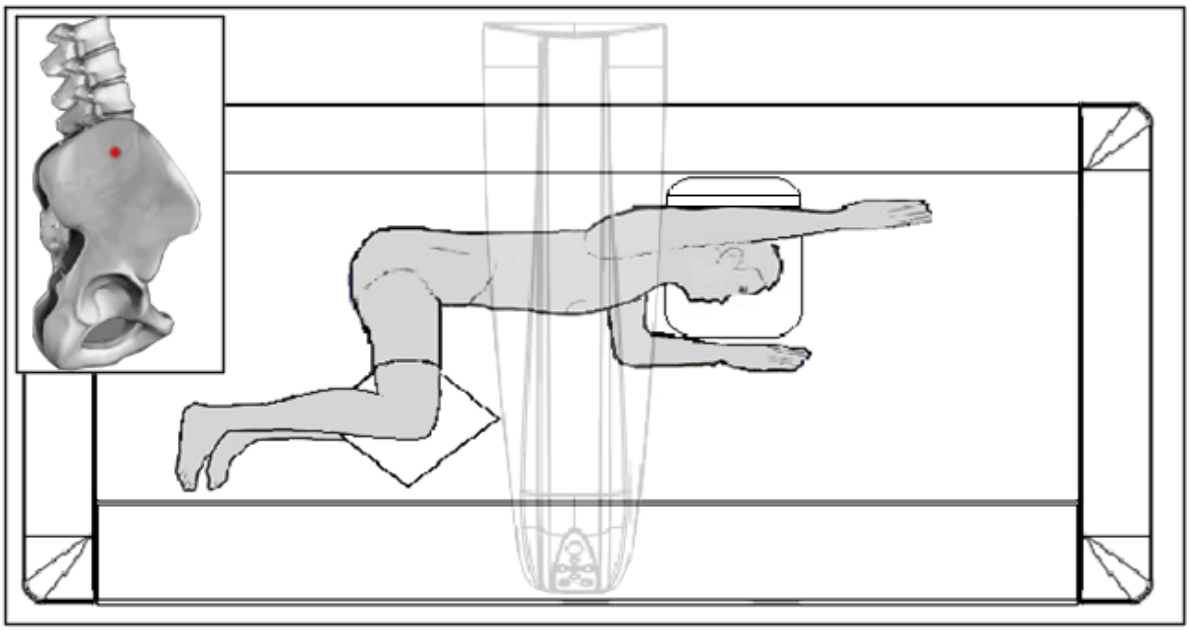
В положении лежа на боку особое внимание требуется уделить удобству пациента во время обследования. Чтобы получить оптимальное качество изображения, ось позвоночника должна быть отрегулирована как можно лучше. Угол в отношении луча падения должен составлять 90°. Затем с помощью подушек удобно расположите пациента, чтобы обеспечить его/ее неподвижность во время обследования.

Угловая подушка позволяет пациенту поднимать голову, держать руку за пределами области исследования и держать позвоночник в одном и том же положении во время сканирования. Эту подушку можно регулировать в зависимости от полноты тела пациента.

Прямоугольная подушка располагается между коленями и позволяет пациенту расположить ось тела вокруг позвоночника.



Изображение 25: Описание подушек



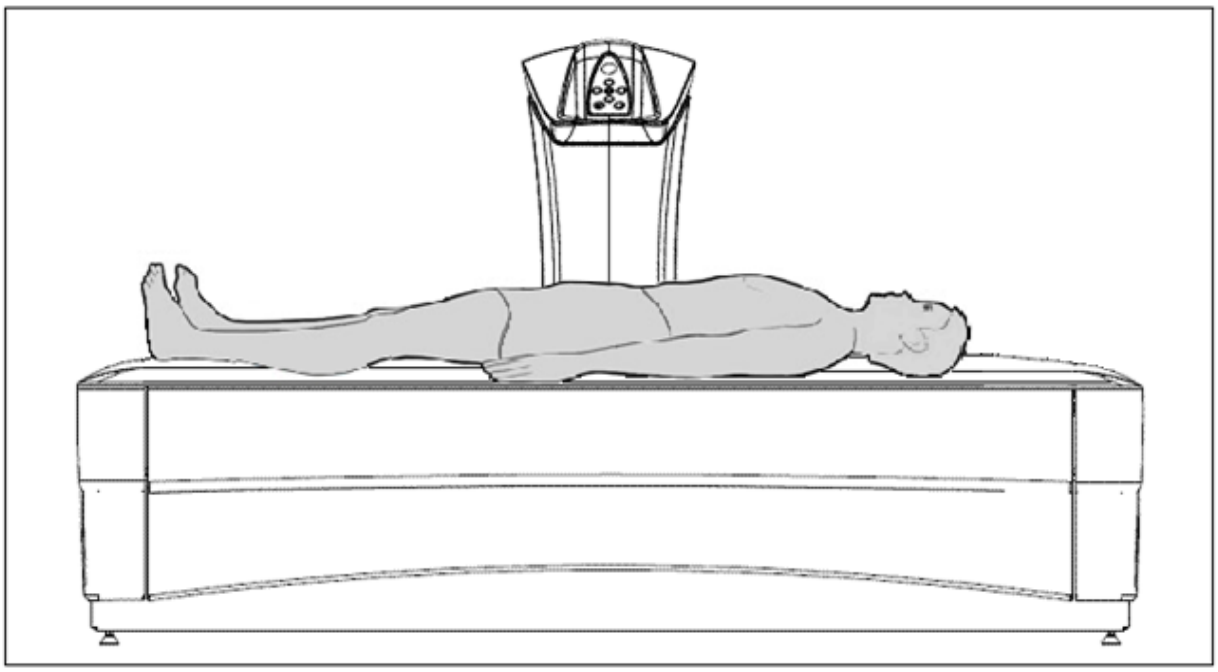
Изображение 26: Положение лежа на боку

Note ☞	После размещения пациента нажмите «*Подтвердить*» («Validate») в протоколе, чтобы начать обследование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5.5. Переднезаднее расположение при цифровой диагностики позвоночника

Для этого вида обследования вспомогательное оборудование не требуется. Пациента необходимо расположить следующим образом:



Изображение 27: Переднезаднее расположение при цифровой диагностике позвоночника

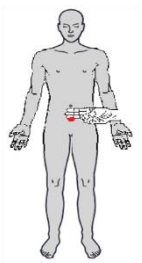
7.6. Позиционирование лазерного луча

Позиционирование лазерного луча позволяет точно определить исследуемую область на пациенте.

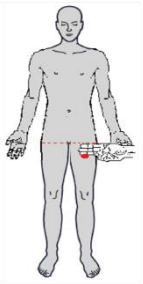
Правильная структура обследования и отображение нужных областей будет зависеть от расположения.

- Когда пациент окажется на диагностическом столе, нажмите «Подтвердить» («Validate») в нижней части экрана.
- После контроля отсчетов по цели в углу стола штатив устройства автоматически располагается над пациентом в соответствии с требуемым типом обследования.
- В начале исследования на экране появляется окно для указания положения штатива: затем поместите лазерный луч над участком обследования с помощью стрелок на панели управления. (↑ ↓ → ←).
- дистанционного управления на экране или «OK» на клавишном пульте ДУ.

В следующей таблице приведены различные положения лазерного луча и пациента для проведения точного обследования:

	Положение лазерного луча для обследования позвоночника: Расположите лазерный луч на два пальца ниже подвздошного гребня.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Положение лазерного луча для обследования бедренной кости: Расположите лазерный луч на два пальца ниже большого вертела.
	Положение лазерного луча для исследования предплечья: Расположите лазер в центре руки.
	Положение пациента при обследовании всего тела (доступно только на устройствах 5W и 7H): Поместите пациента между двумя белыми линиями, затем попросите пациента закрыть глаза. Включите лазерный луч с помощью кнопки «Лазерный луч» («Laser») на пульте ДУ. Расположите лазерный луч прямо над головой пациента.

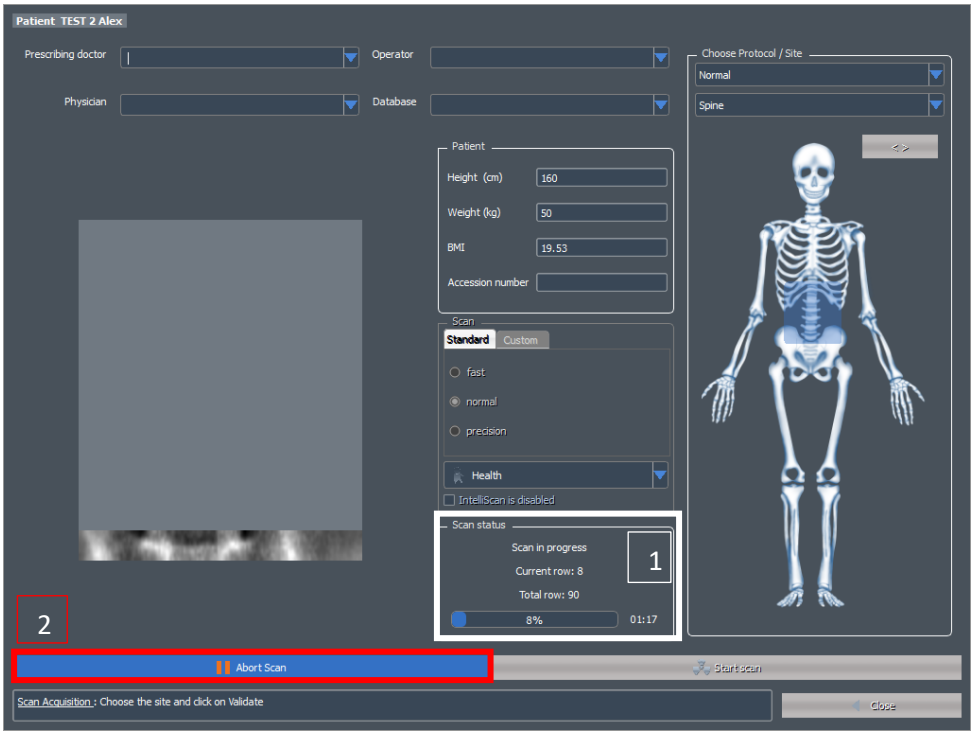
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.7. Исследование

7.7.1. Начало исследования

1 После завершения этапов настройки и позиционирования начинается обследование. Луч сканирует участок обследования в соответствии с заданными параметрами.

2 Изображение появляется автоматически, строка за строкой, снизу-вверх (в обратном направлении при обследовании всего тела и левого предплечья в сидячем положении), позволяя видеть ход выполнения обследования (изображение 26).

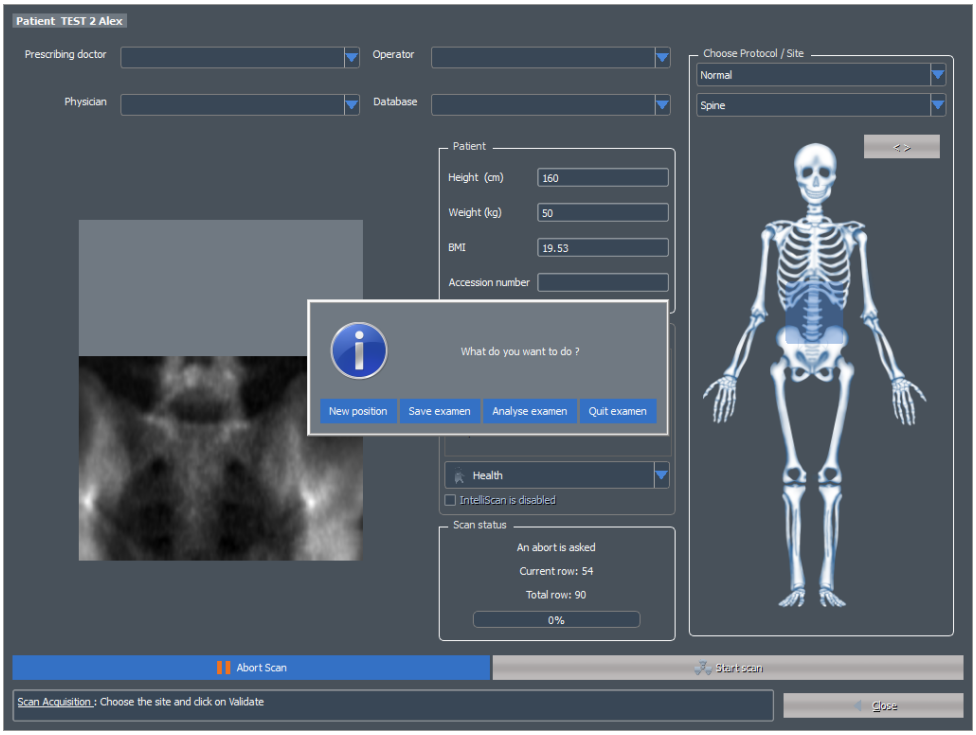


Изображение 28: Окно, отображающее ход выполнения обследования

Подробности обследования отображаются в графе «Состояние сканирования» («Scan status») в нижней части окна (1). Во время обследования можно следить за количеством отсканированных строк, оставшимся количеством строк, оставшимся временем и индикатором выполнения, который суммирует результаты обследования.

Пользователь может прервать обследование в любое время или продолжить цикл, нажав «Прервать сканирование» («Abort scan») (2). Отобразится следующее меню:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Изображение 29: Окно, отображающее процесс прерывания обследования

Обследование может быть прервано по многим причинам:

- Структура обследования была неправильной, и окно не отображается должным образом:
    - Нажмите «Переместить» («Reposition») и переместите лазерный указатель, как указано в главе (7.5), затем перезапустите сканирование. Структуру обследования также можно изменить с помощью мыши (7.7.2) или клавиатуры.
- Отсканированных участков обследования достаточно для анализа; вся область исследования была отсканирована:
    - Нажмите «Сохранить обследование» («Save the examination»), если вы хотите выполнить анализ позже, или «Анализ обследования» («Analyze the examination»), чтобы перейти непосредственно к этапу анализа (или к следующему обследованию в случае проведения двойного обследования).
- Неправильная область сканирования или обнаружен протез внутри области исследования:
    - Нажмите «Завершить обследование» («Quit exam»). ПО прекращает этап сканирования и облучения, и возвращается в исходное состояние.

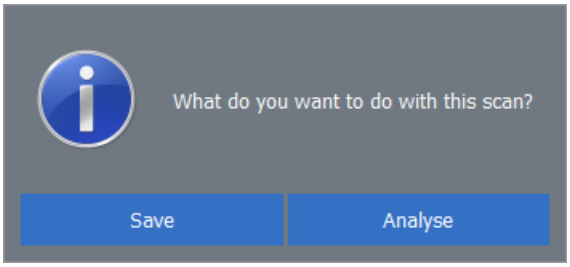
Note ☞	Для выполнения анализа необходимо отсканировать не менее 5 строк, в противном случае единственными опциями являются «*Репозиция обследования*» («Repositionning the examination») и «*Остановить исследование*» («Stop the examination»).

Подводим итоги:

1 Процедура сканирования остается одинаковой для всех участков обследования.

2 В конце обследования система спрашивает пользователя, желает ли он/она выполнить «Анализ обследования» или просто «Сохранить» и проанализировать его позже. Нажмите «Анализ» («Analyze») или «Сохранить» («Save»), на свой выбор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Изображение 30: Окно «Сохранить» или «Анализ»

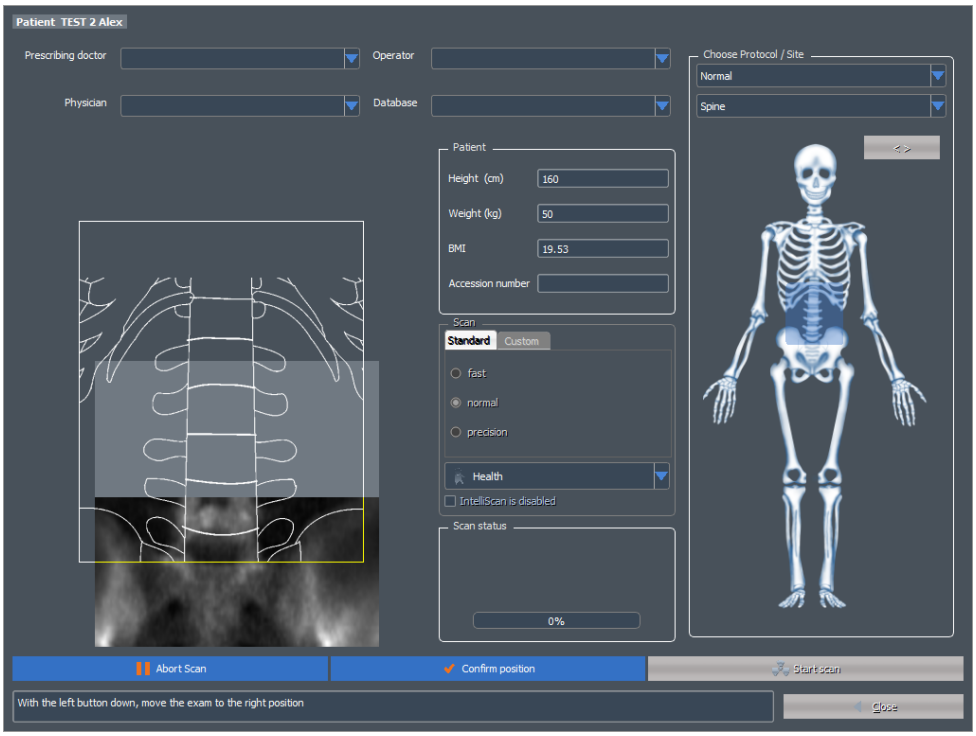
3 После подтверждения выбора ПО просит разрешения вернуть самодвижущийся штатив в исходное положение. Нажмите «Да» («Yes»), чтобы продолжить: пациенту будет легче встать с диагностического стола, и эту операцию не нужно будет повторять во время следующего обследования. Нажмите «Нет» («No»), чтобы оставить самодвижущийся штатив в точке окончания сканирования.

Note ☞	Если на экране высвечивается ошибка, мы рекомендуем немедленно остановить сканирование и запустить новое.

4 После завершения сканирования перейдите к следующему этапу (7.8).

7.7.2. Перемещение мыши

Если вы прерываете сканирование, нажав «Отменить сканирование» («Abort scan») (Изображение 29), появляется изображение отсканированного участка. Таким образом, вам нужно переместить полученное изображение, чтобы перекрыть изображение маски, щелкнув по самому изображению и переместив его в правильное положение, как показано ниже:



Изображение 31: Перемещение мыши

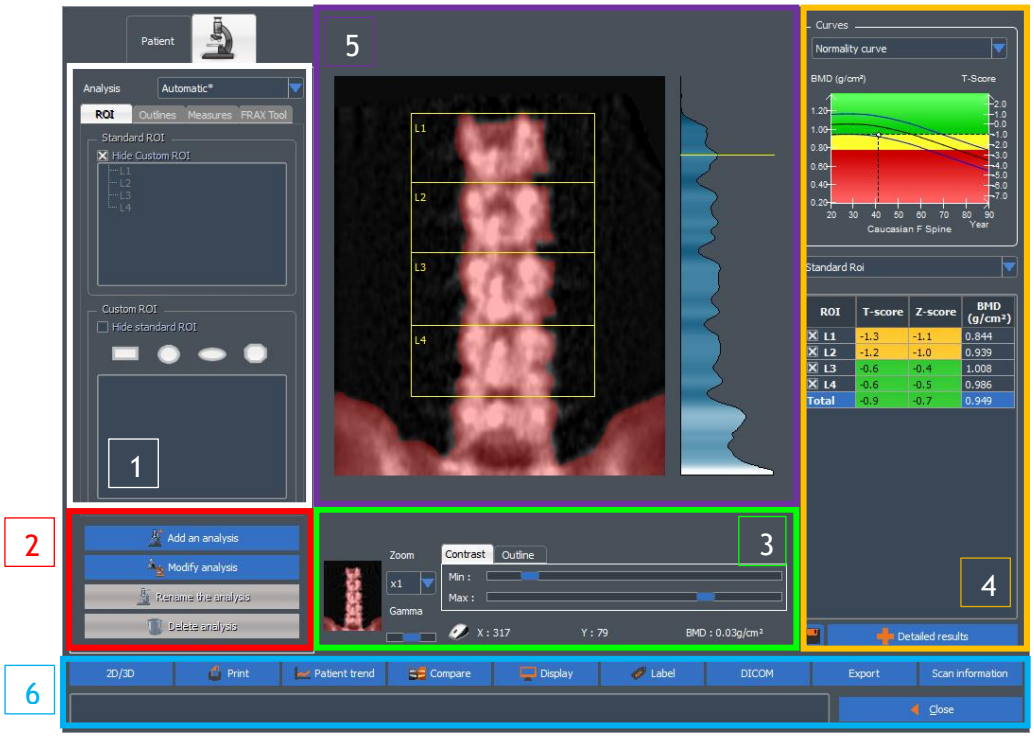
Note ☞	Пациент не должен двигаться во время этой операции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы завершить репозицию, просто нажмите «*Подтвердить позицию*» («Confirm position»). Сканирование возобновится автоматически с правильной позиции. Чтобы окончательно остановить обследование, вы можете нажать «*Отменить сканирование*» («Abort scan») и вернуться на главную страницу.

7.8. Чтение и изменение анализа обследования

Каждое проведенное обследование анализируется. Например, окно с анализом позвоночника выглядит следующим образом:



Изображение 32: Окно, отображающее результаты обследования

Это окно разделено на шесть частей:

1	Инструменты для изменения анализа (область исследования, контуры и т. п.)
2	Кнопки для изменения анализа
3	Настройки изображения (контраст, гамма, масштаб и т. п.)
4	Результаты
5	Изображение анализа, области исследования и контуров.
6	Команды

В следующей таблице приведены основные кнопки команд и их функции:

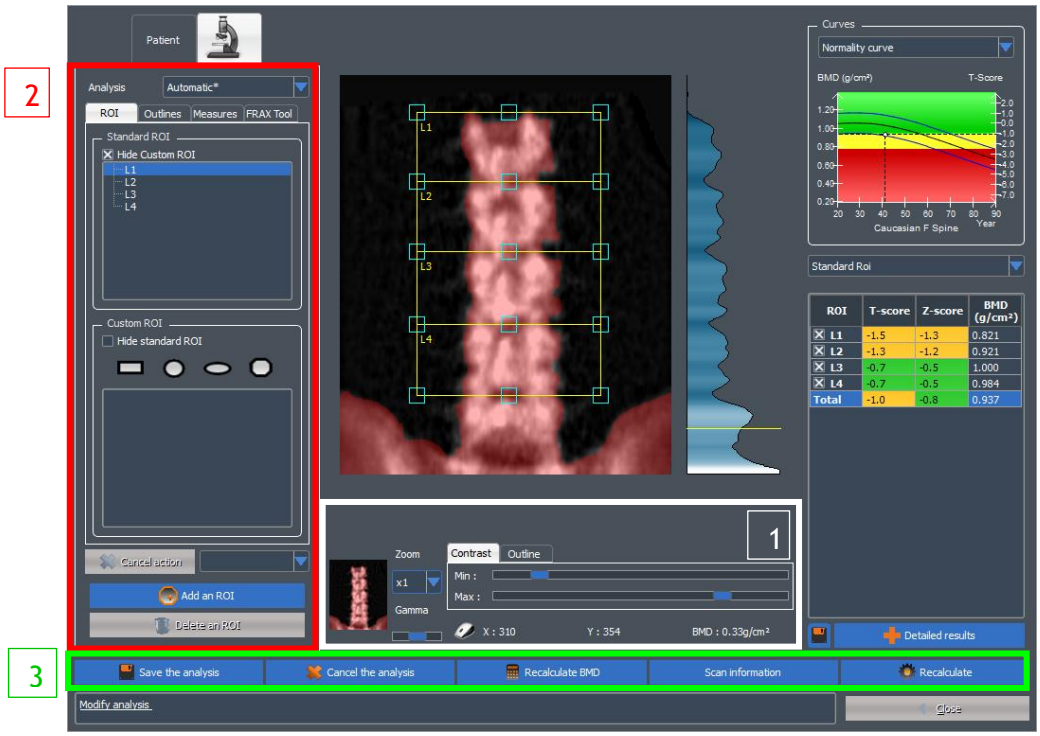
КОМАНДЫ	ФУНКЦИИ	
Добавить анализ («Add an analysis»)	Позволяет пользователю создавать свои обследуемые участки и контуры	2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменить анализ («Modify analysis»)	Изменение обследуемых участков и контуров	2
Масштаб («Zoom»)	Увеличить или уменьшить отображаемое изображение	3
Контраст («Contrast»)	Изменяет плотность изображений	3
Контур («Outline»)	Изменяет отображение маски кости: непрозрачность или контур	3
Гамма («Gamma»)	Изменяет гамму отображаемого изображения	3
Подробные результаты («Detailed results»)	Получить подробные результаты	4
Печать («Print»)	Распечатать результаты анализа	6
Тенденция пациента («Patient trend»)	Сравнение обследований одного и того же участка у одного пациента	6
Сравнить («Compare»)	Сравнение анализов одного и того же участка у одного пациента	6
Отобразить («Display»)	Выбрать информацию для отображения на рисунке кости	6
Метка («Label»)	Имя первого участка обследования (только для позвоночника)	6
DICOM	Отправить отчет в формате DICOM	6
Экспорт («Export»)	Отправить файл обследования в формате «.scan» или в текстовом формате «.XML» или «.CSV».	6
Сканировать информацию («Scan information»)	Показать информацию о параметрах сканирования	6
Закрыть («Close»)	Закрыть окно и вернуться в главное меню.	6
Неактивные кнопки	Функции недоступны	_

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После нажатия «*Изменить анализ*» («Modify analysis») появится следующее окно:



Изображение 33: Окно изменения анализа позвоночника

Как описано в главе 7.8.3, пользователь может изменить аспект изображения для лучшего позиционирования обследуемого участка и лучшего анализа (1). В следующей таблице приведены команды, доступные в этом окне:

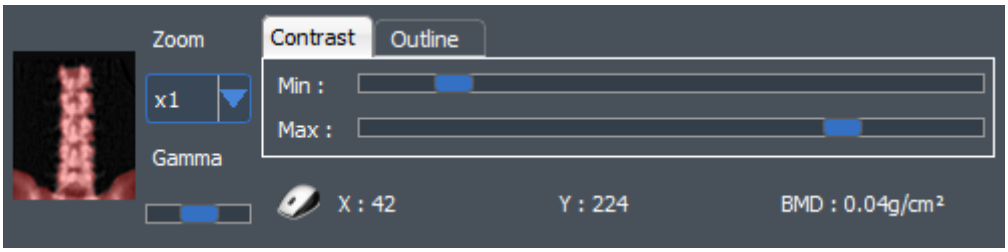
КОМАНДЫ	ФУНКЦИИ	
«Пациент» («Patient»)	Позволяет отображать личные данные пациента (верхняя левая кнопка).	–
Обследуемый участок («ROI»)	Позволяет изменить обследуемый участок (кнопка анализа): добавление обследуемого участка или создание пользовательского.	2
«Контуры» («Outlines»)	Позволяет изменить контуры кости (левая кнопка мыши - начертить, правая - стереть)	2
«Измерения» («Measures»)	Позволяет измерить площадь, расстояние или угол на изображении.	2
«Шкала оценки вероятности возникновения переломов» («FRAX»)	Показать опрос FRAX.	2
«Добавить обследуемый участок» («Add an ROI»)	Добавляет дополнительный обследуемый участок.	2
«Удалить обследуемый участок» («Delete an ROI»)	Удаляет дополнительный обследуемый участок.	2
«Сохранить анализ» («Save the analysis»)	Сохранить новый анализ	3
«Отменить анализ» («Cancel the analysis»)	Позволяет отменить анализ и загрузить параметры предыдущего анализа.	3
«Пересчитать МПК» («Recalculate BMD»)	Позволяет пересчитать МПК после изменения обследуемого участка или контура.	3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Информация о сканировании» («Scan information»)	Дает дополнительную информацию о сканировании.	3
«Пересчитать» («Recalculate»)	Позволяет полностью пересчитать обследование: пересчет всех обследуемых участков и контуров.	3

7.8.1. Изменение контраста

Чтобы изменить контраст, улучшить качество изображения и анализ, щелкните мышью на подвижной команде и переместите ее следующим образом:

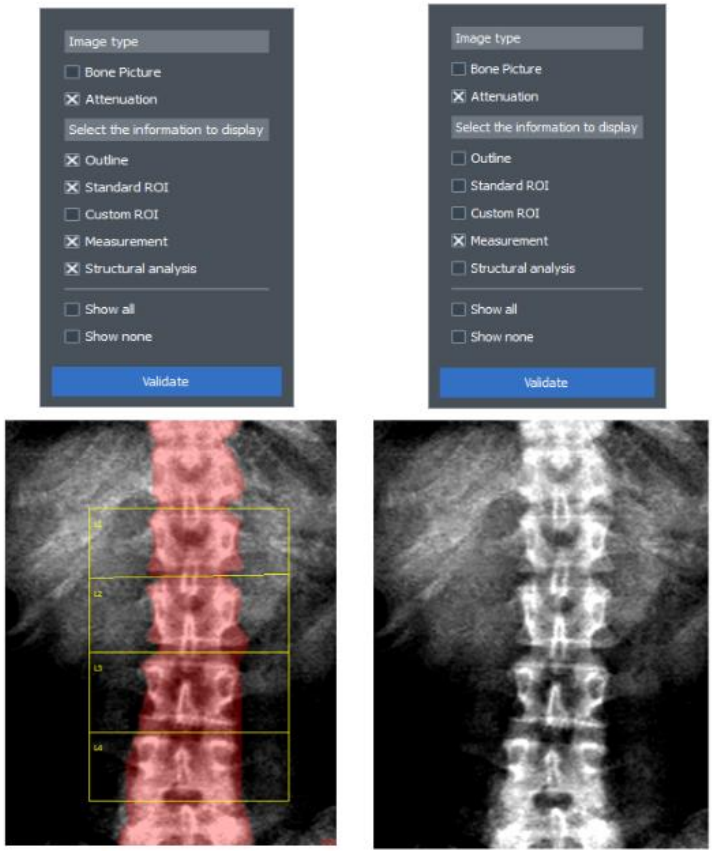


Изображение 34: Инструмент для изменения контраста

7.8.2. Изменение маски

Врач может пожелать убрать маску для лучшей визуализации изображения. Чтобы удалить маски, нажмите «*Контур*» («Outline») (изображение 32), затем снимите флажок с опции «*Весь контур*» («full outline»).

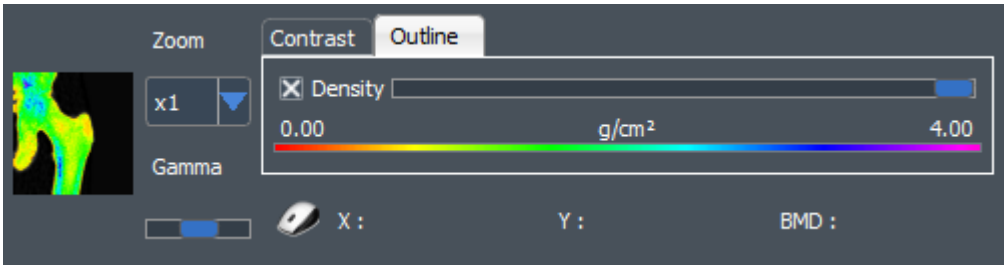
В иных случаях врач может пожелать полностью удалить маски, контуры и обследуемые участки. В этом случае нажмите «*Показать*» («Display») (изображение 30), затем отметьте желаемые опции.



Изображение 35: Отображение обследуемых участков и контуров

Можно отобразить плотность кости с помощью окна плотности во вкладке «Контур» («Outline»). Для лучшей визуализации плотности кости пользователь может управлять гаммой с помощью полосы прокрутки гаммы:

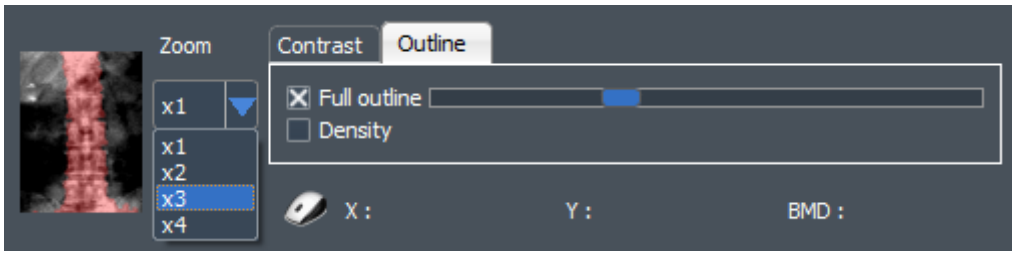
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Изображение 36: Полоса прокрутки гаммы

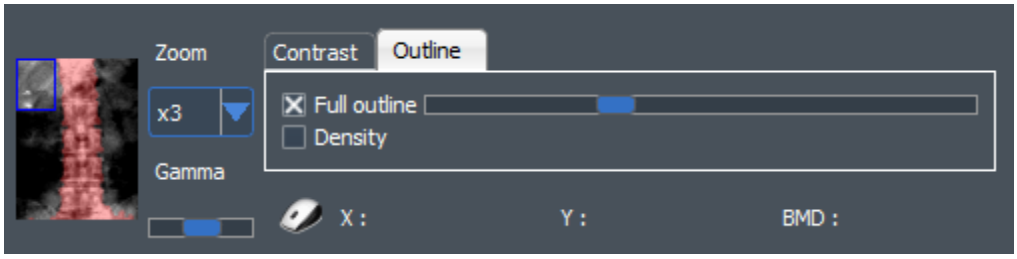
7.8.3. Настройка масштаба

Для большей точности можно воспользоваться функцией «Масштаб» («Zoom»). Нажмите на выпадающее меню внизу окна:



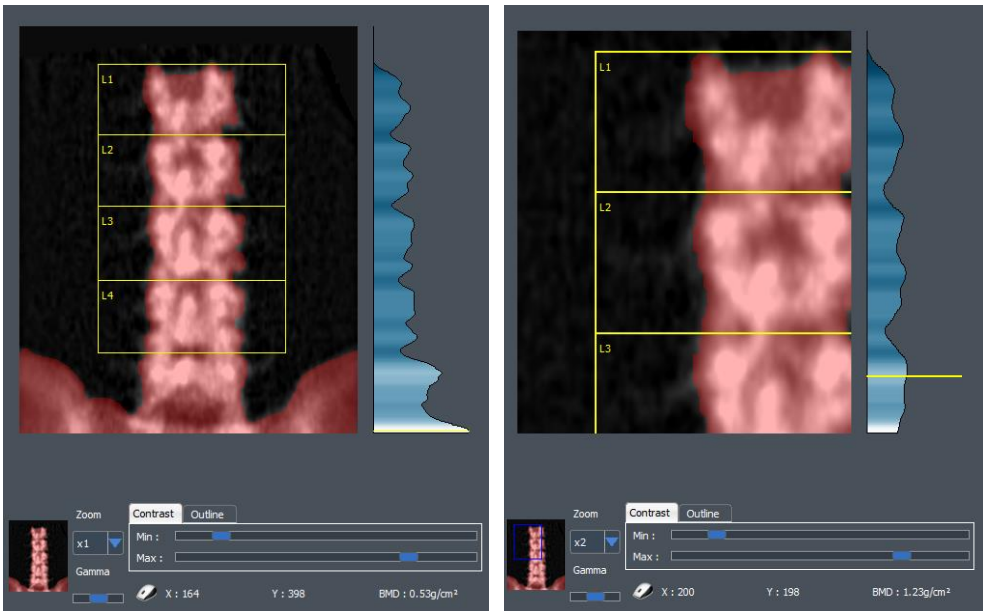
Изображение 37: Выпадающее меню масштаба

Если пользователь выбирает значение масштаба, превышающее «*x1*», на уменьшенном изображении появляется синяя рамка:



Изображение 38: Просмотр увеличенного изображения

С помощью функции перетаскивания вы можете сфокусировать масштаб на нужной части изображения:

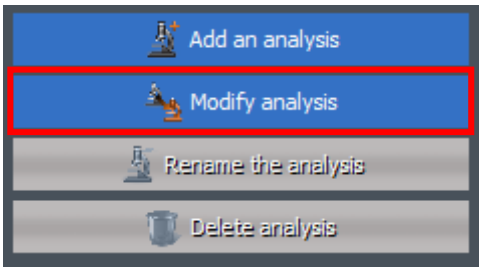


Изображение 39: Сравнение масштабов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.8.4. Изменение анализа

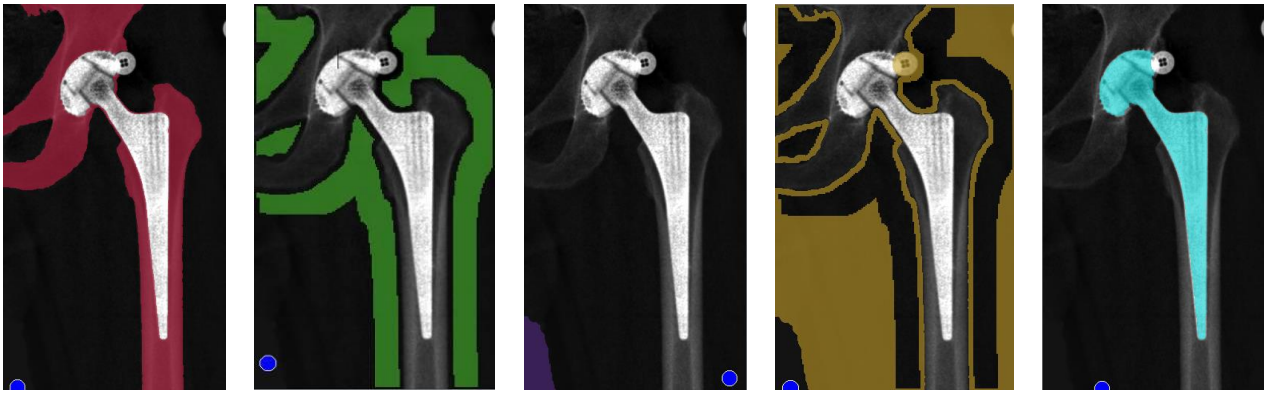
Если врач не удовлетворен результатами и анализом, он может изменить анализ сразу же или позже. Перед пересчетом МПК он должен переопределить контуры обследуемого участка. Нажмите «Изменить анализ» в левой нижней части окна анализа сразу после окончания сканирования:



Изображение 40: Кнопка «Изменить анализ»

7.8.5. Управление контурами

При анализе обследования алгоритм обнаружения генерирует пять различных контуров, которые описаны ниже:

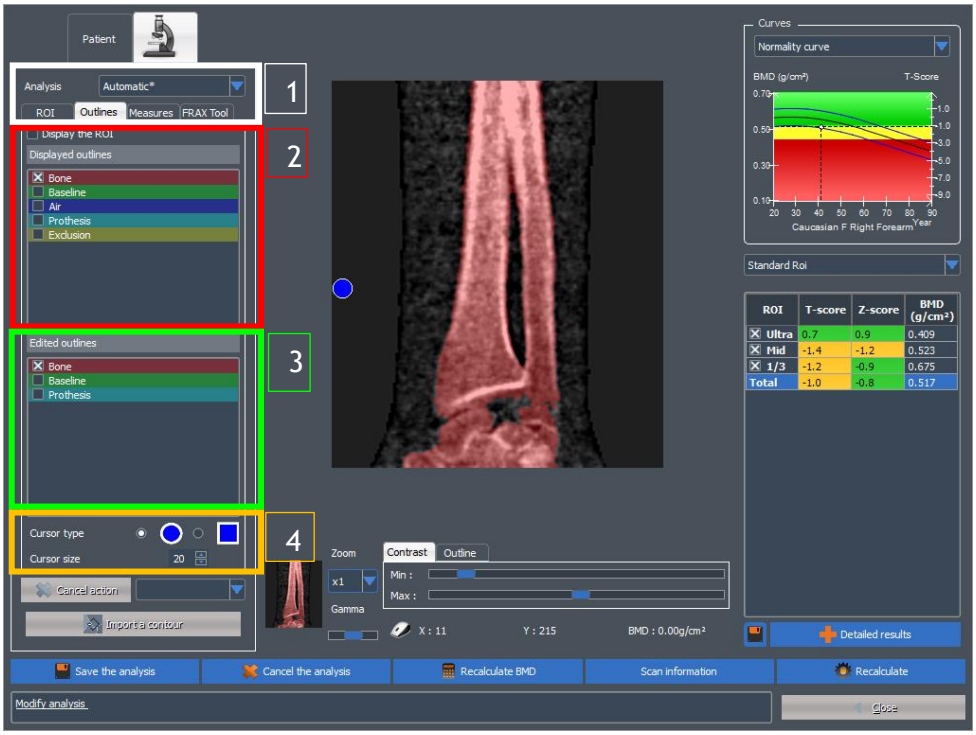


Контур кости | Контур тканей | Контур пространства | Контур исключений | Контур протеза

Изображение 41: Цветное определение контуров

После нажатия кнопки «*Изменить анализ*» («Modify analysis») пользователь может управлять контурами, нажимая «*Контуры*» («Outlines»). Для анализа позвоночника появляется следующее окно:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Изображение 42: Демонстрация изменения контуров

Интерфейс слева позволяет пользователю управлять контурами. Он состоит из четырех частей:

1 Отображает информацию об обследуемых участках: если установлен флажок, одновременно отображаются обследуемые участки и контуры.

2 Установка флажка позволяет отображать соответствующий контур.

3 Установка флажка позволяет выбрать контур для редактирования.

4 Выбор и настройка инструментов рисования: позволяет пользователю выбрать форму курсора (круглая или квадратная)

> **Note** ☞ Размер рисующего курсора также можно изменить с помощью колесика мыши.

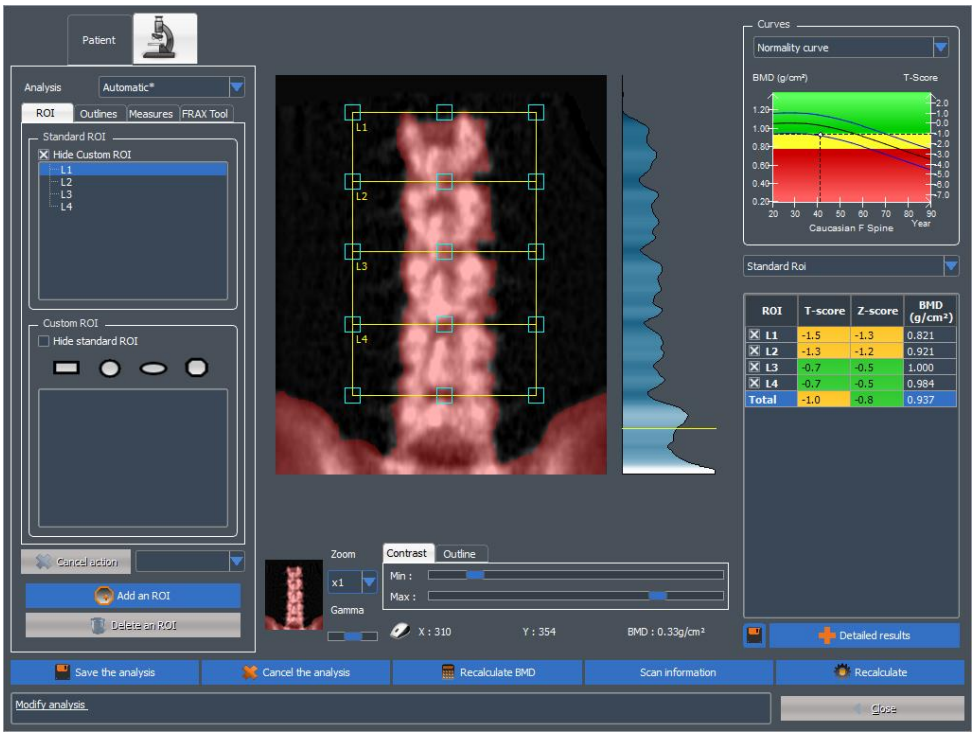
Вы можете управлять непрозрачностью и формой контуров с помощью инструментов «*Контрастность и форма*» («Contrast and Shape») в нижней части окна. Вы можете выбрать полностью прозрачные или непрозрачные контуры, заполненные или пустые контуры (в этом случае отображается только контур).

- При необходимости пользователь может использовать функцию «*Масштаб*» («Zoom») в нижней части экрана.
- Размер курсора не меняется при использовании функции «Масштаб» («Zoom»).
- Чтобы добавить контуры, щелкните левой кнопкой мыши.
- Чтобы удалить контуры, щелкните правой кнопкой мыши.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.8.6. Чтение и изменение анализа позвоночника

После нажатия на кнопку изменения анализа появится следующее окно:



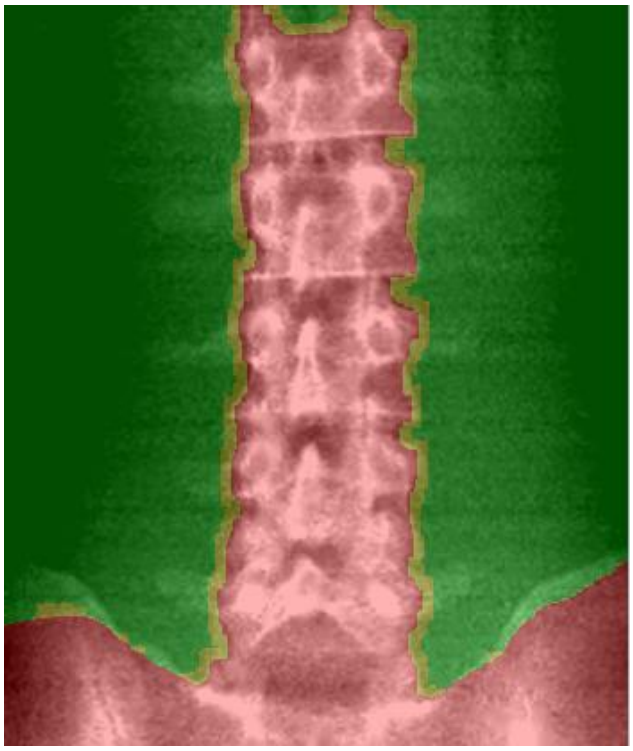
Изображение 43: Окно изменения анализа позвоночника

Изменение контуров:

Чтобы изменить контуры, нажмите кнопку «*Контур*» («Outline») в верхней левой части окна (2).

Для лучшего анализа убедитесь, что исходный контур охватывает все мягкие ткани, а область исключения (желтым цветом, толщиной 1 мм) разделяет исходные линии кости и мягких тканей.

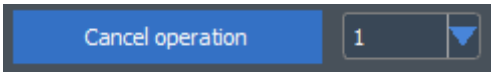
В следующем окне показано правильное расположение контуров:



Изображение 44: Правильное положение контуров позвоночника

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отмена действия:

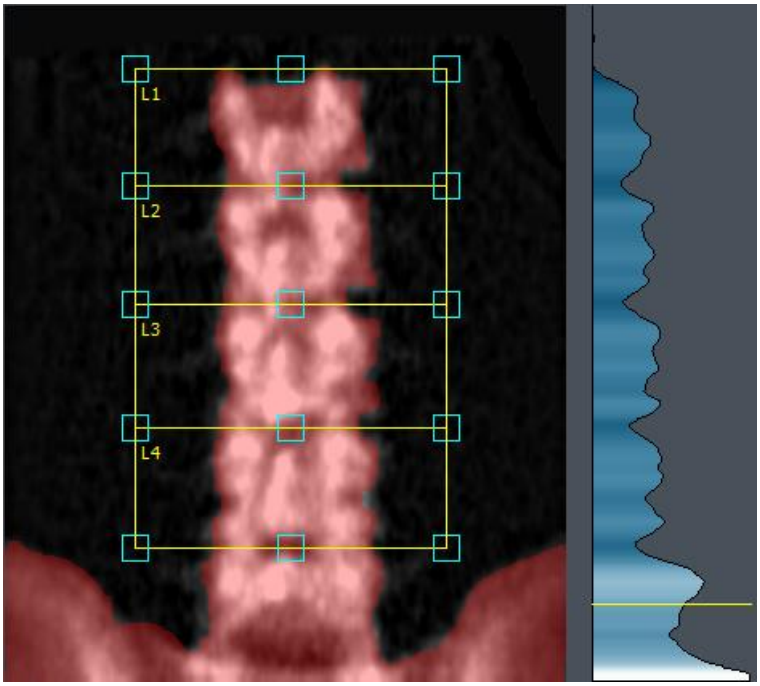


Изображение 45: Отмена действия в выпадающем меню

Чтобы отменить последнее действие, нажмите «*Отменить действие*» («Cancel action»). Выпадающее меню позволяет отменить сразу несколько действий.

Изменить обследуемый участок:

Чтобы изменить обследуемый участок, пользователь может щелкнуть и перетащить синий квадрат в нужное место.



Изображение 46: Окно изменения обследуемого участка позвоночника

Пользователь должен разместить горизонтальные линии на межпозвоночных дисках, используя изображение позвоночника или кривую плотности.

Подтверждение новых результатов:

В режиме изменения контура автоматически пересчитывается МПК. Пользователь может вручную пересчитать исходную линию в соответствии с изменениями, нажав «*Пересчитать МПК*» («Recalculate BMD») (изображение 45).



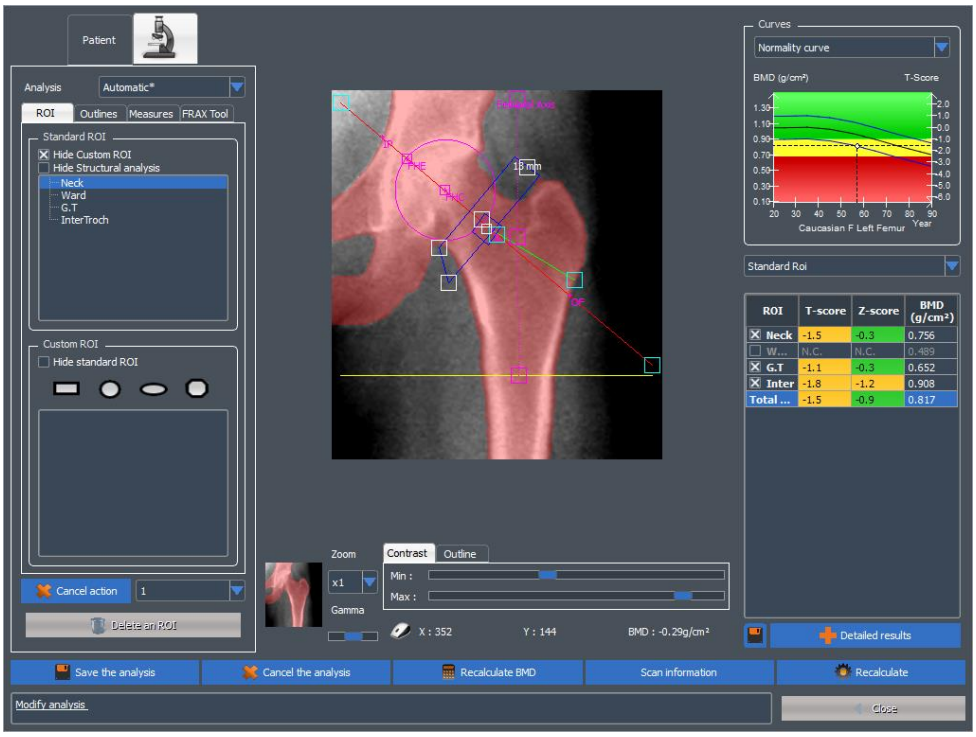
Изображение 47: Панель инструментов перерасчета обследования

Затем нажмите «*Да*» («Yes»), чтобы сохранить. Если вы хотите вернуться в окно анализа без сохранения, нажмите «*Отменить анализ*» («Cancel the analysis»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

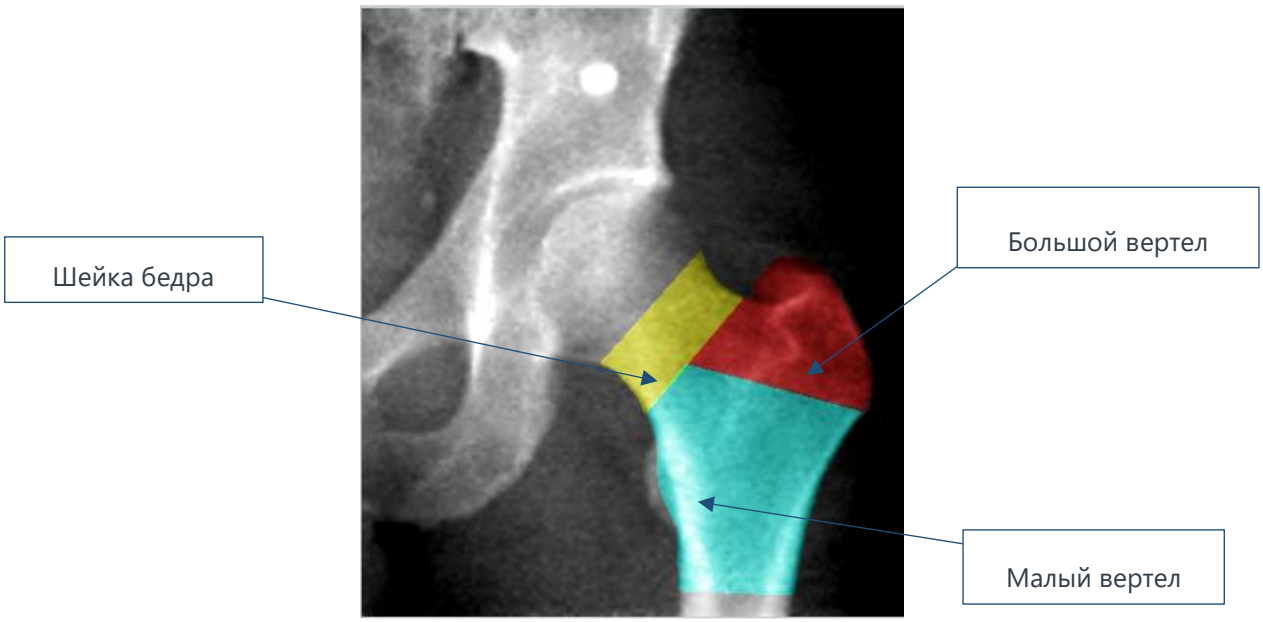
7.8.7. Чтение и изменение анализа бедренной кости

После нажатия на кнопку изменения анализа появится следующее окно:



Изображение 48: Окно изменения анализа бедренной кости

В аналогичном случае и учитывая размещение обследуемого участка на диаграмме, врачу рекомендуется проверить положение обследуемого участка и, при необходимости, выполнить позиционирование вручную. Обследуемый участок должен быть размещен в соответствии с данной схемой:



Изображение 49: Описание обследуемого участка бедренной кости

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменение контуров:

Чтобы изменить контуры, нажмите «*Контур*» («Outline») в верхней левой части окна.

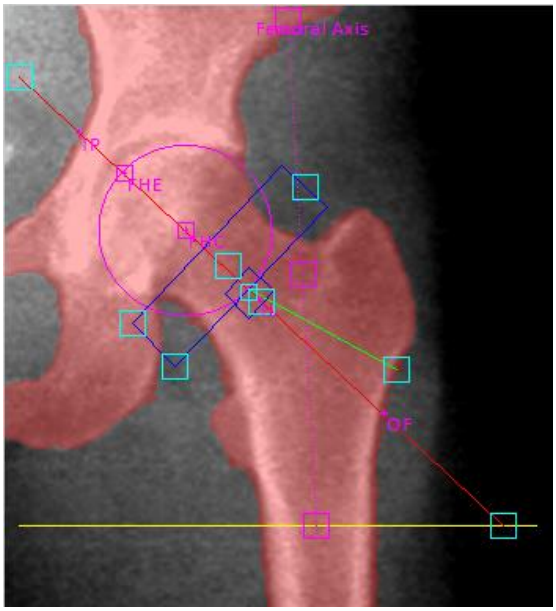
Для лучшего анализа убедитесь, что исходный контур охватывает все мягкие ткани, а область исключения (желтым цветом, толщиной 1 мм) разделяет исходные линии кости и мягких тканей. Врач должен уделить особое внимание исходной линии вокруг шейки бедра. В следующем окне показано правильное расположение контуров:



Изображение 50: Правильное положение контуров бедренной кости

Изменение обследуемого участка:

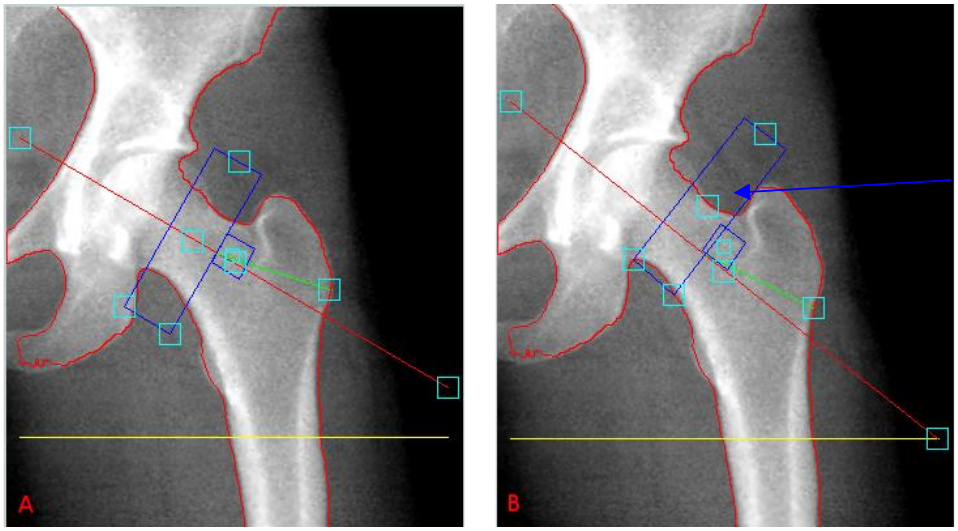
Чтобы изменить обследуемый участок, нажмите «*ROI*» в верхней левой части окна.



Изображение 51: Окно изменения обследуемого участка

Положение обследуемого участка очень важно, потому что качество результатов зависит от качества позиционирования обследуемого участка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Изображение 52: A: неправильное положение обследуемого участка бедренной кости, B: правильное положение обследуемого участка бедренной кости.

- Необходимо расположить красную линию таким образом, чтобы она разделяла шейку бедра пополам.
- Нажмите на синий квадрат, чтобы переместить обследуемый участок шейки бедра и опускайте его, пока он не станет касательным к гребню большого вертела.

Note ☞	По возможности, каждый раз добавляйте как можно больше мягких тканей с каждой стороны квадрата для лучшего расчета.

Note ☞	Следите за тем, чтобы не захватить вертел или седалищную кость (это может произойти, если седалищно-бедренный угол острый) Изображение 50. При необходимости вы можете стереть контур кости.

- Наконец, проверьте зеленую линию. Точка пересечения этой линии с границей вертела должна быть точкой перегиба края вертела.

Note ☞	Желтая линия настраивается сама собой.

Подтверждение новых результатов:

В режиме изменения контура автоматически пересчитывается МПК. Пользователь может вручную пересчитать исходную линию в соответствии с изменениями, нажав «*Пересчитать МПК*» («Recalculate BMD») (изображение 45).

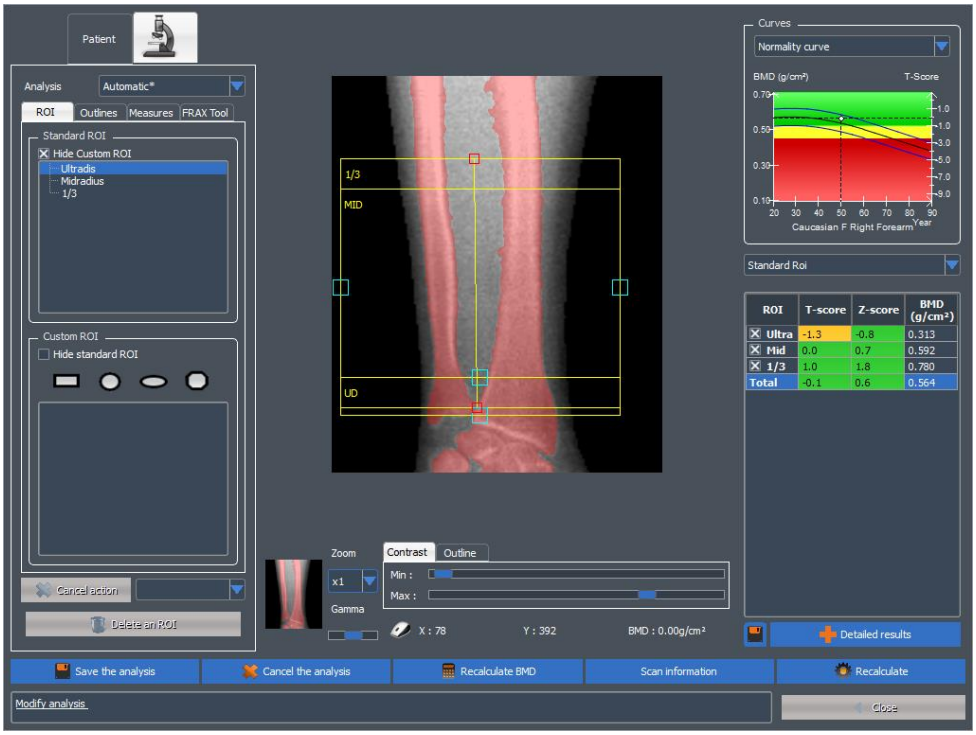
Затем нажмите «*Да*» («Yes»), чтобы сохранить. Если вы хотите вернуться в окно анализа без сохранения, нажмите «*Отменить анализ*» («Cancel the analysis»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Note ☞	В режиме изменения обследуемого участка МПК пересчитывается автоматически.

7.8.8. Чтение и изменение анализа предплечья

После нажатия «*Изменить анализ*» («Modify analysis») появится следующее окно:



Изображение 53: Окно изменения анализа предплечья

Note ☞	Правильное обследование включает: • Правильное сканированное изображение предплечья, в т.ч. дистальный радиус и локтевая кость, а также часть запястной кости. • Соответствующая мягкая ткань была включена с обеих сторон предплечья. • Не было вращения предплечья, что было бы продемонстрировано перекрытием дистального радиуса и локтевой кости. • Нет видимых артефактов.

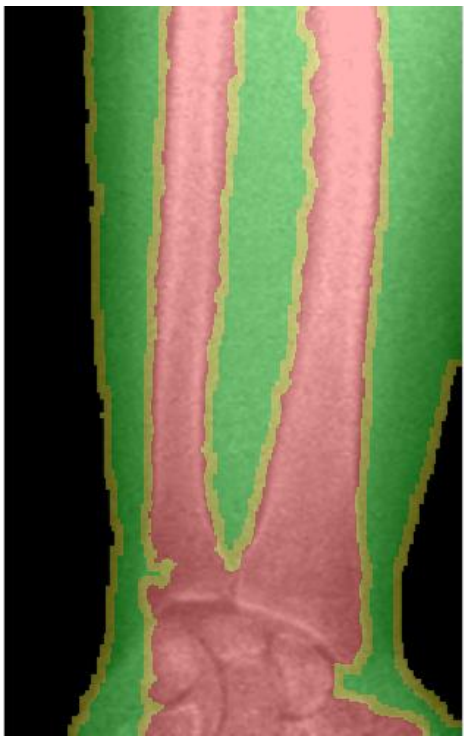
Учитывая размещение обследуемого участка на диаграмме, врачу рекомендуется выполнить позиционирование вручную.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменение контуров:

Чтобы изменить контуры, нажмите «*Контур*» («Outline») в верхней левой части окна.

Для лучшего анализа убедитесь, что исходный контур охватывает все мягкие ткани, а область исключения (желтым цветом, толщиной 1 мм) разделяет исходные линии кости и мягких тканей. В следующем окне показано правильное расположение контуров:



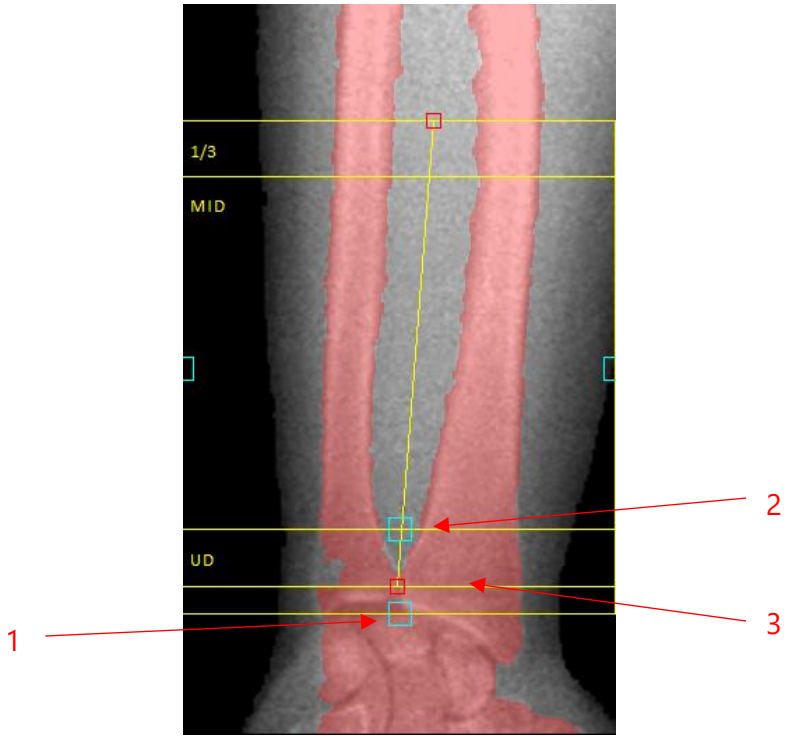
Изображение 54: Правильное положение контуров предплечья

Изменение обследуемого участка:

Чтобы изменить обследуемый участок, нажмите «*ROI*» в верхней левой части окна. Чтобы изменить обследуемый участок, нажмите на синие квадраты и переместите их.

1. Сначала нажмите на синий квадрат (1) в нижней части рисунка и сдвиньте его к основанию локтевой кости. Соответствующая желтая линия должна находиться, как и синий квадрат, у основания локтевой кости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Изображение 55: Правильное положение обследуемого участка предплечья

2. Перетащите квадрат ультрадистали (2), поместив линию (3) ниже кортикального слоя кости. Осторожно, не включайте кортикальный слой кости (самая белая часть) в обследуемый участок.

3. Перемещая красный квадрат, выполните регулировку между центральной и боковой осью. Включите мягкие ткани предплечья в обследуемый участок.

Подтверждение новых результатов:

В режиме изменения контура автоматически пересчитывается МПК. Пользователь может вручную пересчитать исходную линию в соответствии с изменениями, нажав «*Пересчитать МПК*» («Recalculate BMD») (изображение 45).

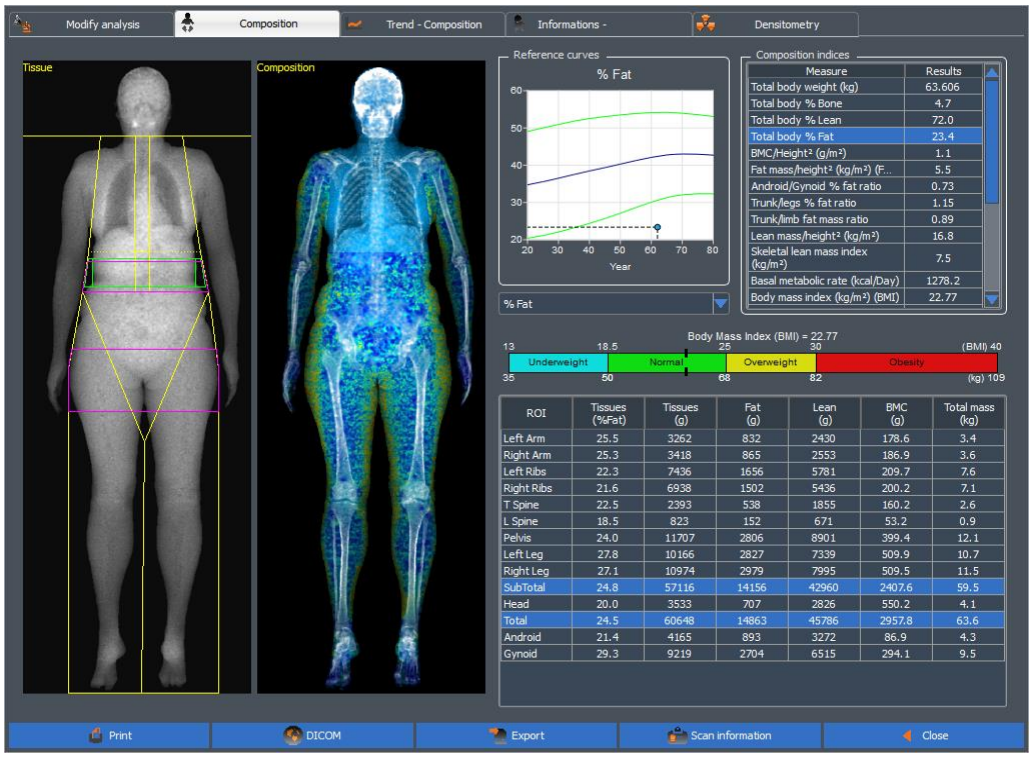
Затем нажмите «*Да*» («Yes»), чтобы сохранить. Если вы хотите вернуться в окно анализа без сохранения, нажмите «*Отменить анализ*» («Cancel the analysis»).

Note ☞	В режиме изменения обследуемого участка МПК пересчитывается автоматически.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.8.9. Чтение и изменение анализа всего тела

В конце обследования всего тела на экране появится следующее изображение:



Изображение 56: Окно результатов обследования всего тела

Вкладка «Состав» отображается по умолчанию и предоставляет различную информацию о составе всего тела (например: BMC и % жировой ткани).

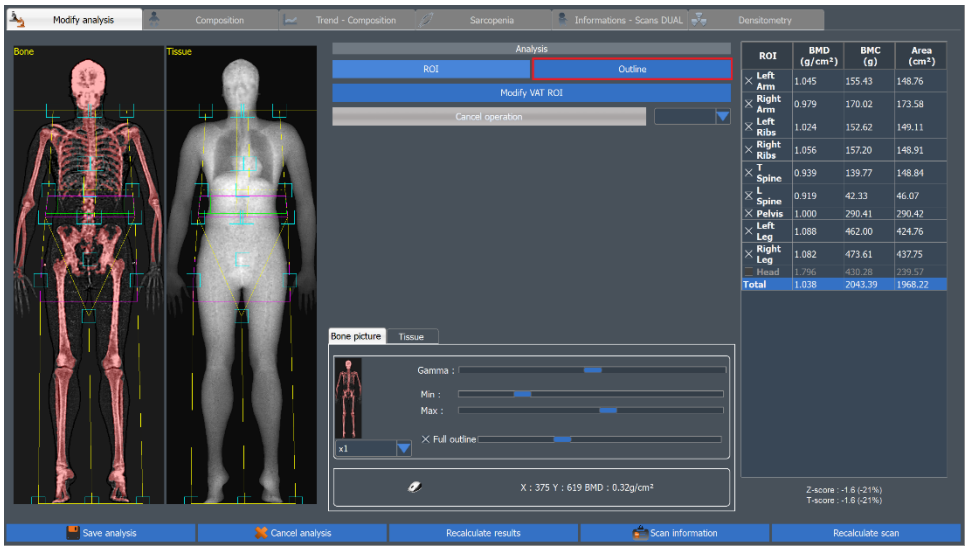
Вы можете изменить контрольные кривые, переключив упоминания в раскрывающемся списке под графиком. Доступная информация указана ниже:

- % жировой ткани
- Масса жировой ткани/высота^2
- Соотношение жировой ткани в туловище/ногах
- Массовое соотношение туловища/конечностей
- Масса нежировых тканей/высота^2
- Индекс скелетной мышечной массы
- BMC (г)
- Жировой состав брюшной полости

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменение контуров:

Чтобы изменить контуры, щелкните вкладку «Изменить анализ» (“Modify analysis”) слева от вкладки «Состав» (“Composition”). Затем щелкните на «Контуры» (“Outline”) в центре окна.



Изображение 57: Изменение контура

Для лучшего анализа убедитесь, что исходный контур охватывает все мягкие ткани, а область исключения (желтым цветом, толщиной 1 мм) разделяет исходные линии кости и мягких тканей. В следующем окне показано правильное расположение контуров:

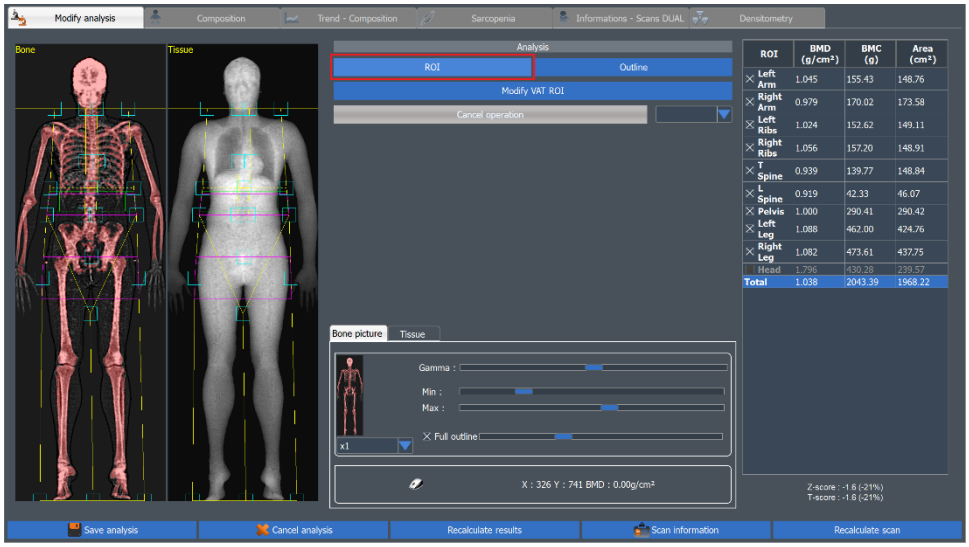


Изображение 58: Правильное положение контуров всего тела

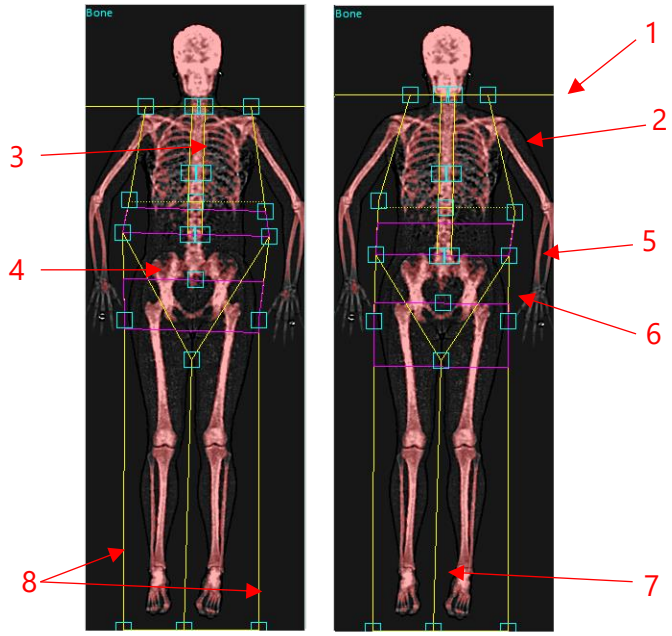
Изменение обследуемого участка:

Чтобы изменить обследуемый участок, нажмите «*ROI*» в центре окна, после чего появится следующее окно:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Изображение 59: Окно изменения обследуемого участка всего тела



Изображение 60: Правильное положение обследуемого участка всего тела

Чтобы лучше оценить состав всего тела, пользователю рекомендуется разместить обследуемый участок, нажав на синие квадраты, и расположить их следующим образом:

- Расположите первую линию (1) на подбородке.
- Расположите линию (2) на дистальной трети ключицы.
- Расположите линию (3) вдоль оси позвоночника.
- Расположите линию (4) в середине шейки бедра.
- Измените обследуемый участок области Android, нажав на синие рамки и расположив линию (5) на гребне подвздошной кости.
- Измените обследуемый участок области Gynoid, нажав на синие рамки и расположите линию (6) на большом вертеле.
- Убедитесь, что руки находятся ниже линии (1) и исключены из областей Gynoid и Android.
- Поместите линию (7) между ногами, используя синий квадрат внизу изображения.
- Убедитесь, что все ноги включены в обследуемый участок ног, используя линии (8).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Note ☞	Чтобы обеспечить лучшую оценку висцерального жира, положение обследуемого участка должно быть максимально точным (см. изображение 57).

Подтверждение новых результатов:

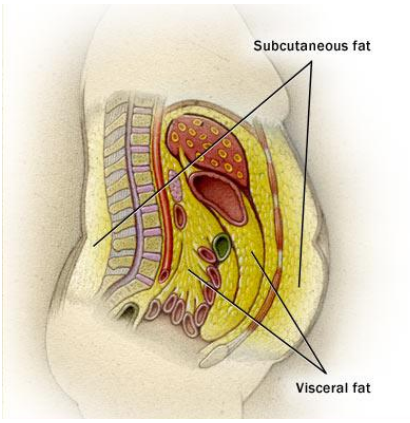
Результаты не рассчитываются автоматически. Чтобы обновить результаты, нажмите «*Пересчитать результаты*» («Recalculate results»). Вы можете сохранить новые результаты, нажав «*Сохранить анализ*» («Save analysis»), затем нажмите «Да» («Yes»), чтобы сохранить.

Note ☞	Вы можете загрузить исходные результаты в любое время, нажав «*Пересчитать сканирование*» («Recalculate scan»). Однако все изменения анализа будут утеряны.

Комплемент висцерального жира:

В брюшной полости жир делится на два вида: висцеральный и подкожный жир (изображение 58). Подкожный жир представляет собой слой адипоцитов, и расположен непосредственно под кожей. Несмотря на неэстетичный аспект, подкожный жир безопасен для здоровья.

Висцеральный жир - это телесный жир, который накапливается в брюшной полости и, следовательно, в ряде важных внутренних органов, таких как печень, поджелудочная железа и кишечник. Висцеральный жир иногда называют «активным жиром», потому что исследования показали, что этот тип жира играет особую и потенциально опасную роль, влияющую на функционирование наших гормонов. Наличие большого количества висцерального жира связано с повышенным риском ряда проблем со здоровьем, включая диабет 2 типа, риски сердечно-сосудистых заболеваний и рак груди у женщин в постменопаузном возрасте.

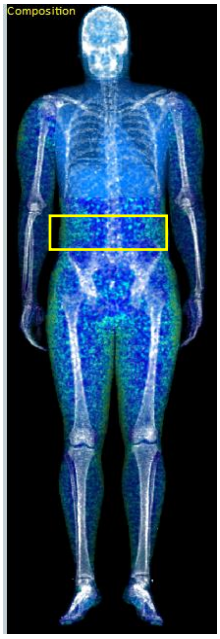


www.weightlossforall.com/fat-storage-visceral-fat-x.htm

Изображение 61: Распределение висцеральной (VAT) и подкожной жировой ткани (SAT)

Оценить висцеральную жировую ткань (VAT) и подкожную жировую ткань (SAT) можно с помощью системы DXA. Эти результаты рассчитываются в опции «все тело» («whole-body») в программе DXA. Чтобы обеспечить лучшую оценку висцерального жира, этот метод применяется к подразделу области Android. Данный подраздел определен как 18% к расстоянию между подбородком и подвздошным гребнем и расположен в верхней части гребня подвздошной кости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Изображение 62: Оценка висцеральной жировой ткани (VAT) всего тела

Метод определения VAT предусматривает четыре различных значения:

- Масса VAT, которая является массой всей висцеральной жировой ткани в подотделе области android и измеряется в граммах. На изображении 59 масса висцеральной жировой ткани обведена желтым полем.
- Объем VAT, который представляет собой объем всей висцеральной жировой ткани в подотделе области android и измеряется в см3. На изображении 59 объем висцеральной жировой ткани обведен желтым полем.
- Область VAT - область висцеральной жировой ткани, рассчитывается в средней части подотдела области Android и измеряется в $см^2$. Эта область находится в переднезадней части; соответствует области, показанной на изображении, сделанном рентгеновским компьютерным томографом. На изображении 59 область висцеральной жировой ткани обведена желтым полем.
- Область SAT представляет собой площадь всей подкожной жировой ткани в подотделе области android и измеряется в $см^2$. Эта область находится в той же части, что и область VAT. На изображении 59 область подкожной жировой ткани обведена желтым полем.

Note ☞	В случае сканирования габаритного пациента может получиться так, что пациент выходит за пределы области сканирования. В этом случае изображение рук может быть отрезано (или частично отрезано). Результаты рассчитываются только на видимой области изображения.

Висцеральная жировая ткань на обследуемом участке (VAT ROI):

Обследуемый участок, на основании которого рассчитывается висцеральная жировая ткань, а также подкожная жировая ткань/пределы ткани, используемые в расчете, видны вместе с другими обследуемыми участками всего тела на изображении тканей при открытии файла обследования.

Эти обследуемые участки могут быть изменены, как и другие участки всего тела.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

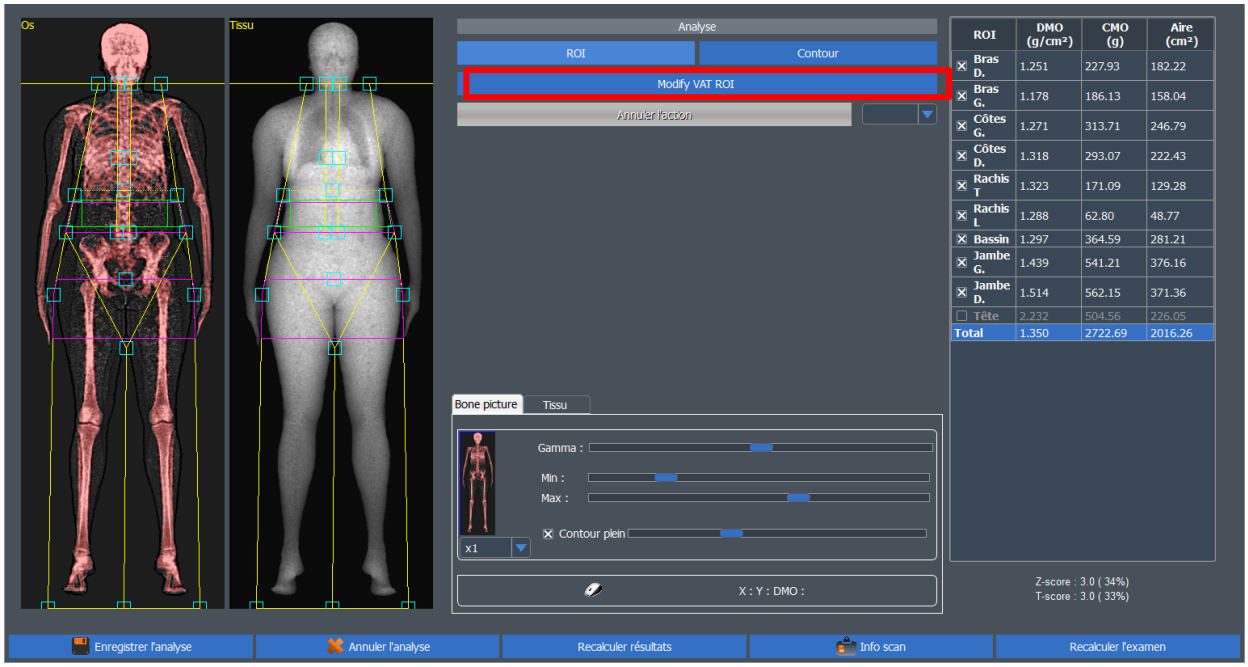


Изображение 63: Висцеральная жировая ткань на обследуемом участке (VAT ROI)

Изменение обследуемого участка висцеральной жировой ткани:

На вкладке «Изменить анализ» («Modify Analysis») обследуемый участок отображается на изображении кости и изображении ткани. Он отображается зеленым цветом. На данном этапе обследуемый участок не редактируется.

Чтобы изменить его, нажмите кнопку «Изменить обследуемый участок висцеральной жировой ткани» («Modify VAT ROI»).



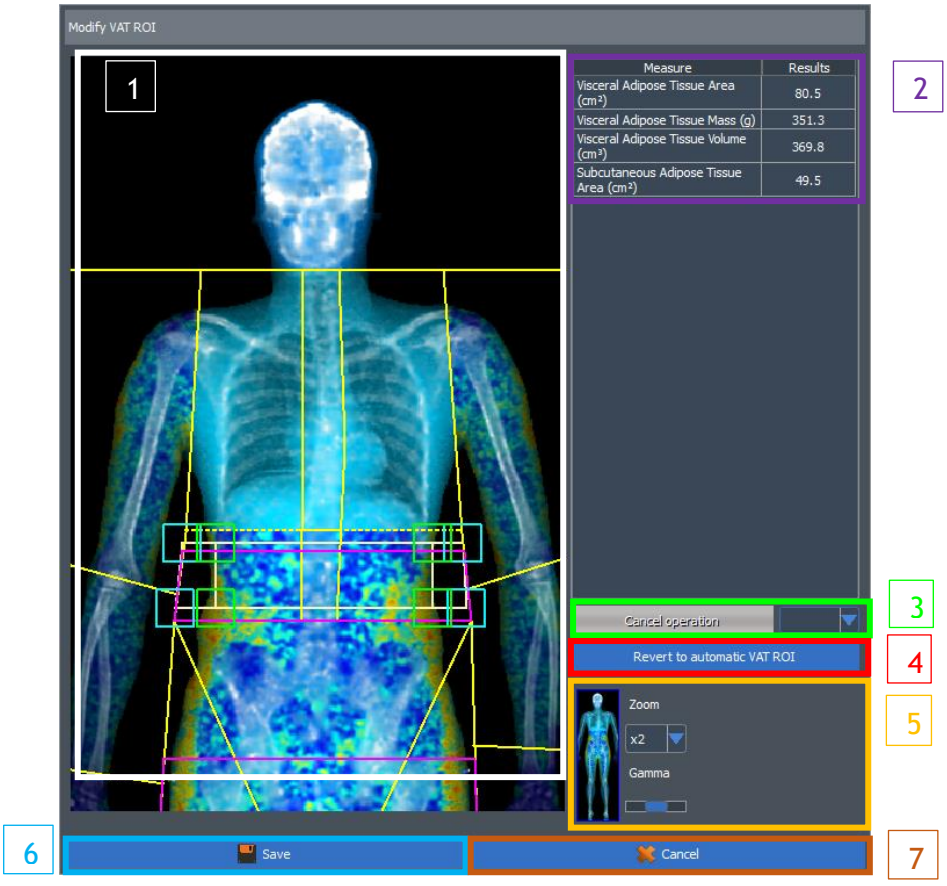
Изображение 64: Изменение обследуемого участка висцеральной жировой ткани:

Окно изменения обследуемого участка висцеральной жировой ткани состоит из следующего:

1	Составное изображение наложено на обследуемый участок всего тела, висцеральная жировая ткань на обследуемом участке и подкожная жировая ткань/пределы ткани. Обследуемые участки всего тела здесь не редактируются

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2	Таблица с результатами висцеральной жировой ткани со значениями площади, массы и объема висцеральной жировой ткани, а также области подкожной жировой ткани, рассчитанные для обследуемого участка. Значения мгновенно обновляются в таблице при изменении VAT ROI или подкожной жировой ткани/пределов ткани.
3	Кнопка «Отменить действие» («Cancel action») может отменить одно или более предыдущих действий
4	Кнопка «Пересчитать VAT ROI» («Recalculate VAT ROI») автоматически пересчитывает VAT ROI.
5	Управляющий виджет изображения, который управляет масштабом изображения и гаммой.
6	Кнопка «Сохранить» («Save») на вкладке изменения анализа сохраняет изменения VAT ROI. Изменения сохраняются при сохранении всего анализа.
7	Кнопка «Отменить» («Cancel») отменяет изменения VAT ROI.



Изображение 65: Окно изменения VAT ROI

Обследуемый участок с висцеральной жировой тканью должен быть размещен немного выше, чем гребень подвздошной кости.

Пределы обследуемого участка справа и слева должны быть расположены в пространстве между телом и руками. Если руки прижаты к телу, постарайтесь учитывать максимальный участок тела.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Note ☞	Если руки прижаты к телу, результаты расчета висцеральной жировой ткани могут быть неверными.

Подкожная жировая ткань/пределы ткани должны быть помещены в желтый/синий квадрат на изображении.

7.8.10. Оценка саркопении (ОПЦИЯ)

Описание

По данным Международного фонда остеопороза (IOF), «саркопения — это заболевание, связанное с процессом старения. Потеря мышечной массы и силы, которая, в свою очередь, влияет на равновесие, походку и общую способность выполнять повседневные задачи, являются отличительными признаками этого заболевания».

Саркопеническое ожирение сочетает в себе высокую жировую массу и низкую мышечную массу.

Источник: https://www.iofbonehealth.org/what-sarcopenia

Различные группы исследователей выдвинули разные теории, чтобы определить и охарактеризовать последствия саркопении и определить некоторые правила для оценки синдрома саркопении у пациента. Таким образом, существует несколько определений для оценки саркопении; они основаны максимум на трех параметрах: аппендикулярная мышечная масса/высота (AMM/B^2), которая может быть оценена с помощью DXA-исследования, скорость походки в м/с, измеренная с помощью таймер на шаге 4 или 6 метров и сила схвата в кг, измеренная на ручном динамометре.

Модуль саркопении позволяет врачу оценить саркопению в соответствии с 4 определениями: Баумгартнер, AWGS, EWGSOP и определение IWGS, используя AMM/B^2, измеренные на DXA-исследовании всего тела.

Определения деталей следующие:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использованная литература:

Sarcopenia definition summary

Method	Reference study	Population	Classification	Cutoffs Female					Cutoffs Male				
				Gait Speed	Link between Speed and Strenght	HandGrip Strenght	Link between Speed/Strenght and ALM parameters	ALM / Height ^{2}	Gait speed	Link between Speed and Strenght	HandGrip Strenght	Link between Speed/Strenght and ALM parameters	ALM / Height ^{2}
Baumgartner	[1] Baumgartner RN, Koehler KM, Gallagher D et al (1998) Epidemiology of sarcopenia among the elderly in New Mexico. Am J Epidemiol 147(8):755–763	Hispanic & Non-Hispanic White population People > 65 years old	Sarcopenia	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	≤ 5,45 kg/m²	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	≤ 7,26 kg/m²
Asian working group for Sarcopenia (AWGS)	[2] Chen LK, Liu LK, Woo J, Assantachai P, Auyeung TW, Bahyah KS, et al. Sarcopenia in Asia: consensus report of the Asian Working Group for Sarcopenia. JAMDA. 2014;15:95–101	Asian People > 60 or 65 years old as the age for sarcopenia diagnosis according to the definitions of elderly in each country	Sarcopenia	≤ 0,80 m/s (6m walk)	And/ Or	< 18 kg	If Low HS and/or Low GS	< 5,4 kg/m²	≤ 0,80 m/s (6m walk)	And/ Or	< 26 kg	If Low HS and/or Low GS	< 7 kg/m²
International Working Group on Sarcopenia (IWGS)	[4] Fielding RA, Vellas B, EvansWJ et al (2011) Sarcopenia: an undiagnosed condition in older adults. Current consensus definition: prevalence, etiology, and consequences. International working group on sarcopenia. J Am Med Dir Assoc 12(4):249–256	No specific ethnicity Older people (no specific age) who present with observed declines in physical function, strength, or overall health	Sarcopenia	< 1 m/s (4m walk)	N.A.	N.A.	And	≤ 5.67 kg/m²	< 1 m/s (4m walk)	N.A.	N.A.	And	≤ 7.23 kg/m²
European working group of Sarcopenia in older people **New consensus: EWGS2**	[6] Alfonso J Cruz-Jentoft Gülistan Bahat Jürgen Bauer et al (2018) Sarcopenia: revised European consensus on definition and diagnosis Age and Ageing, Volume 48, Issue 1, January 2019, Pages 16–31	People > 65 years old	Probable Sarcopenia	N.A.	N.A.	< 16 kg *	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	< 27 kg *	N.A.	N.A.
			Sarcopenia	N.A.	N.A.	< 16 kg	And	< 6 kg/m² *	N.A.	N.A.	< 27 kg	And	< 7 kg/m² *
			Severe Sarcopenia	≤ 0,80 m/s * (4m walk)	And	< 16 kg	And	< 6 kg/m²	≤ 0,80 m/s * (4m walk)	And	< 27 kg	And	< 7 kg/m²

Изображение 66: Краткое описание определения саркопении

1.Baumgartner, R. N., et al. "Epidemiology of Sarcopenia among the Elderly in New Mexico." American Journal of Epidemiology, vol. 147, no. 8, Oxford University Press (OUP), Apr. 1998, pp. 755–763. Crossref, doi:10.1093/oxfordjournals.aje.a009520.

2.Chen, Liang-Kung, et al. "Sarcopenia in Asia: Consensus Report of the Asian Working Group for Sarcopenia." Journal of the American Medical Directors Association, vol. 15, no. 2, Elsevier BV, Feb. 2014, pp. 95–101. Crossref, doi:10.1016/j.jamda.2013.11.025.

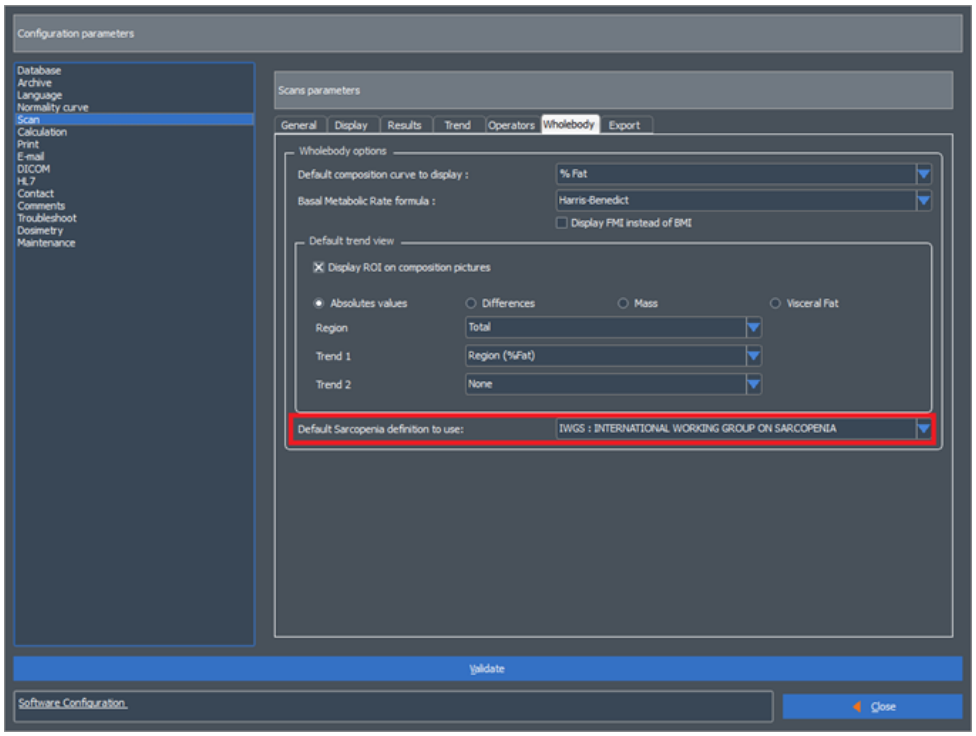
3.Cruz-Jentoft, Alfonso J et al. "Sarcopenia: European consensus on definition and diagnosis: Report of the European Working Group on Sarcopenia in Older People." Age and ageing vol. 39,4 (2010): 412-23. doi:10.1093/ageing/afq034

4.Fielding, Roger A et al. "Sarcopenia: an undiagnosed condition in older adults. Current consensus definition: prevalence, etiology, and consequences. International working group on sarcopenia." Journal of the American Medical Directors Association vol. 12,4 (2011): 249-56. doi:10.1016/j.jamda.2011.01.003

Конфигурация

Модуль саркопении доступен в качестве опции.

Если опция активирована, определение по умолчанию можно выбрать на странице Сканирование конфигурации/Все тело (Configuration Scan/Whole Body):



Изображение 67: вкладка Конфигурация - Сканирование – Все тело (Configuration - Scan – Wholebody)

Окно саркопении:

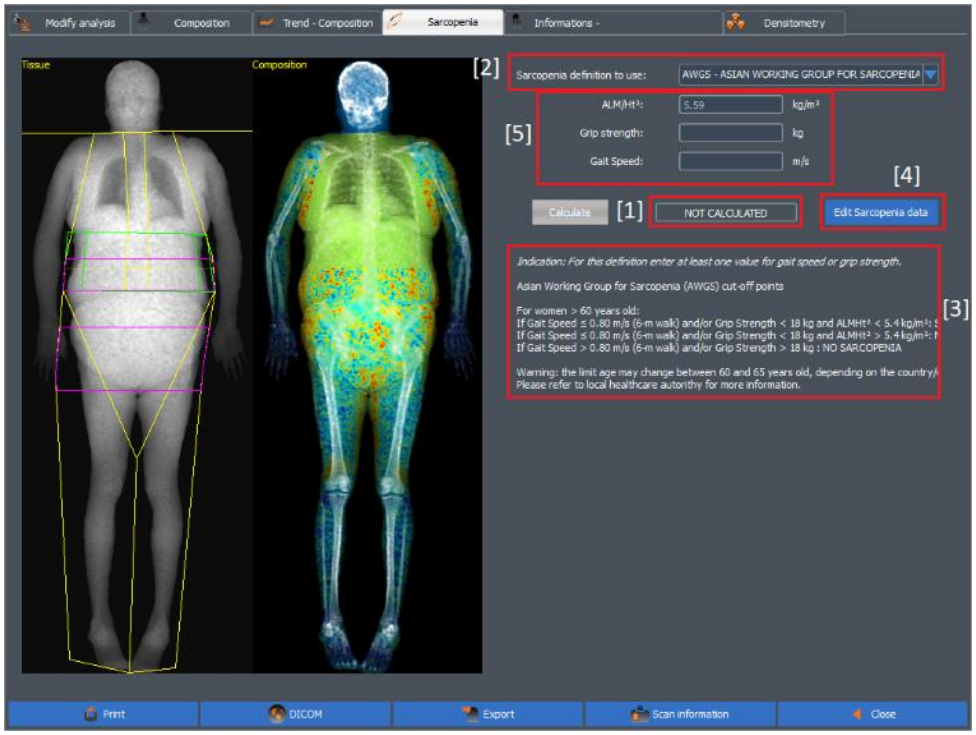
Модуль саркопении доступен на странице обследования всего тела. Добавлена новая вкладка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Изображение 68: Окно состава тела (Body Composition) со вкладкой саркопения (Sarcopenia)

На вкладке отображаются определение, параметры и результат.



Изображение 69: Окно саркопении

Если саркопения еще не оценивалась, результат не отображается. [1]

Первый шаг — проверить, подходит ли определение. Определение по умолчанию выбирается на странице конфигурации, но его можно изменить здесь, щелкнув раскрывающееся меню «Используемое определение саркопении» (“Sarcopenia definition to use”). [2]

Подробное определение отображается под параметрами и результатами. [3]

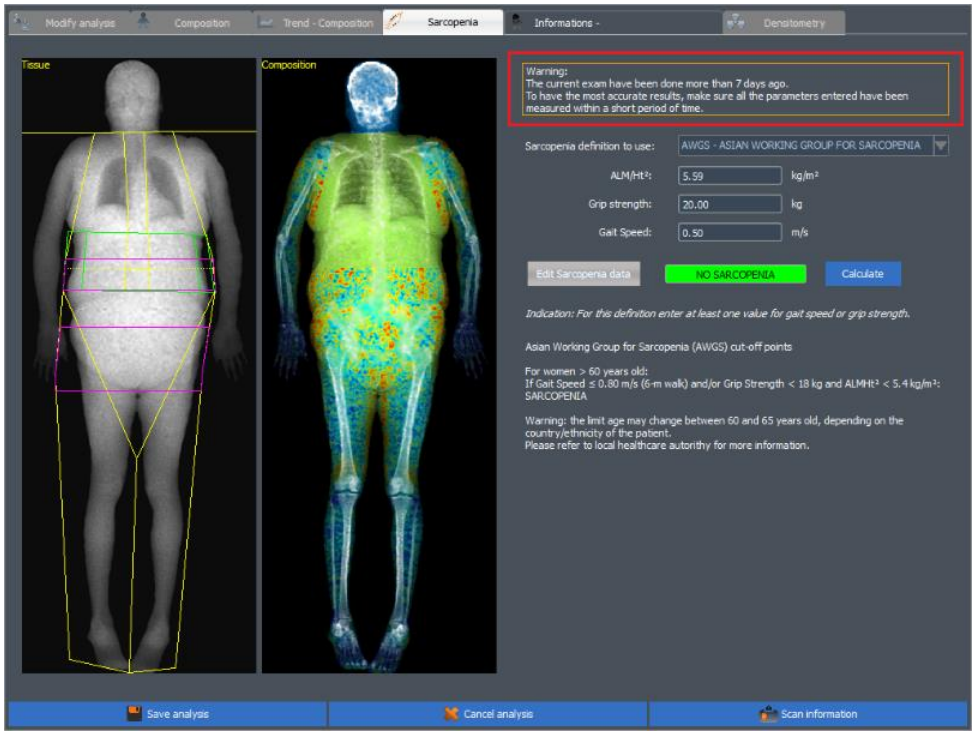
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если пациент соответствует возрастным требованиям выбранного определения, нажмите кнопку «Редактировать данные саркопении» (“Edit sarcopenia data”), чтобы изменить параметры. [4]

Согласно выбранному определению, может быть до трех параметров: [5]

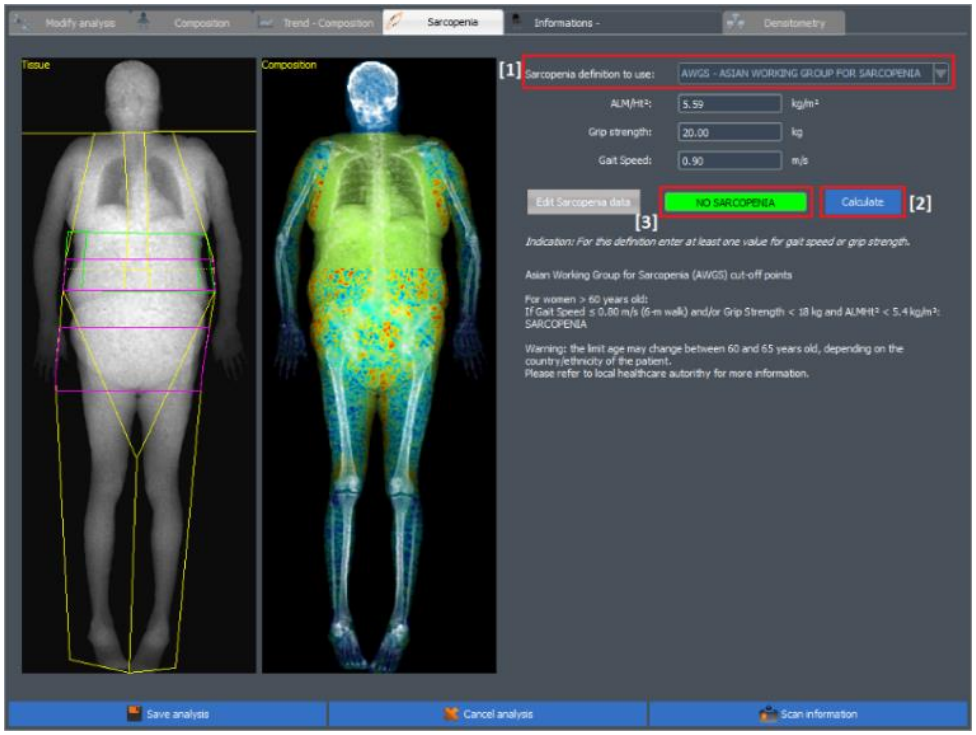
- Аппендикулярная мышечная масса/высота^2 (AMM/B^2): это значение заполняется автоматически из результатов состава (“Composition”) тела. Эта ячейка доступна только для чтения. Она не может быть изменена.
- Скорость походки в м/с. Этот параметр необходимо измерить с помощью внешнего инструмента (таймера). Введенное значение должно быть ниже 4,00 м/с.
- Сила схвата в кг. Этот параметр необходимо измерить с помощью внешнего инструмента (ручного динамометра). Введенное значение должно быть меньше 100,00 кг.

Чтобы получить более точный результат, практикующий врач должен измерить силу захвата и скорость походки в течение короткого периода времени от даты сканирования всего тела. Если оценка будет проведена позже, чем через 7 дней, отобразится предупреждение.



Изображение 70: Предупреждение при оценке саркопении

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Изображение 71: Результаты саркопении

В «режиме редактирования» (”Edit mode”) определение больше не может быть изменено. [1].

Чтобы оценить саркопению, нажмите «Вычислить» (”Calculate”) [2]. Результат появится слева от кнопки «Вычислить» (”Calculate”) [3].

Цвет результата меняется в зависимости от результата:

- ОТСУТСТВИЕ САКРОПЕНИИ: **Зеленый**
- ВЕРОЯТНОСТЬ САКРОПЕНИИ: **Оранжевый**
- САКРОПЕНИЯ: **Красный**
- ТЯЖЕЛАЯ САКРОПЕНИЯ: **Красный**

После оценки саркопении пользователь может сохранить данные и результат оценки или закрыть страницу без сохранения результата.

Для каждого пациента оценку саркопении можно проводить несколько раз. Однако можно сохранить только одну оценку для одного определения за раз. Если оценка будет сделана снова и сохранена, предыдущая оценка будет потеряна

Как только результат будет сохранен, он будет автоматически отображаться в отчете о составе тела. (См. раздел «Печать результатов саркопении» (”Printing sarcopenia results”)).

Если оценка выполнена, результат и введенные параметры будут экспортированы, как и все результаты по составу тела, если выполняется экспорт .cvs или .xml.

7.8.11. Изменение имени обследуемого участка (только для позвоночника)

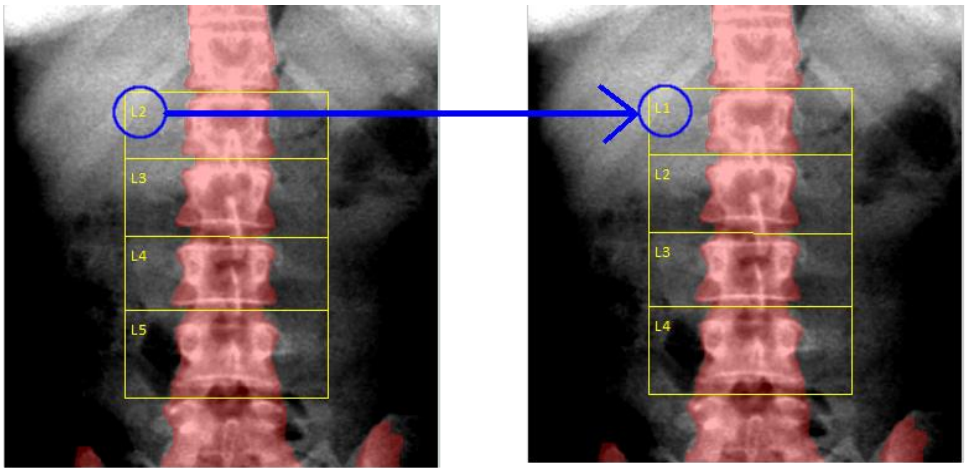
При анализе, если имена обследуемых участков не соответствуют правильному анатомическому расположению или если это неожиданное имя, его необходимо изменить. Например, при анализе позвоночника, если алгоритм обнаруживает L2-L5 вместо L1-L4, вам нужно только изменить имя первого обследуемого участка. Нажмите «*Ярлык*» («Label»):

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Изображение 72: Кнопка доступа к ярлыку

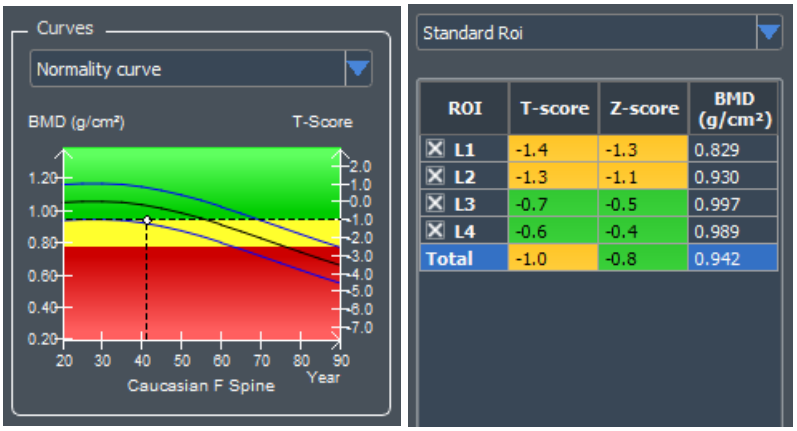
После выбора имени первого обследуемого участка нажмите «*OK*»: имя изменится (изображение 64), и результаты будут пересчитаны.



Изображение 73: Окно изменения имени обследуемого участка

7.8.12. Чтение результатов

Стандартные результаты, которые отображаются для каждого обследуемого участка: T-критерий, Z-критерий и МПК. Вы можете найти эту информацию в правой части окна «*Анализ*» («Analyze») (изображение 30).

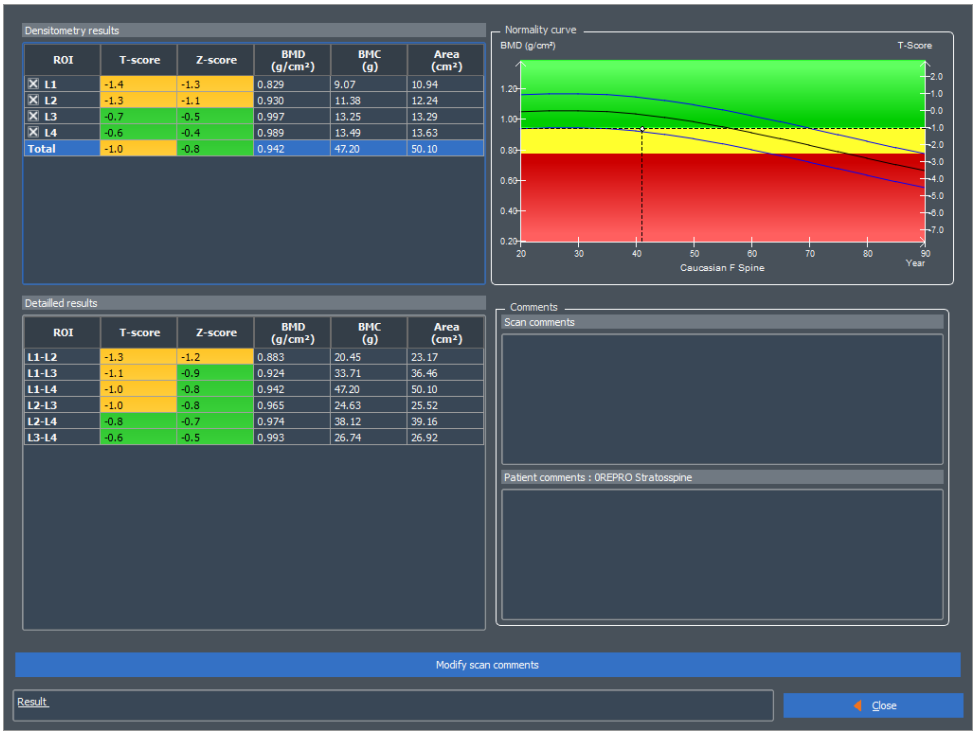


Изображение 74: Отображение результатов

> **Note** ☞ Чтобы исключить неверные результаты (например, артефакты), пользователь может снять флажок с обследуемого участка (ROI). Неотмеченный обследуемый участок не будет использоваться для расчетов.

Для получения дополнительной информации оператор может нажать «Подробные результаты» («Detailed results»):

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Изображение 75: Отображение подробных результатов

> **Note** ☞ Как распечатать медицинский отчет с комментариями см. в п. 7.12.1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

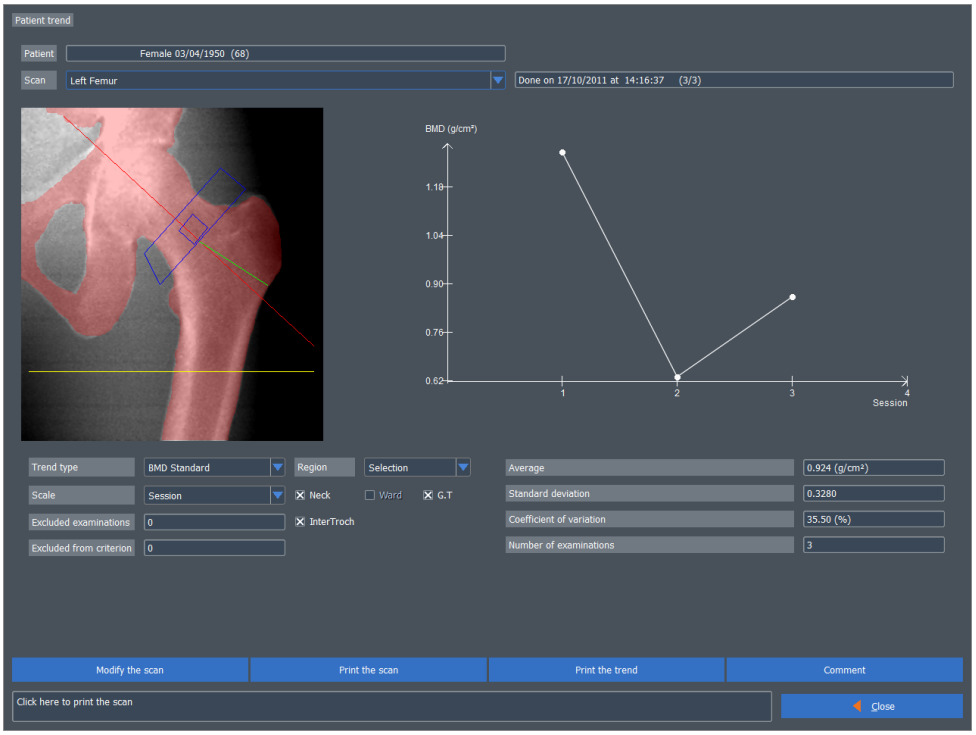
7.8.13. Отображение клинических наблюдений за пациентом

1 Нажмите «*Тенденция пациента*» («Patient trend») в нижней части окна.



Изображение 76: Кнопка доступа к тенденции пациента

2 На экране появится следующее окно, отображающее результаты и график истории результатов:



Изображение 77: Окно тенденции пациента

3 Нажмите на любую точку графика - слева появится соответствующее изображение обследования.

7.8.14. Сравнение двух анализов одного пациента

1 Врач может отобразить два анализа, чтобы сравнить текущие результаты с предыдущими и проанализировать их.

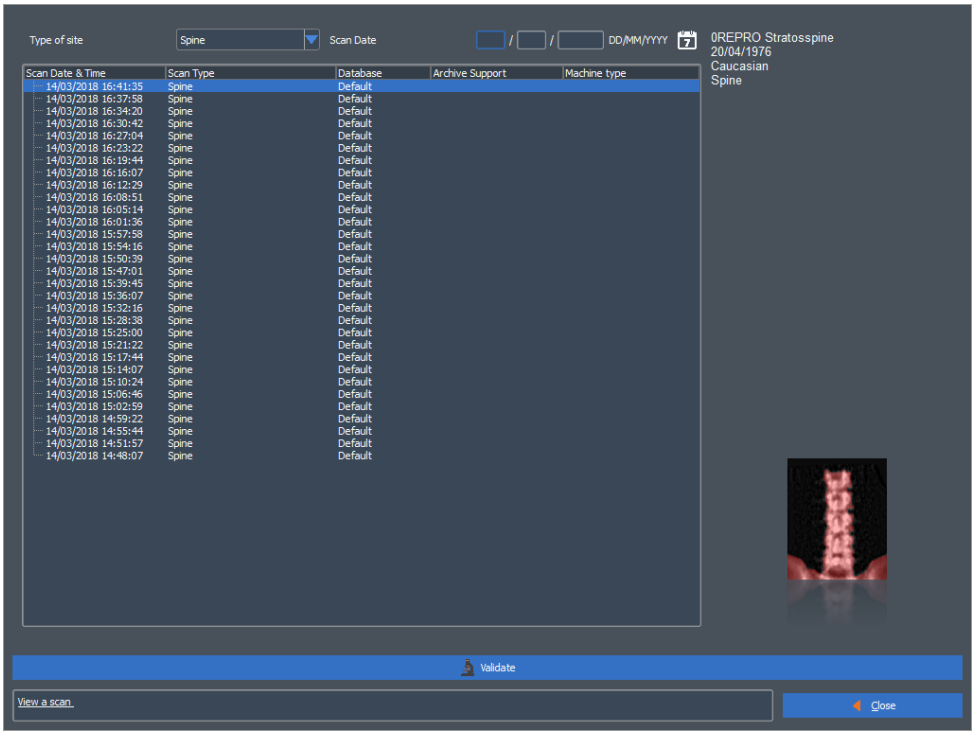
Нажмите «Сравнить» («Compare») в нижней части окна:



Изображение 78: Кнопка доступа к сравнению анализов

2 На экране появится следующее окно с различными датами анализов:

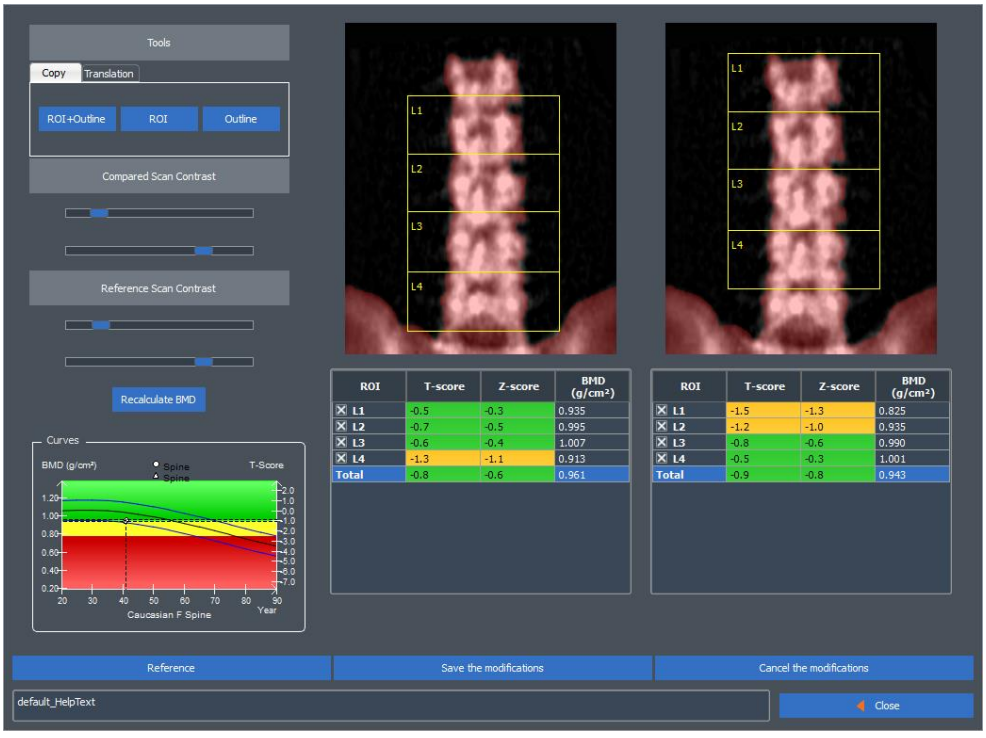
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Изображение 79: Выбор анализов для сравнения

3 Выберите анализ для вставки и подтверждения ранее открытого файла.

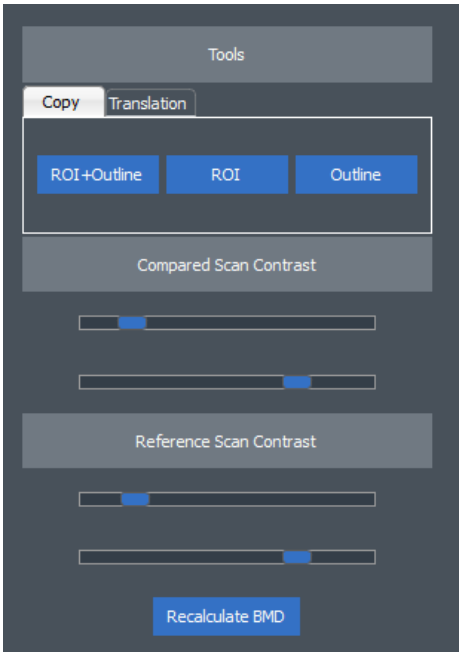
4 Нажмите «Подтвердить» («Validate»), изображения и таблицы результатов появятся рядом на экране:



Изображение 80: Окно сравнения анализа

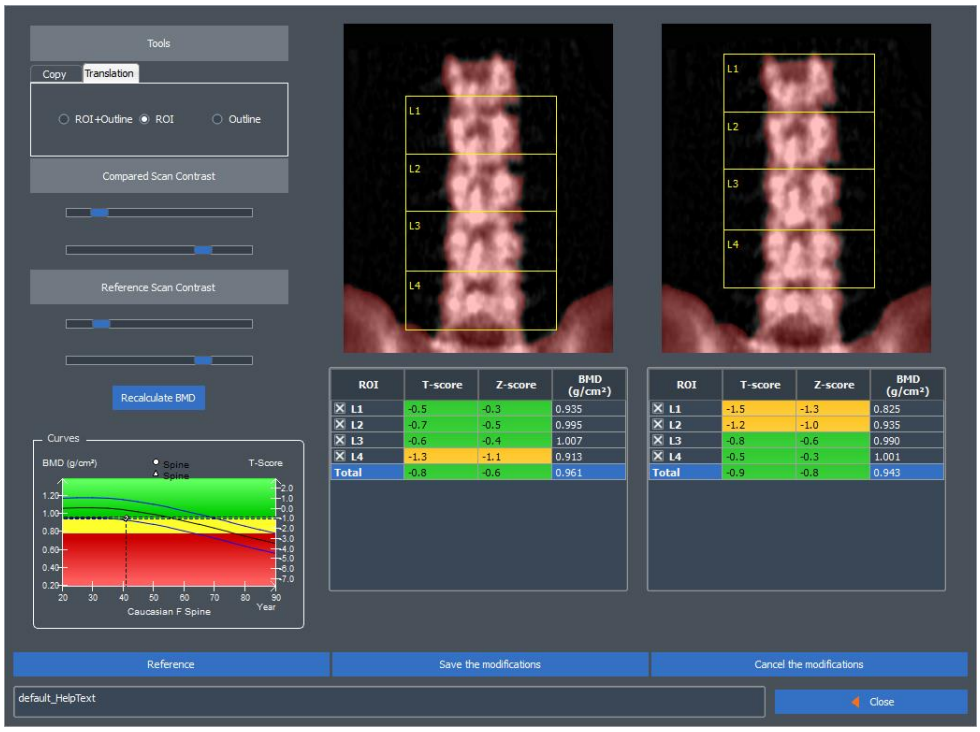
Рекомендуется скопировать обследуемые участки и контуры, чтобы можно было сравнивать одни и те же области и, таким образом, получать сопоставимые результаты. Соответствующие инструменты расположены в верхнем левом углу окна:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Изображение 81: Инструменты для сравнения анализов

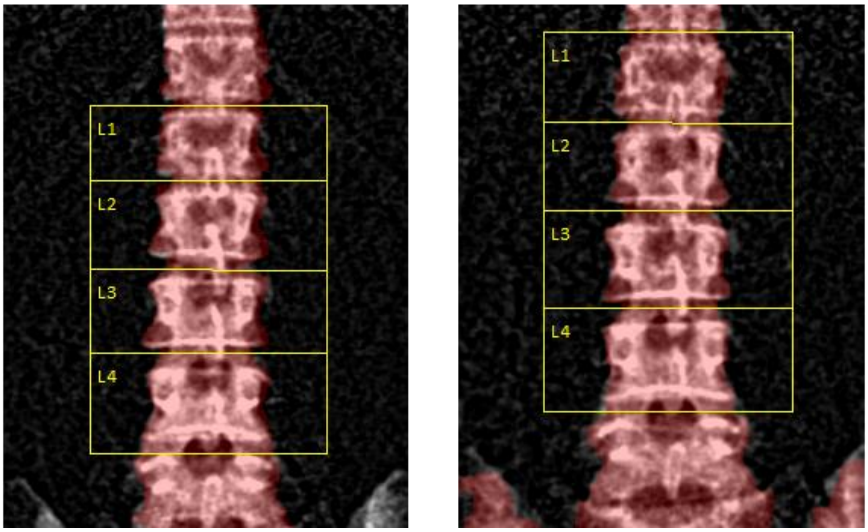
Новые изображения появляются на экране, отображая такие же обследуемые области и контуры:



Изображение 82: Отображение тех же обследуемых участков и контуров на двух разных анализах

Нажмите «Перемещение» («Translation») (изображение 72). Выберите область для перемещения, затем нажатием левой кнопки мыши переместите крестик на изображении. Это позволяет перемещать выбранные на изображении элементы. Нажатие правой кнопки мыши позволяет вращать обследуемый участок.

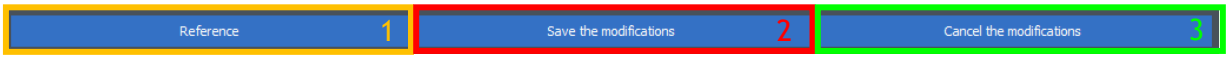
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Изображение 83: Сравнение перемещенных обследуемых участков

После внесения любых изменений программа автоматически изменяет и отображает МПК, но, если вы подозреваете какие-либо отклонения в результатах МПК, то можете нажать кнопку «*Пересчитать МПК*» («Recalculate BMD»).

После сравнения результатов, у пользователя есть три опции для использования панели инструментов внизу окна:



Изображение 84: Панель инструментов для сравнения анализов

1 «Исходное изображение» («Reference»):

Позволяет пользователю сравнить исходное изображение с другим. После нажатия на «*Исходное изображение*» («Reference») отобразится список пациентов, из которых пользователь может выбрать новое обследование для сравнения.

2 «Сохранить изменения» («Save Modifications»):

После нажатия «Сохранить изменения» («Save Modifications») программа сохраняет проведенный анализ.

3 «Отменить внесение изменений» («Cancel the Modifications»):

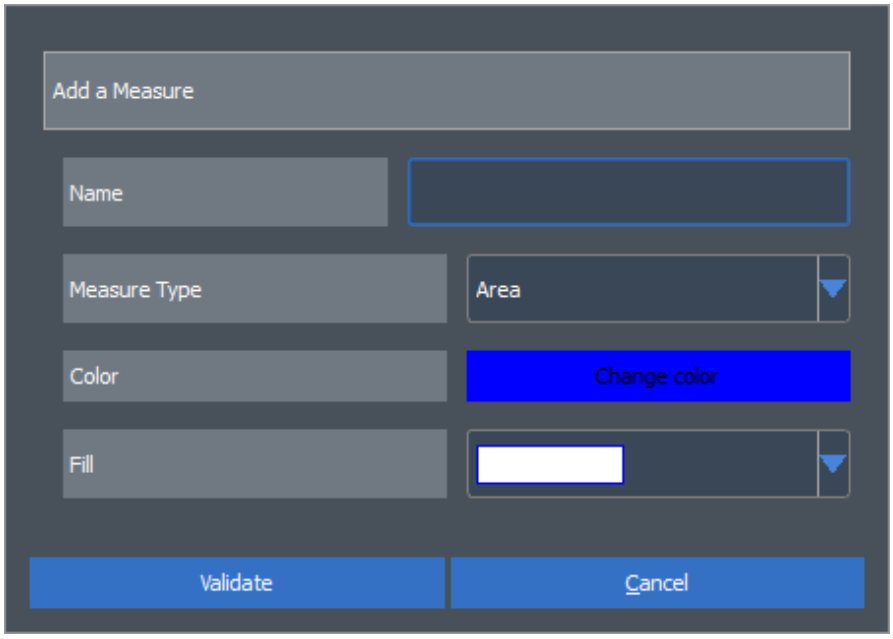
Позволяет пользователю отменить все изменения.

Note ☞	Нажмите «*Закрыть*» («Close»), чтобы выйти из меню сравнения и вернуться в окно анализа. После нажатия кнопки «*Закрыть*» («Close»), появится окно сохранения. Нажмите «*Да*» («Yes»), если вы хотите сохранить анализ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.9. Морфометрические измерения, расстояние и угол

По многим причинам измерение костей может быть полезно. ПО позволяет пользователю измерить кости в режиме «*Изменить анализ*» («Modify analysis»), нажав «*Измерение*» («Measure»). Вы можете добавить измерение, нажав «Добавить измерение» («Add a measure»), после чего появится следующее окно:



Изображение 85: Морфометрические измерения

В этом окне вы можете выбрать тип измерения, которое хотите добавить. Доступны четыре типа:

- Область
- Расстояние (размер позвонка)
- Угол (угол шейки бедра)
- Четырехточечный угол (степень сколиоза, угол Кобба)

Чтобы добавить точку, дважды щелкните мышью в месте, где вы хотите ее добавить. Повторяйте это действие, пока не получите желаемое измерение.

В конце нажмите «Сохранить» («Save»), чтобы сохранить измерение.

7.10. Структурный анализ бедренной кости

7.10.1. Отображение измерения

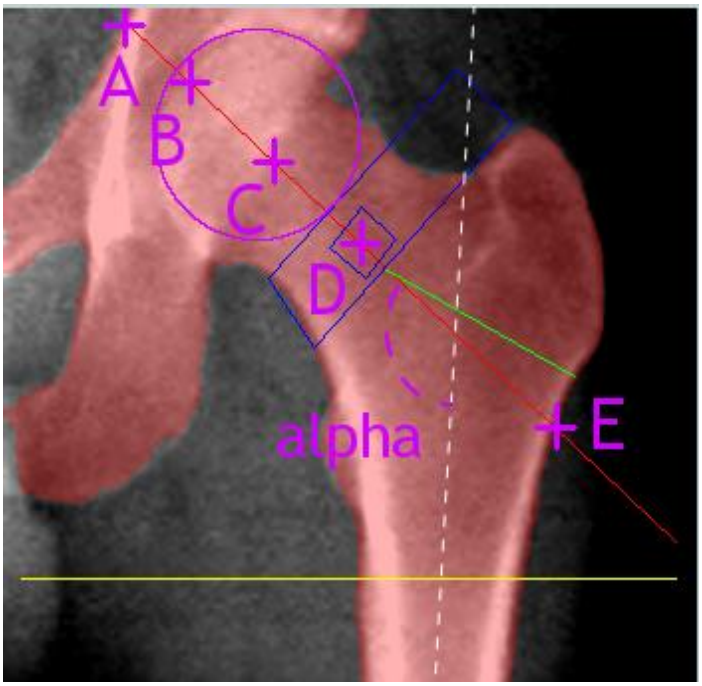
Анализ структуры бедренной кости заключается в изучении различных измерений в бедренной области, которые представляют интерес. Во-первых, характерный структурный индекс для измерения:

- Длина между внутренним тазом и наружным концом шейки бедра или «Длина оси бедра (HAL)». Расстояние B-E на изображении ниже.
- Длина между концом головки бедренной кости и внешним концом оси шейки бедра или «Длина оси шейки бедра (FNAL)». Расстояние A-E на изображении ниже.
- Длина между центром головки бедренной кости и межвертельным основанием. Расстояние C-D на изображении ниже.
- Угол образован осью шейки бедра и осью тела бедренной кости.

Все эти измерения основаны на следующих публикациях:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- *Сидни Лу Бонник (Sydney Lou Bonnick). 12 марта 2007 года, Структурный анализ бедра: Помимо измерения МПК в системе DXA, Центр клинических исследований Северного Техаса*
- *К. Г. Фолкнер (K. G. Faulkner), В. К. Ваккер (W. K. Wacker), Г. С. Барден (H. S. Barden), К. Симонелли (C. Simonelli), П. К. Берк (P. K. Burke), С. Раги (S. Ragi), Л. Дель Рио (L. Del Rio). Osteoporos Int (2006) 17: cm-cm. 593–599, Индекс прочности бедренной кости прогнозирует перелом бедра независимо от плотности кости и длины оси бедра*



Изображение 86: Описание измерения бедренной кости

Цель структурного анализа бедренной кости - предоставить как можно больше информации о диагностике риска перелома. Структура шейки бедра (расчетные расстояния и углы) на самом деле часто связана с риском перелома. Тем не менее, структура бедра не ограничивается использованием только в этом случае. Врач может ее использовать, если считает это необходимым, логичным и последовательным.

> **Note** ☞ Программа рассчитывает все эти параметры автоматически.

7.10.2. Изменение измерений

Чтобы отобразить структурные данные бедренной кости, нажмите кнопку «*Отобразить*» («Display») в окне анализа обследования. Отображаются только выбранные элементы. Чтобы изменить структурные данные бедренной кости, нажмите кнопку «*Изменить*» («Modify») в окне обследования, затем выберите вкладку «*ROI*».

Отобразятся некоторые контрольные точки, а также точки, позволяющие изменять обследуемый участок. Благодаря этим контрольным точкам можно изменять рассчитанные расстояния, перетаскивая их вдоль оси бедренной кости или перемещая ось бедренной кости.

Вкладка с результатами этих измерений отображается при начале манипуляции маркером, соответствующим структурному анализу бедренной кости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HAL (IP-OF)		12.912	
FNAL (FHE-OF)		11.0051	
IH (FHC-IL)		4.68535	
FNA Femur Angle			123.231

Изображение 87: Таблица измерений

> **Note** ☞ Вы можете получить доступ к этим результатам в выпадающем меню справа.

> **Note** ☞ Параметры печати позволяют пользователю выбирать, хочет ли он/она отобразить измерения в распечатанном отчете.

Left Femur

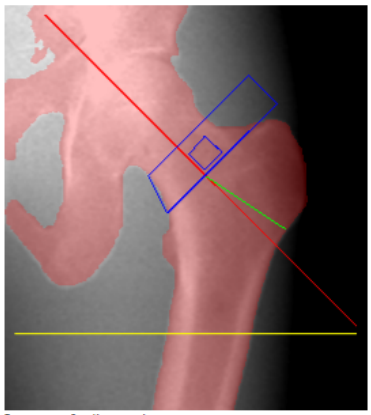


Image not for diagnostic use.

Scan information :

Operator :
Prescribing doctor :
Physician :
Scan Date : 15/03/2018 11:44:41
Analysis date : 07/09/2018 17:27:59
Scan Age : 24 Years
Menopause age :
Height : 180 cm **Weight :** 80 kg
BMI: 24.69 kg/m² Health [18.5 - 24.9]
Site : Left Femur
***Effective/DAP/Input dose:** 0.4 µSv/2.42 mGy.cm²/11 µGy
Mode scan: normal
Analysis : Automatic

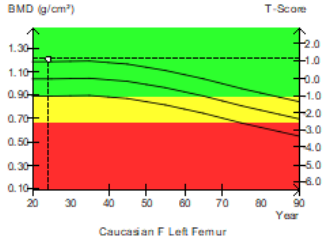
10 Years probability of fracture
Country : UK

Fracture type	Without BMD %	With BMD %
Osteoporotic	NC	NC
Hip	NC	NC

Densitometry Data

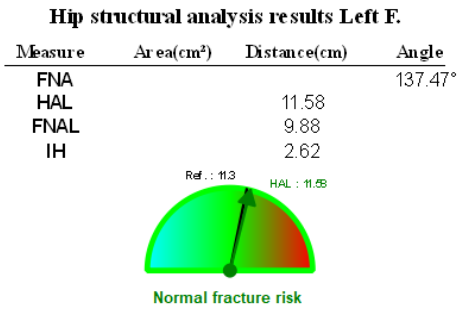
ROI	BMD(g/cm²)	BMC(g)	Area(cm²)	T-score	Z-score	ST Change (%)	ST Change (%/yr)	LT Change (%)	LT Change (%/yr)
Neck	1.063	5.97	5.62	1.1 (14%)	1.1 (14%)	0.9	NC	2.1	NC
G.T	0.831	7.99	9.61	0.5 (7%)	0.5 (7%)	-1.1	NC	-1.1	NC
Inter	1.438	28.20	19.62	1.3 (19%)	1.4 (20%)	-0.0	NC	-0.6	NC
Total Hip	**1.210**	**42.16**	**34.85**	**1.2 (17%)**	**1.2 (17%)**	**-0.1**	**NC**	**-0.3**	**NC**
Ward	0.819	0.79	0.96	NC	NC	5.4	NC	2.2	NC

Reference curve Left Femur
Total : 1.210 (g/cm²)



Caucasian F Left Femur

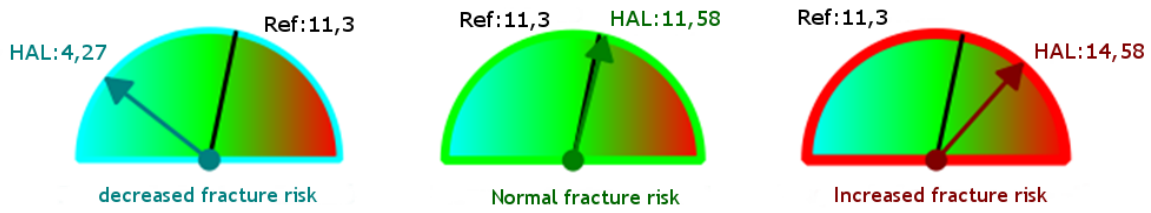
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Изображение 88: Обзор отчета измерений

В таблице приведены показатели структурного анализа бедренной кости, а на графике показано общее представление, основанное на справочных данных для эквивалентной популяции.

Три типа результатов представлены ниже:



Изображение 89: Коэффициент риска перелома бедренной кости

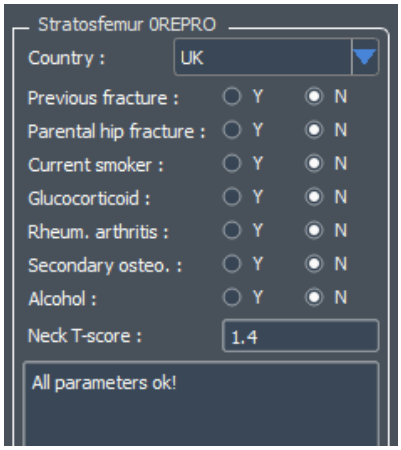
Представлена только длина оси бедра. Черная линия представляет среднее значение, синяя, зеленая или красная стрелка представляет низкий, нормальный или высокий риск перелома соответственно.

7.11.Интерфейс инструмента FRAX®

FRAX является торговой маркой Центра сотрудничества со Всемирной Организацией Здравоохранения по вопросам метаболических заболеваний костей, Университет Шеффилд, Великобритания.

7.11.1. Опрос FRAX®

Индекс риска перелома (FRAX®) позволяет пользователю легко оценить риск перелома у человека. Алгоритмы FRAX® дают вероятность перелома бедра или крупного остеопоротического перелома (позвонков, предплечья, бедра или плеча) в течение десяти лет. Чтобы пройти опрос FRAX® нужно выбрать режим «Изменить анализ» («Modify analysis»), затем - инструмент «FRAX® tool» в верхнем левом углу окна.



Изображение 90: Опрос FRAX

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Результаты отображаются в правой части окна вместе с другими результатами. При изменении формы автоматически отображается вкладка результатов FRAX®. После оценки уровня риска результаты отображаются в цвете от зеленого (низкий уровень риска) до красного (высокий уровень риска).

7.11.2. Описание инструмента FRAX®

Факторы риска:

Ожидаемый ответ для клинических факторов риска: «*да*» или «*нет*». Если поле оставлено пустым - подразумевается ответ «нет».

Используемые факторы риска:

Возраст (Age)	Модель FRAX® допускает возраст от 40 до 90 лет. Для более молодых или пожилых пациентов программа рассчитает вероятности в возрасте 40 и 90 лет соответственно.
Пол (Gender)	Мужской или женский.
Вес (Weight)	В кг (из файла пациента).
Страна (Country)	Страна проживания пациента. Может быть установлена по умолчанию на панели настроек, в параметрах сканирования.
Рост (Height)	В см (из файла пациента).
Предшествующий перелом (Previous fracture)	Предшествующий перелом более точно определяет будущий перелом во взрослой жизни, который происходит спонтанно, или перелом, возникающий в результате травмы, которая у здорового человека не привела бы к перелому. Введите «*да*» или «*нет*» (см. также примечания к факторам риска).
Перелом бедра у родителя (Parent fractured hip)	Запрашивает историю перелома бедра у матери или отца пациента. Введите «*да*» или «*нет*».
Пациент курит на данный момент (Current smoking)?	Введите «*да*» или «нет» в зависимости от того, курит ли пациент в настоящее время (см. также примечания к факторам риска).
Глюкокортикоиды (Glucocorticoids)	Введите «*да*», если пациент подвергается или подвергался воздействию оральных глюкокортикоидов в течение более 3 месяцев в дозе преднизолона 5 мг в день или более (или эквивалентных доз других глюкокортикоидов) (см. также примечания к факторам риска).
Ревматоидный артрит (Rheumatoid arthritis)	Введите «*да*», если у пациента подтвержден диагноз ревматоидного артрита. В противном случае введите «*нет*» (см. также примечания к факторам риска).
Вторичный остеопороз (Secondary osteoporosis)	Введите «*да*», если у пациента есть нарушение, тесно связанное с остеопорозом. В эти нарушения могут входить диабет I типа (инсулинозависимый), незавершенный остеогенез у взрослых, длительный гипертиреоз без лечения, гипогонадизм или преждевременная менопауза (<45 лет), хроническое недоедание или малабсорбция и хронические заболевания печени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Употребление алкоголя: 3 или более единиц/день	Введите «*да*», если пациент ежедневно принимает 3 или более единиц алкоголя. Единица алкоголя немного отличается в разных странах от 8-10 г алкоголя. Что эквивалентно стандартному бокалу пива (285 мл), одной мере крепких спиртных напитков (30 мл), бокалу вина среднего размера (120 мл) или 1 мерному аперитиву (60 мл) (см. также примечания к факторам риска).
Минеральная плотность кости (МПК)	У пациентов без обследования МПК поле следует оставить пустым (см. также примечания к факторам риска) (предоставлено Орегонским центром остеопороза).

Предшествующий перелом:

Особая ситуация относится к анамнезу предшествующих переломов позвонков. Перелом, обнаруженный только при рентгенографическом наблюдении (морфометрический перелом позвонка), считается предшествующим переломом. Предшествующий клинический перелом позвонка, от последствий которого пациент страдает, является особенно сильным фактором риска. Следовательно, рассчитанная вероятность разрушения может быть занижена. Вероятность перелома также недооценивается при множественных переломах.

Курение, употребление алкоголя, прием глюкокортикоидов:

Эти факторы риска, по-видимому, оказывают дозозависимый эффект, т.е. чем выше воздействие, тем выше риск. Это не учитывается, и расчеты предполагают среднюю подверженность. Клиническая оценка должна использоваться при низком или высоком воздействии.

Ревматоидный артрит (РА):

РА является фактором риска перелома. Тем не менее, остеоартроз является, пожалуй, защитным. По этой причине не следует полагаться на отчет пациента об «артрите», если нет клинических или лабораторных данных, подтверждающих диагноз.

Минеральная плотность костей (МПК):

DXA - это образцовая технология сканирования участков шейки бедра. Т-критерии основаны на эталонных значениях NHANES для женщин в возрасте 20-29 лет. Те же абсолютные значения используются для мужчин. Несмотря на то, что модель построена для определения МПК в шейке бедра, считается, что общий участок бедра прогнозирует перелом у женщин.

Результаты:

Результаты следующие:

- Вероятность возникновения остеопоротического перелома без данных о МПК в течение десяти лет.
- Вероятность возникновения остеопоротического перелома с учетом МПК в течение десяти лет.
- Вероятность возникновения перелома бедра без данных о МПК в течение десяти лет.
- Вероятность возникновения перелома бедра с учетом МПК в течение десяти лет.

> *Note* ☞ Вероятность остеопоротического перелома включает в себя вероятность перелома бедра, поэтому она всегда выше.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.12. Печать и экспорт обследования

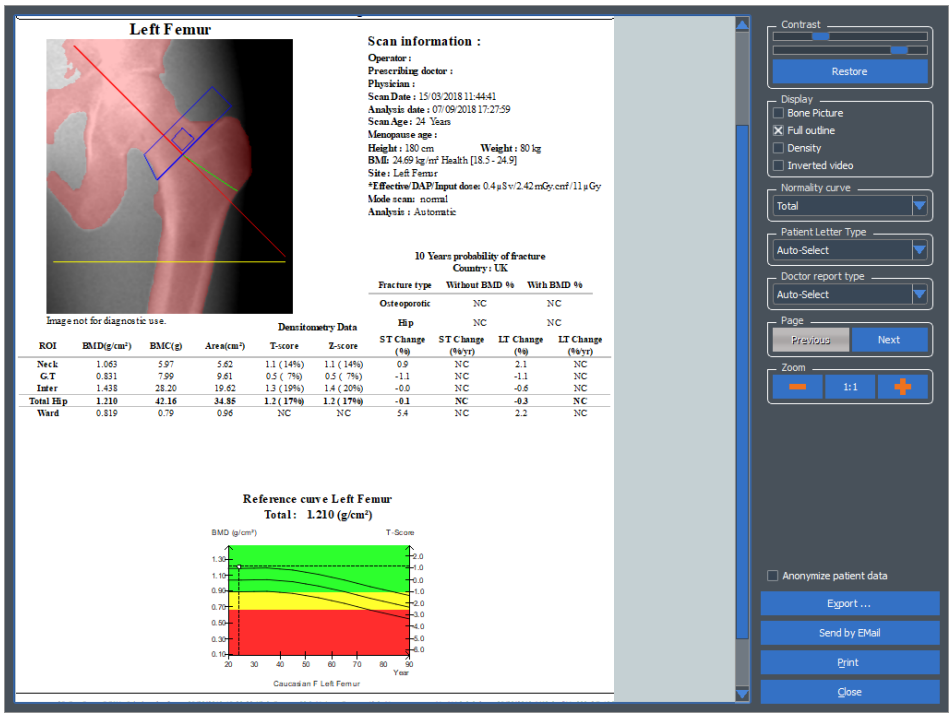
7.12.1. Печать медицинского отчета

Чтобы распечатать отчет обследования, нажмите «*Печать*» («Print»):



Изображение 91: Кнопка печати

Появятся общие сведения об отчете:



Изображение 92: Общие сведения об отчете

В следующей таблице приведены команды, расположенные в правой части этого окна:

КОМАНДЫ	ФУНКЦИИ
«Контраст» («Contrast»)	Изменяет контраст изображения кости. Чтобы вернуть текущую контрастность к исходному значению, нажмите «*Восстановить*» («Restore»).
«Отобразить» («Display»)	Позволяет пользователю добавлять информацию об обследовании: кости, контуры, плотность. Для лучшей визуализации и экономии чернил цвета обследования инвертированы.
«Кривая нормальности» («Normality Curve»), «Письмо от врача пациенту» («Patient, Doctor letter»), «Комментарии» («Comments»)	Изменяет тип письма и информацию, которую вы хотите добавить или отобразить в отчете.
«Страница» («Page»)	Отображается только в том случае, если отчет состоит из нескольких страниц. Позволяет пользователю отображать другую страницу отчета.
«Масштаб» («Zoom»)	Для увеличения (+) или уменьшения (-) отображаемого изображения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Экспорт» («Export»)	Экспорт отчета в виде документа в формате PDF (или JPG в зависимости от выбора).
«Отправить по электронной почте» («Send by email»)	Отправить отчет по электронной почте.
«Печать» («Print»)	Распечатать отчет.
«Закрыть» («Close»)	Закрыть окно «Печать».

Нажмите «Печать» («Print»), чтобы подтвердить печать.

7.12.2. Печать сопоставления данных за короткий/длительный периоды времени

Если пациент прошел более одного обследования одного и того же участка, можно сравнить новые данные с предыдущими. Вы можете получить прямой доступ к этим сравнениям в отчете после активации этой опции.

В главном меню выберите «*Конфигурация*» («Configuration»), затем «*Печать*» («Print») (в меню, в левой части окна). На вкладке «*Общие*» («General») установите флажок «*Показывать изменения результатов за короткий и длительный периоды*» («Display ShortTerm and LongTerm changes in results»). Затем перейдите на вкладку «*Кривая нормальности*» («Normality curve») и отметьте «Показать историю пациента на кривой» («Display patient history on curve») в нижней части окна.

При распечатке данных пациента также будет распечатано сравнение с более давними обследованиями:

ROI	BMD(g/cm²)	BMC(g)	Area(cm²)	T-score	Z-score	ST Change (%)	ST Change (%/yr)	LT Change (%)	LT Change (%/yr)
Neck	0.740	3.87	5.23	-1.6 (-21%)	-0.8 (-11%)	-1.8	NC	-15.8	-32.7
G.T	0.610	4.42	7.25	-1.5 (-21%)	-1.0 (-15%)	1.4	NC	-15.0	-31.1
Inter	0.986	20.61	20.91	-1.3 (-19%)	-1.0 (-15%)	1.4	NC	-12.8	-26.6
Total Hip	**0.866**	**28.90**	**33.39**	**-1.3 (-19%)**	**-1.0 (-14%)**	**1.3**	**NC**	**-10.7**	**-22.2**
Ward	0.580	0.60	1.04	NC	NC	-4.3	NC	-19.9	-41.3

Изображение 93: Отклонения за короткий (ST) и длительный (LT) периоды

Отклонения за короткий период

Отклонения за короткий период (ST) - это отклонения, которые произошли за время между проведением нового и предыдущего обследований.

Отклонения за длительный период

Отклонения за длительный период (LT) - это отклонения, которые произошли за время между проведением нового и первого обследований.

7.12.3. Печать нескольких обследований

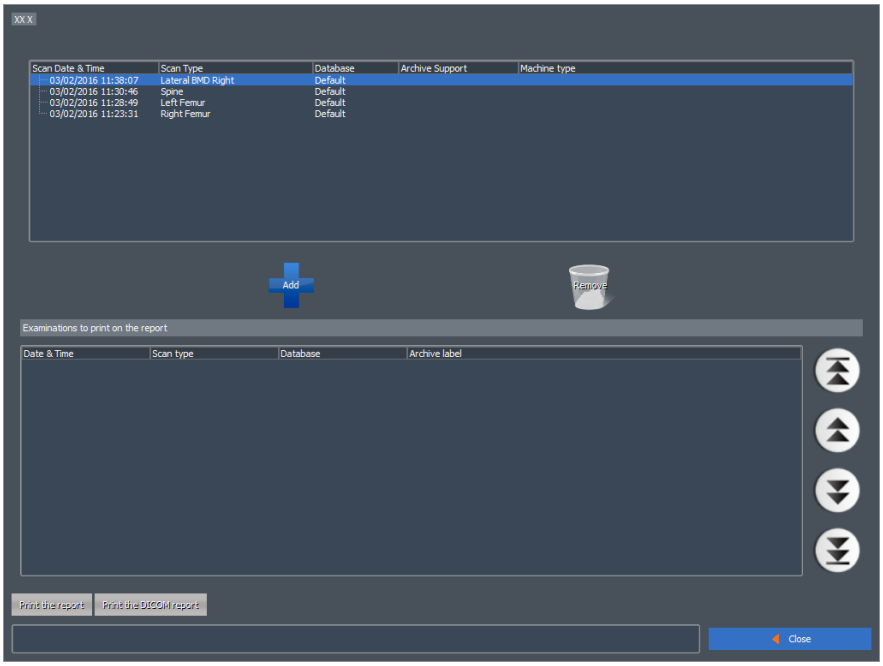
В списке пациентов, если пациент проходит разные обследования и если врач хочет распечатать более одного обследования, он/она может нажать «*Печать нескольких сканированных изображений*» («Print multi-scans») на панели инструментов в нижней части окна:



Изображение 94: Кнопка печати нескольких сканированных изображений

Появится следующее окно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Изображение 95: Выбор нескольких сканированных изображений

Врач может выбрать обследования (максимум 3) на печать или не использовать значки «+» и корзины. После этого пользователь может распечатать отчет или добавить комментарии, используя три кнопки в нижней части окна.

> Note ☞ Когда пользователь нажимает «*Печать*» («Print»), появляется окно (изображение 83), и он/она может выполнить обычную процедуру печати.

7.12.4. Отправка в формате DICOM

Пользователь может отправить отчет в формате DICOM. Чтобы продолжить, в окне результатов обследования нажмите «*DICOM*» вместо «*Печать*» («Print»). Появится окно, как показано на изображении 83. Затем пользователь может следовать обычной процедуре печати.

> Note ☞ Более подробную информацию о формате, параметрах и протоколе DICOM см. в Приложении D.

7.12.5. Отправка в формате HL7 (ОПЦИЯ)

Пользователь может захотеть отправить отчет в формате HL7. Чтобы продолжить, на странице предварительного просмотра нажмите «Отправить в HL7» (“Send to HL7”).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

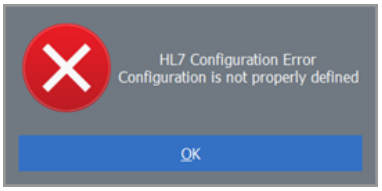


Изображение 96: отправка отчета в формате HL7

Кнопка «отправить в HL7» (“Send to HL7”) доступна только в том случае, если для поддерживаемых отчетов активна опция HL7.

Note ☞	Вместо отправки отчета в HL7 можно также экспортировать данные HL7 в текстовый файл, щелкнув правой кнопкой мыши кнопку «Отправить в HL7» (“Send to HL7”).

Если сервер HL7 не настроен, отображается следующее сообщение:



Изображение 97: Ошибка конфигурации HL7

7.12.6. Распечатка результатов FRAX®

Распечатка отчета включает в себя таблицу FRAX®:

10 Years probability of fracture
Country :

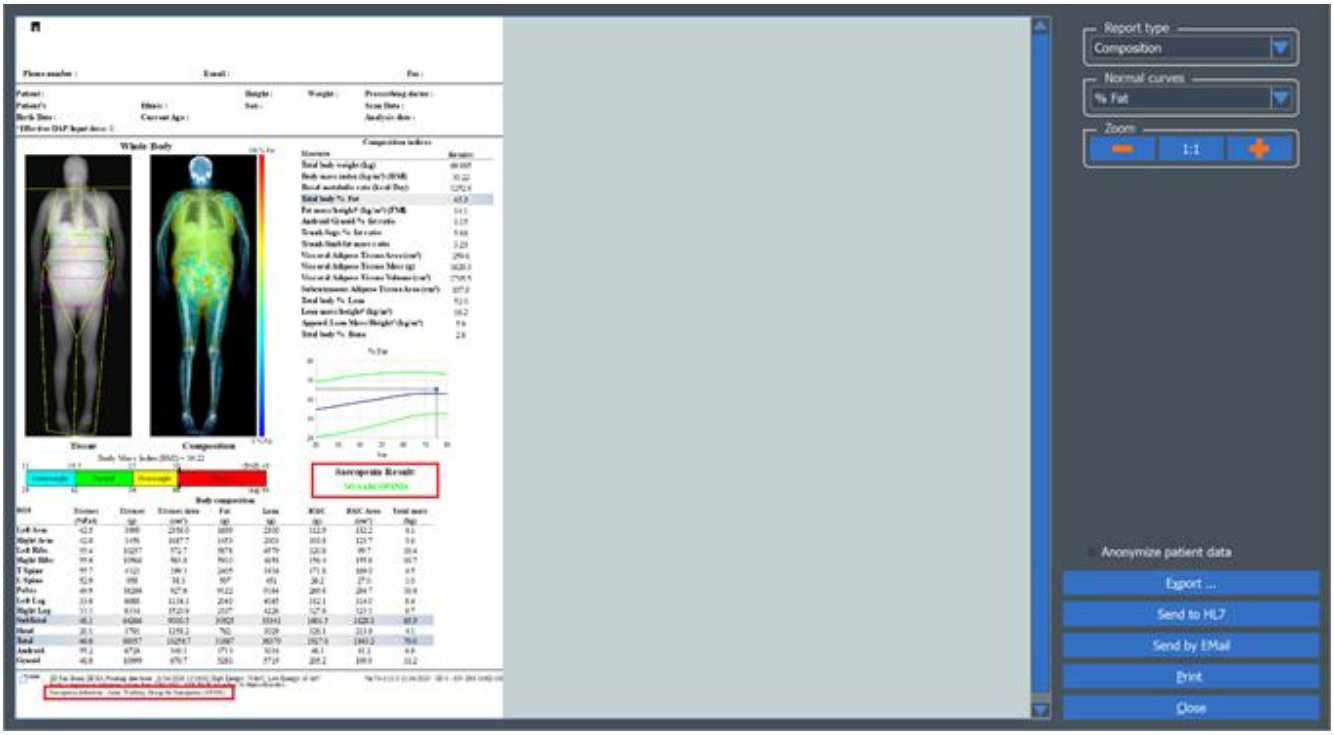
Fracture type	Without BMD %	With BMD %
Osteoporotic	2.38	2.81
Hip	0.10	0.23

Изображение 98: Результаты FRAX

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.12.7. Печать результатов саркопении

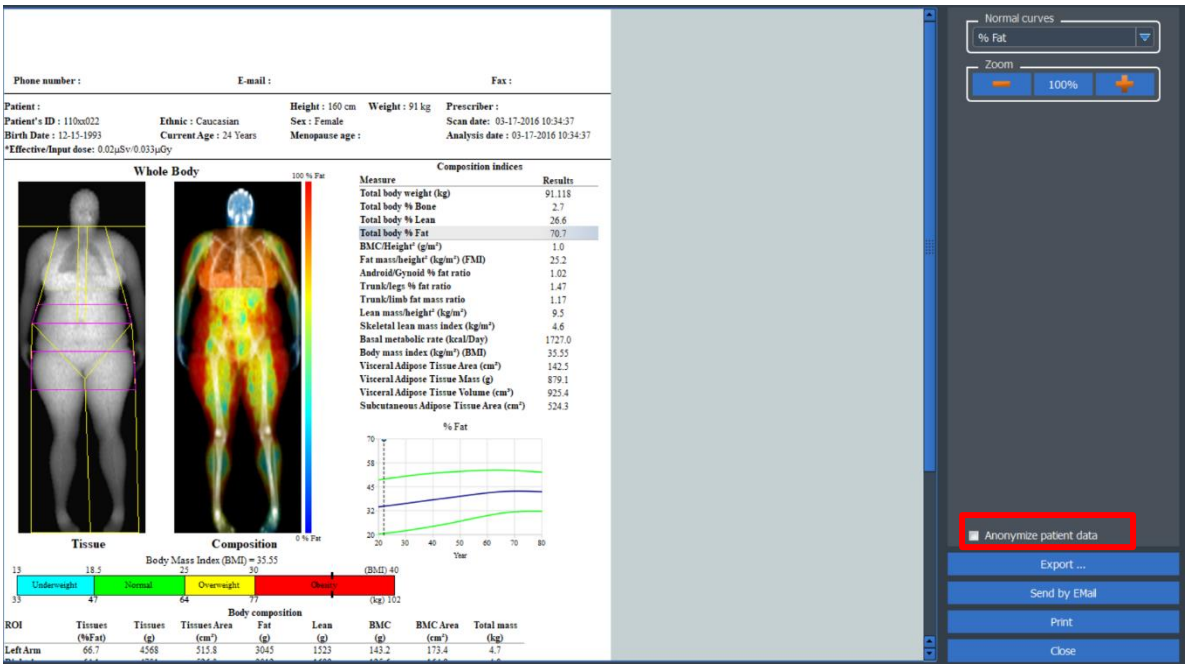
Когда вы используете инструмент оценки саркопении (опция) и распечатываете отчет о составе тела, вы получите также результат саркопении, если он был оценен. Определение, используемое для оценки, указано в нижнем колонтитуле.



Изображение 99: Печать результатов саркопении

7.12.8. Анонимность данных пациента

Чтобы сделать информацию о пациенте при печати отчетов анонимной, установите флажок в окне предварительного просмотра.



Изображение 100: Окно анонимизации данных пациента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При включении опции «Сделать данные пациента анонимными» («anonymize patient data»), имя и фамилия в имени файла скрываются.

В отчете скрывается следующая информация:

- Имя
- Фамилия
- Идентификационный код пациента
- Дата рождения
- Этническая принадлежность
- Возраст
- Рост
- Вес
- Пол
- Дата сканирования
- Дата проведения анализа
- Возраст менопаузы

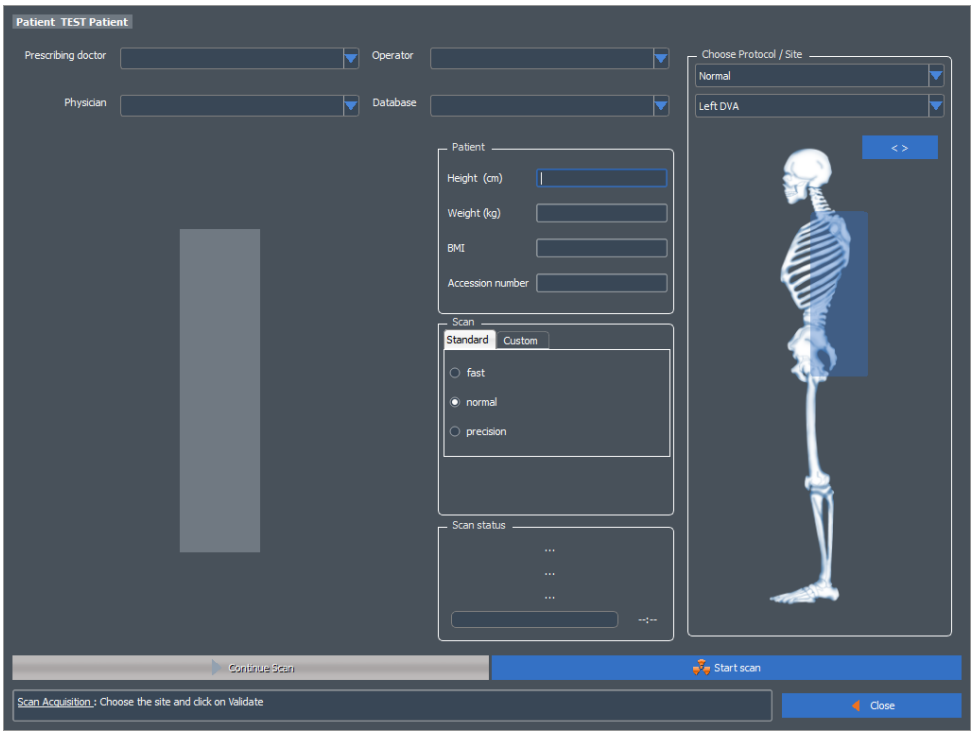
Так же анонимны письма врача к пациенту.

Данная опция доступна для всех видов обследования.

7.13.Латеральное обследование МПК

Чтобы выполнить латеральное обследование МПК, в главном меню выберите протокол (*Обычный* (Normal), *Педиатрия* (Paediatrics), *Ортопедия* (Orthopedics)) и «*Позвоночник*» («Spine») на скелете.

С помощью выпадающей кнопки в правом верхнем углу окна, вы можете выбрать «*Латеральное обследование МПК слева*» («Lateral BMD Left») или «*Латеральное обследование МПК справа*» («Lateral BMD Right»). Должно появиться следующее окно:



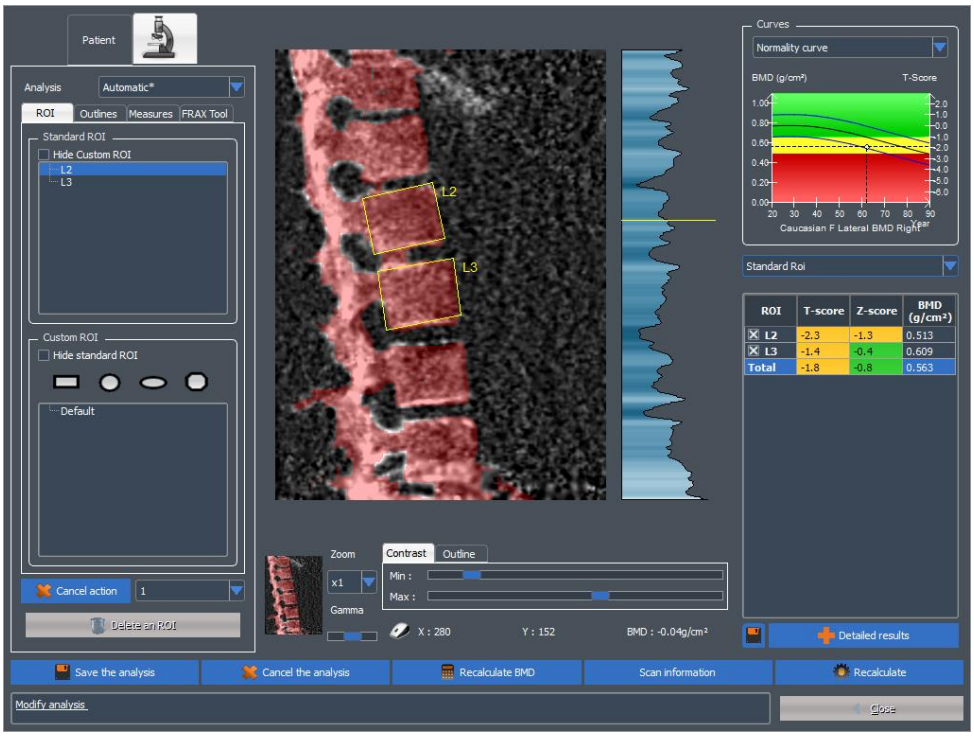
Изображение 101: Окно латерального обследования МПК

Это обследование позволяет проанализировать поясничный отдел позвоночника с латеральной точки. Это может пригодиться для выявления некоторых искажений позвонков или аномальной структуры, объясняющей изменения в денситометрии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

> **Note** ☞ Расположите пациента на подушках, как указано в главе (7.5.4).

Нормативные кривые адаптированы под латеральный режим:



Изображение 102: Окно результатов латерального обследования МПК

> **Note** ☞ Обязательно исключите гребень подвздошной кости и ребра из обследуемого участка и отрегулируйте контурную маску, чтобы получить качественный анализ.

7.14.Цифровое обследование позвоночника (DVA)

В главном меню выберите режим цифрового обследования позвоночника DVA (слева или справа).

> **Note** ☞ Расположите пациента на подушках, как указано в главе (0).

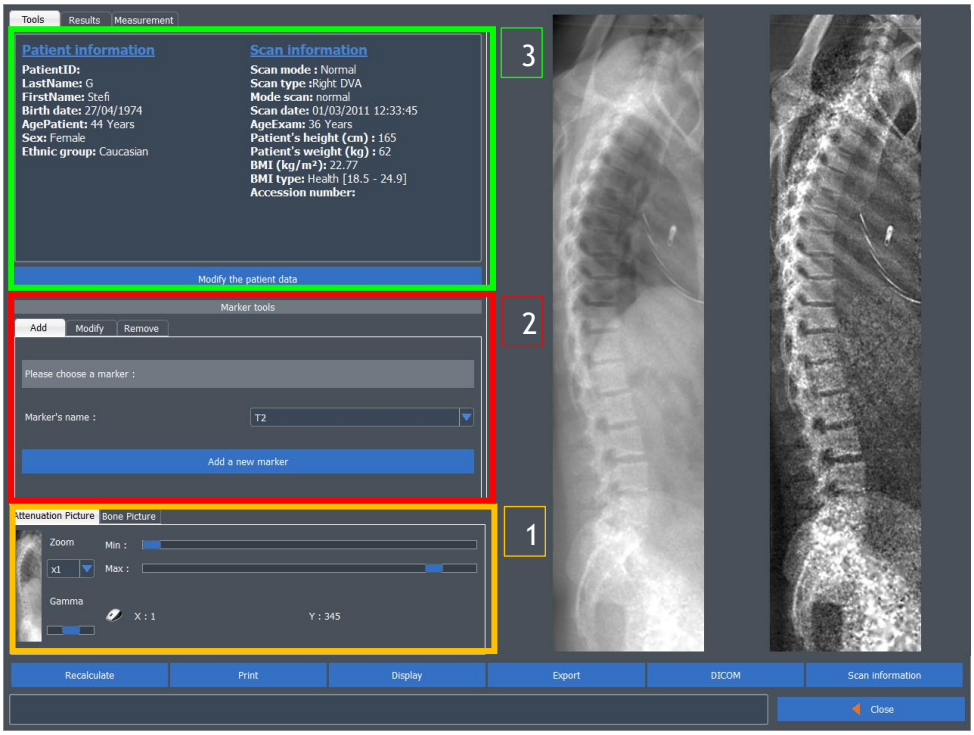
> **Note** ☞ Во время обследования ограничьте влияние дыхания пациента, попросив его дышать медленно и тихо. От этого сильно зависит качество обследования.

Данное обследование позволяет визуализировать спинной хребет в общем. Таким образом, можно проверить искажения позвонков и классифицировать их в соответствии с критериями Генанта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструменты позволяют проверить и нарисовать любой позвонок или измерить характерные размеры на картинке. В окне обследования отображаются «*Изображение кости*» («Bone picture») и «*Аттенуация*» («Attenuation pictures»), что позволяет увидеть все части хребта.

После обследования DVA появляется следующее окно:



Изображение 103: Окно с результатами обследования DVA

Для повышения качества на обоих изображениях измените контрастность и яркость. Настройте полосу прокрутки гаммы, чтобы получить наилучшее изображение анализа (1).

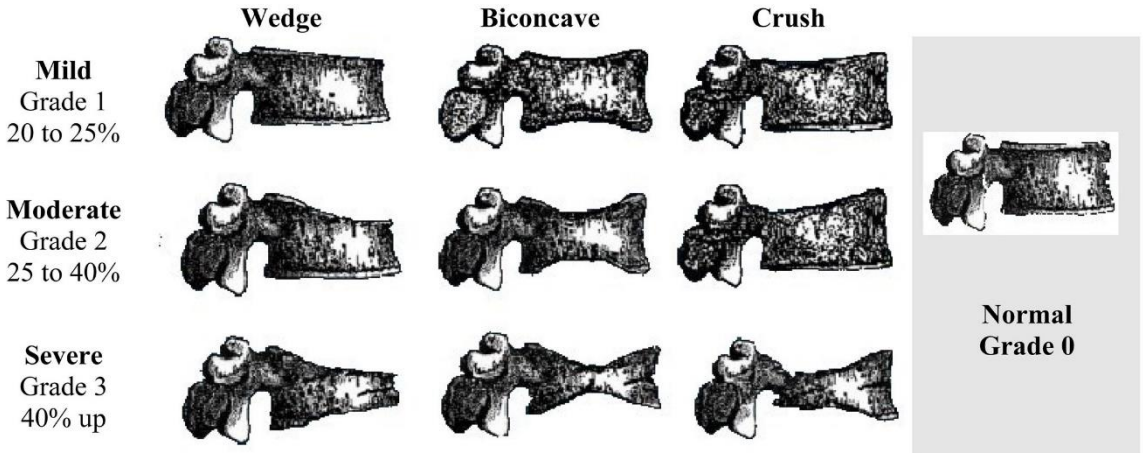
Затем определите метки с помощью средств отображения. Имя позвонков уже записано. Можно «*Добавить*» («Add»), «*Изменить*» («Modify») и «*Удалить*» («Remove») все метки (2).

Note ☞	Щелчок левой кнопкой мыши на синем квадрате позволяет пользователю изменять форму. Щелчок правой кнопкой мыши на обследуемом участке позволяет переместить его.

- В окне «*Инструмент*» («Tool») отображается информация о пациенте (3)
- В окне «*Результаты*» интерпретируются отклонения в зависимости от критериев Генанта, с характерными размерами измеренных позвонков и классификацией.
- В окне «*Измерение*» можно добавлять любые виды измерений (площадь, расстояние, угол) для выполнения анализа.

На следующем рисунке отображена классификация компрессии позвонков (полуколичественный визуальный метод Г. К. Генанта):

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



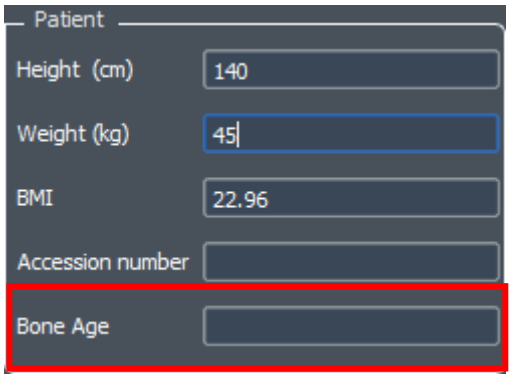
Изображение 104: Классификация компрессий позвонков по полуколичественному визуальному методу доктора Г. К. Генанта

7.15.Скелетный возраст у детей

Скелетный возраст у детей позволяет отображать результаты МПК на растущей кривой в двух разных возрастах: первый - это возраст пациента, а второй - костный возраст.

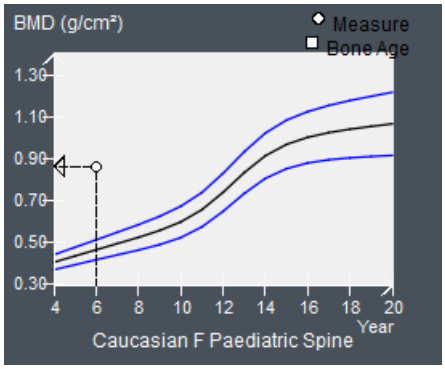
Костный возраст - это степень зрелости костей ребенка. Наиболее часто используемый метод оценки костного возраста основан на одном рентгеновском анализе левой руки. Кости на рентгенограмме сравниваются с костями в стандартном атласе, обычно по методике Грейлиха и Пайла (Greulich and Pyle).

Чтобы использовать эту функцию, заполните поле «костный возраст» в начале обследования.



Изображение 105: Информация о костном возрасте (режим «Педиатрия»)

Затем в окне анализа и в отчете отображается двухточечная кривая:



Изображение 106: График костного возраста

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

> Note ☞ Данный график доступен только при сканировании бедренной кости, позвоночника и руки.

7.16. Ортопедический модуль

Ортопедический модуль - это модуль, который используется для обследования, которое включает в себя протезирование. В традиционном анализе программное обеспечение включает в себя следующие этапы:

- Обнаружение кости.
- Определение контрольного участка в тканях (начальный уровень).
- Расчет МПК.

Если есть протез, он будет обнаружен автоматически на площади костной ткани или контрольном участке (начальный уровень), что приведет к неверным результатам.

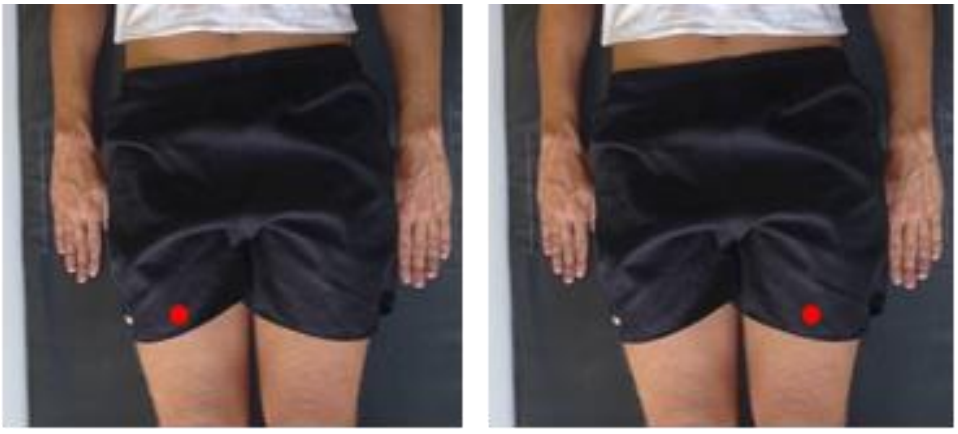
Анализ обследований, благодаря ортопедическому модулю, позволяет обнаруживать протез в дополнение к вышеупомянутым этапам. Обнаружение протеза будет выполнено автоматически для эталонных участков, но для других участков его необходимо выполнить вручную.

Кроме того, в ортопедический модуль входит интуитивно понятный и эргономичный интерфейс выбора участка, чтобы упростить использование ПО для пользователя.

И наконец, этот модуль включает в себя специализированные анализы для эталонных ортопедических участков (бедренная кость, переднезаднее и латеральное обследование колена, плеча и локтя), в частности, на обследуемых участках, которые предварительно определены для этих участков.

7.16.1. Ортопедическое обследование бедренной кости

Сначала расположите пациента как для обычного анализа бедренной кости. Затем поместите лазерный луч на 20 см ниже вертельной кости и в центре ноги, как показано на следующих изображениях:

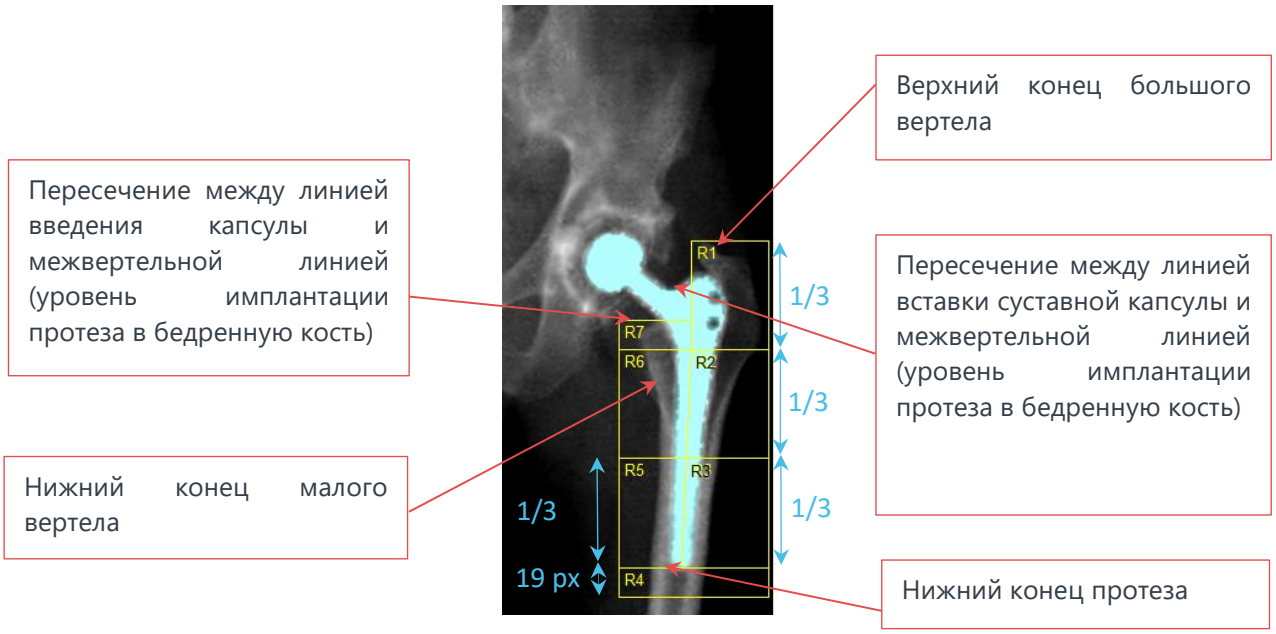


Изображение 107: Положение лазерного луча при ортопедическом обследовании бедренной кости

> Note ☞ Ширина и высота сканирования составляют 140 x 300 мм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При установке лазерного луча убедитесь, что область сканирования охватывает весь протез. Сразу после размещения лазерного луча можно проводить обследование. В конце сканирования появляется окно ортопедического анализа, и необходимо разместить обследуемый участок, как описано ниже:



Изображение 108: Описание обследуемого участка с протезом бедренной кости

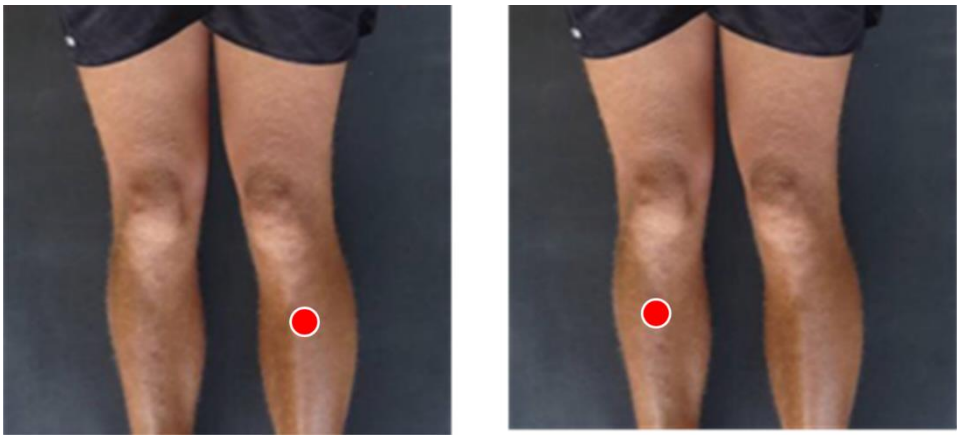
В следующей таблице приведено расположение семи обследуемых участков (зоны Груэна):

Зона 1	Высота: 1/3 длины между верхним концом большого вертела и нижним концом наконечника протеза, на верхнем конце большого вертела. Ширина: предел области вставки протеза на уровне шейки.
Зона 2	Высота: 1/3 расстояния между верхним концом большого вертела и нижним концом кончика протеза, начиная с границы зоны 1.
Зона 3	Высота: 1/3 расстояния между верхним концом большого вертела и нижним концом кончика протеза. Верхний и нижний концы должны соответствовать нижнему пределу зоны 2 и нижнему концу протеза соответственно.
Зона 4	Высота: 19 пикселей от нижнего конца кончика протеза.
Зона 5	Высота: 1/3 расстояния между верхним концом большого вертела и нижним концом кончика протеза, на нижнем конце кончика протеза.
Зона 6	Высота: между границей зоны 5 и нижним концом малого вертела.
Зона 7	Высота: между нижней границей малого вертела и областью введения протеза на уровне шейки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.16.2. Переднезаднее ортопедическое обследование коленного сустава

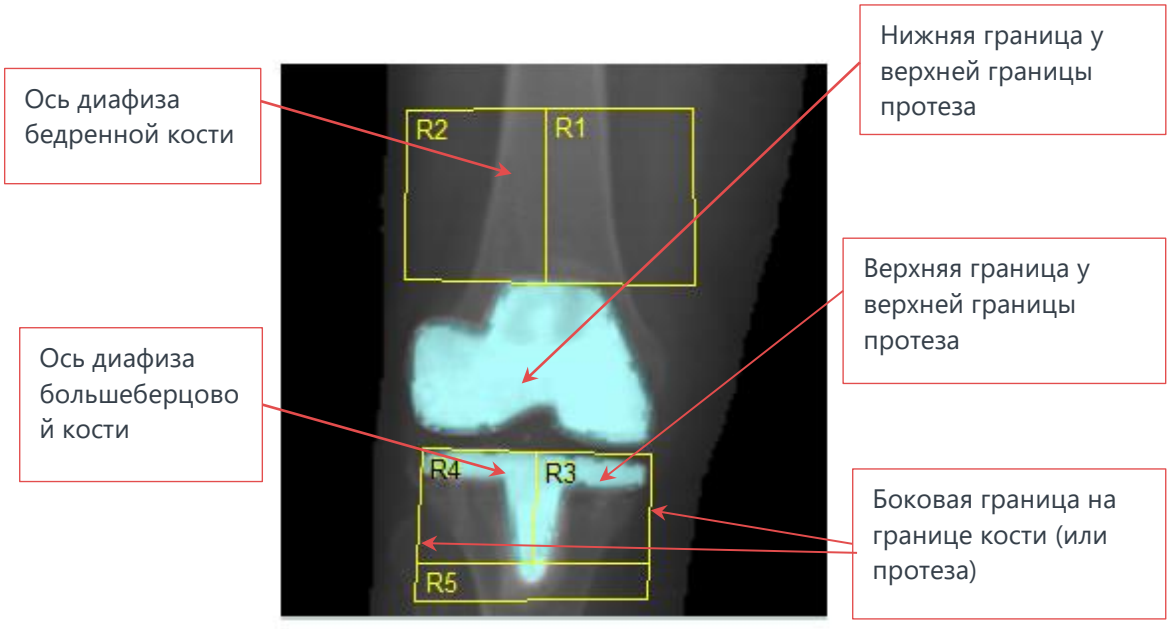
Сначала расположите пациента как для обычного анализа бедренной кости. Затем поместите лазерный луч на 15 см ниже колена в центре ноги, как показано на следующих изображениях:



Изображение 109: Положение лазерного луча при переднезаднем обследовании коленного сустава

> *Note* ☞ Ширина и высота сканирования составляют 140 x 200 мм.

При установке лазерного луча убедитесь, что область сканирования охватывает весь протез. Сразу после размещения лазерного луча можно проводить обследование. В конце сканирования появляется окно ортопедического анализа, и необходимо разместить обследуемый участок, как описано ниже:



Изображение 110: Описание обследуемого участка с протезом при переднезаднем обследовании коленного сустава

В следующей таблице приведено расположение пяти переднезадних обследуемых участков (К. Тревизан, 1988):

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зона 1	Зона латерального метафиза бедренной кости, нижняя граница которой расположена у верхней границы протеза [(1)].
Зона 2	Медиальная зона метафиза бедренной кости, нижняя граница которой расположена у верхней границы протеза [(1)].
Зона 3	Латеральная зона эпифиза большеберцовой кости, верхняя граница которой расположена у верхней границы протеза, боковые границы расположены у границы кости (или протеза) [(1)(2)].
Зона 4	Зона лечения эпифиза большеберцовой кости, верхняя граница которой расположена у верхней границы протеза, боковые границы расположены у границы кости (или протеза) [(1)].
Зона 5	Зона метафиза большеберцовой кости [(2)].

(1): Области R1 и R2 и области R3 и R4 разделены с помощью оси диафиза соответствующей кости.

(2): Малоберцовая кость исключена из измерения.

7.16.3. Латеральное ортопедическое обследование коленного сустава

Сначала расположите пациента, как показано на следующих изображениях:



Изображение 111: Расположение пациента при латеральном ортопедическом обследовании коленного сустава

Затем расположите лазерный луч на 15 см ниже колена в центре ноги, как показано на следующих изображениях:

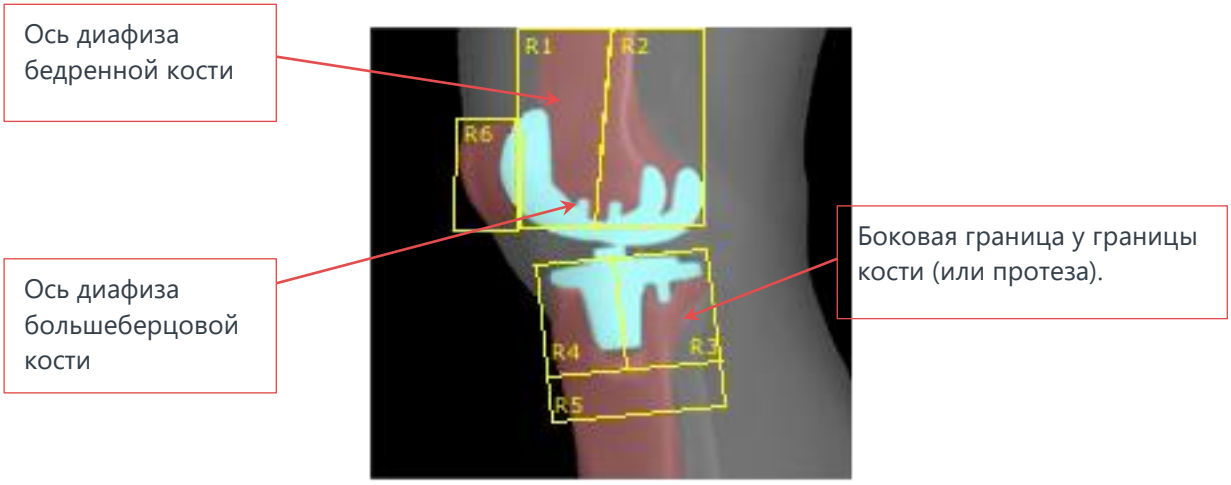


Изображение 112: Положение лазерного луча при латеральном обследовании коленного сустава

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

> *Note* ☞ Ширина и высота сканирования составляют 200 x 200 мм.

При установке лазерного луча убедитесь, что область сканирования охватывает весь протез. Сразу после размещения лазерного луча можно проводить обследование. В конце сканирования появляется окно ортопедического анализа, и необходимо разместить обследуемый участок, как описано ниже:



Изображение 113: Описание обследуемого участка с протезом при латеральном обследовании коленного сустава

В следующей таблице приведено расположение шести переднезадних обследуемых участков (К. Тревизан (Tevisan C.), 1988):

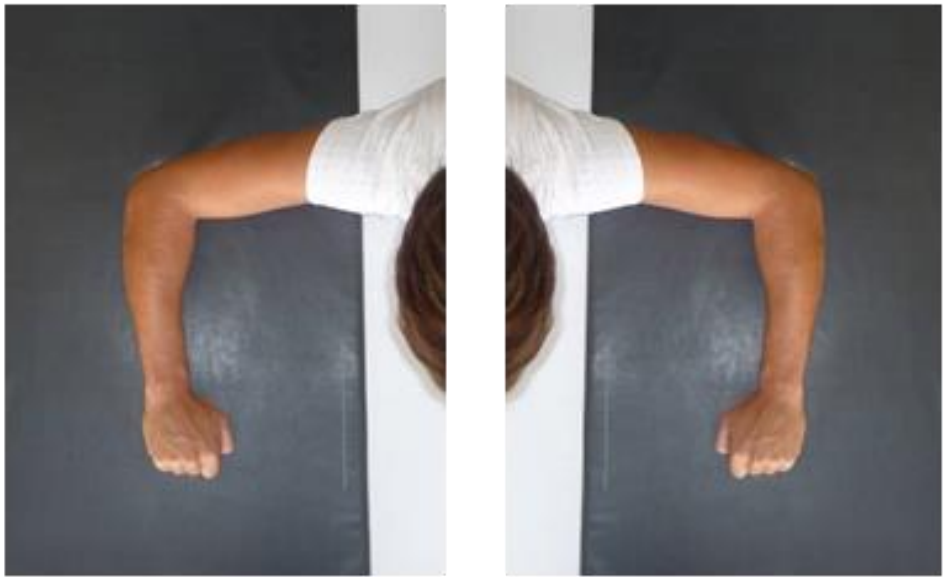
Зона 1	Передняя зона бедренной кости [1].
Зона 2	Задняя зона бедренной кости [1].
Зона 3	Задняя зона голени, верхняя граница которой расположена у верхней границы протеза [1].
Зона 4	Зона большеберцовой кости, верхняя граница расположена у верхней границы протеза [1].
Зона 5	Зона метафиза большеберцовой кости.
Зона 6	Зона надколенной чашечки

1 : Области R1 и R2 и области R3 и R4 разделены с помощью оси диафиза соответствующей кости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.16.4. Ортопедическое обследование локтевого сустава

Сначала расположите пациента, как показано на следующих изображениях:



Изображение 114: Положение пациента при ортопедическом обследование локтевого сустава

Затем расположите лазерный луч на расстоянии 15 см от локтя в центре предплечья, как показано на следующих изображениях:

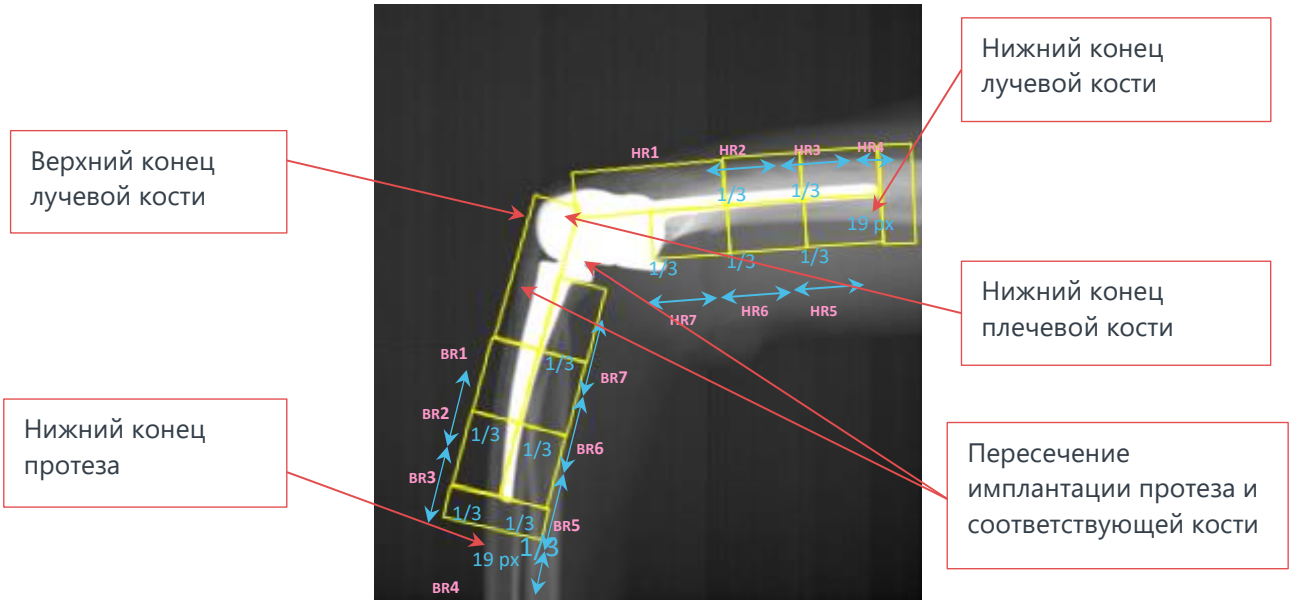


Изображение 115: Положение лазерного луча при ортопедическом обследование локтевого сустава

> *Note* ☞ Ширина и высота сканирования составляют 200 x 200 мм.

При установке лазерного луча убедитесь, что область сканирования охватывает весь протез. Сразу после размещения лазерного луча можно проводить обследование. В конце сканирования появляется окно ортопедического анализа, и необходимо разместить обследуемый участок, как описано ниже:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Изображение 116: Описание обследуемого участка с протезом при ортопедическом обследовании локтевого сустава

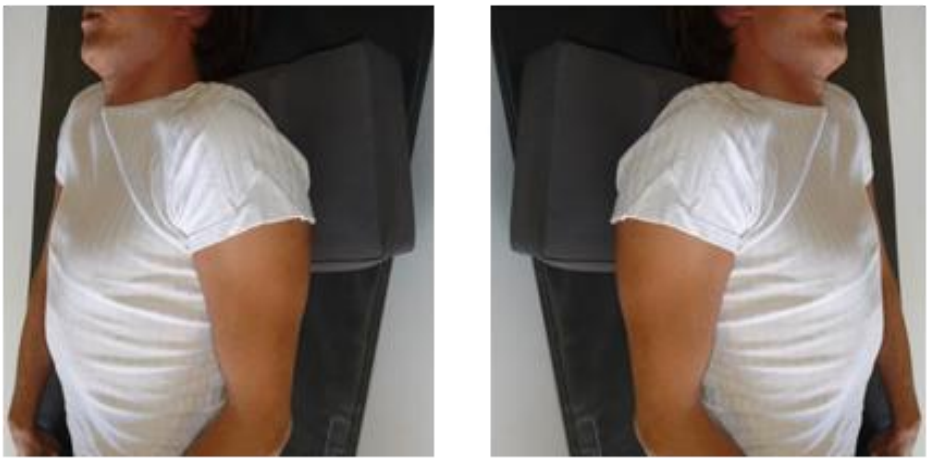
В следующей таблице приведено расположение семи переднезадних обследуемых участков (К. Тревизан (Tevisan C.), 1988 г.):

Зона 1	Высота: 1/3 расстояния между верхним (или нижним) концом кости и нижним концом кончика протеза, начиная с верхнего конца кости.
Зона 2	Высота: 1/3 расстояния между верхним (или нижним) концом кости и нижним концом кончика протеза, начиная с нижнего предела зоны 1.
Зона 3	Высота: 1/3 расстояния между верхним (или нижним) концом кости и нижним концом кончика протеза. Верхний и нижний конец должны соответствовать пределу зоны 2 и нижнему концу протеза соответственно.
Зона 4	Высота: 19 пикселей от нижнего конца кончика протеза.
Зона 5	Высота: 1/3 расстояния между верхним (или нижним) концом кости и нижним концом кончика протеза, начиная с нижнего конца кончика протеза.
Зона 6	Высота: между верхней границей зоны 5 и концом зоны 7.
Зона 7	Высота: между границей зоны 6 и областью введения протеза на уровне кости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.16.5. Ортопедическое обследование плечевого сустава

Сначала расположите пациента, как показано на следующих изображениях:



Изображение 117: Положение пациента при ортопедическом обследовании плечевого сустава

Небольшую подушку необходимо поместить под обследуемым плечом, чтобы горизонтальный угол пациента составлял 30°. Расположите лазерный луч на 15 см ниже подмышечных ямок относительно тела, как показано на следующих изображениях:

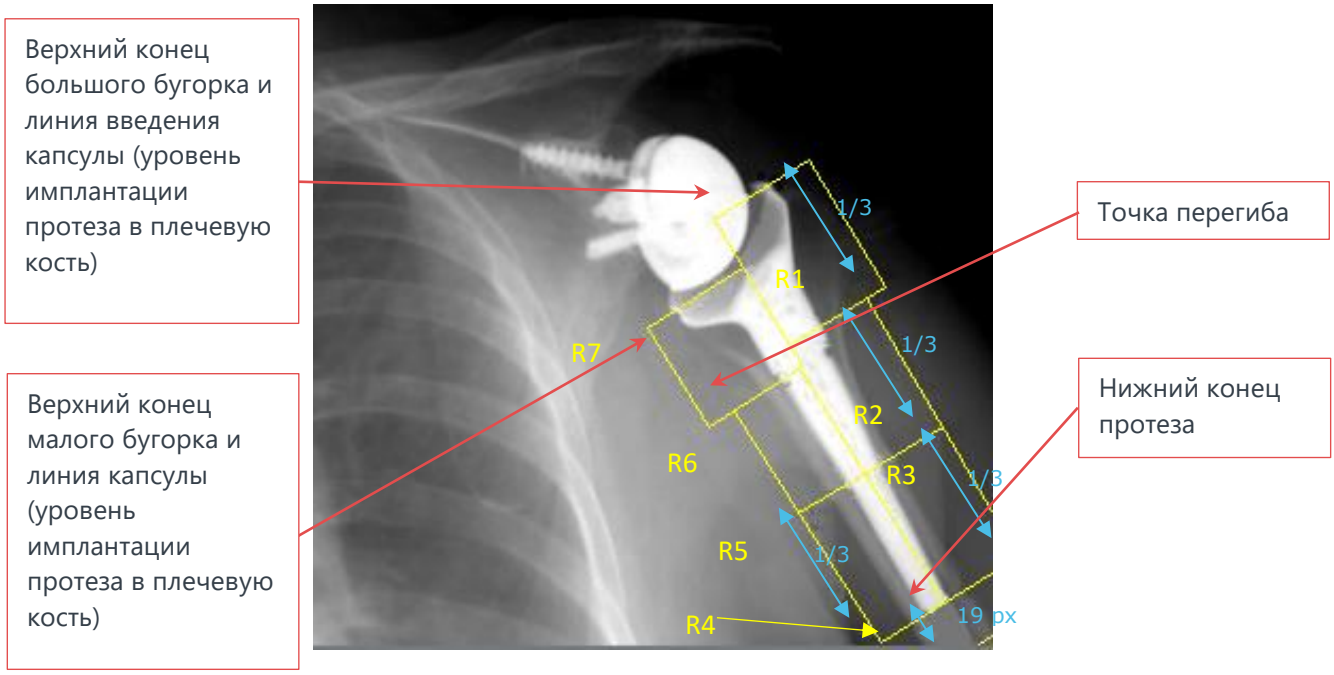


Изображение 118: Расположение лазерного луча при ортопедическом обследовании плечевого сустава

Note ☞	Ширина и высота сканирования составляют 200 x 200 мм.

При установке лазерного луча убедитесь, что область сканирования охватывает весь протез. Сразу после размещения лазерного луча можно проводить обследование. В конце сканирования появляется окно ортопедического анализа, и необходимо разместить обследуемый участок, как описано ниже:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Изображение 119: Описание обследуемого участка с протезом локтевого сустава

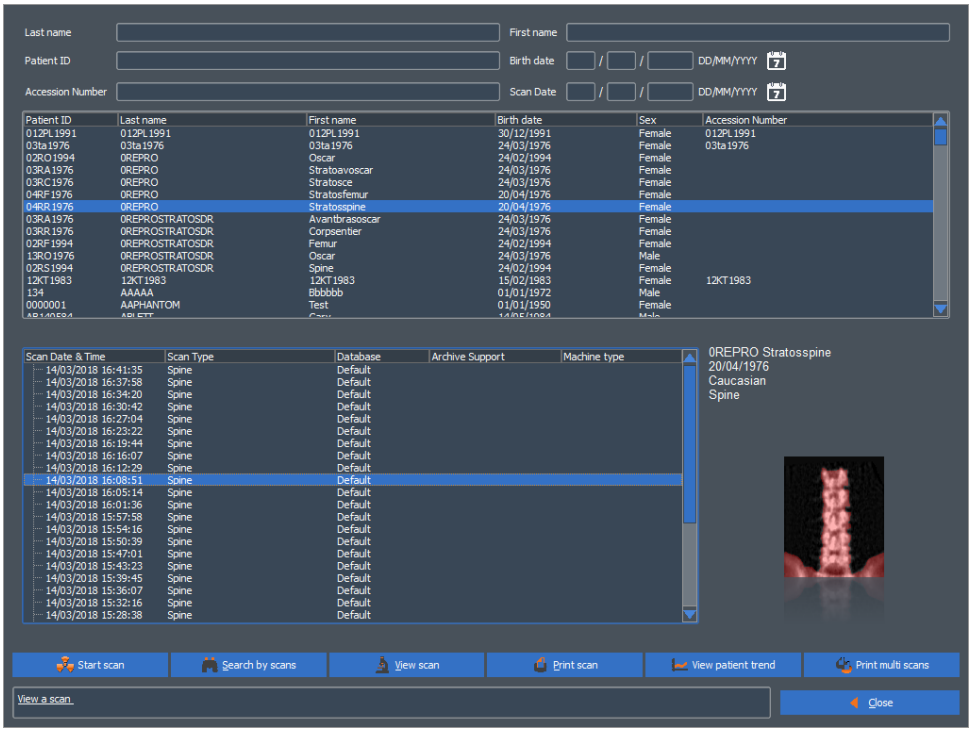
В следующей таблице приведено расположение семи переднезадних обследуемых участков (Дж. В. Сперлинг (Sperling JW), 2000 г.):

Зона 1	Высота: 1/3 расстояния между верхним концом больших бугорков и нижним концом кончика протеза, на верхнем конце большого бугорка.
Зона 2	Высота: 1/3 расстояния между верхним концом больших бугорков и нижним концом кончика протеза, начиная от нижней границы зоны 1.
Зона 3	Высота: 1/3 расстояния между верхним концом большого бугорка и нижним концом кончика протеза. Верхний и нижний концы должны соответствовать пределу зоны 2 и нижнему концу протеза соответственно.
Зона 4	Высота: 19 пикселей от нижнего конца кончика протеза.
Зона 5	Высота: 1/3 расстояния между верхним концом больших бугорков и нижним концом кончика протеза, начиная от нижнего конца кончика протеза.
Зона 6	Высота между верхней границей зоны 5 и точкой перегиба в изгибе малого бугорка.
Зона 7	Высота между нижней границей точки перегиба и областью введения протеза в меньший бугорок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Просмотр файла обследования

Просмотр файла обследования не зависит от сеанса обследования. Иногда полезно вносить правки в анализ, если его результаты неудовлетворительны. Чтобы просмотреть файл обследования, нажмите «*Просмотр сканированного изображения*» («View Scan») в главном меню. Появится следующее окно:



Изображение 120: Окно просмотра сканированного изображения

В следующей таблице приведены команды в этом окне и их функции:

КОМАНДЫ	ФУНКЦИИ
«Имя/Фамилия» («First/Last Name»)	Поиск файла обследования по имени пациента.
«Идентификационный номер пациента» («Patient ID»)	Поиск файла обследования по идентификационному номеру пациента.
«Дата рождения» («Birth Date»)	Поиск файла обследования по дате рождения пациента.
«Учетный номер» («Accession Number»)	Поиск файла обследования по учетному номеру пациента.
«Поиск по сканированному изображению» («Search by scans»)	Отображение списка обследований и поиск по файлам обследования.
«Просмотр сканированного изображения»	Отображение окна анализа.
«Печать сканированного изображения» («Print Scan»)	Распечатать результаты выбранного анализа.
«Просмотр тенденции пациента» («View patient trend»)	Позволяет изучить все анализы одного и того же пациента на выбранном участке.
«Печать нескольких сканированных изображений» («Print Multi Scan»)	Позволяет распечатать результаты нескольких анализов на одном листе.
«Закрыть»	Закрыть окно и вернуться в главное меню.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.1. Отображение анализов, отсортированных по пациентам

1 Разверните список пациентов и выберите информацию о пациенте, чтобы отобразить уже проведенное обследование для врача.

2 Затем нажмите на нужное обследование в списке внизу окна, в котором указаны тип обследования, дата и время.

3 Нажмите «Просмотр сканированного изображения» («View scan») в нижней части окна (или дважды щелкните данные пациента).

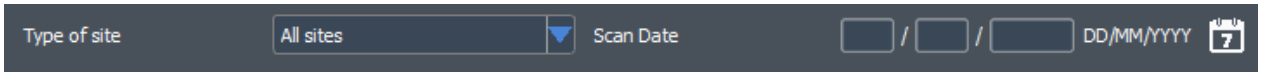
8.2. Отображение анализов, отсортированных по файлам обследования

Чтобы выбрать поиск сканированного изображения по файлам обследования, нажмите «*Поиск по файлам обследования*» («Search by examination») в нижней части окна:



Изображение 121: Кнопка поиска сканированного изображения

Врач может отсортировать обследования по типу или дате:



Изображение 122: Панель инструментов для сортировки результатов

Вы можете выбрать тип обследования, дату сканирования или обе опции. После выбора желаемого файла обследования, нажмите «Просмотр сканированного изображения» («View scan») в нижней части окна.

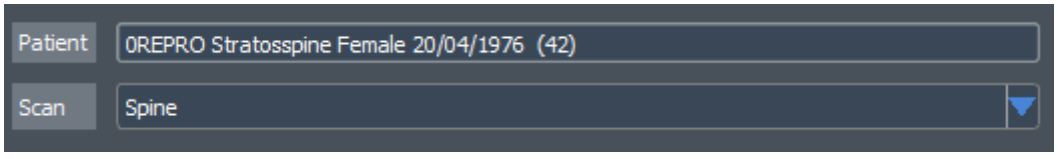
8.3. Отображение клинического наблюдения за пациентом

Чтобы следить за результатами обследования пациента, нажмите «Просмотр тенденции пациента» («View patient trend») в нижней части окна списка пациентов:



Изображение 123: Кнопка просмотра тенденции пациента

Если необходимо выполнить более одного обследования, вы можете выбрать и добавить обследование в выпадающем меню в верхней части окна:

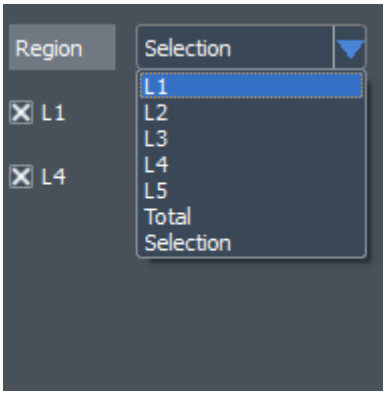


Изображение 124: Выпадающее меню тенденций пациента

Затем вы можете выбрать тип тенденции, которую хотите отслеживать (по ординате): МПК, Z-критерий, T-критерий или измерение.

Для каждой тенденции вы можете выбрать единицу шкалы (сеанс, время или год) и зону, которую хотите отслеживать:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



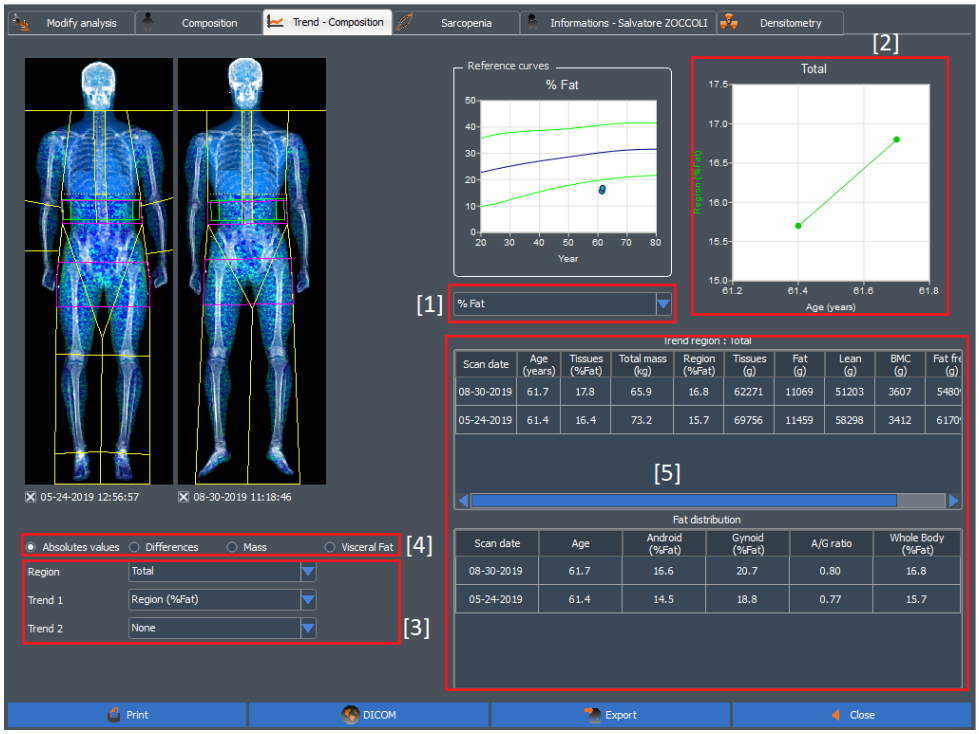
Изображение 125: Выпадающее меню зоны для отслеживания

L1,L2,...	Данные поясничного отдела позвоночника
Общее (Total)	Информация обо всем поясничном отделе позвоночника
Выбор (Selection)	Результаты анализа всех поясничных позвонков отмечены в полях под таблицей критериев выбора

Note ☞ Для отслеживания любого другого участка, следуйте тем же инструкциям.

8.3.1. Диаграмма обследования всего тела

В дополнение к ранее описанному интерфейсу есть специальное окно с диаграммами обследования всего тела. В исследовании с окном всего тела щелкните вкладку «Диаграмма-Состав» (“Trend-Composition”).



Изображение 126: Диаграмма обследования всего тела

Все изображения различных исследований по составу отображаются слева.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Первый график – это график «контрольной кривой» (“reference curve”), показатель для отображения можно выбрать в раскрывающемся списке под графиком [1].

Второй график [2] позволяет отслеживать до 2 различных мер. Выбор можно сделать в раскрывающихся списках под изображениями [3].

Кнопки [4] позволяют отображать различные значения диаграммы в таблицах [5].

8.4. Панель инструментов тенденций пациента

В нижней части окна «Тенденции пациента» («Patient trend») находится следующая панель инструментов:



Изображение 127: Панель инструментов тенденций пациента

С помощью панели инструментов вы можете:

1 Изменить сканированное изображение: открыть окно «*Изменить анализ*» («Modify analysis»).

2 Распечатать сканированное изображение: открыть просмотр отчета для печати, что позволяет пользователю распечатать отчет.

> **Note** ☞ Вы можете распечатать отчет прямо из списка пациентов, нажав «*Печать сканированного изображения*» («Print scan»).

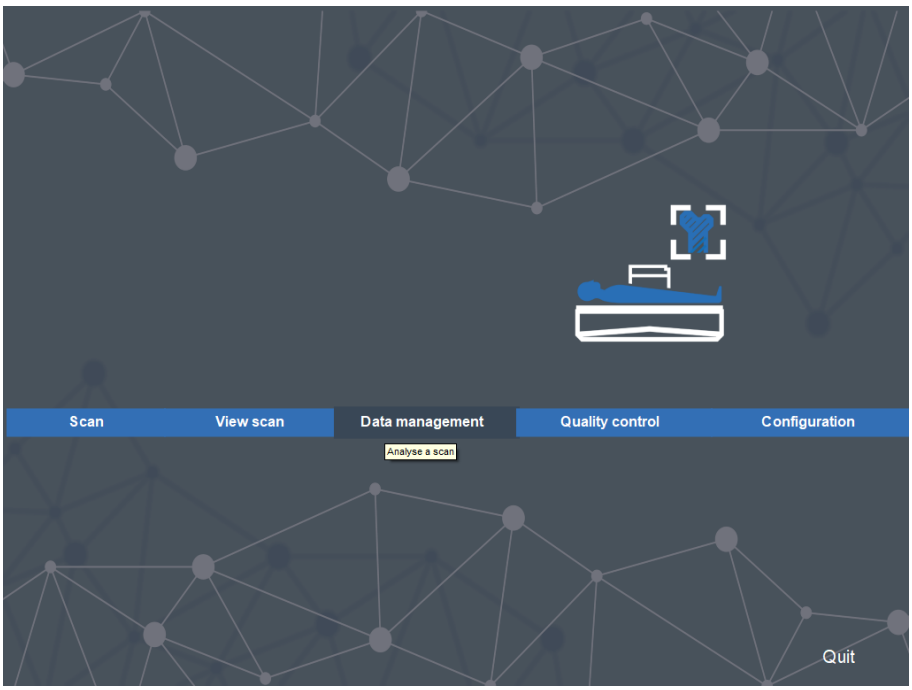
3 Распечатать тенденцию: печать графика и результатов в соответствии с выбранными критериями.

4 Комментарий о пациенте: оставьте комментарий в файле пациента и нажмите «*Обновить*» («Update»), чтобы сохранить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

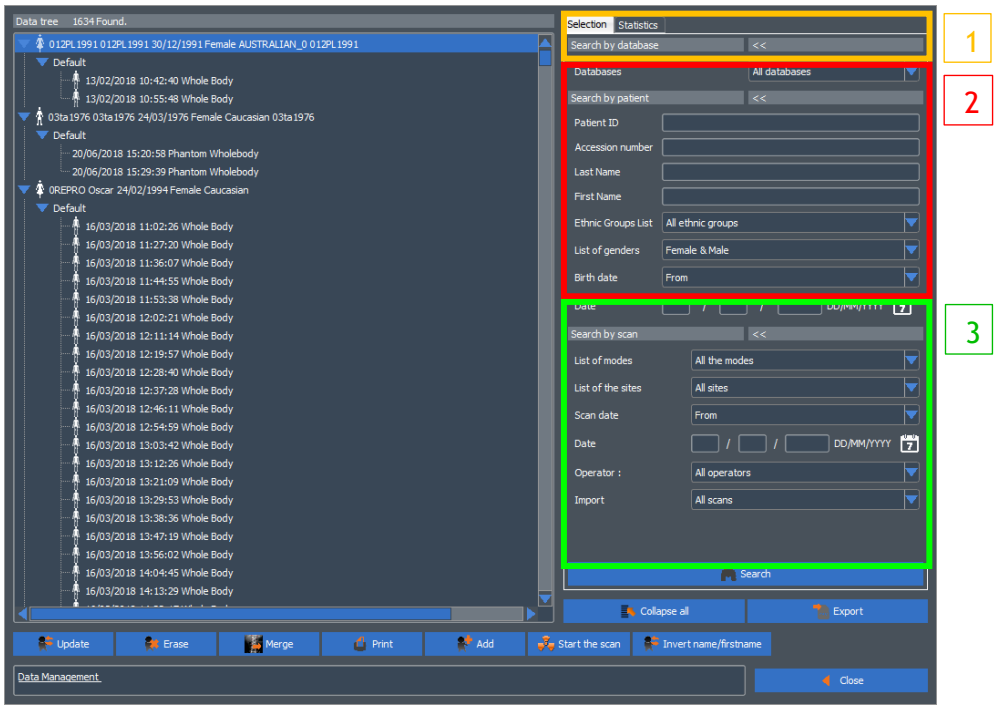
9. Управление данными

С помощью вкладки «*Управления данными*» («Data Management») врач может управлять файлами пациента. В главном окне нажмите «*Управление данными*» («Data management»):



Изображение 128: Вкладка «Управление данными» («Data management») в главном меню

Появится следующее окно:



Изображение 129: Окно управления данными

Правая часть этого окна позволяет сортировать список пациентов по базе данных (1), пациентам (2) или сканированию (3). В следующей таблице приведены команды этого окна и их функции:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОМАНДЫ	ФУНКЦИИ
«Поиск» («Search»)	Поиск пациента в списке.
«Свернуть/Развернуть все» («Collapse/Expand all»)	Скрыть или показать список обследований пациентов.
«Экспорт» («Export»)	Экспорт всех данных.
«Закрыть» («Close»)	Закрыть окно и вернуться в главное меню

После выбора пациента доступны следующие команды:

КОМАНДЫ	ФУНКЦИИ
«Обновить» («Update»)	Обновить или изменить данные пациента.
«Стереть» («Erase»)	Удалить пациента из базы данных.
«Объединить» («Merge»)	Перемещение сканированного изображения одного пациента к другому.
«Печать» («Print»)	Распечатать выбранные данные пациента.
«Добавить» («Add»)	Добавить одного или нескольких пациентов в базу данных.
«Начать сканирование» («Start the scan»)	Выполните сканирование для выбранного пациента.
«Поменять местами имя/фамилию» («Invert name/first name»)	Поменять местами имя/фамилию.

После выбора обследования доступны следующие команды:

КОМАНДЫ	ФУНКЦИИ
«Обновить» («Update»)	Обновить выбранное сканированное изображение.
«Убрать» («Remove»)	Скрыть или показать выбранное сканированное изображение.
«Печать» («Print»)	Распечатать сканированное изображение.
«Переместить» («Move»)	Переместить выбранное сканированное изображение.
«Изменить базу данных» («Change database»)	Изменить базу данных выбранного сканирования.

9.1. Поиск

В меню справа вы можете выполнить поиск с помощью:

- Другой базы данных: чтобы использовать другую базу данных, воспользуйтесь выпадающим меню (1) и выберите базу данных, в которой вы хотите найти данные.
- Информации о пациенте: заполните поля с информацией о пациенте (имя, пол, дата рождения, этническая принадлежность и т. п.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Информации об обследовании: заполните поля с информацией о сканировании (дата обследования, имя врача и т. п.)

Заполнив поля, нажмите «*Поиск*» («Search») в нижней части окна, чтобы начать поиск.

9.2. Изменение анализа или обновление данных пациента

Врач может воспользоваться этой опцией для изменения обследования или обновления данных, уже сохраненных в базе данных пациентов (новый адрес, номер телефона и т.п.).

После выбора обследования или пациента в списке окна «*Управление данными*» («Data management»), нажмите «*Обновить*» («Update») в левой нижней части окна. На экране появится анализ пациента или информация о пациенте.

> Note ☞ При изменении данных пациента нажмите «*Обновить*» («Update»), чтобы сохранить изменения. Если вы не хотите сохранять изменения, нажмите «*Закрыть*» («Close»).

9.3. Удаление анализа или файла пациента

Врач может воспользоваться этой опцией для удаления анализа или файла, если пациент больше не будет проходить обследование.

После выбора анализа или пациента, нажмите «*Удалить*» («Delete») в нижней части окна, затем подтвердите, нажав «*Да*» («Yes»).

> Note ☞ Сначала удалите анализ пациента, затем удалите файл.

9.4. Просмотр и распечатка сканированного изображения

Врач может воспользоваться этой опцией для просмотра или распечатки анализа пациента перед внесением изменений.

> Note ☞ Чтобы распечатать данные наблюдения за пациентом, выберите нужного пациента в списке и нажмите «*Печать*» («Print»).

9.5. Добавление или импорт пациента

Если нужно добавить нового пациента в список, нажмите «*Добавить*» («Add») в нижней части окна. Появится пустой лист пациента. Заполните поля и нажмите «*Сохранить*» («Save»). Имя нового пациента будет добавлено в список.

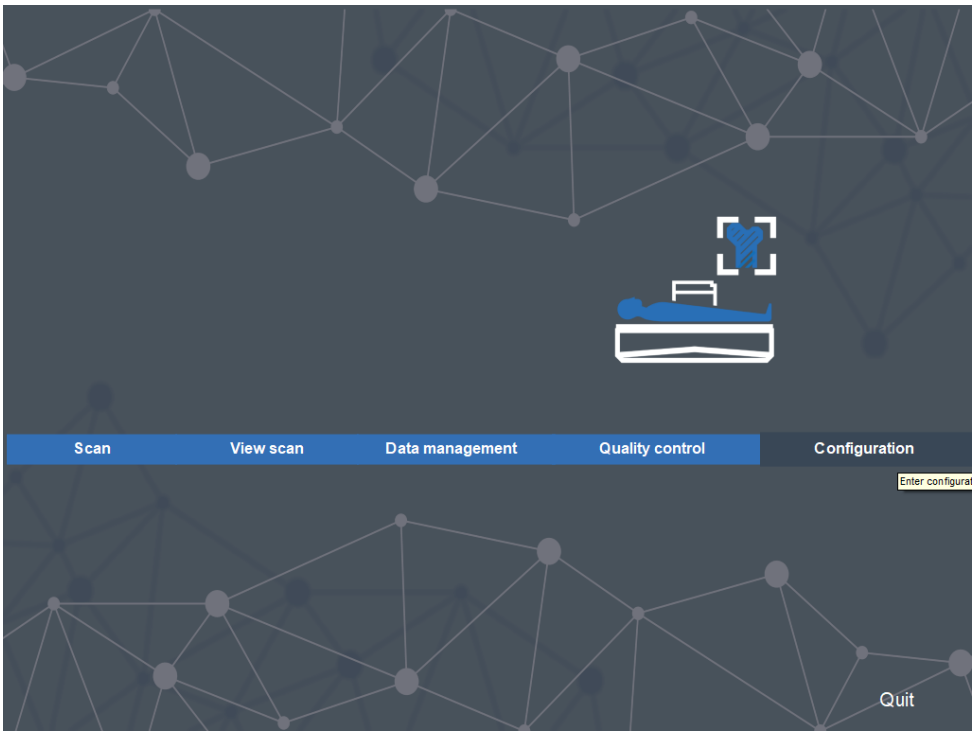
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Добавление обследования в архив

Рекомендуется архивировать новые файлы обследований минимум раз в неделю, чтобы избежать проблем с жестким диском. Создание архивных копий позволяет освободить место на жестком диске и, таким образом, хранить новые файлы обследований. Кроме того, можно восстанавливать архивированные файлы обследований на жестком диске. Вы можете архивировать файлы обследований на CD/DVD-ROM, жестком диске, сервере или USB-устройстве.

> **Note** ☞ Для архивирования на CD-Rom/DVD требуется устройство записи и программа «Nero» (минимальная версия 5.5.10).

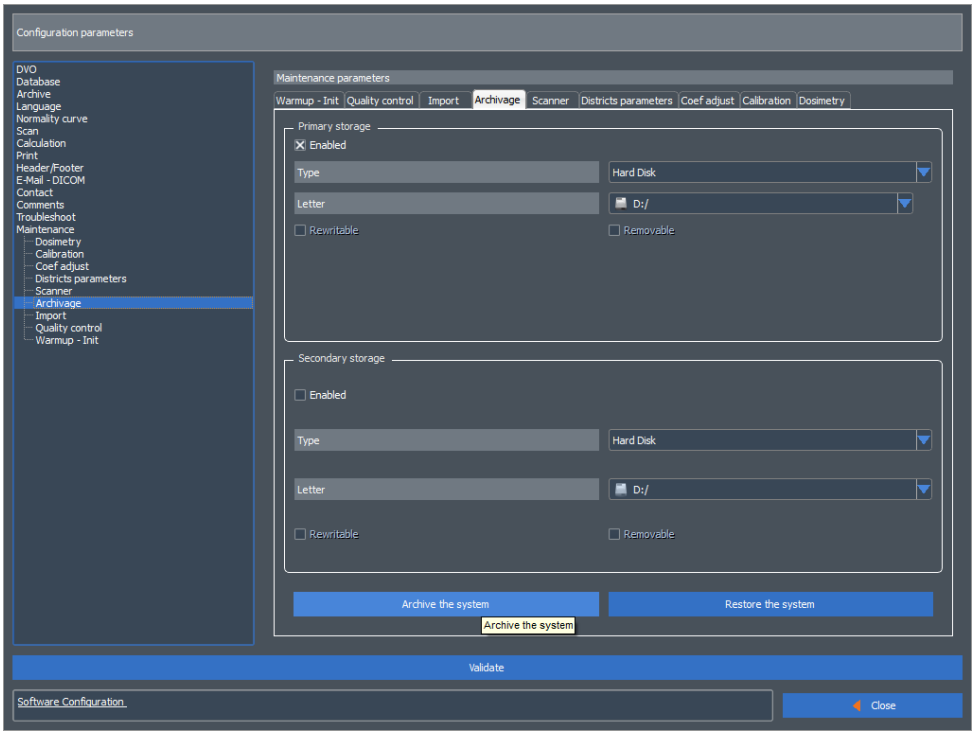
Для управления характеристиками архивирования нажмите «Конфигурация» («Configuration») в главном окне:



Изображение 130: Вкладка «Конфигурация» («Configuration») в главном меню

В окне «*Конфигурация*» («Configuration») выберите вкладку «*Обслуживание*» («Maintenance»), затем «*Добавление в архив*» («Archiving»). Появится следующее окно:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

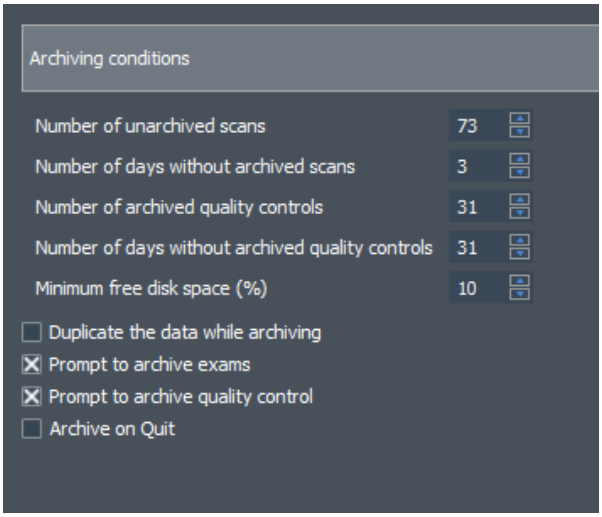


Изображение 131: Опции архивирования

Чтобы добавить файл в архив нажмите «*Добавить систему в архив*» («Archive the system»). Чтобы восстановить более старую версию системы, нажмите «*Восстановить систему*» («Restore the system»).

10.1.Конфигурация условий архивирования

Перейдя в окно «*Конфигурация*» («Configuration»), нажмите «*Архив*» («Archive») в верхнем левом углу окна. Появится следующее окно:



Изображение 132: Условия архивирования

Количество неархивированных сканированных изображений	Укажите количество обследований перед следующим добавлением в архив.
Количество дней без архивирования сканированных изображений	Укажите количество дней без добавления обследований в архив до следующего архивирования.

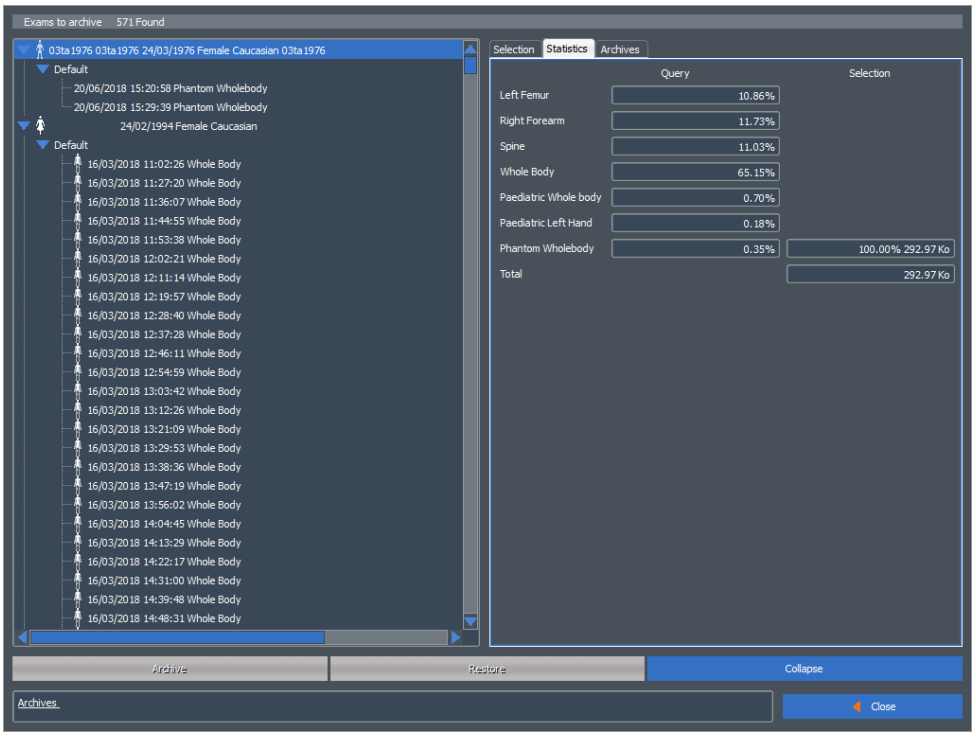
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Количество архивированных проверок качества	Укажите количество проверок качества перед следующим добавлением в архив.
Количество дней без добавления контроля качества в архив	Укажите количество дней без добавления в архив процедур контроля качества до следующего архивирования.
Минимальное свободное пространство на диске	Укажите минимальный размер запрашиваемого пространства на диске для архивирования.
Дублирование данных во время архивирования	Эта опция предназначена для архивирования на других носителях. Если вы отметите эту опцию, программа сохранит две идентичные копии на двух разных носителях.
Подсказки по добавлению обследований в архив	Если вы отметите эту опцию, программа запросит подтверждение перед добавлением обследований в архив.
Подсказки по добавлению в архив контроля качества	Если вы отметите эту опцию, программа запросит подтверждение перед добавлением в архив процедур контроля качества.
Добавить в архив при выходе	Если вы отметите эту опцию, программа автоматически добавит файл в архив при выходе.

После настройки опций архивирования нажмите «*Запустить архивирование*» («Launch archiving»), чтобы начать процесс добавления в архив.

10.2. Выбор обследований/пациентов для добавления в архив

После нажатия «*Запустить архивирование*» («Launch archiving») появится следующее окно:



Изображение 133: Список пациентов для добавления в архив

В следующей таблице приведены команды и их функции:

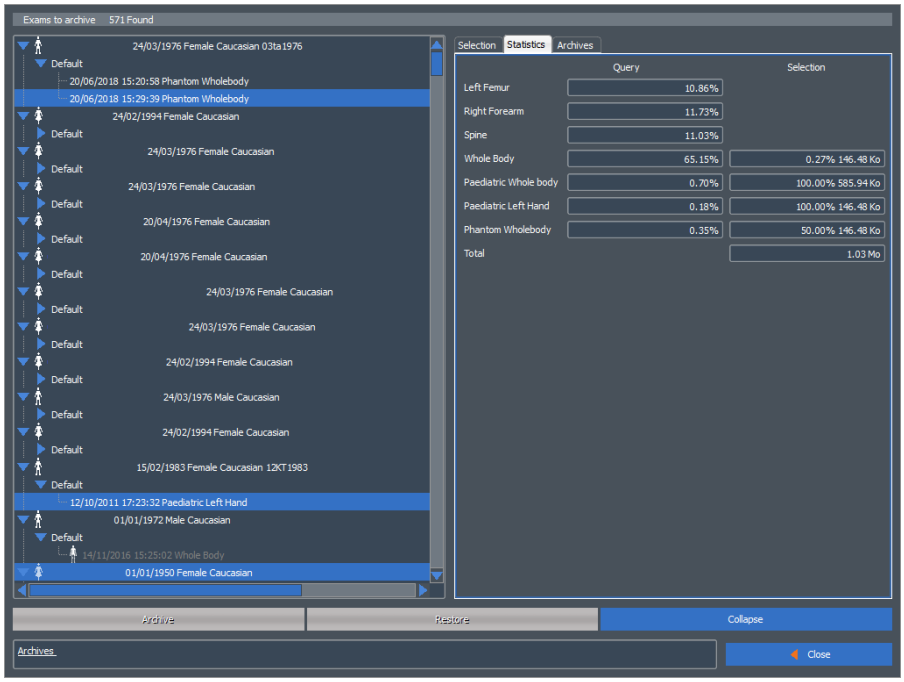
ПОЛЯ	ФУНКЦИИ
«Выбор» («Selection»)	Отображает выбранные пункты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Статистика» («Statistics»)	Отображает обследования, отсортированные по участкам (в %) в соответствии с критериями выбора. Отображает обследования, отсортированные по участкам (в %) в левой части экрана. Отображает занятое место на жестком диске.
«Архивы» («Archives»)	Отображает историю архивов, для просмотра, чтения или восстановления архивов с выбранного носителя.
«Добавить в архив» («Archive»)	Добавить в архив выбранные обследования.
«Восстановить» («Restore»)	Восстанавливает выбранное обследование с выбранного носителя.
«Развернуть все/Свернуть» («Expand all/Collapse»)	Отображает или не отображает подробности обследования.

Как описано в главе (8), пользователь может искать определенного пациента или обследование, или и то, и другое. Чтобы отсортировать пациентов/обследования, выберите вкладку «*Выбор*» («Selection») в правой части окна. Затем пользователь может заполнить поля и нажать «*Поиск*» («Search»). Список соответствующих пациентов/обследований отображается в левой части окна.

В этом списке нажмите на пациента или на обследование для добавления в архив (с помощью клавиши Ctrl можно выбрать несмежные обследования). Статистические данные автоматически появляются в правой части экрана:



Изображение 134: Выбор нескольких пациентов из списка

Выбранные обследования отмечаются согласно статистике участков (в %), в соответствии с выбранными критериями. Место, которое они занимают на носителе, отображается в правой части окна.

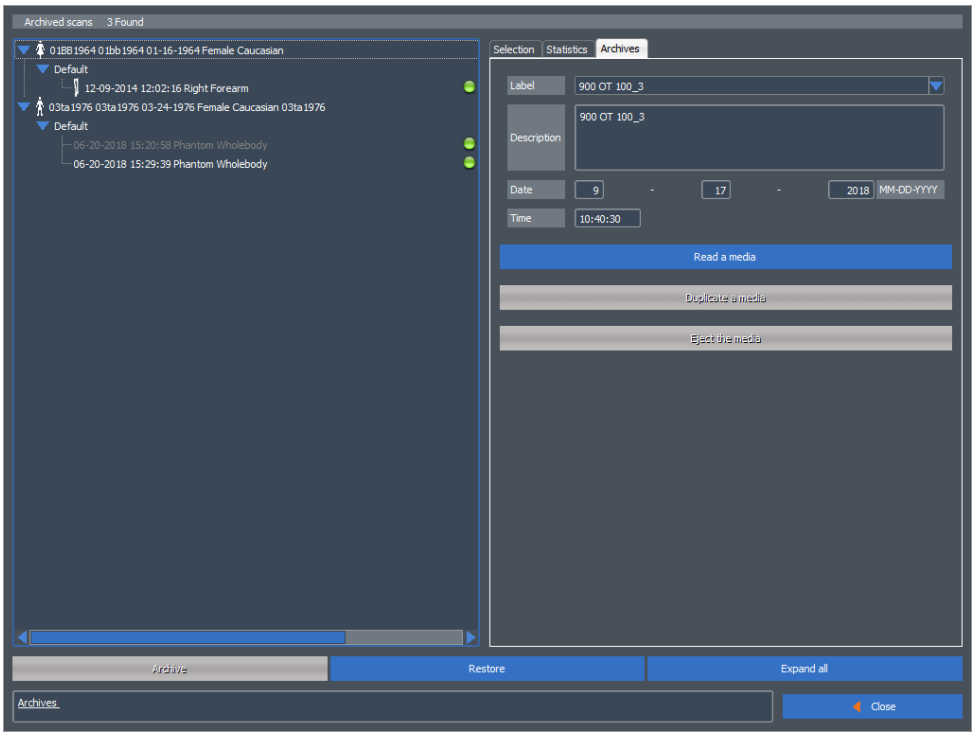
10.3.Добавление обследования в архив

После выбора обследований/пациентов для добавления в архив нажмите «*Добавить в архив*» («Archive»), чтобы продолжить.

> **Note** ☞ При большом количестве данных архивирование может занять много времени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

По завершении архивирования, после каждого добавленного в архив обследования появляется точка. Если точки зеленого цвета, это означает, что обследования сохраняются полностью на локальном диске и на носителе для архивирования:

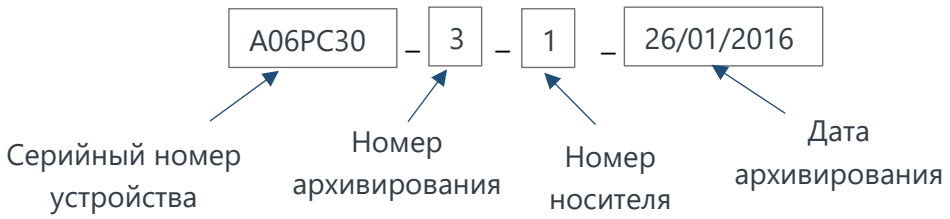


Изображение 135: Обследование, добавленное в архив

Чтобы завершить архивирование выбранных обследований, врачу необходимо отметить и идентифицировать носитель по названию, которое соответствует только что выполненной процедуре архивирования. Это название позволяет врачу извлечь обследования и просмотреть их.

> *Note* ☞ Убедитесь, что вы указали имя ваших носителей, особенно если у вас их несколько, и они относятся к нескольким архивам.

Условное обозначение носителя:

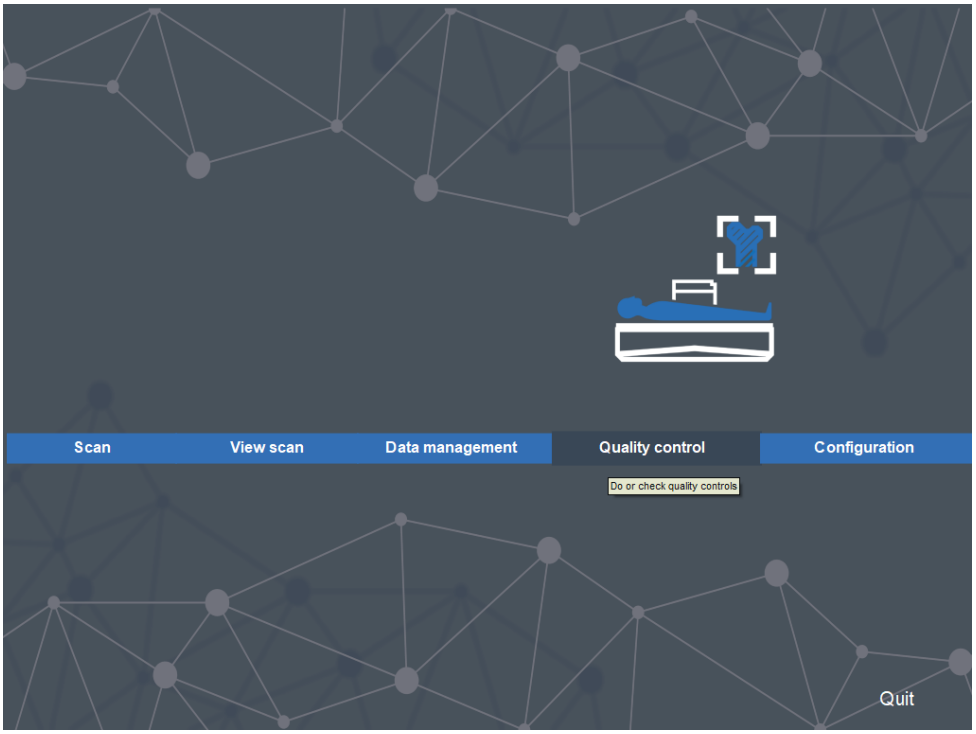


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Контроль качества

Внешний фантом идет в комплекте с устройством. Его эталонные значения известны и упоминаются в программе. Каждый день перед первым обследованием врачу нужно выполнять тест, чтобы провести обследование хорошего качества. Мы рекомендуем пользователю выполнять контроль качества три раза в неделю, даже если нет обследований. Для превосходного контроля качества мы рекомендуем пользователю выполнять каждый контроль качества в одно и то же время.

11.1. Открытие файла «*Контроль качества*»



Изображение 136: Вкладка «Контроль качества» («Quality control») в главном меню

Нажмите на вкладку «*Контроль качества*» («Quality control») в главном меню. Появится окно «*Тенденция контроля качества*» («Quality Control Trend»)

Результаты представлены в виде кривых и графиков, которые позволяют легко идентифицировать потенциальную проблему и любое отклонение результатов относительно идеальных результатов в ограниченный период времени.

Каждая точка, отображаемая на графике, соответствует контролю качества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Изображение 137: Кривая контроля качества

В следующей таблице приведены команды и их функции:

КОМАНДЫ	ФУНКЦИИ
«Контроль» («Control»)	Выполнить контроль качества
«Экспорт» («Export»)	Экспорт данных контроля качества в файле формата CSV или DICOM
«Печать» («Print»)	Распечатать результаты контроля качества
«Просмотр» («View»)	Просмотр контроля качества
«Распечатать историю» («Print the history»)	Распечатать график контроля качества

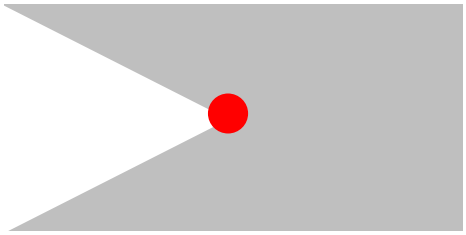
11.2.Выполнение контроля качества

1 Нажмите вкладку «*Контроль качества*» («Quality Control») (или всплывающее окно при запуске ПО) в главном окне (изображение 123).

2 Удалите все объекты с матраца и нажмите «*Контроль*» («Control») (штатив начнет движение к передней части устройства с середины матраца).

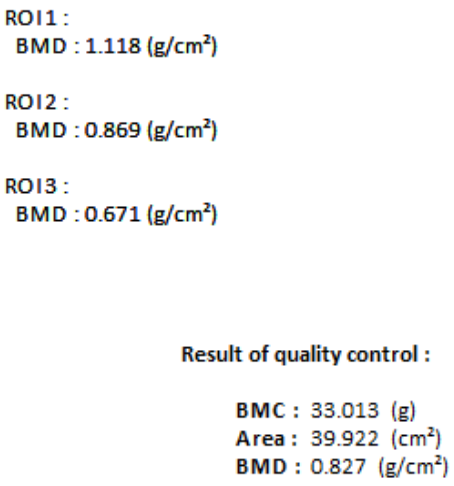
3 Поместите фантом вдоль передней белой полосы, лазерный луч должен указывать на край стрелки над фантомом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4 Подтвердите позиционирование, нажав центральную кнопку на клавиатуре или «*Подтвердить*» («Validate») в программе. Запустится контроль качества, который занимает 2-3 минуты.

В конце контроля качества дается глобальное значение, соответствующее фантому (в т. ч. 3 этапа вычислений для этого фантома). В качестве приблизительного ориентира, в окнах отображаются отдельные значения, соответствующие каждому шагу.



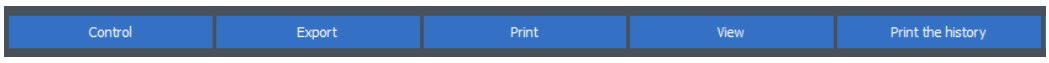
Изображение 138: Результаты контроля качества

Среднее значение указывается в окне «*Тенденция контроля качества*» («Quality Control Trend»). Нажмите «Закрыть» («Close») для выхода и доступа к окну «*Тенденция контроля качества*» («Quality Control Trend»).

Note ☞	Если вы вышли без сохранения, программа спросит, хотите ли вы удалить контроль качества.

11.3.Просмотр предыдущего контроля качества

В окне «*Тенденция контроля качества*» («Quality Control Trend») вы можете получить доступ к предыдущему результату контроля качества, щелкнув нужную точку. Точка станет белой, и появится дата проведения контроля качества. Нажмите «Просмотр» в нижней части окна, чтобы отобразить соответствующее окно обследования:



Изображение 139: Панель инструментов контроля качества

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.4.Обращение к результатам контроля качества

В окне «*Тенденция контроля качества*» («Quality Control Trend») вы можете быстро просмотреть выбранный контроль качества, используя вкладку «*Данные*» («Data») в правой части окна. В следующей таблице приведены поля и их функции:

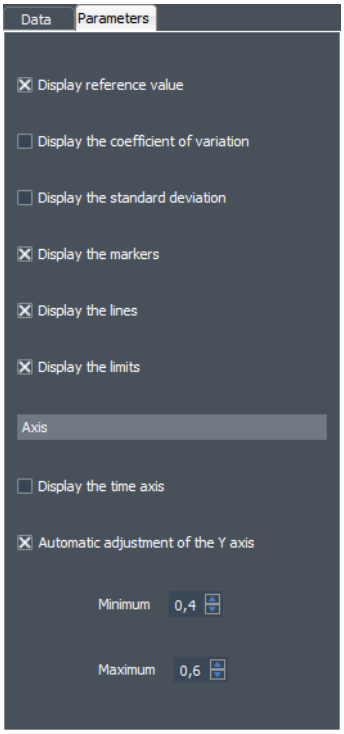
ПОЛЯ	ФУНКЦИИ
«Отображаемое значение» («Displayed value»)	Из выпадающего меню можно выбрать значение, которое нужно отобразить: МПК, КМК или область.
«Эталонное значение» («Reference value»)	Отобразить эталонное значение фантома.
«Стандартное отклонение» («Standard deviation»)	Отобразить стандартное отклонение процедур контроля качества в заданном интервале времени
«CV»	Отобразить коэффициент вариации контроля качества в заданном интервале времени
«Дата сканирования» («Scan date»)	Отобразить дату и время проведения выбранного контроля качества
«Значение МПК» («BMD value»)	Отобразить значение МПК в выбранном обследовании
«Контроль» («Control»)	Количество выполненных процедур контроля качества

С помощью панели инструментов даты в нижней части окна пользователь может показать (и оценить статистические параметры) для определенных обследований, включенных в определенный интервал времени.

Note ☞ По умолчанию «*дата начала*» («start date») указывает дату первого обследования, а «*дата окончания*» («end date») - дату последнего обследования.

Врач может переопределить характеристики графика. Чтобы отобразить параметры графика, нажмите на вкладку «Параметры» («Parameters») в правом верхнем углу окна.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Изображение 140: Вкладка параметров контроля качества

В следующей таблице приведены поля и их функции:

КРИВЫЕ	ФУНКЦИИ
«Отобразить эталонное значение» («Display reference value»)	Кривая эталонного значения.
«Показать коэффициент вариации» («Display the coefficient of variation»)	Кривая коэффициента вариации во время контроля качества.
«Показать стандартное отклонение» («Display the standard deviation»)	Кривая положительных и отрицательных стандартных отклонений на момент контроля качества.
«Показать отметки» («Display the markers»)	Отобразить точки построения кривой.
«Показать линии» («Display the lines»)	Отобразить линии, соединяющие точки построения.
«Показать пределы» («Display the limits»)	Отобразить линии допустимых пределов МПК.
«Отобразить временные оси» («Display the time axis»)	Отобразить обследования за месяц или количество проведенных обследований.
«Автоматическая регулировка оси Y» (Automatic adjustment of the Y axis»)	Автоматическая регулировка оси Y.

График обновляется после проверки контроля качества и возможного выбора параметров.

Note ☞ Допустимые значения находятся в области между двумя красными линиями.

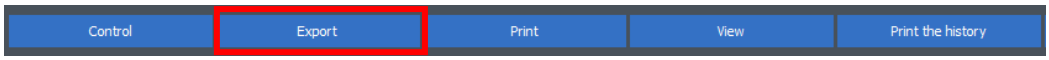
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При возникновении технических трудностей (например, некоторые точки находятся за пределами), свяжитесь с производителем или местным дистрибьютором.

11.5.Экспорт файла

Пользователь может экспортировать данные контроля качества в формате CSV (текстовый формат со значениями, разделенными запятыми) или в формате DICOM.

Нажмите «*Экспорт*» («Export») в нижней части окна:

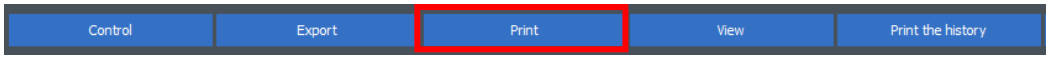


Изображение 141: Кнопка «Экспорт» («Export») на панели инструментов контроля качества

Затем выберите формат, имя файла и нажмите «*сохранить*» («save»), чтобы сохранить данные.

11.6.Печать графика и результатов

Чтобы распечатать тенденцию контроля качества или определенный контроль качества, нажмите «Печать» («Print») в нижней части экрана:



Изображение 142: Кнопка «Печать» («Print») на панели инструментов контроля качества

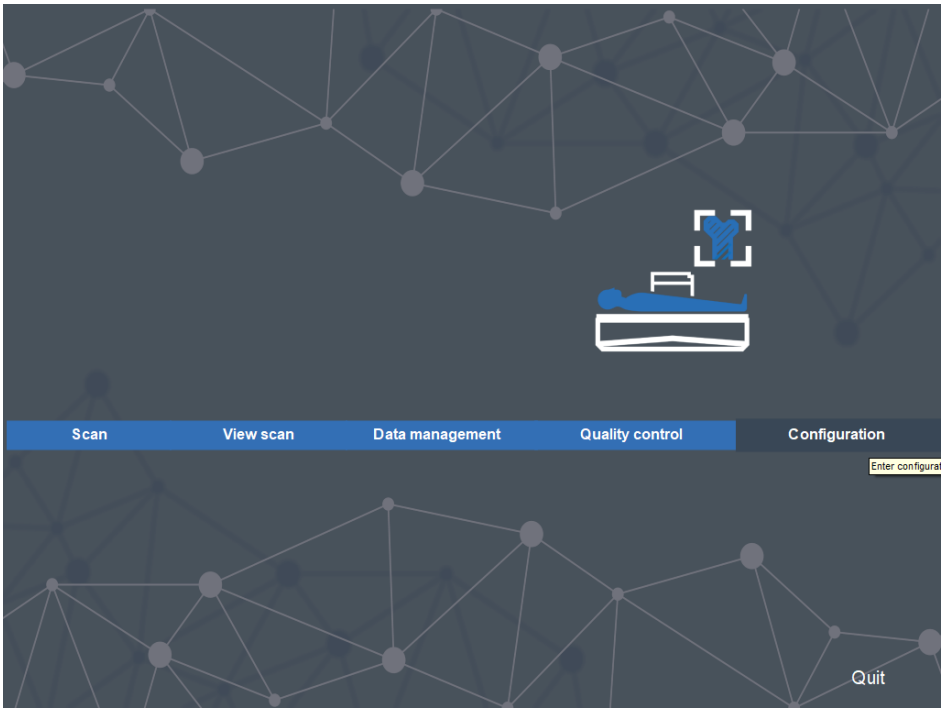
Врач может распечатать:

- «Общий отчет» («General») (включает в себя контрольный отчет в процессе работы с графиком и измерениями для каждого обследуемого участка).
- «Подробный отчет» («Detailed») (история всех выполненных процедур контроля качества).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

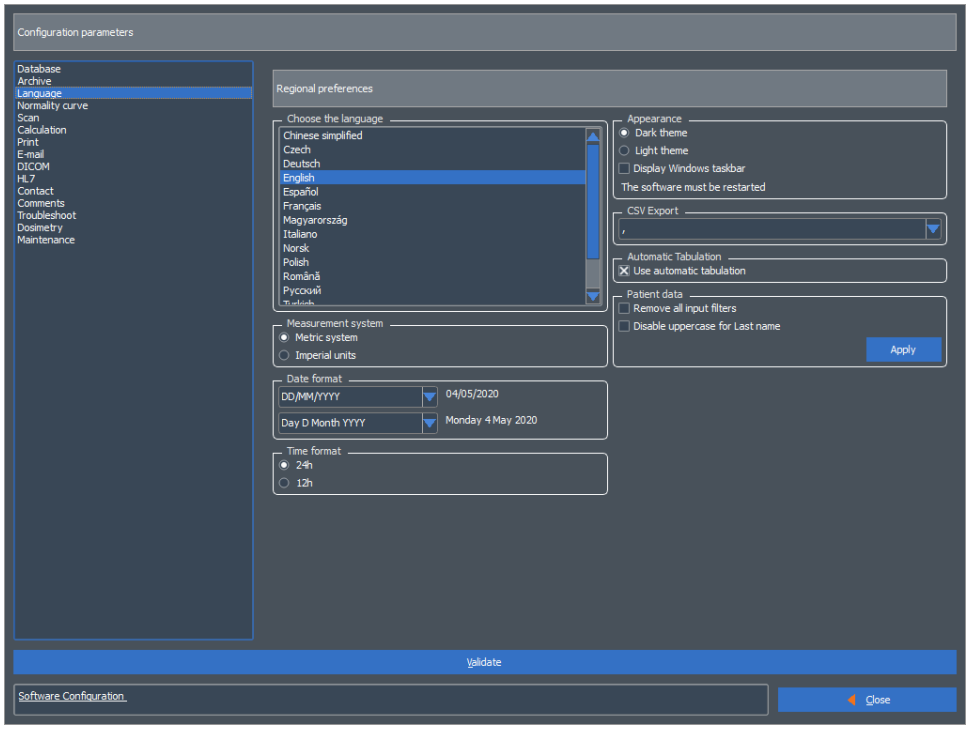
12. Конфигурация программного обеспечения

Нажмите на вкладку «*Конфигурация*» («Configuration») в главном меню:



Изображение 143: Главное меню: вкладка «Конфигурация» («Configuration»)

Появится следующее окно:



Изображение 144: Главное окно конфигурации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В следующей таблице приведены вкладки в левой части окна и их функции:

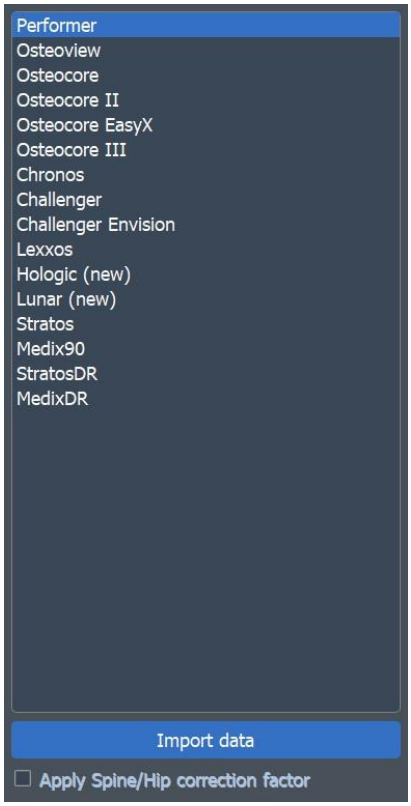
КОМАНДЫ	ФУНКЦИИ
«DVO»	Особые характеристики
«База данных» («Database»)	Выбрать одну или несколько баз данных.
«Добавить в архив» («Archive»)	Добавить данные в архив.
«Язык» (Language»)	Выбрать язык программы.
«Кривые нормальности» («Normality curves»)	Управление кривыми нормальности.
«Сканирование» («Scan»)	Параметры обследования.
«Расчет» («Calculation»)	Выбрать области для расчета.
«Печать» («Print»)	Выбрать параметры печати.
«Верхний/нижний колонтитул» («Header/Footer»)	Изменить формат верхнего и нижнего колонтитула.
"Email"	Для настройки адреса электронной почты. Это позволяет отправлять отчет напрямую по электронной почте.
DICOM	Для ввода или изменения параметров DICOM.
HL7 (опция)	Для ввода или изменения параметров HL7. Доступно только при активации опции.
«Контакты» («Contact»)	Отобразить контактную информацию производителя.
«Комментарии» («Comments»)	Управление печатью комментариев.
«Техобслуживание»	Изменить параметры ПО (должен выполнять квалифицированный технический специалист).
«Устранение неполадок»	Опции для устранения неполадок

12.1.База данных

Нажмите на вкладку «*База данных*» («Database») в левой части окна.

Чтобы импортировать базу данных, перейдите в главное меню и нажмите «*Конфигурация*» («Configuration»), затем выберите «Техобслуживание» («Maintenance») и «Импорт» («Import»). Затем отображается список устройств:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Изображение 145: Список устройств

Выберите тип устройства и укажите параметры, если они есть. Затем нажмите «*Импортировать данные*» («Import data»). Начнется импорт, который может занять несколько минут. После завершения импорта вы можете получить доступ к обследованию, используя меню «*Просмотр сканирования*» («View scan») в главном окне.

12.2.Добавить в архив

Нажмите на «*Добавить в архив*» («Archiving») в левой части окна.

12.3.Язык

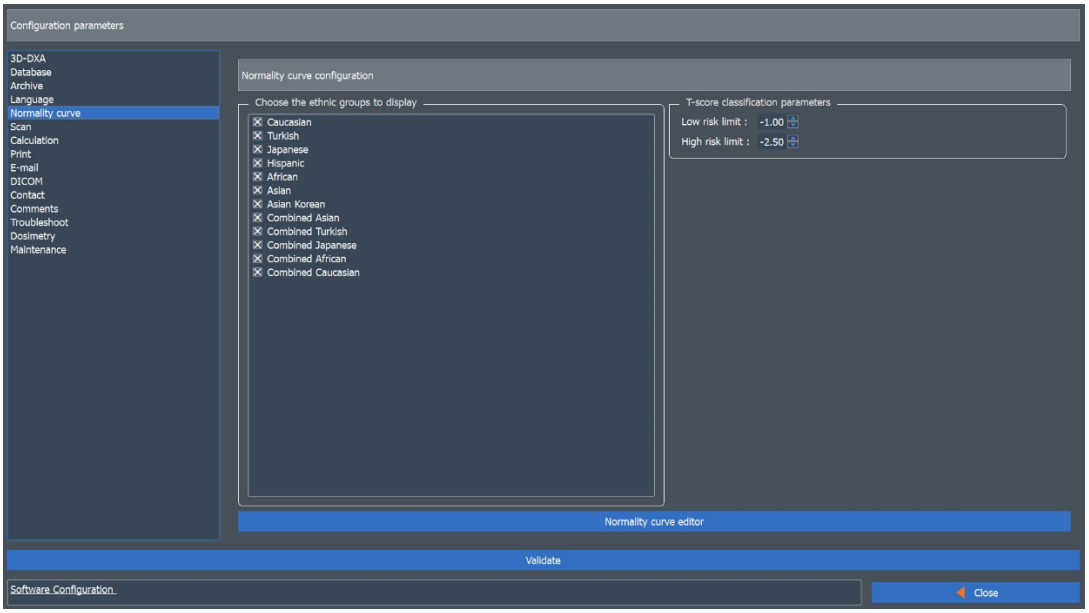
Нажмите «Язык» («Language») в левой части окна. Появится главное окно конфигурации (изображение 131).

КОМАНДЫ	ФУНКЦИИ
«Выберите язык» («Choose the language»)	Выпадающее меню для выбора языка.
«Система измерений» («Measurement system»)	Выбрать метрическую систему (имперскую или международную).
«Формат даты» («Date format»)	Выбрать формат даты.
«Формат времени» («Time format»)	Выбрать формат времени.
«Экспорт в формате CSV» («CSV Export»)	Конфигурация экспорта в формате *CSV*.
«Автоматическая табуляция» («Automatic tabulation»)	Использовать (или не использовать) автоматическое табулирование.
«Данные пациента» («Patient data»)	Включить или отключить заглавные буквы для введения фамилии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

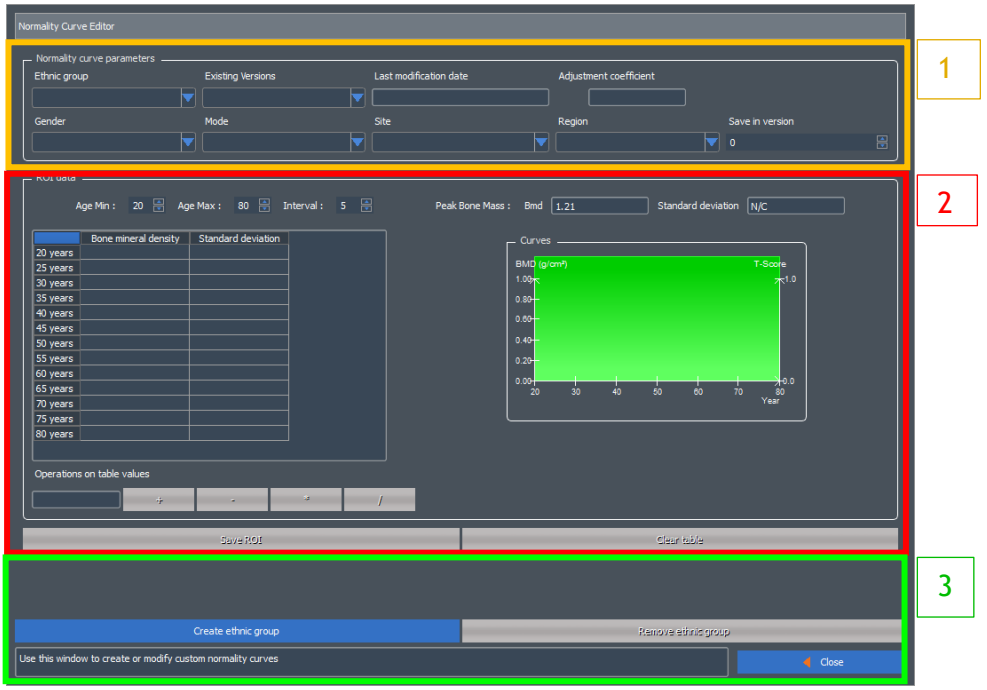
12.4.Кривая нормальности

Нажмите «Кривая нормальности» («Normality curve») в левой части окна. Появится следующее окно:



Изображение 146: Главное окно кривой нормальности

Пользователь может выбрать отображение или использование различных этнических групп в режиме обследования, отметив соответствующие ячейки. Однако пользователь может редактировать кривые нормальности с помощью «*Редактора кривых нормальности*» («Normality curve editor»). Появится следующее окно:



Изображение 147: Окно редактора кривых нормальности



Редактор кривых нормальности - это инструмент, предназначенный для людей, которые прошли учебную подготовку по кривым нормальности. Его следует использовать с осторожностью, поскольку он позволяет изменять кривые нормальности, используемые в качестве эталона, и, таким образом, изменять полученные результаты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Это окно разделено на три части:

1 «*Редактор параметров кривой*» («Curve parameters editor»): в этом разделе пользователь может изменять параметры кривой, с которой он работает. Можно управлять следующими параметрами: этническая группа, версия, дата последнего изменения, поправочный коэффициент, пол, режим, участок, область или версия записи.

С помощью поправочного коэффициента можно импортировать данные, поступающие из внешней базы данных. Этот параметр является корректирующим и позволяющим получить ту же МПК после импорта данных.



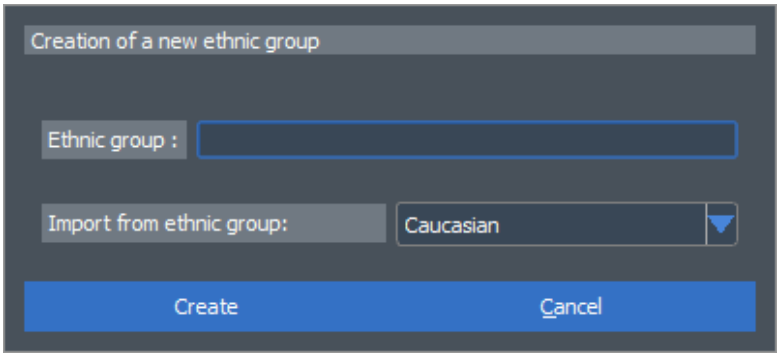
Рекомендуем не менять их без соответствующей подготовки.

2 «Редактор значений кривой» (Curve values editor»): в этом разделе пользователь может отобразить кривую и значения обследуемого участка, которые можно изменить. Операции выполняются только с выбранными значениями. Кроме того, если стандартное отклонение будет изменено, все последующие стандартные отклонения будут изменены на одно и то же значение.

Пользователь может управлять минимальным, максимальным и возрастным интервалом, показаниями для пиковой костной массы и значением рассматриваемой популяции (МПК и стандартное отклонение).

3 «Управление кривой» («Curve management»): управление кривой позволяет создать новую этническую группу, удалить этническую группу, подтвердить кривую или сбросить кривую до нулевого значения.

Чтобы создать новую кривую, нажмите «*Создать этническую группу*» («Create ethnic group») в нижней части окна. Появится следующее окно:



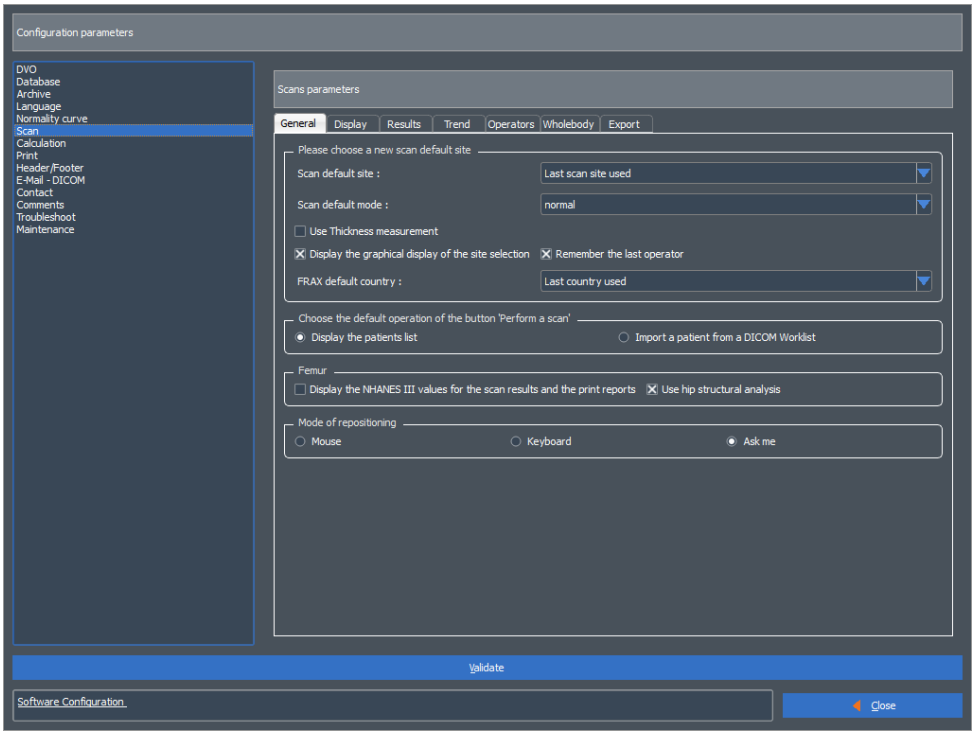
Изображение 148: Окно создания этнической группы

Введите имя и выберите этническую группу, из которой импортируются данные по умолчанию. Таким образом, все кривые новой этнической группы совпадают с кривыми эталонной этнической группы до тех пор, пока последние не будут изменены. Вы можете нажать «*Создать*» («Create»), чтобы создать новую кривую и заполнить все поля, описанные выше.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.5.Сканирование

Нажмите «*Сканирование*» («Scan») в левой части окна. Появится следующее окно:



Изображение 149: Общие параметры сканирования

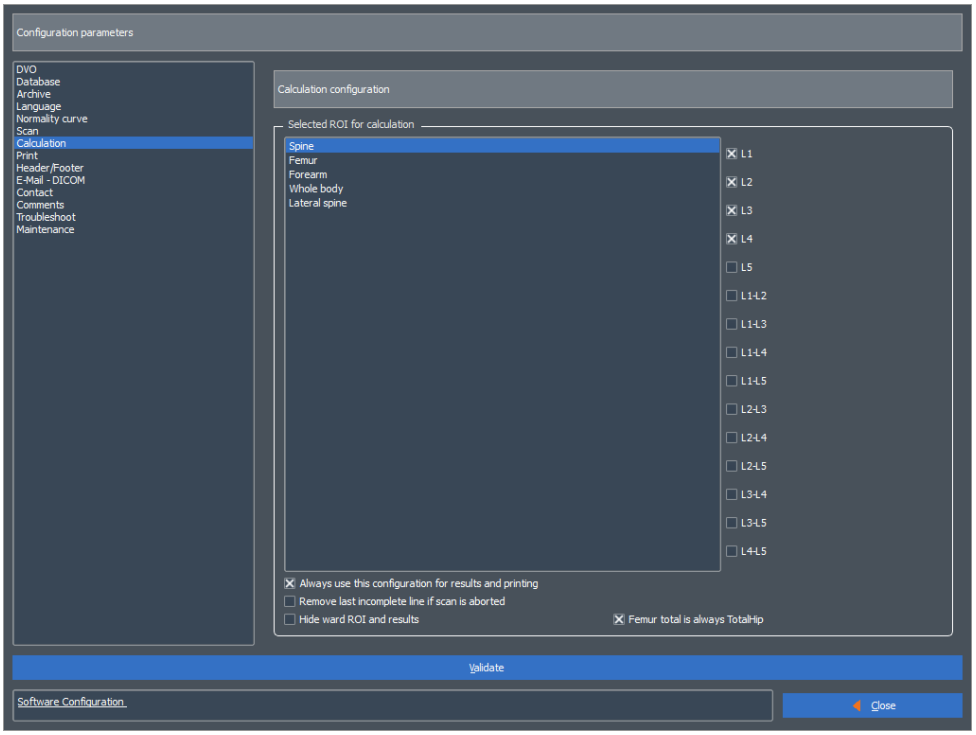
В следующей таблице приведены вкладки и их функции:

ВКЛАДКИ	ФУНКЦИИ
«Общие» (General»)	Управление новым участком сканирования и командами по умолчанию.
«Отобразить» («Display»)	Управление отображением параметров контуров, обследуемого участка и плотности.
"Результаты» (Results»)	Управление порядком результатов обследования всего тела.
«Тенденция» (Trend»)	Управление параметрами тенденции пациента.
«Операторы» («Operators»)	Управление списком операторов.
«Все тело» («Whole-body»)	Управление результатами обследования всего тела.
«Экспорт» («Export»)	Управление параметрами экспорта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.6.Расчет

Нажмите «*Расчет*» («Calculation») в левой части окна. Появится следующее окно:



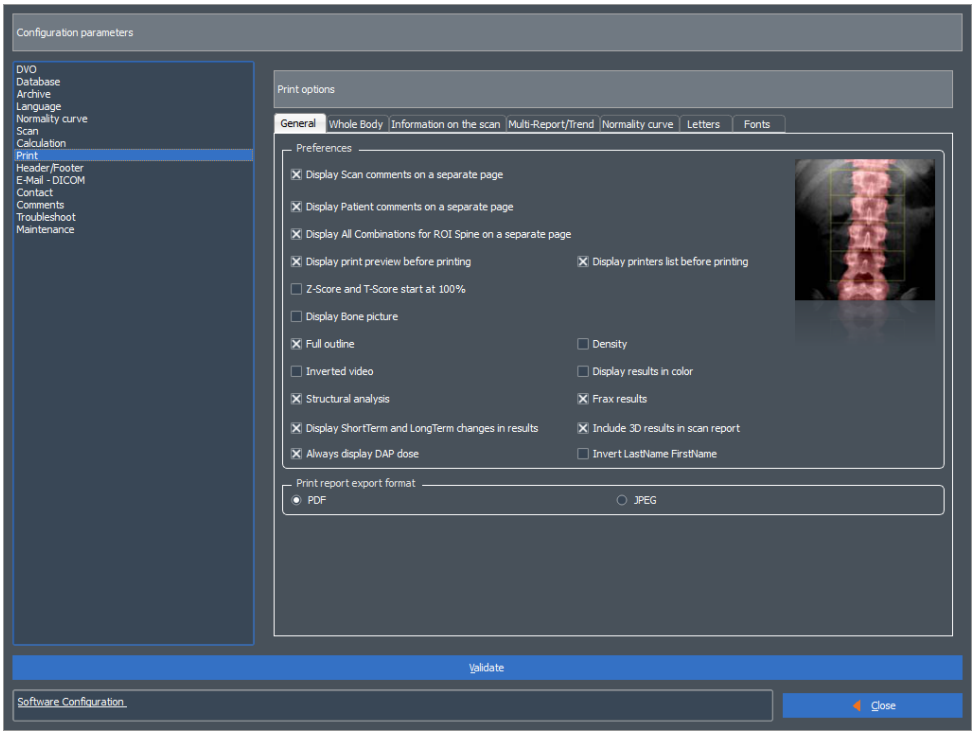
Изображение 150: Окно параметров расчета

С помощью этого окна пользователь может управлять областью расчета результатов для каждого обследования. Пользователь выбирает эти области, отмечая соответствующие поля. Нажмите «*Подтвердить*» («Validate»), чтобы сохранить изменения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.7.Печать

Щелкните «Печать» (“Print”) в левой части окна. Появится следующее окно:



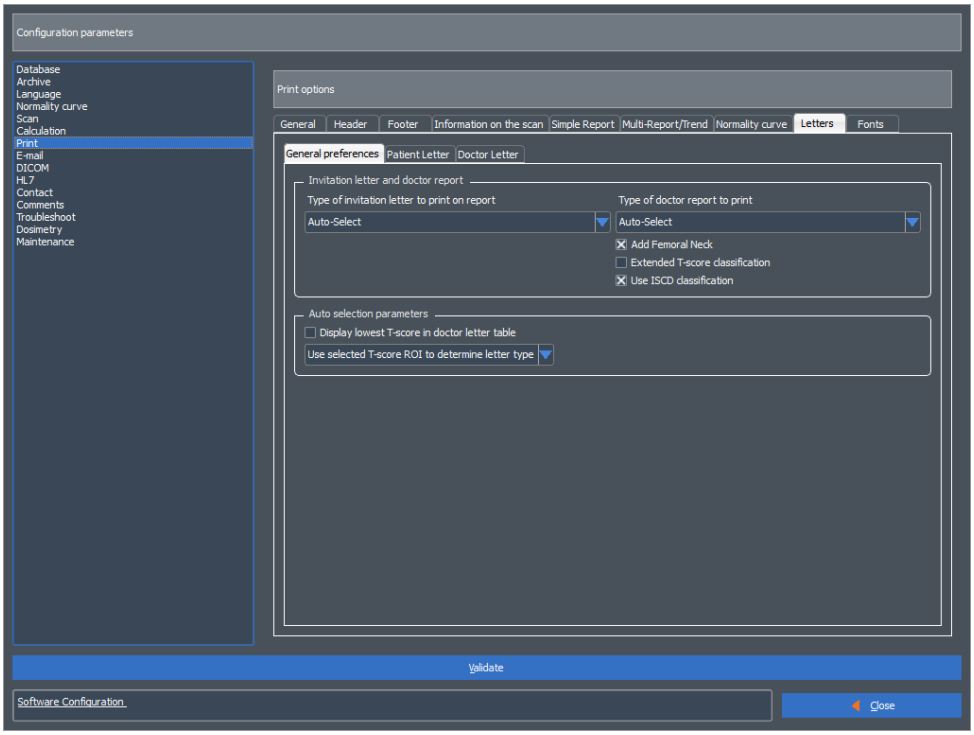
Изображение 151: Управление параметрами печати

В следующей таблице приведены вкладки и их функции:

ВКЛАДКИ	ФУНКЦИИ
«Общее» (“General”)	Управление параметрами, которые вы хотите отобразить.
«Заголовок» (“Header”)	Редактирование заголовков писем. Возможность добавить/удалить логотип, имя, адрес, номер телефона и т. д.
«Нижний колонтитул» (“Footer”)	Редактирование нижнего колонтитула письма. Возможность добавить логотип.
«Все тело» (“Whole Body”)	Управление типом отчета.
«Информация о сканировании» (“Information on the scan”)	Управление информацией, отображаемой в отчете.
«Мультиотчет/Диаграмма» (“Multi-Report/Trend”)	Управление информацией, отображаемой/используемой в отчете.
«Кривая нормальности» (“Normality curve”)	Управление выбранной областью интереса, отображаемой на кривой нормальности в отчете.
«Письма» (“Letters”)	Управление пригласительным письмом и отчетом врача.

Во вкладке «Письма» есть 3 вкладки:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Изображение 152: Вкладка «Письма» ("Letters")

ВКЛАДКИ	ФУНКЦИИ
«Общее» (“General”)	Управление отображением параметров.
«Письмо пациента» (“Patient Letter”)	Управление письмом пациента для каждого режима и результатов обследования.
«Письмо врача» (“Doctor Letter”)	Управление отчетом врача для каждого режима и результатов обследования.

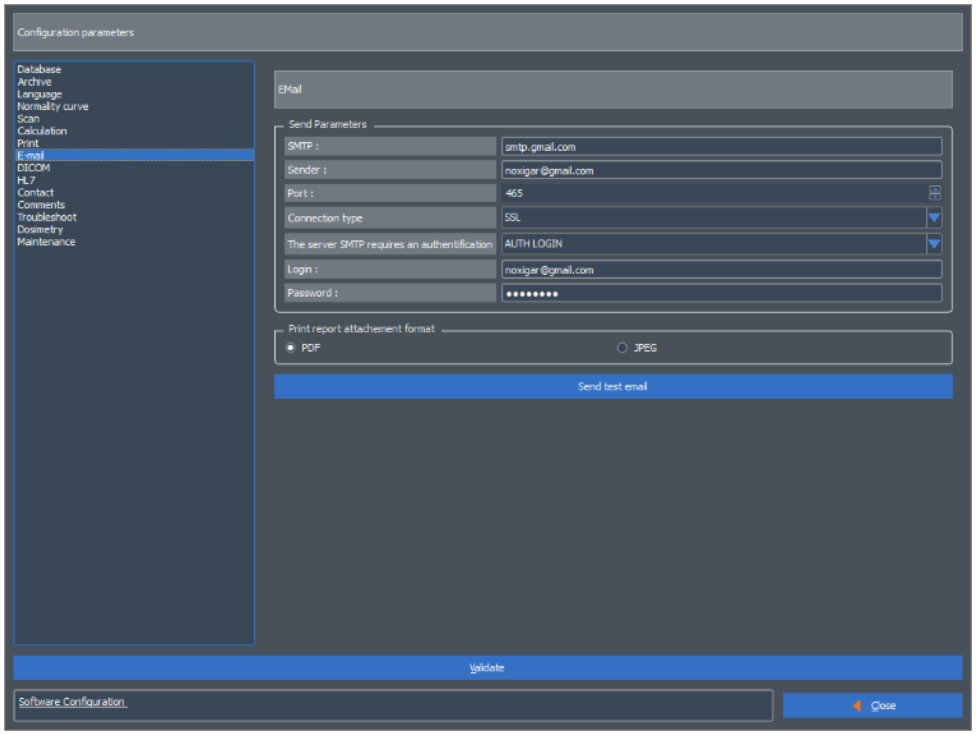
В редакторе писем или отчетов пользователь может управлять текстом с помощью обычного текстового редактора. Кроме того, пользователь может добавлять «Теги» (“Tags”), чтобы персонализировать письмо для каждого пациента и результатов.

Note ☞	Теги позволяют добавлять переменные в текст независимо от пациента. Таким образом, поле% firstName будет заменено в печатном письме именем пациента (например).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.8.Эл. почта

Щелкните «Эл. почта» (“E-mail”) в левой части окна. Появится следующее окно:

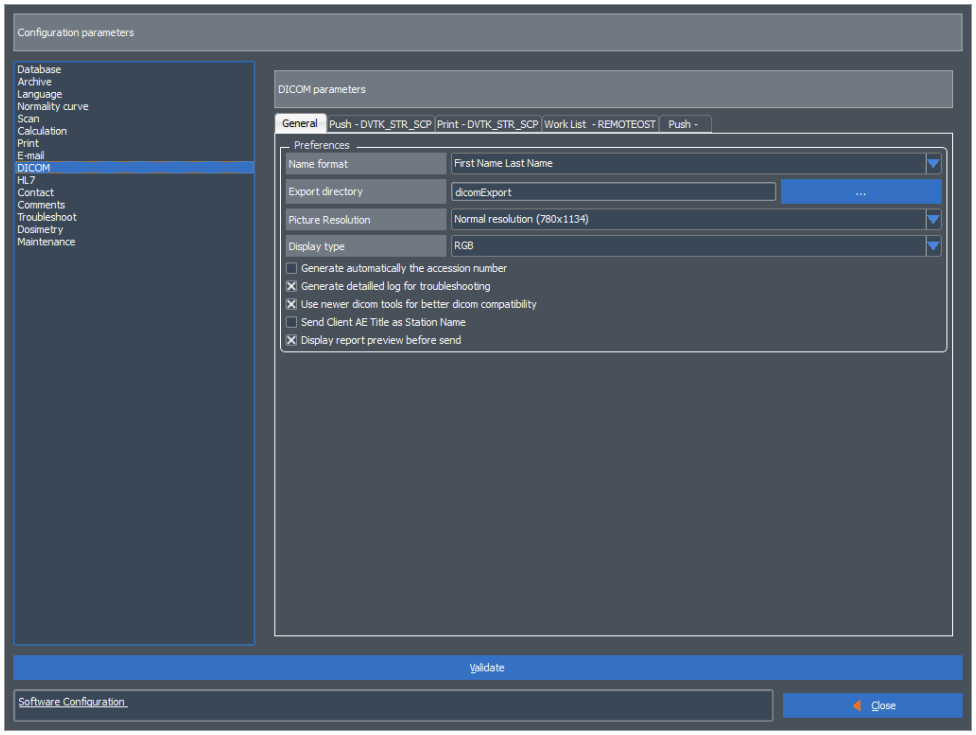


Изображение 153: Параметры конфигурации эл. почты

Пользователь может управлять общими настройками эл. почты.

12.9.DICOM

Щелкните «DICOM» в левой части окна. Появится следующее окно:



Изображение 154: Параметры конфигурации DICOM

Пользователь может управлять общими настройками DICOM.

В следующей таблице приведены вкладки и их функции:

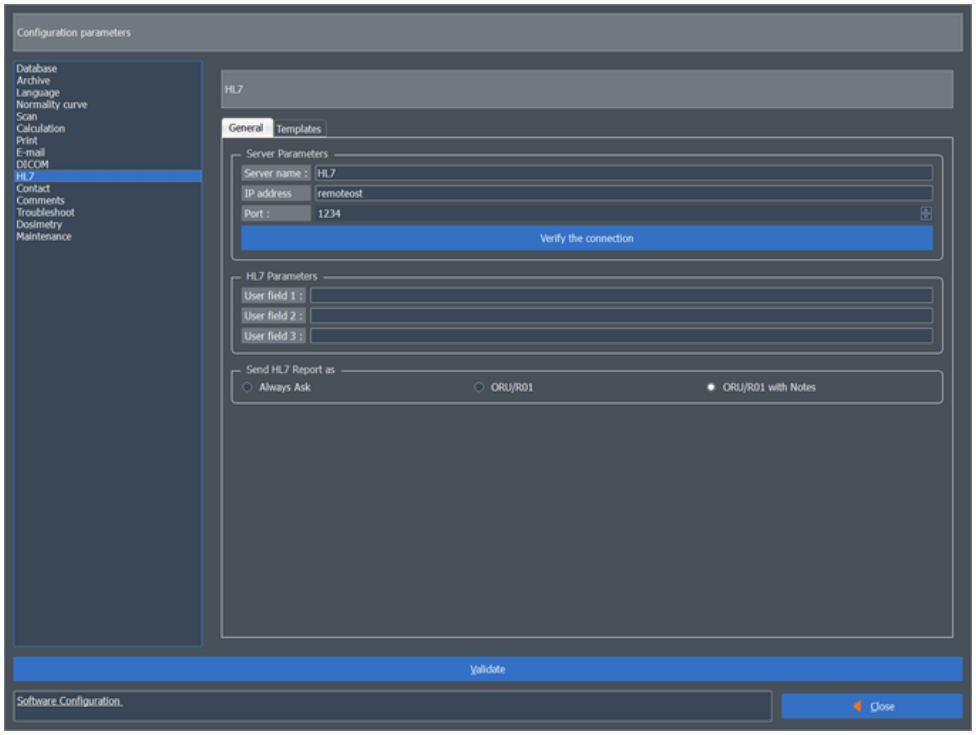
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВКЛАДКИ	ФУНКЦИИ
«Общее» (“General”)	Управление общими настройками DICOM.
«Нажатие-» ("Push-")	Управляет нажатием DICOM-сервера.
«Печать-» (“Print-”)	Управление принтером DICOM или сервером печати DICOM.
«Рабочий список -» ("Work List-")	Управление рабочим списком DICOM.

12.10. HL7 (ОПЦИЯ)

Функция HL7 является опциональной.

Программа может экспортировать отчеты в формате HL7, ORU/R01 и ORU/R01 с примечаниями на сервер HL7.



Изображение 155: Параметры конфигурации HL7

Сервер HL7 можно настроить на странице «Конфигурация/HL7» (Configuration/HL7).

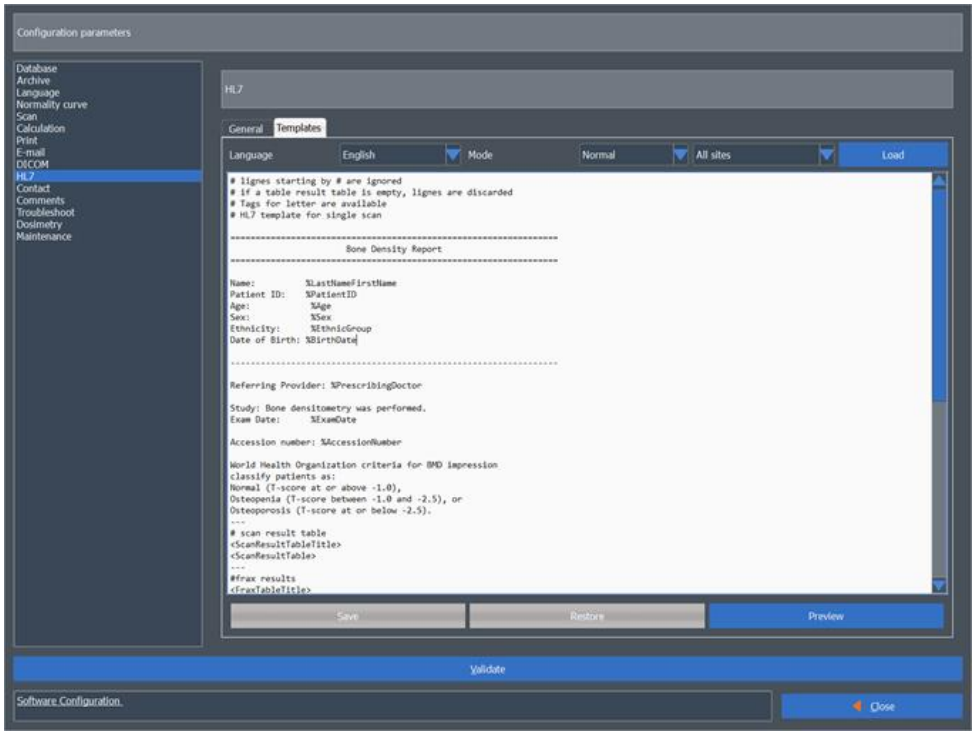
Введите «Имя сервера» (“Server name”), «IP-адрес» (“IP address”) и «Порт» (“Port”) в разделе «Параметры сервера» (“Server parameters”). Соединение можно проверить с помощью кнопки «Проверить соединение» (“Verify the connection”).

Тип отчета HL7 можно выбрать в разделе «Отправить отчет HL7 как» (“Send HL7 Report as”). Доступны 2 типа: ORU/R01 и ORU/R01 с примечаниями. Последний будет типом по умолчанию. Тип можно спрашивать каждый раз при отправке отчета HL7, выбрав функцию «Всегда спрашивать» (“Always ask”).

Отчеты HL7 можно персонализировать с помощью шаблонов отчетов. Шаблоны можно редактировать во вкладке «Шаблоны» (“Templates”).

Появится следующее окно:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Изображение 156: Шаблоны отчетов HL7

Есть возможность редактировать шаблон отчета для всех языков, режимов сканирования и сайтов.

Чтобы отредактировать отчет, выберите его и нажмите «Загрузить» (“Load”).

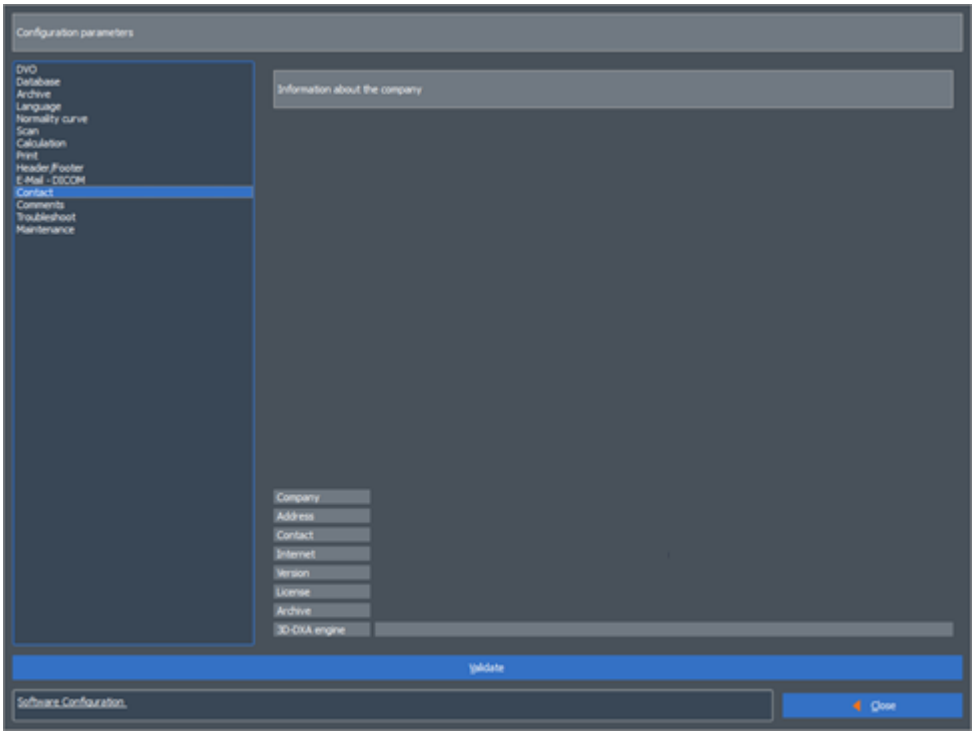
После внесения изменений вы можете сохранить их, нажав «Сохранить» (“Save”), вернуться к исходному шаблону, нажав «Восстановить» (“Restore”), или посмотреть, как будет выглядеть отчет, нажав «Предварительный просмотр» (“Preview”).

После внесения изменений нажмите «Подтвердить» (“Validate”).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.11. Контакты

Нажмите на вкладку «*Контакты*» («Contact») в левой части окна. Появится следующее окно:



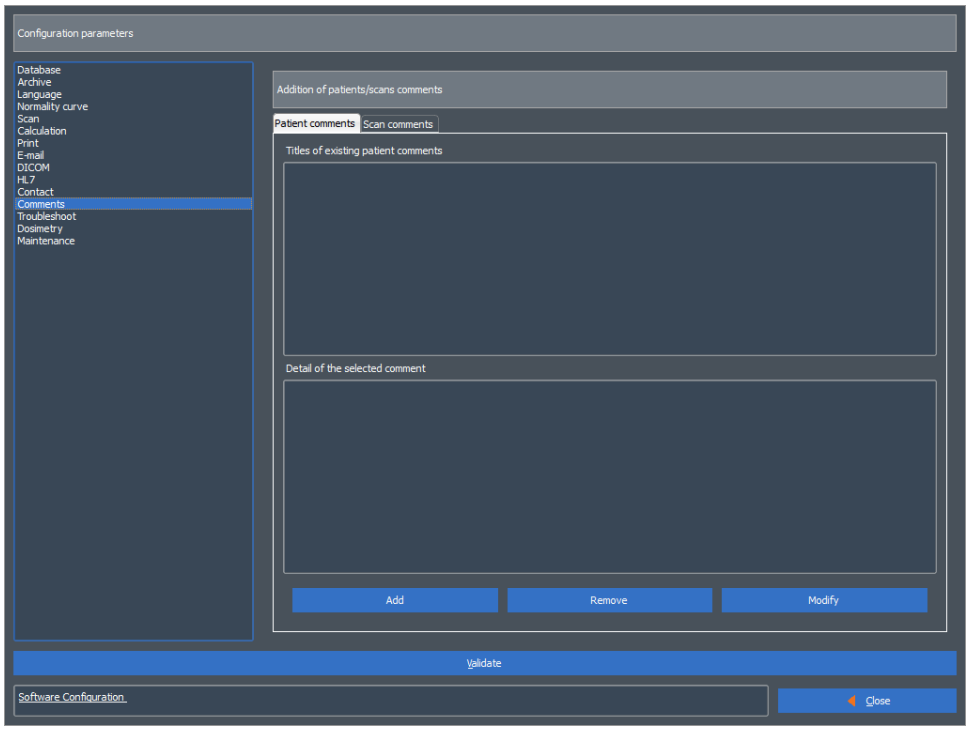
Изображение 157: Контакты производителя

Данное окно содержит информацию о производителе и его контакты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.12. Комментарии

Нажмите «*Комментарии*» («Comments») в левой части окна. Появится следующее окно:



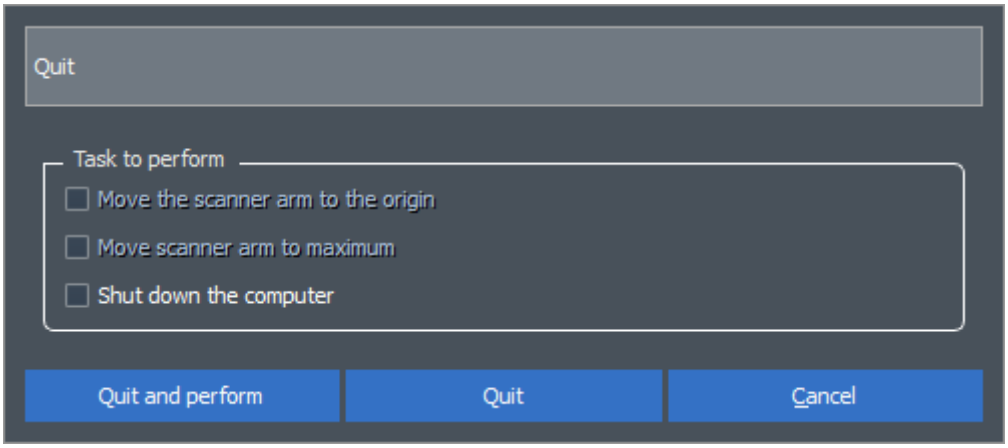
Изображение 158: Управление комментариями

Это окно позволяет пользователю управлять комментариями, как описано в следующей таблице:

ВКЛАДКИ	ФУНКЦИИ
«Комментарии о пациентах» («Patient comments»)	Управление сохраненными комментариями.
«Комментарии к сканированным изображениям» («Scan comments»)	Управление комментариями к сканированным изображениям для каждого участка сканирования.

12.13. Выход из программы

В главном меню нажмите «Выйти» («Quit») в нижней части окна. Появится следующее окно:



Изображение 159: Окно выхода из настроек

- Нажмите «Выйти» («Quit»), чтобы подтвердить, или «Выйти и выполнить» («Quit and perform»), чтобы выполнить действие при выходе из программы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Техобслуживание

13.1. Поддержка точности и очистка устройства

Врачу/пользователю необходимо чистить устройство минимум один раз в неделю с помощью неабразивного моющего раствора, чтобы обеспечивать чистоту и эффективность устройства.



Не используйте устройство во время очистки.

Перед чисткой устройства обязательно отключите питание.



Не погружайте устройство в жидкость.

Не распыляйте чистящий раствор непосредственно на устройство.

Не допускайте попадания воды или жидкости любого типа в устройство, так как это может вызвать короткое замыкание или коррозию.



Не используйте агрессивные или абразивные моющие средства, лаки и растворители.

В случае обнаружения биологических жидкостей используйте дезинфицирующее средство и следуйте процедуре, рекомендованной производителем.

После каждого контакта рекомендуется чистить поверхности, контактирующие с пациентом.

Если в помещении используются дезинфицирующие средства, образующие взрывоопасные газовые смеси, рассейте эти газы перед включением устройства.

При проведении дезинфекции в помещениях с помощью распылителя желательно выключить оборудование, дать ему остыть и накрыть пластиковой крышкой. Когда туман дезинфицирующего средства рассеется, вы можете снять пластиковую крышку и продезинфицировать оборудование, протерев его.

13.2. Обслуживание фантома

Фантом необходимо очищать раз в неделю с помощью мягкой ткани и чистой водопроводной воды, чтобы избежать скопления пыли и грязи.

13.3. Информация

Внутри устройства нет деталей, которые может обслужить пользователь. Обратитесь в авторизованный сервис для проведения любого необходимого техобслуживания.

«*Руководство по техническому обслуживанию*» предоставляется по запросу квалифицированному техническому персоналу, который уполномочен производителем проводить техническое обслуживание.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.4.Профилактическое ТО

Во время профилактического техобслуживания устройство следует тщательно осмотреть, в т.ч. соединительные кабели, принтер, монитор и программное обеспечение. Сюда также входит проверка адаптации используемого ПО к устройству.

13.5.Ответственность клиента

К этому продукту не предъявляются особые требования в отношении технического обслуживания/поддержания в исправном состоянии, кроме описанных в главах ниже.

Данный продукт и его компоненты будут надежно работать только при эксплуатации и техобслуживании согласно инструкциям, приведенным в данном руководстве.

Требования к обслуживанию со стороны пользователя должны быть ограничены задачами, описанными ниже.

13.6.Визуальный осмотр

Регулярно проверяйте устройство и кабели (не реже одного раза в месяц) на наличие потенциальных внешних повреждений.

Не пытайтесь ремонтировать или заменять поврежденные детали. Только авторизованный представитель или квалифицированный специалист от производителя могут выполнять работы по техническому обслуживанию или ремонту.

В случае возникновения поломок обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

13.7.ТО электрооборудования

Помимо визуального осмотра кабелей, пользователю не разрешается проводить никаких видов техобслуживания.

Только уполномоченный представитель производителя должен выполнять все операции.

13.8.ТО механических узлов

Помимо визуального осмотра, пользователю не разрешается проводить никаких видов техобслуживания. В случае обнаружения поломки необходимо сообщить о ней уполномоченному представителю производителя. Только уполномоченный представитель производителя должен выполнять все операции.

13.9.Обязательное ТО

Функциональное техобслуживание должно проводиться один раз в год уполномоченным представителем производителя. Оно заключается в проверке надежности и эффективности устройства, а также в проверке правильности его калибровки и безопасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Коды ошибок

14.1. Поиск неисправностей

Note ☞	В случае возникновения любой из следующих проблем, свяжитесь с нашей службой поддержки или местным дистрибьютором.

14.2. Во время автоматической калибровки

14.2.1. Очень низкое количество рентгеновских лучей (0, 1, 2, 3, ...)

Нет рентгеновского излучения

- Выключите устройство и через несколько секунд включите его снова.

14.2.2. Сообщение об ошибке: Корректировка исходной линии

Есть два вида проблем:

1) Результат предыдущей калибровки и эталонный результат при установке сильно различаются. Попробуйте повторно провести обследование. Если проблема остается, и на начальном этапе обследования наблюдалось изменение эталонного количества, а между источником рентгеновского излучения и детектором не было предметов:

Если разница между HE и HEref превышает 15%, обратитесь в сервис гарантийного и послегарантийного обслуживания. Если разница ниже 15%, нажмите «Восстановить эталонное количество» («Remake reference counts»).

2) Если во время автоматической калибровки пациент кладет свою руку между источником рентгеновского излучения и детектором, попросите его поместить руку за голову и начните калибровку заново.

14.2.3. Ошибка передачи данных детектора

Проверьте Ethernet-соединение детектора.

14.3. Во время сканирования

14.3.1. Плохое качество изображения

- Если изображение искажено, либо возникла проблема с устройством, пользователю необходимо обратиться за консультацией к представителю производителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Note ☞	Обратите внимание, если изображение немного смещается, это, безусловно, связано с перемещением пациента во время обследования. Если пациент это подтверждает, вам нужно будет повторить обследование столько раз, сколько необходимо, однако не превышая максимальные дозы рентгеновского излучения в год.

14.3.2. Выключен сигнальный индикатор

- Проверьте подключение кабеля питания устройства ко входу ~120/240 В и частотой 50/60 Гц.
- Проверьте, правильно ли подается напряжение на устройство от розетки.

14.3.3. Штатив сканера не двигается

- Проверьте, включено ли устройство (светится).
- Убедитесь, что устройство подключено к компьютеру и вы не забыли соединительный кабель.

14.3.4. Нет рентгеновского излучения

- Если сканер включен, но рентгеновское излучение отсутствует, убедитесь, что сканер подключен к компьютеру.

14.3.5. Не работает панель управления

- Проверьте, работаете ли вы в режиме дистанционного управления.

14.3.6. Нажаты концевые переключатели или происходит сброс ЦП

Если переключатели нажимаются во время сканирования, сканирование останавливается. Инициализация должна быть проведена до начала нового обследования.

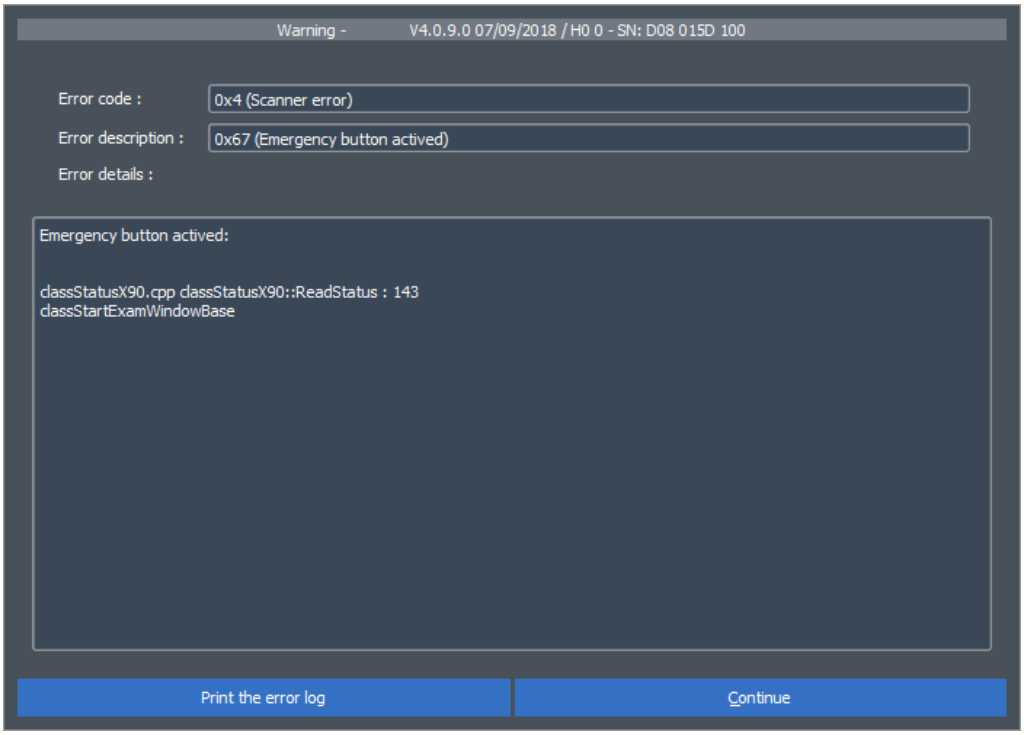
Если происходит сброс ЦП во время сканирования, инициализация должна быть выполнена перед началом нового сканирования.

14.4.Сообщения об ошибках в ПО

При использовании оборудования в работе ПО могут возникать сбои, в следствие чего пользователю отправляется код ошибки, чтобы он/она мог решить, какие поправки нужно ввести.

Следующее моделирование ситуации показывает экран, на котором отображается обнаруженная ошибка:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Изображение 160: Окно с кодом ошибки

Список эквивалентностей обнаруженных ошибок, которые могут возникнуть, находится на следующей странице.

В таблице ниже подробно описаны ошибки и порядок действий в случае их возникновения:

Код ошибки	Сообщение	Что обозначает	Решение
0x00	Неожиданная ошибка	Сбой приложения	Перезагрузите ПО. Если это сообщение отображается снова, обратитесь к дистрибьютору.
0x01	Ошибка файловой системы	Файл не найден, неверный файл и т. п.	Перезагрузите ПО. Если это сообщение отображается снова, обратитесь к дистрибьютору.
0x02	Ошибка калибровки	Неверная операция, не найдена и т. п.	Перезагрузите ПО. Если проблема остается, переустановите ПО с установочного компакт-диска в комплекте с оборудованием.
0x03	Ошибка ядра базы данных	Неверный запрос, не найдено сканированное изображение и т.п.	Перезагрузите ПО. Если это сообщение отображается снова, обратитесь к дистрибьютору.
0x04	Ошибка сканера	Ошибка основного сканера: не удается найти запрашиваемую плату и т.п.	Перезагрузите ПО. Если это сообщение отображается снова, обратитесь к дистрибьютору.
0x05	Ошибка аутентификации	Ошибка лицензии или серийного номера	В разделе Конфигурация («Configuration») ▪ Контакты («Contact») ▪ Версия («Version») ▪ SN: убедитесь, что указанный

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			серийный номер соответствует номеру, указанному в файлах, поставляемых в комплекте с оборудованием. Если это не так, обратитесь к дистрибьютору.
0x06	Ошибка добавления в архив	Произошла ошибка при архивировании или при импорте данных из архива	Проверьте внешние устройства для архивации и повторите процедуру
0x07	Ошибка DICOM	Произошла ошибка во время передачи DICOM: настройка, сервер не найден и т. п.	Проверьте параметры конфигурации сети DICOM
0x08	Ошибка расчета	Во время расчета произошла ошибка: изображения костей, обследуемого участка, контура, МПК...	Перезагрузите программу и попробуйте проанализировать сканирование снова
0x09	Ошибка обмена данных	Ошибка обмена данных между ПО и устройством	Убедитесь, что адаптер и кабель для передачи данных правильно подключены. Затем перезагрузите ПО.
0x0A	Ошибка инициализации	Произошла ошибка при установке сканера: ошибки при совершенных потоках, ошибка прогрева...	Перезапустите инициализацию устройства.

Для помощи в исправлении вышеупомянутых ошибок в случае неисправности отображается дополнительный код, который называется кодом описания ошибки.

В следующей таблице подробно описаны эти ошибки.

Описание обнаруженной ошибки	Текст сообщения	Причина ошибки
0x00	*Неожиданная ошибка*	Сбой приложения
0x01	*Файл не найден*	Файл не найден
0x02	*Каталог не найден*	Каталог не найден
0x03	*Невозможно запустить файл*	Невозможно запустить программу
0x04	*Calibration.xml: Невозможно обновить файл или неправильная версия XML*	Невозможно обновить файл calibration.xml или неверная версия файла
0x05	*Невозможно просмотреть файл*	Невозможно прочесть файл XML

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0x06	*Ядру базы данных не удалось выполнить некоторые запрашиваемые операции*	Ядру базы данных не удалось выполнить некоторые запрашиваемые операции
0x07	*Невозможно загрузить контроль качества*	Невозможно загрузить контроль качества
0x08	*Невозможно сохранить контроль качества*	Невозможно сохранить контроль качества
0x09	*Невозможно загрузить данные пользователя*	Невозможно загрузить данные пользователя
0x0A	*Невозможно загрузить данные пациента*	Невозможно загрузить данные пациента
0x0B	*Невозможно загрузить обследование*	Невозможно загрузить обследование
0x0C	*Невозможно сохранить обследование*	Невозможно сохранить обследование
0x22	*Неверный серийный номер, приложение не может быть запущено*	Неверный серийный номер
0x23	*Неверный файл лицензии, приложение не может быть запущено*	Неверный файл лицензии или файл лицензии не найден
0x24	*Неверная версия программы «Nero Burning Rom»*	Неверная версия программы «Nero Burning Rom»
0x25	*Не удалось выполнить процесс записи*	Не удалось выполнить процесс записи на CD/DVD диск
0x26	*Не удалось запустить «Nero»*	Не удалось установить связь с «Nero»
0x27	*Не удалось выполнить эхо-тест DICOM*	Ошибка соединения DICOM
0x28	*Не удалось выполнить команду DICOM FindSCU*	Не удалось найти WORKLIST
0x29	*Не удалось выполнить команду DICOM StoreSCU*	Не удалось выполнить PUSH DICOM
0x2A	*Не удалось выполнить команду DICOM PrintClient*	Не удалось выполнить команду PRINT DICOM
0x2B	*Не удалось подготовить запрос DICOM*	Не удалось подготовить запрос WORKLIST
0x2C	*Не удалось перевести запрос DICOM*	Не удалось перевести запрос WORKLIST
0x2D	*Невозможно загрузить данные калибровки:*	Невозможно загрузить данные калибровки
0x2E	*Не удалось выполнить команду DICOM Get Printer Status*	Не удалось установить связь с DICOM PRINT
0X2F	*Невозможно прочесть файл*	Невозможно прочесть файл
0x30	*Невозможно инициализировать расчет*	Невозможно начать расчет
0x31	*Невозможно инициализировать исследование всего тела*	Не удалось запустить сканирование WHOLE BODY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0x32	*Невозможно выполнить расчет обследования*	Невозможно выполнить расчет сканирования
0x34	*Невозможно открыть последовательный порт связи*	Невозможно открыть последовательный порт связи
0x35	*Невозможно создать последовательную конфигурацию*	Невозможно настроить порт связи
0x36	*Невозможно настроить последовательную конфигурацию*	Невозможно настроить порт связи
0x37	*Не удалось найти сканер*	Не удалось найти сканер OST5100
0x38	*Невозможно получить тайм-ауты порта последовательной связи*	Невозможно настроить порт связи
0x39	*Невозможно настроить тайм-ауты порта последовательной связи*	Невозможно настроить порт связи
0x3A	*Невозможно сбросить MOC: устройство OST5100 отключено*	Невозможно перезагрузить плату центрального процессора (ЦП)
0x3B	*Невозможно получить версию сканера*	Невозможно получить версию ЦП
0x3C	*Невозможно установить тип устройства*	Невозможно указать тип устройства
0x3D	*Невозможно настроить кривую ускорения*	Невозможно передать кривую ускорения
0x3E	*Невозможно установить параметры двигателей*	Невозможно установить параметры двигателей
0X3F	*Невозможно вернуться к исходной точке*	Невозможно вернуться к исходной точке
0x40	*Невозможно перейти в положение*	Невозможно вернуться в точное положение
0x41	*Невозможно получить статус*	Невозможно получить состояние платы ЦП
0x42	*Невозможно выполнить прогрев*	Невозможно выполнить прогрев
0x43	*Невозможно настроить рентгеновское излучение*	Невозможно активировать рентгеновское излучение
0x44	*Невозможно настроить ссылку DA*	Невозможно настроить цифроаналоговый преобразователь
0x45	*Невозможно настроить параметры сканирования*	Невозможно настроить параметры сканирования
0x46	*Невозможно отключить рентгеновское излучение и включить нить накала*	Невозможно отключить рентгеновское излучение с рабочим генератором
0x47	*Невозможно отключить рентгеновское излучение*	Невозможно отключить рентгеновское излучение
0x48	*Невозможно установить спектральные данные*	Невозможно отправить спектральные данные

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0x49	*Невозможно запустить сканирование*	Невозможно начать сканирование
0x4A	*Невозможно установить время интеграции*	Невозможно установить время интеграции
0x4B	*Невозможно остановить счет входных сигналов*	Невозможно остановить счет импульсов
0x4C	*Невозможно установить энергетические параметры*	Невозможно установить энергетические параметры
0x4D	*Невозможно установить параметры области*	Невозможно отправить области сканирования
0X4E	*Невозможно скопировать в EEPROM*	Невозможно сохранить данные EEPROM на плате ЦП
0x4F	*Невозможно включить/выключить лазерный луч*	Невозможно переключить лазерные лучи
0x50	*Невозможно настроить ссылку DA*	Невозможно настроить рассогласование цифроаналоговых преобразователей
0x51	*Невозможно настроить удаленный режим*	Невозможно переключиться на удаленный режим
0x52	*Невозможно отрегулировать скорость вручную*	Невозможно отрегулировать скорость вручную
0x53	*Невозможно включить/выключить затвор*	Невозможно включить/выключить затвор
0x54	*Невозможно отправить отмену сканирование*	Невозможно отменить сканирование
0x55	*Невозможно получить данные сканирования*	Невозможно получить данные сканирования (строки)
0x56	*Невозможно получить входные сигналы*	Невозможно получить импульсы
0x57	*Невозможно получить спектральные данные*	Невозможно получить спектральные данные
0x58	*Невозможно получить макс. значения таблицы*	Невозможно получить макс. значения таблицы
0x59	*Невозможно настроить макс. параметры*	Невозможно настроить макс. параметры
0x5A	*Невозможно получить макс. параметры*	Невозможно настроить макс. параметры
0x5B	*Невозможно настроить специальные параметры сканирования*	Невозможно отправить определенные данные сканирования
0x5C	*Внимание! Открыт штатив*	Внимание! Открыт штатив
0x5D	*Ошибка, сбой рентгеновского излучения*	Ошибка, сбой рентгеновского излучения
0X5E	*Аварийное выключение*	Аварийное выключение
0x5F	*Невозможно найти максимальное значение*	Невозможно найти максимальное значение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0x60	*Ошибка: неверный заголовок соединения*	Ошибка: неверный заголовок соединения
0x61	*Ошибка при считывании ...*	Ошибка при считывании с последовательного порта
0x62	*Ошибка при записи ...*	Ошибка при записи на последовательный порт
0x63	*Неверная версия файла*	Неверная версия файла
0x64	*Отсутствует плата HVS*	Отсутствует плата HVS
0x65	*Отсутствует плата питания*	Отсутствует плата питания
0x66	*Активирована кнопка аварийного выключения*	Активирована кнопка аварийного выключения
0x67	*Открыта таблица*	Открыта таблица
0x68	*Аварийное состояние*	Аварийное состояние
0x69	*Сбой генератора*	Ошибка генератора
0x70	*Отсутствует диск*	Отсутствует диск
0xAA	*Обнаружена ошибка диска (*диск не вращается, или сигнал оптического датчика не является постоянным)	Плохой контакт в кабеле или сбой датчика
0x71	*Ошибка во время сканирования*	Ошибка во время сканирования
0x72	*Невозможно установить значение детектора*	Невозможно настроить детектор
0x73	*Невозможно запрограммировать Altera*	Невозможно запрограммировать Altera
0x74	*Ошибка переключателей*	Ошибка концевых переключателей
0x75	*Невозможно прочесть/записать Altera*	Невозможно прочесть или записать Altera
0x91	*Неожиданное прекращение излучения*	Истекло время ожидания на таймере источника рентгеновского излучения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Технические характеристики

15.1.Технические данные

Подробную информацию см. в технических данных TDA_5W и TDA_7H

15.2.Измерение и точность

УСТРОЙСТВА 5W и 7Z				
Точность МПК		**Точность состава тела**		
Тип обследования	**Точность CV%**	**Измерение**	**Точность CV%**	**Точность SD (г/см²)**
Позвоночник	1,4 (in vivo)	Общая масса жировой ткани	0,77 (in vitro)	-
Шейка бедра	2,1 (in vivo)	Общая масса нежировых тканей	0,69 (in vitro)	-
Тазобедренное сочленение	0,9 (in vivo)	Общая МПК	1,31 (in vitro)	-
Предплечье	2,2 (in vitro)	Индекс нежировой массы	-	0,362 (in vitro)
Все тело	1,4 (in vitro)	Индекс жировой массы	-	0,356 (in vitro)

УСТРОЙСТВО 7H				
Точность МПК		**Точность состава тела**		
Тип обследования	**Точность CV%**	**Измерить**	**Точность CV%**	**Точность SD (г/см²)**
Позвоночник	1,4 (in vivo)	Общая масса жировой ткани	1,07 (in vitro)	-
Шейка бедра	3,8 (in vivo)	Общая масса нежировых тканей	0,52 (in vitro)	-
Тазобедренное сочленение	1,2 (in vivo)	Общая МПК	1,17 (in vitro)	-
Предплечье	2,3 (in vitro)	Индекс нежировой массы	-	0,348 (in vitro)
Все тело	1,06 (in vitro)	Индекс жировой массы	-	0,358 (in vitro)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Вспомогательное оборудование

- Куб
- Матрац
- Подушка для цифровой диагностики позвоночника
- Фантом для обследования позвоночника
- Калибровочный фантом
- Кабель передачи данных на ПК
- Кабель питания
- USB-адаптер (только для устройств 5W и 7Z)
- Двойная подставка для ног
- Ремешок подставки для ног

17. Глоссарий

Сканер	Проверочная система, которая используется для проведения обследования.
BUS	Электропривод, используемый для соединения двух электронных устройств: передача цифровых и аналоговых данных, напряжение и т.п.
ЦП	Микропроцессор, выполняющий функции центрального процессора.
DVA	Цифровая диагностика позвоночника
DXA	Двухэнергетическая рентгеновская абсорбция (ДЭРА)
Кабель Ethernet	Кабель, соединяющий Ethernet-порт компьютера со сканером.
Предохранитель	Компонент, который защищает электронные или электрические системы от чрезмерно высоких скачков тока.
Заземление	Электрический контакт с тем же электрическим контактом и потенциалом, что и у земли. Во избежание поражения электрическим током и электромагнитных помех устройство должно быть заземлено.
HIS	система медицинской информации
кВольт	1000 Вольт.
Концевой переключатель	Микропереключатель, который реагирует, когда движение сканера вдоль оси шпинделя достигает своего начального или максимального положения.
Контроль движения	Электронная схема управления шаговым двигателем.
Фотоумножитель	Детектор, измеряющий интенсивность рентгеновского излучения, пропорциональность и калибровку сигнала.
Питание	~110/220-240 В, 50/60 Гц.
ROI	Обследуемый участок
RS232	Стандарт связи для последовательных портов компьютеров.
SAT	Подкожная жировая ткань
Сканирование	Анализ области, проводимый устройством.
SCP	Поставщик класса службы
SCU	Пользователь класса службы
Исходный блок	Рентгеновский излучатель, состоящий из платы управления и рентгеновской трубки, охлаждаемой за счет циркуляции масла. Все

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	элементы имеют свинцовую обшивку для поглощения остаточного рентгеновского излучения.
Шаговый двигатель	Электрический двигатель, который может выполнять точные контролируемые движения через систему управления движением.
TID	Идентификатор шаблона
Таймер	Электронное устройство, подающее электрический контакт по истечении заданного времени.
VAT	Висцеральная жировая ткань

Индекс массы тела (ИМТ):

ИМТ = общая масса/рост^2 [кг.м-^{2}]

Базовый расчет, основанный на росте и весе человека. Этот индекс полезен для определения категории пациента (недостаточный вес, нормальный, избыточный вес, ожирение) и оценки вероятности заболевания. ИМТ является наиболее известным показателем состояния питания у взрослых на уровне населения, поскольку он одинаков для обоих полов и для всех возрастов взрослых. Однако его следует рассматривать как приблизительный ориентир, потому что он может иметь некоторые ограничения, например, для спортсменов: у них может быть избыточный вес из-за важной мышечной массы.

Пороговые значения: классификация Всемирной организации здравоохранения для взрослых

- ИМТ <18,5: недостаточный вес
- 18,5 <ИМТ <25: диапазон нормального веса
- 25,0 ≤ ИМТ <30: избыточный вес – в состоянии предожирения
- 30,0 ≤ ИМТ <35: ожирение класса I
- 35,0 ≤ ИМТ <40: ожирение класса II
- ИМТ ≥ 40,0: ожирение класса III

Скорость базального метаболизма (СБМ)

СБМ — это общее количество калорий, которые тело пациента сжигает за один день отдыха для выполнения основных жизненно важных функций (ккал/день). Эти базовые функции включают кровообращение, дыхание, производство клеток, переработку питательных веществ, синтез белка и перенос ионов, без учета ненужных движений или усилий для пищеварения.

В программе есть три формулы для расчета СБМ:

Формула Кэтча-Макардла: в этой формуле учтено мышечную массу, что позволяет очень точно оценить основной обмен веществ.

- Мужчины и женщины = 370 + (21,6 x общая сухая мышечная масса)

Формула Миффлина-Сан-Жеора:

- Мужчины = (10 x вес) + (6,25 x рост) - (4,92 x возраст) + 5
- Женщины = (10 x вес) + (6,25 x рост) - (4,92 x возраст) - 161

Формула Харриса Бенедикта:

- Мужчины = 77,607 + (13,702 x вес) + (4,923 x рост) - (6,673 x возраст)
- Женщины = 667,051+ (9,74 x вес) + (1,729 x рост) - (4,737 x возраст)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общая жировая масса тела %

Общая жировая масса тела % — это процент жировых тканей тела.

Хотя ИМТ широко используется для классификации ожирения, процент общей жировой массы представлять собой интересную дополнительную информацию в случае ожирения.

Индекс жировой массы (ИЖМ):

$$\text{ИЖМ} = \text{масса жира}/\text{рост}^2 \ [\text{кг.м}^{-2}]$$

ИМЖ — это индикатор для измерения жировой массы пациента относительно его собственного роста. Здесь используется измеренное значение массы для определения реального распределения жира в теле пациента. ИМЖ является важным показателем, потому что, в отличие от ИМТ, где учитывается ОБЩАЯ масса тела, он не «наказывает» пациентов с важной мышечной массой, которая с этим индексом может считаться избыточной массой тела.

Пороговые значения: *«Контрольные значения состава тела при двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии от NHANES», Plos One, 4 (9), сентябрь 2009 г., Томас Л. Келли, Кевин Э. Уилсон, Стивен Б. Хеймсфилд*

Для мужчин:

- 0-3: дефицит жира
- 3-6: нормальное количество жира
- 6-9: чрезмерное количество жира
- 9-12: ожирение класса 1
- 12-15: ожирение класса 2
- ИМЖ>15: ожирение класса 3

Для женщин:

- 0-5: дефицит жира
- 5-9: нормальное количество жира
- 9-13: чрезмерное количество жира
- 13-17: ожирение класса 1
- 17-21: ожирение класса 2
- ИМЖ>21: ожирение класса 3

Соотношения андроидного/гиноидного типа ожирения

Андроидный тип — это распределение жировой ткани человека в основном вокруг туловища и верхней части тела. Избыток жира в этой области может быть связан с метаболическими и сердечно-сосудистыми рисками.

Гиноидный тип — это отложение жира вокруг бедер и ягодиц.

Соотношение андроидного/гиноидного отложения жира — это анализ распределения жира, в котором классифицируются 2 типа телосложения: форма яблока (> 1) и форма груши (<1).

Пример клинического применения:

«Андроидное распределение жира в организме связано с повышенной инсулинорезистентностью у детей и подростков с ожирением. Соотношение андроидного и гиноидного отложения жира на основе измерений абсорбциометрии с двухэнергетической рентгеновской системой является полезным и простым методом для оценки распределения жира в организме, связанного с повышенным риском инсулинорезистентности».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Влияние соотношения андроидного и гиноидного распределения жира на резистентность к инсулину у молодежи с избыточной массой тела», Архив педиатрии и подростковой медицины, 163 (9), 2009, Жюльен Окутюрье, Мартин Мейер, Дэвид Тивел и др.

Соотношение% жира в туловище/ногах

СЖТН = %жировая масса туловища/% жировая масса ног

Это соотношение показывает определенное распределение жира в отличие от измерения только общей массы жира.

Пример клинического применения:

Этот индекс может быть полезен для оценки липодистрофии у определенных групп населения, например у ВИЧ-инфицированных, но не особенно полезен или информативен для населения в целом. Действительно, антиретровирусные препараты могут вызывать перераспределение жировой массы, называемое липодистрофией.

«Общий состав тела по DXA 241 ВИЧ-отрицательных мужчин и 162 ВИЧ-инфицированных мужчин: предложение эталонных значений для определения липодистрофии». Журнал клинической денситометрии, т. 8, № 3, 287-292, 2005 г., Бонне, Э., К. Дельпьер и др.

Соотношение жира в туловище и конечностях

СЖТК = жировая масса туловища/жировая масса конечностей

Это соотношение показывает определенное распределение жира: жировая масса туловища, деленная на жировую массу конечностей (жировая масса рук и ног).

Как и предыдущий индекс, это соотношение может иметь значение для определения метаболического синдрома липодистрофии, например, для ВИЧ-инфицированных людей.

Висцеральная жировая ткань

В брюшной полости жир распределяется на висцеральный жир и подкожный жир.

Подкожно-жировая клетчатка — это слой адипоцитов, расположенный непосредственно под кожей. Его основная функция – накопление энергии.

Висцеральный жир — это жир, который хранится в брюшной полости вокруг ряда важных органов: печени, поджелудочной железы и кишечника. В исследованиях было отмечено, что клетки висцерального жира «активны» и влияют на доставку гормонов. Следовательно, они влияют на широкий спектр клинических факторов риска. Высокий уровень висцерального жира связан с такими осложнениями, как диабет 2 типа и сердечно-сосудистые заболевания.

КТ является золотым стандартом для измерения ВЖТ, но измерение ВЖТ с помощью DXA имеет несколько преимуществ, таких как более широкая доступность, меньшая стоимость и меньшая доза облучения.

Площадь висцеральной жировой ткани

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Площадь ВЖТ — это площадь в см², на которую рассчитывается ВЖТ в конкретном подразделе андроидной области.

Пример клинического применения:

«Увеличенная площадь ВЖТ продольно связана с повышенным риском развития метаболического синдрома (МС), в то время как ПЖТ может иметь возможные защитные эффекты на частоту отдельных компонентов МС, таких как АД и глюкоза натощак».

«Распределение жировых отложений и риск возникновения метаболического синдрома: продольное когортное исследование», Scientifc Reports, сентябрь 2017 г., Хюктаэ Квон, Донхи Ким и Джу Сон Ким

Масса висцеральной жировой ткани

Масса ВЖТ — это масса в граммах общей висцеральной жировой ткани в определенной части андроидной области.

Объем висцеральной жировой ткани

Объем ВЖТ — это объем в см3 общей висцеральной жировой ткани в определенной части андроидной области.

Пример клинического применения:

«Избыточный объем ВЖТ может способствовать развитию и росту новых колоректальных аденом и является лучшим предиктором возникновения колоректальной аденомы при последующей колоноскопии, чем объем ИМТ, ОТ и ПЖК».

«Объем висцеральной жировой ткани и возникновение колоректальной аденомы при последующей колоноскопии для скрининга и наблюдения», Питание и рак, 69 (5), 739-745, июль 2017 г., Бун Ким, Бьюнг Чанг Ким, Су Юн Нам, Джи Хён Нам, Кум Хей Рю, Бом, Джун Пак, Дэ Гён Сон, Чан Вон Хон, Кён Су Хан и Хён Бом Ким

Площадь подкожной жировой ткани

Площадь ПЖТ — это площадь подкожной жировой ткани в см², рассчитанная в определенной части андроидной области.

Пример клинического применения:

«Хотя площадь ВЖТ была продольно связана с заболеваемостью каждым компонентом МС, площадь ПЖТ была обратно пропорционально связана с риском высокого кровяного давления, уровня сахара в крови натощак и триглицеридов с минимальным значением».

«Распределение жировых отложений и риск возникновения метаболического синдрома: продольное когортное исследование», Scientifc Reports, сентябрь 2017 г., Хюктаэ Квон, Донхи Ким и Джу Сон Ким

Общая сухая масса тела %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общий% сухой массы тела — это процент мышечных тканей тела. В него входят мышцы и органы.

Пример клинического применения:

Масса мышечных тканей, измеренная с помощью DXA у детей с мышечной дистрофией Дюшенна, сильно коррелирует с мышечной силой и функцией.

«Оценка состава всего тела при двухэнергетической мышечной дистрофии Дюшенна: корреляция сухой мышечной массы с функцией мышц», «Мышцы и нервы», 19, 777-779, 1996, Пальмиери, Берторини и др.

Индекс сухой мышечной массы (ИСММ)

ИСММ = сухая масса/рост² [кг.м-²]

ИСММ — это индикатор для измерения сухой мышечной массы пациента относительно его собственного роста. Здесь используется измеренное значение массы для определения реального распределения мышечной массы в теле пациента.

Это значение особенно полезно для тех, кто занимается бодибилдингом, поскольку увеличение этого числа указывает на увеличение мышечной массы с течением времени.

Пример клинического применения:

Были опубликованы рекомендации по интерпретации результатов DXA-обследований всего тела для детей с дефицитом гормона роста и нервной анорексией. Эти рекомендации включают нормализацию общей мышечной массы по росту. Эта методология позволяет дифференцировать происхождение дефицита скелета, *«например, низкий рост и первичные, вторичные и смешанные дефекты костей»*

«Важность сухой мышечной массы в интерпретации денситометрии всего тела у детей и подростков», Журнал педиатрии, 143, 81-88, 2003, В. ХОГЛЕР и др.

Индекс аппендикулярной сухой мышечной массы (ИАСММ)

Существует несколько обозначений:

Индекс аппендикулярной сухой мышечной массы = индекс сухой скелетной массы = масса аппендикулярных мышц/рост² = масса/рост аппендикулярных скелетных мышц²

МАМ = масса аппендикулярных мышц/рост² [кг.м-²]

МАМ: масса аппендикулярных мышц

Индекс массы аппендикулярных мышц относится к относительному количеству мышц на руках и ногах. Этот индекс рассматривается как суррогат саркопении. Саркопения — это дегенеративное заболевание, связанное с потерей мышечной массы, качества и силы. Это может иметь клиническое значение для людей с ожирением или пожилых людей.

Этот индекс используется в нескольких исследованиях, в том числе:

- **BAUMGARTENER**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пороговые значения: Баумгартнер, Р. Н. и др. «Эпидемиология саркопении среди пожилых людей в Нью-Мексико». Американский журнал эпидемиологии, вып. 147, № 8, Oxford University Press (OUP), апрель 1998 г., стр. 755–763. Crossref, *doi:10.1093/oxfordjournals.aje.a009520*.

Для латиноамериканского и не латиноамериканского белого населения старше 65 лет:

САРКОПЕНИЯ	**Мужчины**	**Женщины**
Масса аппендикулярных мышц	<7,26	<5,45

- **AWGS – Азиатская рабочая группа по саркопении**

Пороговые значения: Чен, Лян-Кунг и др. «Саркопения в Азии: консенсусный отчет Азиатской рабочей группы по саркопении». Журнал Американской ассоциации медицинских директоров, т. 15, №. 2, Элсевье Б.В., февраль 2014 г., стр. 95–101. Crossref, doi:10.1016/j.jamda.2013.11.025.

Для азиатского населения старше 60 или 65 лет в соответствии с определениями пожилых людей в каждой стране:

САРКОПЕНИЯ	**Мужчины**	**Жженщины**
Масса аппендикулярных мышц	<7,0	<5,4
Скорость походки (м/с)	≤ 0,80	≤ 0,80
Сила схвата (кг)	<26	<18

- **EWGSOP – Европейская рабочая группа по саркопении у пожилых людей**

Пороговые значения: *Круз-Джентофт, Альфонсо Дж. И др. «Саркопения: европейский консенсус в отношении определения и диагностики: отчет Европейской рабочей группы по саркопении у пожилых людей». Возраст и старение т. 39,4 (2010): 412-23. doi:10.1093/ageing/afq034.*

Для людей старше 65 лет:

ВЕРОЯТНОСТЬ РАЗВИТИЯ САРКОПЕНИИ	**Мужчины**	**Женщины**
Масса аппендикулярных мышц	≥ 7,0	≥ 6,0
Скорость походки (м/с)	Н/П	Н/П
Сила схвата (кг)	<27	<16

САРКОПЕНИЯ	**Мужчины**	**Женщины**
Масса аппендикулярных мышц	<7.0	<6.0
Скорость походки (м/с)	Н/П	Н/П
Сила схвата (кг)	<27	<16

ТЯЖЕЛАЯ САРКОПЕНИЯ	**Мужчины**	**Женщины**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Масса аппендикулярных мышц	<7.0	<6.0
Скорость походки (м/с)	≤ 0.80	≤ 0.80
Сила схвата (кг)	<27	<16

- **IWGS – Международная рабочая группа по саркопении**

Пороговые значения: *Филдинг, Роджер А. и др. «Саркопения: недиагностированное заболевание у пожилых людей. Текущее согласованное определение: распространенность, этиология и последствия. Международная рабочая группа по саркопении». Журнал Американской ассоциации медицинских директоров Т. 12,4 (2011): 249-56. doi:10.1016/j.jamda.2011.01.003.*

САРКОПЕНИЯ	**Мужчины**	**Женщины**
Масса аппендикулярных мышц	<7,23	<5,67
Скорость походки (м/с)	≤ 1,0	≤ 1,0

% костей всего тела

% костей в организме — это процент сухих минеральных костей, составляющих тело. Он относится не ко всему скелету тела, а только к сухому компоненту кости.

Содержание костных минералов (СКМ)

СКМ соответствует измеренной массе (г) минерального вещества в костях.

Его можно рассчитать на конкретную часть или на все тело.

В определенных частях (например, позвоночнике, бедре или предплечье) СКМ измеряется, но не используется должным образом в клинических целях. Минеральная плотность костей (МПК) – это золотой стандарт для оценки заболеваний костей, таких как остеопороз. Для получения дополнительной информации см. ПРИЛОЖЕНИЯ B и C.

СКМ всего тела может быть интересной информацией при наблюдении за некоторыми заболеваниями костей.

Пример клинического применения СКМ всего тела:

Болезнь Педжета характеризуется высоким метаболизмом костной ткани, повышенным риском переломов и очаговыми поражениями аномально плотной кости. Лечение бисфосфонатами обычно приводит к увеличению содержания минеральных веществ в костях всего тела из-за увеличения количества больных мест кости с высоким и низким метаболизмом.

«Изменения минеральной плотности костей у пациентов с болезнью Педжета, получавших ризедронат», Анналы ревматической болезни, 56, 405-409, 1997, Патель С., Пирсон Д. и др.

СКМ/рост^2

СКМ всего тела/рост^2 [г.м-^{2}]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В этом соотношении учитывается вес и рост скелета. Мониторинг этого значения поможет определить изменения костной массы относительно роста.

Минеральная плотность костей (МПК)

МПК = СКМ/поверхность кости [г.см$^{-2}$]

МПК — это стандартизированное СКМ, основанное на размерах костей.

Его можно рассчитать на конкретную часть или на все тело.

На определенных участках (например, позвоночнике, бедре или предплечье) МПК используется в клинической медицине как косвенный индикатор остеопороза и риска переломов. Для получения дополнительной информации см. ПРИЛОЖЕНИЯ B и C.

Предупреждение! Для оценки остеопороза необходимо использовать сегментацию кости, как указано в программном обеспечении.

МПК всего тела может быть полезна для наблюдения за некоторыми метаболическими и костными заболеваниями.

Пример клинического применения МПК всего тела:

При исследовании у пациентов со врожденной гиперплазией надпочечников, получавших глюкокортикоиды, было отмечено, что общая МПК тела была значительно снижена, что может увеличить риск переломов в более позднем возрасте.

«Пониженная минеральная плотность костей и повышенная скорость метаболизма костей у молодых взрослых пациентов с дефицитом 21-гидроксилазы», Журнал клинической эндокринологии и метаболизма, 91, 4453–4458, 2006)), Сианнамбло М, Руссо Дж. И др.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18. Приложения

ПРИЛОЖЕНИЕ A

Принцип DXA

Общая теория рентгеновской абсорбции с двойным излучением

Двухэнергетическая рентгеновская абсорбция (DXA) позволяет проводить количественную оценку минералов в кости на определенных участках тела. Использование фотонных пучков различной энергии сводит к минимуму ошибки, возникающие из-за неровностей, вызванных мягкими тканями и контурами.

Теоретически, для анализа заданного количества веществ, измерение ослабления требует одинакового количества фотонных пучков с различной энергией. Системы уравнений, полученные с применением закона Ламберта, могут быть решены только при наличии достаточного количества уравнений. Однако, поскольку коэффициент ослабления коррелируется, количество веществ, которое можно анализировать, ограничено.

Таким образом, два пучка фотонов с различной энергией позволяют различать два вещества в данной системе. Если присутствуют только два вещества, этот метод обеспечивает высокую точность. При наличии более двух веществ, точность измерения двух исследуемых веществ зависит от общего количества веществ, коэффициента ослабления и доли общего вещества, которое они представляют.

Клинически, двухкомпонентную систему можно определить как систему, состоящую из минерального вещества кости и мягких тканей. Следующие уравнения описывают ослабление пучка фотонов различной энергии, проходящего через массу костной ткани:

$$I_L = I_{0L} exp[-(\mu_{SL} M_S + \mu_{BL} M_B)]$$

$$I_H = I_{0H} exp\,[-(\mu_{SH} M_S + \mu_{BH} M_B)]$$

Где I_0 - начальная интенсивность луча (фотон/сек), I - интенсивность луча после поглощения (фотон/сек), M - масса анализируемого вещества (г/см^2), μ - коэффициент ослабления (см^2/г), L и H - соответствующий индекс для низкой и высокой интенсивности (40 кэВ и 65 кэВ соответственно) и S, B - соотношения мягких тканей и костей.

Энергии двух пучков установлены на 40 кэВ и 65 кэВ, наиболее часто используемых энергетических уровнях для анализа в режиме DXA. Использование низкоэнергетических пучков позволяет обнаруживать очень небольшие изменения в двух компонентах анализируемой системы. Интенсивность лучей может быть измерена напрямую, а коэффициент ослабления может быть определен различными методами с помощью наиболее простых опубликованных значений. Две величины рассчитываются с помощью следующих выражений:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

$$M_S = \frac{R_B * ln\left(\frac{I_H}{I_{0H}}\right) - ln\left(\frac{I_L}{I_{0L}}\right)}{\mu_{SL} - \mu_{SH} * R_B}$$

$$M_B = \frac{R_S * ln\left(\frac{I_H}{I_{0H}}\right) - ln\left(\frac{I_L}{I_{0L}}\right)}{\mu_{BL} - \mu_{BH} * R_S}$$

Где $R_S = \mu_{SL}/\mu_{SH}$ и$R_S = \mu_{SL}/\mu_{SH}$ and$R_B = \mu_{BL}/\mu_{BH}$.

R Является отношением коэффициента ослабления при 40 кэВ, деленным на коэффициент ослабления при 65 кэВ. Для мягких тканей среднее значение равно 1,35, стойкое значение 1,40 получается у худых людей, а низкое значение 1,30 - у людей с ожирением.

Примерно 60% веса гидратированной кости происходит из ее минеральной части, 38% которой состоит из кальция. Неминеральная часть кости состоит из жира, коллагена и воды. Минеральный компонент кости почти никогда не меняется, в то время как состав неминеральной части и мягких тканей сильно отличается у разных людей и в зависимости от времени. Алгоритм управления данными учитывает и корректирует изменение состава мягких тканей.

Результаты

Сканер непрерывно измеряет содержание костного минерального компонента (КМК) во время перемещения над поясничным отделом позвоночника и другими обследуемыми участками. Череда полученных поперечных профилей обеспечивает базу данных для количественного анализа.

Рассчитанный КМК калибруется на основе известных стандартов, определяющих количество минерального вещества в костях, чтобы исправить систематические ошибки и упростить анализ данных.

Величины, измеряемые в системе DXA:

1 Поверхность двумерной проекции кости, выраженная в см^2.

2 Костный минеральный компонент (КМК), выраженный в граммах.

3 Минеральная плотность кости (МПК), выраженная в граммах на квадратный сантиметр (г/см^2).

МПК является стандартизированным КМК на основе размеров кости и предоставляет наиболее важную часть клинической информации. Значения КМК и на поверхности представлены в виде распечатанных копий анализа, но указаны в качестве эксперимента, а не для клинических целей.

Локальные и общие результаты могут быть изменены, если пациент перемещается во время сканирования. Поэтому пациенту настоятельно рекомендуется оставаться неподвижным во время сканирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ B

T-критерий, Z-критерий и нормативная кривая

T-критерий определяется как разница между значениями пациента и средним значением молодой популяции здоровых людей того же пола и того же этнического происхождения, что и пациент. «Молодой» означает возраст «пиковой костной массы», обычно от 20 до 40 лет. Разница выражается так же, как и число стандартных отклонений, избегая зависимости от измеренных параметров, целостности и биологических вариаций. В частности:

$$T_{Score} = \frac{\text{Значениепациента} - \text{среднеезначениевмолодойпопуляциииздоровыхлюдей}}{\text{Стандартноеотклонениевмолодойпопуляциииздоровыхлюдей}}$$

С детства и вплоть до 20 лет плотность кости регулярно растет, затем стабилизируется в течение нескольких лет. После 40 лет она начинает уменьшаться из-за нормального процесса старения. Вот почему максимальное значение, «пиковая масса кости», полученное между возрастами 20 и 40, считается эталонным. Оно является типовым значением здоровой кости. Разница между значением пациента и эталонным значением является логическим показателем здоровья костей.

Однако это единственное отличие нельзя использовать, поскольку оно зависит от используемых параметров. Таким образом, необходимо разделить стандартное отклонение референтной популяции, которым измеряется разброс значений, наблюдаемых в референтной популяции. Эталонная температура в организме человека составляет 37°C. Если температура пациента составляет 36,8°C, мы можем сказать, что температура пациента на 0,2°C ниже нормы. Стоит ли из-за этого беспокоиться?

Чтобы получить ответ на этот вопрос, нам нужно знать, что измеренные значения в здоровой референтной популяции могут варьироваться от -0,5°C до 0,5°C в отношении среднего значения 37°C. Если мы теперь сравним разницу в 0,2°C с типовым отклонением 0,5°C, мы поймем, что наш пациент здоров. Согласно определению стандартного отклонения, 95% нормальной популяции имеют значение между «средним минусом» двух отклонений и «средним плюсом» двух стандартных отклонений, которые записываются как [Среднее -2SD, Среднее +2SD]. Согласно Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), можно установить остеопороз, если значение МПК ниже среднего - 2,5 SD, это означает, что остеопороз возникает, если значение T-критерия ниже 2,5. Значения между -1 и - 2,5 означают, что у пациента остеопения. Конечно, на практике четкий предел не установлен, и риск перелома постепенно увеличивается с уменьшением T-критерия.

Z-критерий определяется как разница между значением пациента и средним значением для популяции здоровых людей того же возраста, разделенная на стандартное отклонение. На практике клиническое исследование позволяет определить нормативную кривую, представляющую среднее значение, измеренное на основе возраста у здоровой популяции.

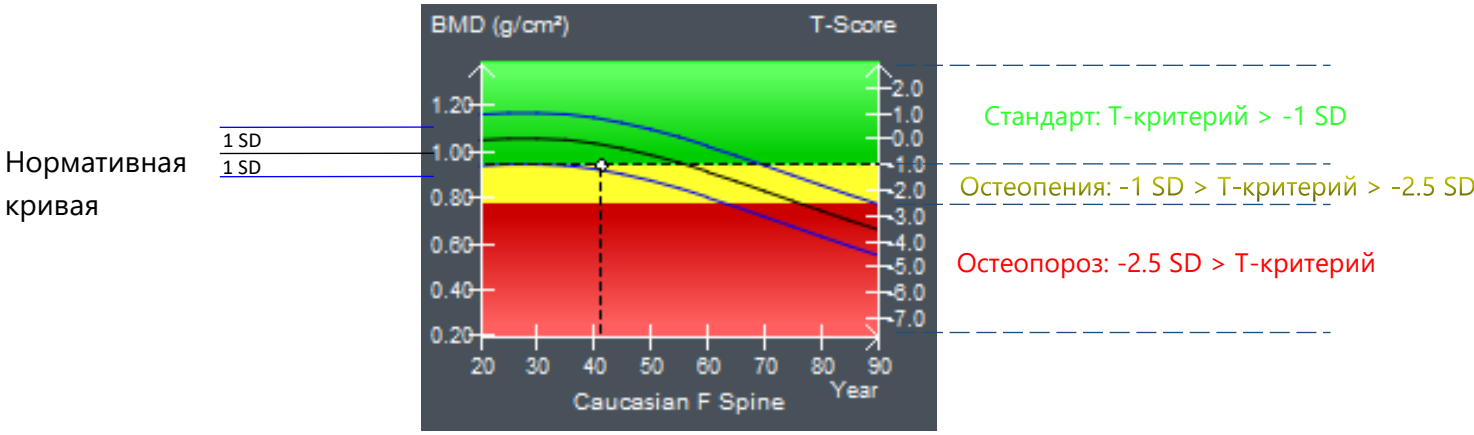
У молодых людей, возрастом, например, между 20 и 40 годами, нет существенной разницы между T-критерием и Z-критерием.

Что касается пожилых людей, отмечается снижение плотности костей, поэтому мы имеем логическое снижение T-критерия. Таким образом, Z-критерий необходим для определения того, обусловлена ли низкая плотность кости у пациента старшего возраста нормальным снижением плотности кости из-за возраста (если значение Z-критерия близко к 0) или существует ли высокий риск перелома (если Z-критерий отрицательный).

Согласно рекомендации ISCD 2019, Z-показатель следует использовать для женщин, не достигших менопаузы, и для мужчин в возрасте до 50 лет.

Нормативная кривая отображает минеральную плотность кости (МПК) в соответствии с возрастом обследуемого участка (участков). Нормативная кривая дается для позвонков L1, L2, L3, L4; бедренной кости, вертела, межвертельной области, ультрадистали и 1/3 предплечья. Это позволяет указывать значения T- и Z-критерия в качестве диагностических.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Изображение 161: Пояснение кривых T-критерия и Z-критерия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ С

Описание обследования

Сканер непрерывно измеряет содержание костного минерального компонента (КМК) во время перемещения над поясничным отделом позвоночника и другими обследуемыми участками. Череда полученных поперечных профилей обеспечивает базу данных для количественного анализа. Рассчитанный КМК калибруется на основе известных стандартов, определяющих количество минерального вещества в костях, чтобы исправить систематические ошибки и упростить анализ данных.

Величины, измеряемые в системе DXA:

1 Поверхность двумерной проекции кости, выраженная в $см^2$.

2 Костный минеральный компонент (КМК), выраженный в граммах.

3 Минеральная плотность кости (МПК), выраженная в граммах на квадратный сантиметр ($г/см^2$).

МПК является стандартизированным КМК на основе размеров кости и предоставляет наиболее важную часть клинической информации. Значения КМК и на поверхности представлены в виде распечатанных копий анализа, но указаны в качестве эксперимента, а не для клинических целей.

Локальные и общие результаты могут быть изменены, если пациент перемещается во время сканирования. Поэтому пациенту настоятельно рекомендуется оставаться неподвижным во время сканирования.

Переднезадняя проекция позвоночника

В области поясничного отдела позвоночника МПК обычно рассчитывается от L2 до L4, однако результаты могут распространяться на другие обследуемые участки. Результаты, отличные от L2-L4, не могут быть проанализированы из-за наличия протеза или переломов в области поясничного отдела позвоночника.

Точность сканирования позвоночника может значительно измениться, если при продольном сканировании охватывается менее трех позвонков или если анализируемая область не одинакова (например, если анализируется область L1-L3 вместо L2-L4). Основными факторами, которые могут повлиять на результаты, являются анатомическая изменчивость позвонка L1, наличие ребер вблизи L1, таза вокруг позвонка L5 и непоследовательное включение только одного или двух позвонков в анализируемую область. Включение L1 в область анализа (от L1 до L4), как правило, приводит к уменьшению значения МПК, тогда как включение L5 (от L2 до L5) имеет тенденцию к его увеличению, поскольку L1 имеет более низкое значение МПК, чем последовательность L2-L4, а L5 - более устойчивое значение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проксимальный отдел бедренной кости

В проксимальном отделе бедренной кости обследуемый участок представляет собой область шириной 1,5 см. Другие участки определены в программе в области большого вертела. Декальцификация бедренной кости начинается и распространяется с области треугольника Уорда.

Предплечье

В анализе предплечья есть три обследуемых участка: ультра-дистальный участок, средний участок, участок 1/3. Определение этих участков и под-участков для каждого анализа пациента (необходимо использовать одни и те же разделы) должно сравниваться с предыдущим анализом. Небольшие изменения в разграничении участков анализа могут привести к значительным изменениям КМК и, следовательно, МПК.

Все тело

Устройства 5W и 7H можно использовать для обследования в режиме «Всего тела» и они предоставляют информацию о жировой ткани в теле пациента, а также о мышечной и костной массе. Данная диагностика позволяет оценить физические характеристики пациента. Этот режим также может быть необходим для определения следующих критериев:

4 Ожирение

5 Нарушение развития

6 Первичный и вторичный гипертиреоз

7 Анорексия

8 Мышечная дистрофия

9 Синдром Кушинга

Благодаря соотношению, представляющему композиционный анализ состава тела, пациенты сразу же узнают о рисках и могут проследить за развитием лечения, которое они проходят.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ D

Конфигурация формата DICOM

Формат DICOM:

Костный денситометр - это устройство, с помощью которого вы можете создавать файлы DICOM, которые содержат всю информацию о сканировании и анализе в отчете.

Созданные файлы могут быть сохранены на сервере DICOM или на принтере. Их также можно сохранить на диске и позже импортировать с сервера DICOM. DICOM использует протокол TCP/IP операционной системы Windows. Процедуру настройки сети разрешается проводить только обученному персоналу. Для получения дополнительной информации или для устранения неполадок, свяжитесь с производителем.

Применение:

Пользователь может выбрать один или несколько файлов для сохранения или печати.

Режим сохранения:

В данном режиме отчет отправляется на сервер DICOM в виде изображения. Также отправляется информация о пациенте (имя, фамилия, дата рождения и т.п.).

Режим печати:

Отчет отправляется на принтер без информации о пациенте. Предварительный просмотр отчета генерируется для того, чтобы заранее увидеть окончательное состояние печати. Данный режим можно использовать только для печати напрямую или отправки отчета на сервер печати.

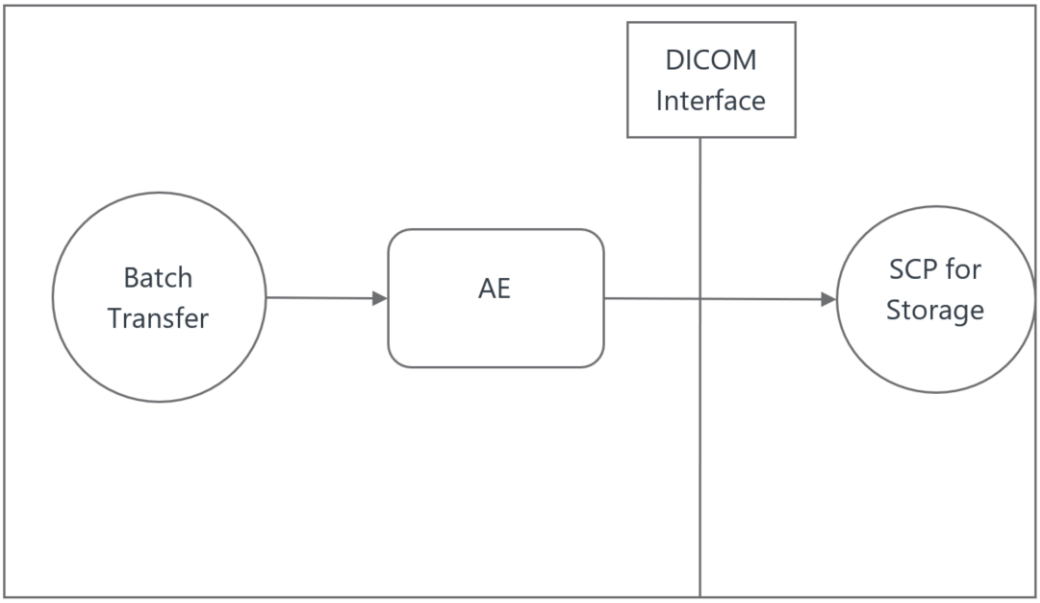
Режим рабочего списка:

- Запрос «*Рабочего списка*» («Worklist»):
- Инициализируйте вход в систему с помощью команды «SCP worklist», как только будет выполнен запрос на получение «рабочего списка».
- Запросы и получение информации из рабочего списка выполняются с помощью команды C-FIND
- Запрос на получение информации о пациенте:
- Инициализация с помощью выбранной команды HIS SCP происходит, если пользователь хочет получить информацию о пациенте. Запросы и получение информации из рабочего списка выполняются с помощью команды CFIND.
- Запрос на получение сканирования:
- Инициализация с помощью выбранной команды HIS SCP происходит, если пользователь хочет получить сканирование определенного пациента.
- Запрос и прием выполняются с помощью команды C-FIND.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

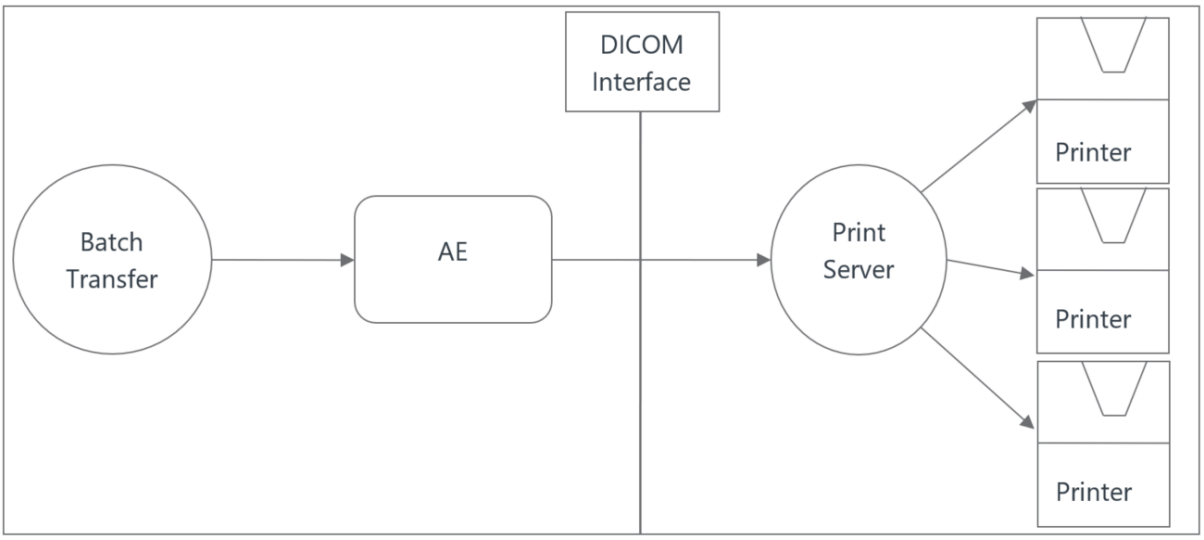
Поток данных:

Хранение потока:



Изображение 162: Демонстрация потока данных

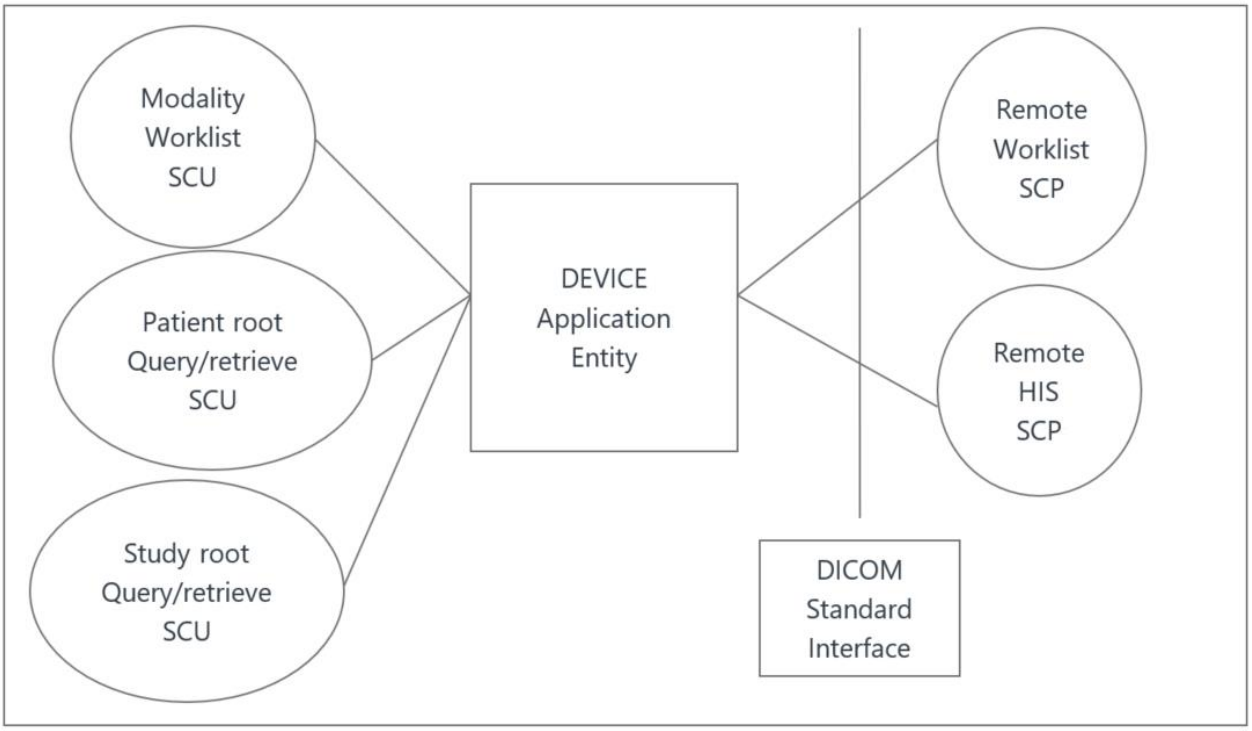
Печать потока:



Изображение 163: Демонстрация печати потока

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поток рабочего списка:



Изображение 164: Демонстрация потока рабочего списка

Соответствия, относящиеся к SOP:

Модуль	Параметр	Значение по умолчанию	Метка
Пациент	Имя		0010,0010
	ID		0010,0020
	Дата рождения		0010,0030
	Пол		0010,0040
	Возраст		0010,1010
	Рост		0010,1020
	Вес		0010,1030
	Комментарии		0010,4000
	Этническая группа		0010,2160
	Адрес		0010,1040
	Телефон		0010,2154
	Страна		0010,2150
Общее исследование	Образец UID	Примечание A	0020,000D
	Дата		0008,0020
	Время		0008,0030

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Имя направившего врача		0008,0090
	Имя врача		0008,1060
	Имя пользователя		0008,1070
	ID	″1″	0020,0010
Общий ряд	Модальность	″CR″	0008,0060
	Образец UID	Примечание A	0020,000E
	Дата		0008,0021
	Время		0008,0031
	Номер	Примечание B	0020,0011
Оборудование общего назначения	Производитель		0008,0070
	Название организации		0008,0080
	Адрес организации		0008,0081
	Название станции		0008,1010
	Название модели производителя		0008,1090
	Версия ПО		0018,1020
Общее изображение	Номер изображения	″1″	0020,0013
	Дата		0008,0023
	Время		0008,0032
	Комментарии к изображению	Примечание C	0020,4000
Пиксель изображения	Число выборок на пиксель	″1″	0028,0002
	Тип	″ORIGINAL\\PRIMARY″	0008,0008
	Номер	″1″	0020,0013
	Количество кадров	″1″	0028,0008
	Фотометрическая расшифровка	″MONOCHROME2″	0028,0004
	Строки		0028,0010
	Колонки		0028,0011
	Выделено бит	Примечание D	0028,0100
	Сохранено бит	Примечание D	0028,0101

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Старший бит	Примечание D	0028,0102
	Изображение в пикселях	“0”	0028,0103
	Данные о пикселе		7FE0,0010
	Соотношение пикселей	“1//1”	0028,0034
	Центр окна	Примечание D	0028,1050
	Ширина окна	Примечание D	0028,1051
Параметры снимка	Формат отображения	“Standard\\1,1”	2010,0010
	Ориентация снимка	Примечание F	2010,0040
	Размер	Примечание G	2010,0050
	Тип увеличения	“CUBIC”	2010,0060
	Назначение	“PROCESSOR”	2000,0040
	Номер устройства		0018,1000
	Дата последней калибровки		0018,1200
	Время последней калибровки		0018,1201
Общий SOP	Класс UID SOP	Примечание E	0008,0016
	Образец UID SOP	Примечание A	0008,0018

Примечания:

A: Все образцы uidare состоят из «1.2.250.30» и внутреннего идентификатора сканирования

B: Внутренний идентификатор

C: Комментарий к сканированию, оставленный пользователем или врачом

D: Изображение на 8-, 10- или 12 бит

	8 бит	10 бит	12 бит
Выделено бит	8	16	16
Сохранено бит	8	10	12
Расположение бита	7	9	11
Центр окна	128	1024	2048
Ширина окна	256	2048	4096

E: Идентификатор класса SOP: «1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

F: Ориентация листа: «альбомная» или «книжная»

G: Размер листа зависит от принтера

Информационная модель «Рабочий список модальностей»

«Модальность рабочего списка SOP» - это классическая модель, идентифицирующая различную информацию «рабочего списка». Определено следующее понятие:

Общий синтаксис		Синтаксис передачи	
Имя класса SOP	**Класс UID SOP**	**Список имен**	**Список UID**
Информационная модель рабочего списка модальностей – FIND	1.2.840.10008.5.1.4.31	Явная визуализация от младшего бита к старшему Явная визуализация от старшего бита к младшему Скрытая визуализация от младшего бита к старшему	1.2.840.10008.1.2.1 2.2.840.10008.1.2.1 1.2.840.10008.1.2

Атрибуты «Рабочего списка»

Список различных атрибутов «рабочего списка»:

Описание / Модуль	Метка	Соотв. тип ключа	Значение
Имя пациента	(0010,0010)	R	Вводится пользователем
Идентификационный код пациента	(0010,0020)	R	Вводится пользователем
Дата рождения пациента	(0010,0030)	O	
Пол пациента	(0010,0040)	O	
Учетный номер	(0008,0050)	O	
Адрес пациента	(0010 ,1040)	O	
Этническая группа пациента	(0010,2160)	O	
Комментарий о пациенте	(0010,4000)	O	
Рост пациента	(0010,1020)	O	
Вес пациента	(0010,1030)	O	
Страна проживания	(0010,2150)	O	
Медицинские противопоказания	(0010,2000)	O	
Аллергия на контрастные вещества	(0010,2110)	O	
Образец обследования UID	(0020,000d)	O	
Запрашивающий врач	(0032,1032)	O	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание запрашиваемой процедуры	(0032,1060)	O	
Последовательность этапов назначенной процедуры	(0040,0100)	R	
>Модальность	(0008,0060)	R	Вводится пользователем
>Запрашиваемое контрастное вещество	(0032,1070)	O	
>AE Title назначенной станции	(0040,0001)	R	
>Дата начала этапа назначенной процедуры	(0040,0002)	R	Вводится пользователем
>Время начала этапа назначенной процедуры	(0040,0003)	R	Вводится пользователем
>Имя врача, который проводит назначенную процедуру	(0040,0006)	R	
>Описание этапа назначенной процедуры	(0040,0007)	O	
>Идентификатор этапа назначенной процедуры	(0040,0009)	O	
>Название назначенной станции	(0040,0010)	O	
>Расположение этапа назначенной процедуры	(0040,0011)	O	
>Премедикация	(0040,0012)	O	
>Комментарии об этапе назначенной процедуры	(0040,0400)	O	
Идентификатор запрашиваемой процедуры	(0040,1001)	O	
Приоритет запрашиваемой процедуры	(0040,1003)	O	

Модель потока данных о пациенте:

Общий синтаксис		**Синтаксис передачи**	
Имя класса SOP	**Класс UID SOP**	**Список имен**	**Список UID**
Корневой запрос о пациенте / Модель получения информации – FIND	1.2.840.10008.5.1.4.1.2.1.1	Явная визуализация от младшего бита к старшему Явная визуализация от старшего бита к младшему Скрытая визуализация от младшего бита к старшему	1.2.840.10008.1.2.1 2.2.840.10008.1.2.1 1.2.840.10008.1.2

Атрибут пациента:

Список различных атрибутов пациента:

Описание / Модуль	**Метка**	**Соответствующий тип ключа**	**Значение**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уровень запроса о получении	(0008,0052)	R	[PATIENT]
Учетный номер	(0008,0050)	R	Вводится пользователем
Имя пациента	(0010,0010)	R	Вводится пользователем
Идентификационный код пациента	(0010,0020)	R	Вводится пользователем
Дата рождения пациента	(0010,0030)	O	
Пол пациента	(0010,0040)	O	
Адрес пациента	(0010,1040)	O	
Этническая группа пациента	(0010,2160)	O	
Комментарий о пациенте	(0010,4000)	O	
Рост пациента	(0010,1020)	O	
Вес пациента	(0010,1030)	O	

Модель потока данных сканирования

Общий синтаксис		**Синтаксис передачи**	
Имя класса SOP	**Класс UID SOP**	**Список имен**	**Список UID**
Корневой запрос обследования / Модель получения информации – FIND	1.2.840.10008.5.1.4.1.2.2.1	Явная визуализация от младшего бита к старшему Явная визуализация от старшего бита к младшему Скрытая визуализация от младшего бита к старшему	1.2.840.10008.1.2.1 2.2.840.10008.1.2.1 1.2.840.10008.1.2

Атрибут сканирования:

Список различных атрибутов сканирования:

Описание / Модель	**Метка**	**Соответствующий тип ключа**	**Значение**
Уровень запроса о получении	(0008,0052)	R	[STUDY]
Дата обследования	(0008,0020)	R	Вводится пользователем
Время обследования	(0008,0030)	R	Вводится пользователем
Учетный номер	(0008,0050)	R	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Имя пациента	(0010,0010)	R	Вводится пользователем
Идентификационный код пациента	(0010,0020)	R	Вводится пользователем
Идентификатор обследования	(0020,0010)	R	Вводится пользователем
Образец обследования	(0020,000D)	R	Вводится пользователем
Дата рождения пациента	(0010,0030)	O	
Пол пациента	(0010,0040)	O	
Адрес пациента	(0010,1040)	O	
Этническая группа пациента	(0010,2160)	O	
Комментарий о пациенте	(0010,4000)	O	
Рост пациента	(0010,1020)	O	
Вес пациента	(0010,1030)	O	

Атрибуты модуля пациента:

Имя	Метка	Значение
Имя пациента	(0010,0010)	
Идентификационный код пациента	(0010,0020)	
Дата рождения пациента	(0010,0030)	
Пол пациента	(0010,0040)	
Этническая группа	(0010,2160)	

Атрибуты модуля обследования:

Имя	Метка	Значение
Образец обследования UID	(0020,000D)	
Дата обследования	(0008,0020)	
Время обследования	(0008,0030)	
Имя направляющего врача	(0008,0090)	
Идентификатор обследования	(0020,0010)	
Учетный номер	(0008,0050)	
Описание обследования	(0008,1030)	
Последовательность указанного обследования	(0008,1110)	
>Класс UID указанного SOP	(0008,1150)	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

>Образец UID указанного SOP	(0008,1155)	

Атрибуты документа SR:

Имя	Метка	Значение
Модальность	(0008,0060)	SR
Серия образцов UID	(0020,000E)	
Серийный номер	(0020,0011)	
Комментарии к изображению	(0020,4000)	Экспорт файла XML

Атрибуты оборудования общего назначения

Имя	Метка	Значение
Производитель	(0008,0070)	
Название организации	(0008,0080)	
Адрес организации	(0008,0081)	
Название модели, данное производителем	(0008,1090)	
Серийный номер устройства	(0018,1000)	
Версия ПО	(0018,1020)	

Общие атрибуты документа SR:

Имя	Метка	Значение
Номер образца	(0020,0013)	
Флаг завершения	(0040,A491)	
Флаг подтверждения	(0040,A493)	
Дата содержания	(0008,0023)	
Время содержания	(0008,0033)	

Атрибуты TID DXA:

VT	Название понятия	Ограниченный набор значений
ХРАНИЛИЩЕ		
>TEXT	EV (1000, DMS,“ROI”)	
>NUM	EV (1001, DMS,“BMD”)	UNITS=EV (g/cm2, UCUM, “g/cm2”)
>NUM	EV (1003, DMS,“T-Score”)	UNITS=EV (1,UCUM, “no units”)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

>NUM	EV (1005, DMS,“Z-Score”)	UNITS=EV (1,UCUM, “no units”)
>NUM	EV (1002, DMS,“BMC”)	UNITS=EV (g, UCUM, “g”)
>NUM	EV (1004, DMS,“Area”)	UNITS=EV(cm2, UCUM,“cm2”)

Настраиваемые параметры:

Для каждого режима STORE, PRINT и WORKLIST можно настроить следующие пункты

- AE Title устройства
- Сервер AE Title
- IP-адрес сервера
- Номер порта сервера

Эти параметры нужно настроить в окне конфигурации на панели DICOM.

Профили связи

- TCP/IP-стек
- Запросы устройства наследуют TCP/IP-стеки от операционной системы Windows.
- Поддержка физических носителей
- Запросы устройства пассивны по отношению к физической среде, в которой выполняется протокол TCP/IP; это наследуется от системы Windows.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ E

Часто задаваемые вопросы

Каков принцип измерения прибора?

Данное устройство представляет собой костный денситометр с технологией DXA (двухэнергетическая рентгеновская абсорбция). Оно управляется с помощью компьютера на базе процессора Pentium с минимальной частотой 2,8 ГГц под управлением Windows 7 (или выше). Устройство позволяет проводить анализы на позвоночнике, бедренной кости и предплечье.

Источник рентгеновского излучения испускает пучок энергии, который затем делится на 2 источника энергии для обработки данных на детекторе. Измерение рентгеновского излучения, не поглощенного воздухом, мягкими тканями и костями, позволяет программе предоставить плотность измеряемого участка.

Устройство позволяет измерить:

- МПК (минеральная плотность кости), выражается в г/см^2; обозначает плотность кости.
- КМК (костный минеральный компонент), выражается в г; это обозначает сухую массу кости.

Эти параметры указываются для каждого обследуемого участка (автоматически или вручную) на изображении, полученном со сканера.

Зачем использовать рентгеновское излучение?

Различные методы измерения плотности кости с помощью рентгеновских лучей имеют преимущество: они интерпретируются с точки зрения взаимодействия фотонов с материалом. Абсорбциометрия с помощью двойного рентгеновского пучка заменила двухэмиссионную абсорбциометрию радиоизотопным источником. Он использует рентгеновскую трубку, которая появилась в семидесятых годах во времена рентгеноспектрометра. Этот метод повышает производительность костных денситометров, комбинируя фотоны с самой высокой энергией с меньшими источниками. Использование узкого и интенсивного луча сократило время сканирования, улучшило четкость изображения и повысило точность. Воспроизводимость при больничном использовании является еще одним преимуществом системы DXA.

Зачем измерять позвоночник, бедренную кость или предплечье?

Исследования всего тела с помощью DXA дают исчерпывающую информацию о плотности костей во всем теле, его минеральном компоненте и составе мягких тканей. Тем не менее, позвоночник, бедренная кость и предплечье по-прежнему считаются наиболее важными областями измерения: на этих участках часто возникают остеопоротические переломы, которые значительно изменяют качество жизни, могут вызывать осложнения и приводить к летальному исходу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Существует ли потенциальная опасность во время обследования?

Лечащие врачи и техники, назначающие и проводящие сканирование, должны знать о том, что любое воздействие ионизирующего излучения опасно.

Тем не менее, обследования, при которых пациенты подвергаются облучению от сканеров DXA подтвердили, что уровень доз был низким сравнительно с рентгенологическими технологиями. Во время диагностических процедур уровень излучения настолько низок, особенно при обследовании денситометрии кости, что дозу, которую пользователь получает от систем лучевого сканирования, иногда трудно определить и измерить должным образом.

Рак и потенциальные генетические патологии новорожденного, чья мать подверглась воздействию во время беременности, являются неотъемлемым риском. Риски сопоставимы с риском смерти в авиакатастрофе: она зависит от случайности и возрастает в зависимости от воздействия (радиации).

Однако с научной точки зрения сложно измерить риски, связанные с излучениями.

Ежедневные риски, сопоставимые с рисками при проведении обследования DXA, перечислены в следующей таблице:

Некоторые действия, связанные с риском смерти, сравнимые с риском после эффективной дозы 1 мкЗв во время обследования DXA (данные Pochin)
Воздействие радиации естественного происхождения в течение 4 часов.
Курение десятой части сигареты.
Перелет на самолете на расстояние 5 км.

Что такое T-критерий?

T-критерий представляет собой отклонение между вашим значением и средним значением молодого здорового человека вашего пола и вашей этнической группы. Если значение вашего T-критерия выше -1 - вы «в норме». Если ваш T-критерий составляет от -1 до -2,5 - у вас отсеопения, что означает, что у вас низкая костная масса. Это еще не остеопороз, но вы должны подумать о лечении и/или изменении питания, а также выполнять больше физических упражнений. Если ваш T-критерий ниже -2,5 - у вас остеопороз.

Что такое Z-критерий?

Z-критерий - это отклонение между вашим значением и средним значением группы здоровых людей того же возраста. Например, для молодых людей в возрасте от 20 до 40 лет не существует значительной разницы между Z- и T-критерием. Тем не менее, плотность костной ткани уменьшается у пожилых пациентов, поэтому снижение T-критерия является нормальным.

Таким образом, Z-критерий нужен для определения связи снижения плотности кости у пациента старшего возраста с нормальным снижением плотности кости из-за возраста, если Z-критерий близок к 0, или если риск перелома возрастает (в этом случае значение Z-критерия отрицательно).

Согласно рекомендации ISCD 2019, Z-показатель следует использовать для женщин, не достигших менопаузы, и для мужчин в возрасте до 50 лет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Насколько надежны результаты?

Целью использования натуральных единиц измерения в клинических исследованиях является обеспечение как логически последовательных, так и качественных данных. Измерения с помощью двухэнергетической рентгеновской абсорбции (DXA) являются действующими стандартами, принятыми для измерения плотности кости. Действительно, этот метод известен своей высокой точностью, низкими дозами облучения и стабильностью калибровки в долгосрочной перспективе. Именно поэтому технология DXA широко используется для тестирования новых лекарств для предотвращения потери костной массы или лечения остеопороза.

Для системы DXA точность прибора определяется после ежедневного осмотра фантомов, которые позволяют регулярно измерять коэффициент вариации устройства.

Важным аспектом качества является обеспечение того, чтобы каждый раз, когда пациент проходит обследование, сканировалась одна и та же анатомическая область. Обследование необходимо проанализировать соответствующим образом путем выбора идентичного обследуемого участка.

Что нужно знать об остеопорозе?

Остеопороз - это болезнь, которая изнашивает и ослабляет ваши кости, подвергая вас большему риску переломов даже при незначительных ударах или падениях. Люди с остеопорозом чаще страдают от переломов позвоночника, бедра или запястья.

Примерно 25 миллионов человек страдают от этой болезни, которая называется «молчаливой болезнью», и большинство людей них даже не догадываются о своем состоянии, пока не произойдет перелом. Хотя остеопороз является серьезным недугом у многих людей в мире, он особенно распространен у женщин в возрасте 50 лет. Каждая третья женщина и каждый пятый мужчина в возрасте 50 лет страдают от переломов из-за остеопороза.

Что является причиной остеопороза

Ваши кости состоят из живой ткани. Возможно, вы этого не знаете, но ваши кости постоянно меняются. Они одновременно изнашиваются и восстанавливаются - такая активность называется «преобразованием».

В подростковые годы и до двадцати с небольшим лет доминирует «реконструкция», и кости становятся крепче. В возрасте около 30 или 40 лет обе активности более или менее уравновешивают друг друга, и ваши кости становятся очень крепкими. Максимальная прочность костей зависит от многих факторов, включая генетику, гигиену (питание и физические упражнения), прием лекарств и хронические заболевания. После 40 лет начинает доминировать «эрозия», и в это время ваши кости постепенно слабеют.

Теоретически, не нужно волноваться - перестройка является частью естественного цикла жизни для всех нас. Тем не менее, у вас может развиться остеопороз, если восстановление кости замедляется на ранней стадии или ускоряется «эрозия», или и то, и другое. При остеопорозе ваши кости слабее, чем у людей вашего возраста, и у вас чаще возникают переломы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кто подвержен остеопорозу?

Женщина в возрасте постменопаузы, скорее всего, принадлежит к группе людей, страдающих остеопорозом. Когда наступает менопауза, ваш организм снижает выработку важного гормона эстрогена. Этот гормон важен в репродуктивном возрасте и помогает поддерживать крепость костей.

Есть и другие факторы риска, которые могут привести к остеопорозу. Они включают остеопороз в семейном анамнезе, хрупкую структуру тела, потребление алкоголя, курение, недостаток физических упражнений, длительное использование таких препаратов, как кортикостероиды, и раннее наступление менопаузы.

Вы подвержены остеопорозу?

Вам в первую очередь необходимо связаться со своим врачом, который рассмотрит вашу историю болезни, и скажет, следует ли вам волноваться о заболевании остеопорозом, и порекомендует провести диагностику состояния костей. Результаты обследования в сочетании с вашей историей болезни должны помочь вашему врачу определить, есть ли у вас остеопороз.

Что это за диагностика костей?

До семидесятых и восьмидесятых годов лучшим способом проверки костей было рентгеновское исследование бедренной кости или позвоночника. Опытный рентгенолог мог проанализировать рентгеновский снимок и определить состояние ваших костей. К сожалению, слабые кости видны только при повреждении и частичном разрушении. Этот тип обследования не эффективен в качестве «системы профилактики», поэтому не рекомендуется подвергать пациентов бесполезному рентгеновскому излучению. Более эффективные и безопасные методы были разработаны для более раннего и более эффективного обследования костей.

В семидесятые и восьмидесятые годы были разработаны специальные рентгенологические исследования, помогающие обнаружить остеопороз на более ранней стадии. Эти исследования называются «проверкой минеральной плотности кости» (МПК). МПК является наиболее распространенным методом проверки здоровья костей. Ее измерение позволяет врачу определить количество кости на заданном участке вашего тела, что называется плотностью кости. Чем ниже плотность, тем слабее ваша кость, и более вероятно возникновение у вас перелома. Данный вид измерения можно проводить на различных участках, таких как позвоночник, бедра, руки и ноги. Измерения МПК также подразумевают рентгеновское излучение, но на более низких уровнях, чем традиционный рентгеновский снимок.

В 1997 году Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) одобрило новую технологию обследования костей. Этот новый метод, названный «костная сонометрия», похож на метод, используемый врачами для наблюдения за беременной женщиной и плодом, и основан на ультразвуке.

МПК и костная сонометрия не всегда используются на одних и тех же участках тела, и результаты теста не всегда идентичны. Каждая технология имеет четко определенную область измерения. Тем не менее, поскольку остеопороз является распространенным заболеванием, поражающим весь скелет, его можно обнаружить на различных участках тела. Ваш врач знает, как интерпретировать результаты, и с его/ее помощью вы можете предпринять шаги для улучшения своего здоровья на основе данных фактов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чего не следует надевать пациенту?

Основными факторами, которые могут стать помехой во время осмотра, являются такие металлические предметы как пряжки на ремне, монеты, корсет, бюстгальтер на косточках и молнии. Пациент должен их снять.

Сколько длится обследование?

Время обследования зависит от времени, которое требуется для поиска файла пациента в базе данных, а также от времени самого сканирования.

Теоретически сканирование длится:

- Позвоночник: менее 1 минуты
- Бедренная кость: менее 1 минуты
- Предплечье: менее 1 минуты
- Все тело: около 4 мин

Результаты и их расшифровка

1 Чем выше плотность, тем здоровее кости.

2 Ваши кости сравниваются с костями типового человека того же пола и указываются в единицах, которые называются «T-критерием».

3 Ваши результаты также сравниваются с результатами типового человека вашего возраста и пола и указываются в единицах, которые называются «Z-критерием».

Вся информация затем распечатывается в отчете со сканированным изображением ваших костей, также как и результаты.

Ваш врач знает, как интерпретировать числа и результаты, и может сказать вам, что они означают.

Что делать с результатами?

Ваш врач подскажет вам, что лучше всего предпринять. Если результаты вашего обследования будут плохими, он/она, вероятно, предложит вам принять профилактические меры (например, увеличить потребление кальция и/или витамина D для предотвращения ослабления костной массы) и/или назначит соответствующее лечение (например, эстрогенное). Время лечения зависит от множества факторов.

Но вы можете ежедневно влиять на свое здоровье:

- Здоровое питание
- Убедитесь, что в вашем рационе достаточно кальция и витамина D (что крайне важно для формирования крепости костей. Они содержатся, например, в молочных продуктах, рыбе, такой как сардина и т.п.).
- Выполняя весовые физические упражнения (ваше тело поддерживает собственный вес, например, ходьба, бег трусцой, аэробика). Плавание - отличное упражнение для суставов, но не лучший способ укрепить кости.
- Избегайте употребления алкоголя и курения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

APELEM

9 Avenue du canal Philippe Lamour

30660 Gallargues-le-Montueux – FRANCE

www.dms-imaging.com

CE
1639

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru