Система сканирования сердца D-SPECT® CARDIO

Руководство пользователя

MAN0049 Редакция E



Руководство пользователя системы сканирования сердца D-SPECT® CARDIO

Июнь 2022 г.

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

© Авторское право 2022 – «Спектрум Дайнемикс Медикл»
(Spectrum Dynamics Medical) Все права защищены.

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

Предисловие

Важные примечания

Настоящий документ предоставляется с учетом соблюдения следующих условий и ограничений:

Руководство пользователя системы сканирования сердца D-SPECT® CARDIO содержит конфиденциальную информацию компании «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical). Данная информация предоставляется исключительно в целях применения авторизированными пользователями продукции Spectrum Dynamics Medical Инструкции, приведенные в настоящем руководстве, ни в коем случае, не заменяют установленный медицинский протокол в отношении лечения и диагностики пациента.

Информация, приведенная в настоящем руководстве, применяется к используемому программному обеспечению системы сканирования сердца D-SPECT® версии 3.5.1 или выше.

Примечание Термины D-SPECT, система D-SPECT, сканер D-SPECT в нстоящем Руководстве относятся к системе сканирования сердца D-SPECT® CARDIO.

Настоящее руководство разработано для применения в качестве эксплуатационного документа системы сканирования сердца D-SPECT® CARDIO. Оно не отменяет необходимость обучения пользованием системой D-SPECT® CARDIO, которое оператор должен пройти перед применением системы.

Использование любой части настоящего руководства для любых иных целей, разглашение его содержания какому-либо физическому или юридическому лицу или его воспроизведение любыми способами допускается только по прямо выраженному предварительному письменному разрешению компании Spectrum Dynamics Medical.

Текст и чертежи настоящего руководства являются исключительно наглядной и справочной информацией. Спецификации, на которых они основаны, могут быть изменены без уведомления.

Торговые марки

D-SPECT® и Spectrum Dynamics® являются зарегистрированными торговыми марками Spectrum Dynamics Medical; TruSPECT® является торговой маркой Spectrum Dynamics Medical.

Другие компании и бренды, наименования продукции и услуг предназначены исключительно для целей идентификации и могут быть торговыми и зарегистрированными торговыми марками их соответствующих владельцев. Данные могут быть изменены без уведомления.

На настоящий продукт распространяются патентные заявки компании Spectrum Dynamics Medical, находящиеся на рассмотрении.

⚠ **ВНИМАНИЕ** **Федеральным законодательством предусмотрены ограничения по продаже данного изделия только медицинским учреждениям или по их заказу.**

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Сертификация и соответствие

Система сканирования сердца D-SPECT разработана в соответствии со следующими международными стандартами и требованиями в отношении безопасности для медицинского электрического оборудования:

Безопасность:	стандарт EN/IEC 60601-1
ЭМС:	стандарт EN/IEC 60601-1-2
Система управления качеством:	стандарт ISO 13485 стандарт FDA QSR (21CFR Часть 820)

Соответствие регуляторным требованиям:

США (FDA)	
Класс устройства:	Класс II
Категория классификации:	Радиология
Код продукта:	KPS, LLZ
Описание регистрации:	Система эмиссионной компьютерной томографии Система архивирования изображений и связи
Номер регламента:	892.1200
Использование по рецепту	(Часть 21 CFR 801 Подчасть D)
Сертификация EC	(применяется только в странах-членах EC) MDD – Директива 84/539/EEC MDR – Регламент (EC) 2017/745

Европейская директива по медицинским изделиям (MDD) и регламент по медицинским изделиям (MDR) классифицируют систему D-SPECT как изделие Класса IIa.

Производитель:

«Спектрум Дайнемикс Медикл Лтд.»
22 Барекет стрит, Норт Индастриал Парк
а/я 3033, Кесария 3079837 Израиль
(Spectrum Dynamics Medical Ltd.)
22 Bareket Street, North Industrial Park
P.O. Box 3033, Caesarea 3079837, Israel)
Тел.: (+972) 73 7374500
Факс: (+972) 73 7374501

Уполномоченный представитель в Европейском Союзе:

«Спектрум Дайнемикс Медикл Франс САС»
9 Рю Анатоль де ла Форг 75017
Париж, Франция
(Spectrum Dynamics Medical France SAS)
9 rue Anatole de la Forge 75017
Paris, France
Компании: 835 153 891
Тел.: +33 187 652 191

© Авторское право «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Описание и расположение используемых на модулях системы D-SPECT бирок и символов приведено в разделах **Бирки соответствия и предупреждающие бирки** на странице 1-7 и **Бирки на элементах управления системы D-SPECT** на странице 1-9.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае серьезного инцидента, связанного с использованием D-SPECT системы, сообщите об этом производителю.
Если в Европейском Союзе произойдет серьезный инцидент, также сообщите об этом члену союза, где произошел инцидент.

Показания к применению

Система сканирования сердца D-SPECT® является системой эмиссионной компьютерной томографии, предназначенной для выявления накопления радиоизотопной метки в теле пациента и получения изображений в разрезе с помощью компьютерной реконструкции данных.

Система позволяет использовать ряд режимов сканирования, поддерживаемых различными типами получения данных и характеристиками визуализации, обеспечивающими улучшение качества изображений. Режимы сканирования включают плоскостную сцинтиграфию (*статическую, мультисинхронизизированную* и *динамическую*) и режимы томографии (*статической, мультисинхронизизированной* и *динамической*). Типы получения данных предусматривают однофотонную визуализацию с применением одно- и многоизотопного метода / многопикового рамочного метода / списочного метода. К характеристикам, улучшающим изображение, относятся синхронизация по физиологическим сигналам, контроль над движением тела в реальном времени, а также поддержка режима сцинтиграфии низкой интенсивности (с низкой дозой облучения, без потери качества изображения).

В состав системы сканирования сердца D-SPECT® может входить аналитическое оборудование и оборудование для визуального отображения, оснащенное программным обеспечением для обработки данных и изображений, позволяющее получать трансаксиальные и преобразованные планы, выполнять анализ и количественное определение, а также применять соответствующие фильтры. В системе используются комбинированные изображения для визуализации с корректировкой на затухание – а также проекционная функциональная и анатомическая визуализация (с регистрацией локализации и слиянием).

Система сканирования сердца D-SPECT® предназначена для использования надлежащим образом квалифицированными специалистами в области здравоохранения в качестве инструмента для выявления, локализации и диагностики болезней сердца. Результаты, получаемые при помощи системы, могут применяться в планировании, проведении и мониторинге терапии.

© Авторское право «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Описание устройства

Система сканирования сердца Spectrum Dynamics D-SPECT® представляет собой систему однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (ОФЭКТ), предназначенной для выявления накопления радиоизотопной метки в теле пациента и получения изображений в разрезе с помощью компьютерной реконструкции данных.

Система позволяет использовать ряд режимов сканирования, поддерживаемых различными типами получения данных и характеристиками визуализации, обеспечивающими улучшение качества изображений. Режимы сканирования включают плоскостную сцинтиграфию (*статическую, мультисинхронизизированную* и *динамическую*) и режимы томографии (*статической, мультисинхронизизированной* и *динамической*). Типы получения данных предусматривают однофотонную визуализацию с применением одно- и многоизотопного метода / многопикового рамочного метода / списочного метода. К характеристикам, улучшающим изображение, относятся синхронизация по физиологическим сигналам, контроль над движением тела в реальном времени, а также поддержка режима сцинтиграфии низкой интенсивности (с низкой дозой облучения, без потери качества изображения).

Система позволяет применять различные режимы получения изображений с корректировкой на затухание, а также выполнять проекционную функциональную и анатомическую визуализацию (с регистрацией локализации и слиянием).

Оборудование представляет собой высокоэффективную и компактную систему однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (ОФЭКТ), предназначенную для визуализации грудной клетки с целью оценки патологий. Детекторы системы способны определять излучение радионуклидов в энергетическом диапазоне 40 – 170 кэВ.

В состав системы D-SPECT® входят головка детектора, гентри, конструкции поддержки пациента, источник бесперебойного питания (ИБП), дисплей для отображения данных и оборудование для обработки данных, инструменты для синхронизации и контроля в режиме реального времени над движениями пациента, соединительные кабели и соответствующее вспомогательное оборудование.

В системе сканирования сердца D-SPECT® используются интегрированное оборудование для анализа и отображения сигналов. Как вариант пользователю предоставляется опция применения Рабочей станции обработки данных TruSPECT®. На Рабочей станции обработки данных TruSPECT® могут быть установлены (по отдельному заказу) различные приложения клинического назначения.

© Авторское право «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Заявление об основных эксплуатационных характеристиках

Система D-SPECT соответствует применимым стандартам по безопасности и ЭМС для медицинского электрооборудования, приведенным в разделе **Сертификация и соответствие** на странице ii.

Система была спроектирована таким образом, чтобы минимизировать воздействия электромагнитной интерференции (ЭМИ) и радиочастотной интерференции (РЧИ). Все крышки системы, экранирование, а также надлежащее заземление соединительных силовых и сигнальных кабелей, а также экранирование кабелей и компонентов устройства позиционирования, служат для защиты системы от артефактов системы, возникающих под воздействием интерференции.

Аналогичным образом, эти средства понижают уровни излучения ЭМС, генерируемых системой D-SPECT, до приемлемых в отрасли уровней, снижая риск создания помех для других медицинских изделий или беспроводной связи в среде медицинского учреждения.

Примечание Преимущества, возникающие в результате предполагаемого использования системы D-SPECT, превышают общий остаточный риск и поэтому считаются приемлемыми.

Примечание Для получения дополнительной информации обратитесь к следующим разделам:

- Глава 1 – Информация о безопасности и нормативно-правовом регулировании
- Специальные критерии для характеристик ЭМС на странице C-5
- ЭМС среда - Инструкции и заявление производителя на странице C-5

Противопоказания

Не выявлено противопоказаний к использованию системы D-SPECT.

© Авторское право «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Эксплуатация системы сканирования сердца D-SPECT

В настоящем руководстве описывается работа и применение Станции получения данных D-SPECT и модулей системы D-SPECT.

Любые операции, выполняемые при пользовании системой сканирования сердца D-SPECT, должны осуществляться квалифицированными врачами или техниками, получившими надлежащее разрешение, прошедшими соответствующее обучение и имеющими опыт применения такой системы.

Важно **Не допускается использование этой системы без прохождения соответствующего обучения ее применению. Дополнительную информацию смотреть в разделе Обучение работе с системой D -SPECT на странице vii.**

Пользователь должен *знать* спецификации системы D-SPECT (см. Приложение C). Изображения и расчеты, предоставляемые данной системой, являются информацией, предназначенной для компетентного пользователя. Перед принятием любого решения необходимо проанализировать результаты на основании количественных показателей.

Примечание При возникновении каких-либо вопросов проконсультируйтесь с Вашим представителем Spectrum Dynamics Medical

Перед эксплуатацией системы системный администратор Spectrum Dynamics Medical должен соответствующим образом настроить конфигурацию приложения D-SPECT. Наравне с этим, перед началом использования системы следует выполнить все Процедуры обеспечению качества и калибровки в соответствии с требованиями Spectrum Dynamics Medical

Перед тем, как приступить к использованию системы, операторы должны тщательно изучить настоящее Руководство пользователя системы D-SPECT®CARDIO. Рекомендуется постоянно хранить руководство в непосредственной близости от системы для того, чтобы операторы системы имели возможность периодически сверяться с порядком использования и мерами предосторожности.

Примечание По поводу дополнительной информации и/или пояснений проконсультируйтесь с Вашим представителем Spectrum Dynamics Medical

⚠ВНИМАНИЕ Станции получения данных D-SPECT предназначена **исключительно** для использования в качестве рабочей станции, специально разработанной для системы сканирования сердца D-SPECT, и не подлежит применению в каких-либо иных целях.

Целевые пользователи

Система D-SPECT предназначена для применения в клинических условиях в качестве диагностического инструмента врача (или под контролем врача), который получил разрешение в качестве квалифицированного пользователя системы D-SPECT на основании соответствия следующим критериям:

- Пользователь является квалифицированным практикующим врачом, получившим разрешение в стране, в которой осуществляется эксплуатация оборудования.
- Пользователь успешно прошел Обучение работе с системой D-SPECT.
- Пользователь изучил и понимает всю документацию, поставляемую совместно с системой D-SPECT.

© Авторское право «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Решение о клиническом применении

Врач несет единоличную ответственность за любое клиническое применение системы D-SPECT® и за все результаты, полученные при помощи данной системы. Все решения о клиническом применении принимаются врачом, исходя из его/ее профессионального мнения.

Важно **Инструкции, приведенные в настоящем руководстве, ни в коем случае, не заменяют установленный медицинский протокол в отношении лечения и диагностики пациента.**

Перед началом работы

Настоящее руководство предназначено для применения врачами и техническими специалистами с целью получения рекомендаций по использованию специализированной системы сканирования сердца D-SPECT в клинических условиях радиоизотопной медицины.

Предоставляемая информация предполагает надлежащее понимание пользователем принципов радиоизотопной кардиологии и сферы ее применения, а также наличие практических знаний и соответствующего опыта работы с оборудованием радиоизотопной медицины. Кроме того, требуется хорошее владение операционной системой Windows®.

Все операторы системы обязательно должны пройти плановое обучение использованию системы D-SPECT до начала работы с оборудованием. Более подробную информацию смотреть в следующем разделе Обучение работе с системой D –SPECT.

Обучение работе с системой D-SPECT

Специалисты, назначенные операторами системы D-SPECT, должны пройти обучение работе с системой D-SPECT перед ее использованием. Обучение проводится персоналом компании Spectrum Dynamics Medical или иными лицами, уполномоченными Spectrum Dynamics Medical.

⚠ВНИМАНИЕ Только врачи и технические специалисты, успешно прошедшие обучение работе с системой D- SPECT, допускаются к эксплуатации системы D-SPECT.

© Авторское право «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Ответственность производителя

Производитель признает свою ответственность в случае воздействия на безопасность, надежность и работоспособность оборудования исключительно в тех случаях, когда:

- Калибровка, обслуживание и ремонт системы D-SPECT проводятся персоналом компании Spectrum Dynamics Medical или любым лицом, уполномоченным компанией Spectrum Dynamics Medical.
- Электропроводка помещения, в котором установлена система D-SPECT, соответствует всем аспектам соответствующих международно признанных стандартов электробезопасности, а также специфическим требованиям больницы.
- Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование должно быть подключено только к сети питания с защитным заземлением.
- Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование должно быть подключено только к сети питания, защищенной от удара молнии.
- Оборудование используется в соответствии с инструкцией по применению.

Важно **Владельцы и операторы должны всегда соблюдать следующие меры предосторожности:**

- Следует воздерживаться от любых изменений аппаратного или программного обеспечения системы D-SPECT без руководства со стороны компании Spectrum Dynamics Medical.
- Не следует допускать неподготовленный персонал к эксплуатации системой D- SPECT.
- Все сообщения о работе системы должны передаваться *только* уполномоченным представителям Spectrum Dynamics Medical.

© Авторское право «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Условные обозначения, используемые в руководстве

Пояснения по безопасности

Инструкции по безопасности предназначены для защиты операторов системы. Описанные ниже условные обозначения безопасности используются для классификации и выявления опасных факторов, которые возникнут или могут возникнуть, если не следовать инструкциям.

Опасно

Уведомление «Опасно» применяется для идентификации состояний и действий, при которых, если не следовать инструкциям, существует известная специфическая опасность серьезного физического ущерба и даже летального исхода или существенной порчи оборудования

ОПАСНО ***Не пытайтесь открыть крышки на гентри D-SPECT!***

Осторожно

Используются два типа уведомления «Осторожно»; такие уведомления идентифицируют известный риск или конкретный тип опасности, как показано ниже.

При появлении уведомления «Осторожно» следует прервать работу до тех пор, пока оператор не поймет полностью обстоятельства его возникновения, и не будут приняты соответствующие меры предосторожности.

Опасность поражения электрическим током

Уведомление «Осторожно» используется для идентификации состояний и действий, при которых, если не следовать инструкциям, существует известная опасность поражения электрическим током, которая может привести к серьезной (или даже летальной) травме. Ниже приведен пример:

ОСТОРОЖНО **Не пытайтесь снять крышки системы!**

Опасность, не связанная с поражением электрическим током

Уведомление «Осторожно» используется для идентификации состояний и действий, при которых, если не следовать инструкциям, существует специфическая опасность, не связанная с электричеством, которая *может привести* к физическому ущербу или повреждению оборудования. Ниже приведен пример:

ОСТОРОЖНО **Кресло пациента не предназначено для пациентов с весом выше 240 кг (529 фунтов) в случае регулирования положения *кресла с уже сидящим в нем пациентом.***

Только в случае регулировании положения кресла *до того, как в него сядет пациент,* максимальная нагрузка составляет 272 кг (600 фунтов).

Превышение данных нагрузок может привести к повреждению оборудования и возможному травмированию пациента.

© Авторское право «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Внимание

Уведомление «Внимание» используется для идентификации состояний и действий, при которых, если не следовать инструкциям, может возникнуть потенциальная опасность, которая приведет или может привести к незначительным телесным повреждениям или порче оборудования.

Уведомление «Внимание» также может использоваться, чтобы выделить процедуру или этап, требующие особой тщательности или внимания, как показано на примере ниже.

ВНИМАНИЕ Только врачи и технические специалисты, успешно прошедшие обучение работе с системой D-SPECT, допускаются к эксплуатации системы D-SPECT.

Примечания

Как правило, Примечания используются для предоставления дополнительной информации с целью разъяснения. Например:

Примечание Для получения дополнительных сведений о характеристиках и функциональных возможностях системы D-SPECT обратитесь к информации, предоставленной в следующих разделах этой главы.

Если примечание содержит более важную информацию, оно отображается так, как показано на примере ниже:

Важно **Запрещено пользоваться системой без соответствующей подготовки по ее эксплуатации.** Дополнительная информация приведена в разделе Обучение работе с системой D-SPECT на странице vi.

Инструкция о порядке действий

Инструкции о порядке действий выделены однозначным символом (смотреть пример ниже) с последующими пронумерованными этапами процедуры

❑ **Для проверки положения пациента**

1. Первый этап.

2. Второй этап.

3. Третий этап.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Термины и аббревиатуры

В настоящем руководстве используются следующие термины и аббревиатуры.

Определение/ сокращение	Значение
ИМТ	Индекс массы тела
CANS	Вегетативная нервная система сердца
CZT	Теллурид цинка-кадмия
DICOM	Стандарт в сфере получения и обработки цифровых изображений и средств передачи информации в медицине. Отраслевой стандарт для передачи изображений и другой медицинской информации между компьютерами
DUA	Разрозненное накопление поглощения
ЭКГ	Электрокардиограмма
FOV (ОС)	Область сканирования
ID	Идентификационный номер
MIBG	Метайодбензилгуанидин (радиофармацевтический препарат)
MIBI	Сестамиби метоксиизобутилизонитрил (МИБИ) (радиофармацевтический препарат)
ВПМ	Визуализация перфузии миокарда
ЯМ	Ядерная медицина
PACS	Система архивации и передачи изображений
КК	Контроль качества
SDI	Синхронизированный двойной изотоп
SUMO	Индивидуализированный клинический протокол, используемый с системой сканирования сердца D-SPECT® для сцинтиграфии обследований SUMO. См. Приложение A.
TAC	Кривая времени активности
ЭОС	Эффективная область сканирования

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Содержание

Предисловие

Важные примечания i
Торговые марки i
Сертификация и соответствие ii
Показания к применению iii
Описание устройства iv
Заявление об основных эксплуатационных характеристиках v
Противопоказания v
Эксплуатация системы сканирования сердца D-SPECT vi
Ответственность производителя viii
Условные обозначения, используемые в руководстве ix
Термины и аббревиатуры xi

Глава 1 – Информация о безопасности и нормативно-правовом регулировании

Общие требования обеспечения безопасности 1-1
Проверки безопасности перед использованием системы D-SPECT 1-2
Классификация электрического оборудования 1-3
Соответствие стандартам 1-3
Источник бесперебойного питания (ИБП) 1-3
Сведения о назначении 1-4
Биосовместимость 1-4
Радиация 1-4
Электромагнитная совместимость (ЭМС) 1-5
Рекомендованные разделительные расстояния 1-6
Степень защиты от проникновения жидкостей 1-6
Бирки соответствия и предупреждающие бирки 7
Символы и описания 1-7

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

Маркировка на элементах управления системы D-SPECT 1-9
Маркировки на крышке блока основания 1-9
Маркировки на блоке основания – Задняя панель разъемов 1-9
Маркировка на головке детектора 1-10
Маркировка на кресле пациента 1-10
Маркировка на блоке дистанционного управления кресла пациента 1-11
МАркировка на источнике бесперебойного питания (ИБП) 1-12
Маркировка на станции сбора данных 1-12
Маркировки на вспомогательном оборудовании системы D-SPECT 13
Источник излучения для ежедневного КК 1-13
Бокс для хранения источника излучения для ежедневного КК системы D-SPECT 1-13
Требования к вентиляции 1-14
Подключение к сети и передача данных 1-15
Электрическая безопасность 1-16
Соответствие стандартам электрической безопасности 1-16
Электротехнические требования 1-16
Опасность поражения электрическим током 1-16
Заземление 1-16
Взрыво- и пожароопасность 17
Безопасность системы и обращения с системой 1-17
Безопасность пациента и обращения с пациентом 1-18
Рекомендации по обращению с пациентами 1-18
Процедура аварийного освобождения пациента 1-18
Процедура в случае отказа электропитания 1-19
Сценарий 1 1-19
Сценарий 2 1-19
Общее применение вспомогательного оборудования и расходных материалов системы D-SPECT 1-21
Вспомогательное оборудование и расходные материалы 1-21
Источник излучения для ежедневного КК 1-21
Держатель фантома Джейзака 1-21
Калибровочная пластина 1-21
Спецификация условий окружающей среды 1-22
Требования к окружающей среде 1-22

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Инфекционный контроль 1-22
Защита от потери данных 1-23
Процедуры резервного копирования 1-23
Система получения данных D-SPECT 1-23
Хранилище данных пациента 1-23

Глава 2 - Введение в систему сканирования сердца D-SPECT

Свойства системы – Обзор 2-1
Управление рабочими процессами 2-3
Кабинет регистрации пациента 2-3
Кабинет для инъекций 2-4
Диагностический кабинет 2-5
Конфигурация системы D-SPECT 2-6
Основные компоненты системы 2-6
Гентри 2-8
Перемещение гентри 2-9
Головка детектора 2-10
Сенсорный экран 2-12
Перемещение головки детектора 2-13
Кресло пациента 2-15
Блок основания 2-18
Исходное положение сканера сердца D-SPECT 2-19
Станция получения данных 2-20
Передача данных 2-21
Дополнительное вспомогательное оборудование 2-22
Шаблон для ежедневного контроля качества 2-22
Источник излучения для ежедневного контроля качества 2-22
Калибровочная пластина 2-23
Крепление для фантома Джейзака 2-24
Бокс для источника излучения для ежедневного контроля качества 2-24

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Глава 3 – Запуск системы D-SPECT и дополнительные процедуры

Обзор 3-1
Подготовка станции получения данных 3-2
Процедура входа пользователя в систему 3-2
Полная процедура запуска системы D-SPECT 3-4
Настройка параметров 3-6
Определение общих параметров 3-7
Определение параметров архива 3-11
Настройка параметров протоколирования 3-13
Процедура ежедневного контроля качества 3-16
Обзор 3-16
Выполнение процедуры ежедневного контроля качества 3-18
Извлечение источника излучения и шаблона для ежедневного контроля качества из головки детектора 3-29
Подключение аппарата ЭКГ к системе D-SPECT 3-30
Регистрация пациента 3-31
Вход в экран системы SCAN 3-31
Проверка оставшихся процедур, доступных в системе 3-33
Активация нового лицензионного ключа 3-34
Добавление рабочего списка 3-37
Процедура сброса настроек системы D-SPECT 3-39
Потеря электропитания системы D-SPECT 3-39
Изоляция системы D-SPECT от сети электропитания 3-40
Процедура отключения системы D-SPECT 3-41

Глава 4 – Рабочий процесс подготовки и процедура визуализации

Подготовка и этапы процедуры – Обзор 4-1
Введение в основные экраны, меню и инструменты 4-4
Главный экран системы D-SPECT 4-4
Меню главного экрана 4-6
Пикторамммы состояния 4-7
Навигационные вкладки главного экрана 4-8
Поиск в списке пациентов 4-9

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Дисплей с сенсорным экраном 4-10
Вкладка сканирования 4-11
Вкладка «Углы» 4-12
Главный экран системы SCAN 4-13
Меню главного экрана системы SCAN 4-15
Кнопки быстрого доступа 4-16
Главный экран системы SCAN - Управление списком пациентов 4-17
Управление списком пациентов 4-17
Фильтрование отображения списка пациентов 4-17
Сортировка списка пациентов 4-18
Импортирование рабочего списка 4-18
Очистка рабочего списка 4-18
Отслеживание состояния и прогресса процедуры 4-19
Редактирование данных пациента в списке 4-20
Отмена шприца 4-22
Удаление запланированного исследования 4-22
Подготовка пациента 4-24
Добавление нового пациента в список пациентов 4-24
Добавление данных пациента вручную 4-24
Импортирование рабочего списка 4-26
Создание иследования 4-28
Введение данных шприца 4-30
Создание второго шприца 4-32
Подготовка пациента в диагностическом кабинете 4-34
Размещение пациента в кресле пациента 4-34
Проверка информации пациента на станции получения данных 4-36
Настройка положения гентри и головки детектора 4-40
Перемещение гентри и головки детектора в положение для сканирования 4-40
Проверка изображения позиционирования для определения правильной области сканирования 4-44
Корректировка положения пациента или головки детектора 4-55
Получение изображения - ОФЭКТ визуализация перфузии миокарда (MPI) 4-57
Рекомендации 4-57
Начало процесса получения данных 4-58
Завершение процесса получения данных 4-60

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Контроль качества данных - ОФЭКТ визулизация перфузии миокарда (MPI) 4-62
Понимание синограммы D-SPECT 4-62
Понимание панограммы D-SPECT 4-63
Процедура контроля качества данных при несинхронизированном исследовании 4-64
Освобождение пациента из кресла пациента 4-66
Процедура контроля качества данных при синхронизированном исследовании 4-67
Ошибка электронного отклика пикселя 4-69
Получение изображения - сканирование ОФЭКТ с одновременным использованием двойных изотопов (SDI) 4-70
Обзор 4-70
Подготовка к SDI-ОФЭКТ сканированию 4-70
Настройка файла пациента 4-70
Настройка исследования 4-71
Создание данных шприца (два шприца) 4-72
Получение данных SDI ОФЭКТ 4-74
Получение изображения - Исследование MUGA или BPGS - ОФЭКТ и планарное сканирование 4-75
Обзор 4-75
Подготовка к исследованию MUGA или BPGS 4-75
Настройка файла пациента 4-75
Настройка исследования 4-76
Получение результатов исследования MUGA или BPGS 4-78
ОФЭКТ-визуализация – Методические рекомендации 4-80
Планарная визуализация – Методические рекомендации 4-82
Получение изображения - исследование ATTR (ОФЭКТ и планарное сканирование) 4-85
Обзор 4-85
Подготовка к исследованию ATTR 4-85
Настройка файла пациента 4-85
Настройка исследования 4-86
Получение результатов исследования ATTR 4-88
ОФЭКТ-визуализация – Методические рекомендации 4-89
Планарная визуализация – Методические рекомендации 4-91
Получение изображения - Динамическое сканирование ОФЭКТ 4-95
Динамическое сканирование – Обзор 4-95
Рекомендуемые комплектующие для использования с автоматизированным инжектором 4-96

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Получение изображения – Рекомендации 4-97
Осуществление динамического сканирования в состоянии покоя 4-98
Настройки системы SCAN для динамического сканирования в состоянии покоя 4-98
Настройка инжектора для динамического сканирования в состоянии покоя 4-101
Настройка получения данных при динамическом сканировании в состоянии покоя 4-102
Запуск динамического сканирования в состоянии покоя 4-105
Завершение получения данных динамического сканирования в состоянии покоя 4-108
Получение данных динамического сканирования под нагрузкой 4-109
Настройка системы SCAN для динамического сканирования под нагрузкой 4-109
Настройка инжектора для динамического сканирования под нагрузкой 4-109
Начало динамического сканирования под нагрузкой 4-110
Запуск динамического сканирования под нагрузкой 4-112
Завершение получения данных динамического сканирования под нагрузкой 4-114
Контроль качества данных – динамическое сканирование 4-115
Понимание фрамограммы динамического сканирования 4-117
Понимание панорамы динамического сканирования 4-118
Понимание кривой времени активности динамического сканирования 4-119
Процедура контроля качества данных при динамическом сканировании 4-120
Освобождение пациента из кресла пациента 4-122
Получение изображения - Общие Планарные исследования 4-123
Подготовка к общим планарным исследованиям 4-123
Настройка файла пациента 4-123
Настройка исследования 4-123
Сбор данных по общим планарным исследованиям 4-124
Обшая Планарная визуализация – Методические рекомендации 4-125

Глава 5 – Управление базой данных D-SPECT®

Управление базой данных – Обзор 5-1
Редактирование базы данных 5-2
Редактирование данных пациента, исследования или сканирования 5-3
Удаление записи 5-7
Удаление записи пациента, исследования или сканирования 5-8
Архивирование и восстановление базы данных 5-10

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Выполнение процедуры резервного копирования/архивирования базы данных 5-11
Выполнение процедуры восстановления базы данных 5-15
Просмотр истории архивирования 5-20

Раздел 6 – Уход и техническое обслуживание системы

Описание ухода и технического обслуживания 6-1
Предупреждения по уходу и техническому обслуживанию 6-3
Общий уход за системой D-SPECT 6-4
Обычные чистящие средства 6-4
Очистка и дезинфекция – рекомендуемые шаги 6-5
Очистка гентри 6-6
Очистка воздушного фильтра 6-7
Очистка головки детектора 6-9
Очистка кресла пациента 6-10
Очистка станции получения данных и мониторов 6-11
Процедуры дополнительного КК 6-12
Сканирование Джейзака 6-12
Фоновое сканирование 6-22

Приложение A – Клинический протокол SUMO D-SPECT®

Введение в клинический протокол SUMO D-SPECT® A-1
Протокол SUMO A-2
Подготовка пациента A-3
Добавление нового пациента в список пациентов A-3
Введение данных шприца – Исследование SUMO A-3
Подготовка пациента в диагностическом кабинете A-5
Размещение пациента в кресле для пациента A-5
Проверка информации пациента на станции получения данных A-6
Настройка положения гентри и головки детектора A-8
Перемещение гентри и головки детектора в положение для сканирования A-8
Проверка изображения позиционирования для определения правильной области сканирования A-8
Получение изображения – Исследование SUMO A-13
Начало процесса получения данных A-13

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Завершение процесса получения данных A-15
Контроль качества (КК) данных A-16
Процедура КК данных при исследовании SUMO A-16

Приложение B – Руководство по устранению неисправностей

Устранение неисправностей системы в целом B-1
Возможные сообщения об ошибках B-2
Испытание ежедневного КК не пройдено B-4
Повышенная температура системы B-7
Неисправность сенсорного экрана B-10

Приложение C – Спецификация системы и технические данные

Основные рабочие характеристики C-1
Технические данные C-2
Спецификация электрической части C-4
Спецификация условий окружающей среды C-4
Специальные критерии для характеристик ЭМС C-5
ЭМС среда – Инструкции и заявление производителя C-5
Вспомогательное оборудование для контроля качества C-8
Стержень для ежедневного КК C-8
Ограничения и/или другие аспекты использования C-8
Лицензионные требования C-8
Испытания на утечку C-8
Ограничения в отношении окружающей среды C-8
Обращение C-8
Хранение C-9
Эксплуатация C-9
Передача и утилизация C-9
Очистка C-9
Фантом для ежеквартального КК C-9
Фоновое сканирование C-9

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Перечень рисунков

Рисунок 1-1 Крышка блока основания (вид рядом с задней панелью разъемов) 1-9
Рисунок 1-2 Блок основания – Задняя панель разъемов 1-9
Рисунок 1-3 Маркировка управления движением головки детектора 1-10
Рисунок 1-4 Маркировка на кресле пациента 1-10
Рисунок 1-5 Этикетка на блоке дистанционного управления кресла пациента 1-11
Рисунок 1-6 Этикетка на ИБП 1-12
Рисунок 1-7 Этикетка на станции сбора данных 1-12
Рисунок 1-8 Этикетка на источнике излучения для ежедневного КК 1-13
Рисунок 1-9 Бокс для хранения источника излучения для ежедневного КК системы D-SPECT 1-13
Рисунок 1-10 Вентиляционные отверстия на головке детектора 1-14
Рисунок 1-11 Конфигурация модуля системы D-SPECT с указанием соединения LAN 1-15
Рисунок 1-12 Расположение детекторных блоков на гентри и головке детектора 1-20
Рисунок 2-1 Сканер сердца D-SPECT и станция получения данных 2-6
Рисунок 2-2 Гентри, установленный на блоке основания 2-8
Рисунок 2-3 Движение гентри по блоку основания 2-8
Рисунок 2-4 Поворот гентри 2-9
Рисунок 2-5 Головка детектора 2-10
Рисунок 2-6 Расположение детекторных блоков в головке детектора 2-10
Рисунок 2-7 Головка детектора 2-12
Рисунок 2-8 Расположение кнопки отпускания тормоза на головке детектора 2-13
Рисунок 2-9 Направленное движение головки детектора 2-13
Рисунок 2-10 Головка детектора в повернутом положении 2-14
Рисунок 2-11 Кресло пациента, установленное на блоке основания 2-15
Рисунок 2-12 Снятие кронштейна кресла пациента 2-16
Рисунок 2-13 Кресло пациента D-SPECT – Статическая предельная нагрузка 2-17
Рисунок 2-14 Блок основания - Панель подключения на задней стороне 2-18
Рисунок 2-15 Сканер сердца D-SPECT в исходном положении 2-19
Рисунок 2-16 Станция получения данных – Вид спереди 2-20

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

Рисунок 2-17 Расположение кнопки ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ электропитания 2-21
Рисунок 2-18 Кнопка ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ электропитания 2-21
Рисунок 2-19 Шаблон для ежедневного контроля качества 2-22
Рисунок 2-20 Установленный калибровочный источник, готовый к сцинтиграфии 2-23
Рисунок 2-21 Бокс для источника излучения для ежедневного КК системы D-SPECT 2-24
Рисунок 3-1 Экран входа в систему 3-2
Рисунок 3-2 Главный экран системы D-SPECT 3-3
Рисунок 3-3 Переключатель включения/выключения – Блок основания (вид сзади) 3-4
Рисунок 3-4 ИБП – Передняя панель 3-5
Рисунок 3-5 Компьютер станции получения данных –
Кнопка Включения/Выключения (передняя панель) 3-5
Рисунок 3-6 Окно Setup (Настройки) – Вкладка General (Общие параметры) 3-7
Рисунок 3-7 Окно настроек – Вкладка Archive (Архив) 3-11
Рисунок 3-8 Окно настроек – Вкладка Protocols (Протоколы) 3-13
Рисунок 3-9 Результаты ежедневного КК, перечисленные в архиве
истории ежедневных КК 3-17
Рисунок 3-10 Экран проведения ежедневного контроля качества 3-18
Рисунок 3-11 Барашковая гайка на кронштейне шаблона
в максимально выдвинутом положении 3-19
Рисунок 3-12 Установка кронштейна шаблона для ежедневного КК на головке детектора 3-19
Рисунок 3-13 Закрепление кронштейна шаблона для ежедневного КК
на головке детектора 3-20
Рисунок 3-14 Кронштейн шаблона, закрепленный в нужном положении
на головке детектора 3-20
Рисунок 3-15 Нижний конец источника излучения для ежедневного КК 3-21
Рисунок 3-16 Шаблон и источник излучения для ежедневного КК,
установленные на головке детектора 3-21
Рисунок 3-17 Проведение ежедневного КК - Прогресс получения данных 3-22
Рисунок 3-18 Проведение ежедневного КК - экран завершения получения данных 3-23
Рисунок 3-19 Проведение ежедневного КК - экран анализа сканировавания 3-24
Рисунок 3-20 Проведение ежедневного КК - экран результатов 3-25
Рисунок 3-21 Кронштейн шаблона для ежедневного КК,
установленный на головке детектора 3-29
Рисунок 3-22 Блок основание с байонетным разъемом для подключения
Аппарата ЭКГ 3-30
Рисунок 3-23 Экран входа в систему SCAN 3-31
Рисунок 3-24 Главный экран системы SCAN 3-32
Рисунок 3-25 Окно статуса баланса протокола 3-33
Рисунок 3-26 Диалоговое окно нового рулона 3-34
Рисунок 3-27 Окно обозревателя файлов 3-35
Рисунок 3-28 Файл лицензии, выбранный для загрузки 3-35

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

Рисунок 3-29 Диалоговое окно опций удаленного сервера РИС 3-37
Рисунок 3-30 Диалоговое окно New/Edit (Добавить/Редактировать) 3-38
Рисунок 3-31 Меню Файл – Выход 3-41
Рисунок 3-32 Переключатель электропитания – блок основания (вид сзади) 3-42
Рисунок 4-1 Рабочий процесс процедуры SCAN 4-1
Рисунок 4-2 Этапы процедуры визуализации D-SPECT 4-2
Рисунок 4-3 Главный экран системы D-SPECT 4-5
Рисунок 4-4 Поиск в списке пациентов 4-9
Рисунок 4-5 Сенсорный экран дисплея – Режим ожидания 4-10
Рисунок 4-6 Сенсорный экран дисплея – Вкладка сканирования 4-11
Рисунок 4-7 Сенсорный экран дисплея – Вкладка Углы 4-12
Рисунок 4-8 Главный экран системы SCAN 4-14
Рисунок 4-9 Список пациентов - параметры фильтрования 4-17
Рисунок 4-10 Список пациентов - заголовки столбцов 4-18
Рисунок 4-11 Диалоговое окно редактирования данных пациента 4-21
Рисунок 4-12 Удаленное исследование в списке пациентов 4-23
Рисунок 4-13 Диалоговое окно добавления нового пациента 4-25
Рисунок 4-14 Диалоговое окно рабочего списка 4-26
Рисунок 4-15 Диалоговое окно рабочего списка - перечисленные файлы пациентов 4-27
Рисунок 4-16 Пациент/исследование, импортированные из рабочего списка 4-27
Рисунок 4-17 Новое исслеование - Экран 1 4-28
Рисунок 4-18 Выбор названия протокола 4-28
Рисунок 4-19 Ввод информации о дозировке- Экран 1 4-30
Рисунок 4-20 Ввод информации о дозировке - Экран 2 4-31
Рисунок 4-21 Список пациентов - добавлены данные шприца 4-32
Рисунок 4-22 Новый шприц - Экран 1 4-32
Рисунок 4-23 Список пациентов - данные второго шприца добавлены 4-33
Рисунок 4-24 Размещение пациента в кресле пациента 4-34
Рисунок 4-25 Окно информации о пациенте 4-35
Рисунок 4-26 Всплывающее окно идентификации 4-36
Рисунок 4-27 Экран информации о пациенте, отображающий информацию о пациенте, исследовании и сканировании 4-38
Рисунок 4-28 Элементы управления движением - кнопки освобождения тормоза 4-40
Рисунок 4-29 Продвижение головки детектора и гентри по направлению к пациенту 4-40

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

Рисунок 4-30 Регулировка положения кресла пациента 4-41
Рисунок 4-31 Элементы управления корректировкой положения кресла пациента 4-42
Рисунок 4-32 Головка детектора и пациент в положении для сканирования 4-43
Рисунок 4-33 Экран позиционирования – перед получением изображения позиционирования 4-44
Рисунок 4-34 Всплывающее окно Показать углы 4-45
Рисунок 4-35 Сенсорный экран дисплея – Вкладка углы 4-45
Рисунок 4-36 Выбор необходимой длительности предварительного сканирования 4-46
Рисунок 4-37 Использование сенсорного экрана для выбора необходимой длительности предварительного сканирования 4-46
Рисунок 4-38 Экран позиционирования – три плана изображения позиционирования (синхронизированное сканирование) 4-47
Рисунок 4-39 Сообщение об ошибке – Границы области интереса выходят за область сканирования 4-49
Рисунок 4-40 Вид сверху по отношению к поверхностям головки детектора 4-49
Рисунок 4-41 Целевая область и границы области интереса определены 4-50
Рисунок 4-42 Первое сканирование – несоответствие углов положения кресла пациента и головки детектора 4-51
Рисунок 4-43 Первое сканирование – кресло пациента и головка детектора – совпадающие углы 4-51
Рисунок 4-44 Второе сканирование - Несоответствие текущего и предыдущего угла кресла пациента 4-52
Рисунок 4-45 Второе сканирование - Несоответствие текущего и предыдущего угла положения головки детектора 4-53
Рисунок 4-46 Второе сканирование - Несоответствие текущих и предыдущих углов положения кресла пациента и головки детектора 4-53
Рисунок 4-47 Кресло пациента и головка детектора – совпадающие текущие и предыдущие углы 4-54
Рисунок 4-48 Оптимизация сцинтиграфии – выбор необходимого варианта 4-55
Рисунок 4-49 Экран получения данных – перед процедурой сканирования 4-58
Рисунок 4-50 Экран получения данных – во время процедуры сканирования 4-59
Рисунок 4-51 Получение данных завершено 4-61
Рисунок 4-52 Синограмма D-SPECT 4-62
Рисунок 4-53 Панограмма D-SPECT 4-63
Рисунок 4-54 Экран контроля качества данных – несинхронизированное исследование 4-64
Рисунок 4-55 Экран контроля качества данных – синхронизированное исследование 4-67
Рисунок 4-56 Предупреждающее сообщение об электронном отклике пикселей 4-69
Рисунок 4-57 Ошибка электронного отклика пикселя 4-69
Рисунок 4-58 Выбор названия исследования – SDI 4-71
Рисунок 4-59 Мастер создания нового шприца — Первый шприц 4-72
Рисунок 4-60 Мастер создания нового шприца — Второй шприц 4-73
Рисунок 4-61 Всплывающее окно идентификации 4-74

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

Рисунок 4-62 Добавить файл пациента 4-75
Рисунок 4-63 Выбор названия исследования – BPGS 4-76
Рисунок 4-64 Выбор названия протокола 4-76
Рисунок 4-65 Мастер создания нового шприца 4-77
Рисунок 4-66 Всплывающее окно идентификации 4-78
Рисунок 4-67 Экран позиционирования, показывающий изображение позиционирования 4-80
Рисунок 4-68 Экран контроля качества данных 4-81
Рисунок 4-69 Экран позиционирования — диапазон виртуальных углов 4-82
Рисунок 4-70 Позиционирование изображения - выбор лучшего изображения в левой передней косой проекции 4-83
Рисунок 4-71 Получение данных плоского сканирования завершено 4-84
Рисунок 4-72 Добавить файл пациента 4-85
Рисунок 4-73 Выбор названия исследования – ATTR 4-86
Рисунок 4-74 Выбор названия протокола 4-86
Рисунок 4-75 Мастер создания нового шприца 4-87
Рисунок 4-76 Всплывающее окно идентификации 4-88
Рисунок 4-77 Предварительное сканирование 4-89
Рисунок 4-78 Экран контроля качества данных 4-90
Рисунок 4-79 Экран позиционирования — диапазон виртуальных углов 4-91
Рисунок 4-80 Позиционирование изображения - выбор лучшего изображения в передней проекции 4-92
Рисунок 4-81 Получение данных плоского сканирования завершено 4-93
Рисунок 4-82 Экран контроля качества данных 4-94
Рисунок 4-83 Автоматизированный инжектор – рекомендуемая оснастка 4-96
Рисунок 4-84 Ввод данных нового пациента 4-98
Рисунок 4-85 Новый пациент добавлен в список пациентов 4-98
Рисунок 4-86 Выбор динамического исследования 4-99
Рисунок 4-87 Выбор протокола динамической ОФЭКТ 4-99
Рисунок 4-88 Список пациентов, отображающий готовность исследования 4-99
Рисунок 4-89 Ввод полной информации о дозировке 4-100
Рисунок 4-90 Ввод информации о дозировке - Экран 2 4-100
Рисунок 4-91 Список пациентов, отображающий выбор пациента и исследования 4-102
Рисунок 4-92 Экран подтверждения информации о пациенте 4-102
Рисунок 4-93 Экран информации о пациенте 4-103
Рисунок 4-94 Экран позиционирования 4-103

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

Рисунок 4-95 Выбор продолжительности сканирования – SLOW (медленное) 4-104
Рисунок 4-96 Завершение получения изображения позиционирования 4-105
Рисунок 4-97 Окно получения данных - готовность начать процесс сцинтиграфии для динамического сканирования в состоянии покоя 4-106
Рисунок 4-98 Завершение получения данных динамического сканирования 4-107
Рисунок 4-99 Список пациентов, отражающий выбор пациента и исследования 4-110
Рисунок 4-100 Выбор продолжительности сканирования – FAST (быстрое) 4-111
Рисунок 4-101 Сообщение – предложение начать процесс динамического сканирования 4-112
Рисунок 4-102 Завершение получения данных динамического сканирования под нагрузкой 4-113
Рисунок 4-103 Экран контроля качества данных – вкладка КК MPI 4-115
Рисунок 4-104 Экран контроля качества данных – вкладка КК при динамическом сканировании 4-116
Рисунок 4-105 Динамическое сканирование D-SPECT – фрамограмма 4-117
Рисунок 4-106 Динамическое сканирование D-SPECT – панорама 4-118
Рисунок 4-107 Динамическое сканирование D-SPECT – Кривая времени активности (TAC) 4-119
Рисунок 4-108 Контроль качества данных – экран КК при динамическом сканировании 4-120
Рисунок 4-109 Добавить файл пациента 4-123
Рисунок 4-110 Расположение изображения – выбор лучшего вида спереди 4-126
Рисунок 5-1. Выбор файла пациента для редактирования 5-3
Рисунок 5-2 Экран редактирования базы данных 5-4
Рисунок 5-3 Выбор необходимого исследования 5-5
Рисунок 5-4 Информация о сканировании 5-5
Рисунок 5-5 Всплывающее окно подтверждения 5-6
Рисунок 5-6. Выбор файла пациента для удаления 5-8
Рисунок 5-7. Опции фильтров для архивирования/восстановления 5-10
Рисунок 5-8 Экран архивирования 5-11
Рисунок 5-9 Экран архивирования с указанием всех выбранных исследований 5-13
Рисунок 5-10 Экран архивирования – Краткая информация по операции 5-14
Рисунок 5-11 Экран восстановления 5-15
Рисунок 5-12 Емкость и свободное место для резервного копирования/архивирования – Детали не отображаются. 5-16
Рисунок 5-13 Экран восстановления со всеми выбранными исследования 5-18
Рисунок 5-14 Экран восстановления – Краткая информация об операции 5-19
Рисунок 5-15 Окно истории архивирования 5-20
Рисунок 5-16 Опции состояния истории архивирования 5-21
Рисунок 6-1 Головка детектора – снятие крышки фильтра 6-7

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

Рисунок 6-2 Снятие воздушного фильтра 6-7
Рисунок 6-3 Удаление пыли из воздушного фильтра 6-8
Рисунок 6-4 Экран процедуры калибровки 6-12
Рисунок 6-5 Экран информации о сканировании Джейзака 6-13
Рисунок 6-6 Кронштейн шаблона, зафиксированный в положении на головке детектора 6-14
Рисунок 6-7 Снятие винтов с основания источника излучения 6-14
Рисунок 6-8 Снятие пластины с основания источника излучения 6-15
Рисунок 6-9 Крепление и фиксация калибровочной пластины 6-15
Рисунок 6-10 Держатель фантома Джейзака 6-16
Рисунок 6-11 Фантом Джейзака, установленный на держателе фантома 6-16
Рисунок 6-12 Фантом Джейзака – Соответствующее выравнивание с держателем фантома 6-17
Рисунок 6-13 Диалоговое окно параметров сканирования 6-17
Рисунок 6-14 Начало предварительного сканирования Джейзака 6-18
Рисунок 6-15 Выполнение предварительного сканирования Джейзака 6-18
Рисунок 6-16 Сканирование Джейзака – Начало сцинтиграфии 6-19
Рисунок 6-17 Сканирование Джейзака – Выполнение сцинтиграфии 6-20
Рисунок 6-18 Сканирование Джейзака – Сцинтиграфия завершена 6-20
Рисунок 6-19 Экран процедуры калибровки 6-22
Рисунок 6-20 Экран с инструкциями по проведению фонового сканирования 6-23
Рисунок 6-21 Фоновое сканирование – Начало сцинтиграфии 6-24
Рисунок 6-22 Фоновое сканирование – Завершение сцинтиграфии 6-25
Рисунок 6-23 Фоновое сканирование, свидетельствующее о наличии радиоактивного загрязнения в непосредственной близости от оборудования 6-26
Рисунок A-1 Ввод информации о дозировке – Экран 1 A-3
Рисунок A-2 Ввод информации о дозировке - Экран 2 A-4
Рисунок A-3 Список пациентов - добавлены данные шприца A-4
Рисунок A-4 Всплывающее окно идентификации A-6
Рисунок A-5 Экран информации о пациенте, отображающий информацию о пациенте, исследовании и сканировании A-7
Рисунок A-6 Экран позиционирования – перед получением изображения позиционирования A-8
Рисунок A-7 Выбор необходимой длительности предварительного сканирования – Slow (медленное) A-9
Рисунок A-8 Использование сенсорного экрана для выбора необходимой продолжительности предварительного сканирования A-9
Рисунок A-9 Экран позиционирования – три плана изображения позиционирования A-10
Рисунок A-10 Оптимизация сцинтиграфии – выбор необходимого варианта A-12
Рисунок A-11 Экран получения данных – во время процедуры сканирования A-13

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

Рисунок A-12 Получение данных завершено A-15
Рисунок A-13 Экран контроля качества данных - Исследование SUMO A-16
Рисунок A-14 Исследование SUMO – Процесс передачи данных A-18
Рисунок B-1 Испытание ежедневного КК не пройдено – Пример результатов испытания B-4
Рисунок B-2 Испытание ежедневного КК не пройдено
– Неприемлемые результаты сканирования B-5
Рисунок B-3 Испытание ежедневного КК не пройдено
– Карта соотношения однородности пикселей B-5
Рисунок B-4 Испытание ежедневного КК не пройдено – Индекс показаний детектора B-6
Рисунок B-5 Сообщение об ошибке – Повышенная температура системы B-7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
© Авторское право «Спектрум

Перечень таблиц

Таблица 1-1 Рекомендованные разделительные расстояния 1-6
Таблица 1-2 Символы – описание и расположение 1-7
Таблица 1-3 Требования к условиям окружающей среды 1-22
Таблица 2-1 Головка детектора системы D-SPECT - компоненты и элементы управления 2-11
Таблица 3-1 Эталонные значения однородности системы D-SPECT 3-27
Таблица 4-1 Основные меню главного экрана системы D-SPECT 4-6
Таблица 4-2 Список пациентов - пиктограммы состояния 4-7
Таблица 4-3 Навигационные вкладки главного экрана системы D-SPECT 4-8
Таблица 4-4 Меню главного экрана системы SCAN 4-15
Таблица 4-5 Кнопки быстрого доступа 4-16
Таблица 4-6 Иконки состояния и прогресса выполнения процедуры 4-19
Таблица 4-7 Параметры, доступные для редактирования 4-20
Таблица 4-8 Диалоговое окно добавления нового пациента - Руководство по вводу данных 4-25
Таблица 4-9 Протоколы визуализации перфузии миокарда (MPI) - доступные варианты 4-29
Таблица 4-10 Протоколы синхронизированной по ЭКГ ОФЭКТ пула крови (BPGS) - доступные варианты 4-29
Таблица 4-11 Протоколы одновременного использования двух изотопов (SDI) - доступные варианты выбора 4-72
Таблица 4-12 Протоколы сканирования с контролем пула крови – доступные варианты выбора 4-76
Таблица 4-13 Протоколы ATTR – доступные варианты выбора 4-86
Таблица 6-1 Рекомендуемые чистящие средства – ингредиенты, детали и функции 6-5
Таблица B-1 Система D-SPECT – Возможные сообщения об ошибках B-2
Таблица C-1 Система D-SPECT – Спецификация детектора C-1
Таблица C-2 Характеристики детектора C-2
Таблица C-3 Свойства кристаллов C-2
Таблица C-4 Синхронизация ЭКГ C-3
Таблица C-5 Сканер сердца D-SPECT – Технические данные C-3
Таблица C-6 Станция сцинтиграфии D-SPECT C-3
Таблица C-7 Система сканирования сердца D-SPECT – Электрические требования C-4
Таблица C-8 Требования к условиям окружающей среды C-4

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

Таблица C-9 Критерии испытания основных рабочих характеристик C-5
Таблица C-10 Инструкции и заявления производителя - Электромагнитные эмиссии C-5
Таблица C-11 Инструкции и заявления производителя
– Устойчивость к электромагнитным помехам C-6
Таблица C-12 Инструкции и заявления производителя
– Устойчивость к электромагнитным помехам (продолжение) C-7

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

Глава 1 – Информация о безопасности и нормативно-правовом регулировании

ОСТОРОЖНО **СТОП Перед началом работы с системой D-SPECT пользователи должны прочитать и полностью понять информацию, приведенную в этой главе.**

Общие требования обеспечения безопасности

Система сканирования сердца D-SPECT разработана и изготовлена для обеспечения максимальной безопасности работы. После установки эксплуатацию и обслуживание системы следует осуществлять в строгом соответствии с техникой безопасности, предупредительными знаками и инструкцией по эксплуатации, приведенной в данном Руководстве пользователя системы сканирования сердца D-SPECT®, а также в соответствии с рекомендациями компании Spectrum Dynamics.

ОСТОРОЖНО **Система D-SPECT не содержит обслуживаемых пользователем деталей. Установка, калибровка, испытание, обслуживание и ремонт системных компонентов и вспомогательного оборудования должна осуществляться только техническим персоналом компании Spectrum Dynamics или любым лицом, уполномомоченным компанией Spectrum Dynamics.**

ВНИМАНИЕ Не следует допускать посторонний персонал к эксплуатации системы.
Владелец должен убедиться в том, что только должным образом обученный и полностью подготовленный персонал может работать с этим оборудованием. На рабочем месте должен храниться список допущенных к работе операторов.

ВНИМАНИЕ Эксплуатация системы может осуществляться только медицинскими техниками и врачами, успешно прошедшими обучение работе с системой D-SPECT.
Дополнительная информация приведена в разделе Обучение работе с системой D-SPECT на странице vii.

ВНИМАНИЕ Владелец должен убедиться, что аппаратное обеспечение, характеристики ИТ-сети и меры ИТ-безопасности (включая защиту от несанкционированного доступа) соответствуют минимальным требованиям, необходимым для запуска системного программного обеспечения D-SPECT.

ВНИМАНИЕ Полная или частичная модификация системы без письменного разрешения производителя запрещена.

ВНИМАНИЕ Подключение стороннего оборудования к системе D-SPECT без письменного согласия Службы поддержки компании Spectrum Dynamics не допускается.

ВНИМАНИЕ Не допускается перемещение системы D-SPECT по территории больнице или в другое помещение.

Важно **Настоящее руководство должно всегда предоставляться в комплекте с системой сканирования сердца D-SPECT, и весь осуществляющий эксплуатацию персонал должен знать о его местонахождении.**

Следует использовать только Руководство по вывлению и устранению неисправностей, предоставляемое компанией Spectrum Dynamics. Обратитесь к информации в Приложении B – Руководство по выявлению и устранению неисправностей.

.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Проверки безопасности перед использованием системы D-SPECT

ВНИМАНИЕ Владелец должен убедиться, что аппаратное обеспечение, характеристики ИТ-сети и меры ИТ-безопасности (включая защиту от несанкционированного доступа) соответствуют минимальным требованиям, необходимым для запуска системного программного обеспечения D-SPECT.

Важно **Перед использованием системы операторы должны всегда выполнять следующие плановые проверки:**

1. Осуществить визуальный контроль всех компонентов системы D-SPECT (*Гентри, Головка детектора, Кресло пациента и Станция получения данных*) на наличие каких-либо признаков механических повреждений.

2. Осуществить визуальный контроль всей внешней проводки и вспомогательного оборудования на наличие каких-либо признаков износа или повреждений.

ВНИМАНИЕ Не следует использовать компоненты системы или вспомогательное оборудование при выявлении признаков ненадлежащего функционирования.
Обратитесь к ближайшему уполномоченному представителю компании Spectrum Dynamics.

3. Убедитесь в том, что ежедневная процедура проверки успешно завершена (см. раздел Процедуры ежедневного КК на странице 3-16).

При необходимости проведения одной из процедур регулярной проверки или калибровки, убедитесь в том, что присутствует лицо, уполномоченное для выполнения таких процедур перед эксплуатацией системы.

Сверьтесь с протоколом испытаний системы D-SPECT, чтобы убедиться в том, все проверки проводятся своевременно. Если проверка просрочена, привлеките уполномоченное лицо для выполнения таких процедур перед эксплуатацией системы.

ВНИМАНИЕ К системе D-SPECT могут подключаться только следующие внешние периферийные устройства, (признанные пригодными компанией Spectrum Dynamics):

• **Шаблон ежедневного КК**	- используйте только крепление шаблона в соответствии с номером изделия Spectrum Dynamics. Более подробная информация приведена в разделе Процедуры ежедневного КК на странице 3-16.
• **Держатель и калибровочная пластина фантома Джейзака**	- используйте только держатель и калибровочную пластину фантома Джейзака в соответствии с номером изделия Spectrum Dynamics. Более подробная информация приведена в разделе Процедуры дополнительного КК на странице 6-12.
• **Аппарат ЭКГ**	- стандартный аппарат ЭКГ обеспечивающий сигнал зубца R (модель IVY 7600/7800; Примечание: номер модели может быть изменен без предупреждения); аппарат ЭКГ следует подсоединять к системе посредством байонетного соединителя. Более подробно см. раздел Подсоединение аппарата ЭКГ к системе D-SPECT на странице 3-30.

Примечание Дополнительные рекомендации по очистке системы D-SPECT и процедуры профилактического техосмотра приведены в Главе 5 – Управление базой данных D-SPECT.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

ОСТОРОЖНО **Если система D-SPECT не функционирует надлежащим образом и не отвечает на элементы управления в соответствии с описанием в настоящем руководстве, оператор должен выполнить следующее:**

- Сначала необходимо обеспечить безопасность пациента, персонала, а затем оборудования.
- Следует зафиксировать положение и исключить любые изменения.
- Следует соблюдать меры предосторожности в соответствии с указаниями в настоящем руководстве.
- Следует немедленно обратиться в ближайший центр технической поддержки компании Spectrum Dynamics и сообщить о происшествии до получения дальнейших указаний.

ОСТОРОЖНО **В случае серьезного инцидента, связанного с использованием D-SPECT системы, сообщите об этом производителю.**

Если серьезный инцидент произошел в Европейском Союзе, также сообщите об этом государству-члену, где произошел инцидент.

Классификация электрического оборудования

Система D-SPECT имеет следующую классификацию:

- Защита от поражения электрическим током: Класс I, Тип B.
- Защита от попадания жидкостей: IPX0.
- Режим работы: «Непрерывный».

Система не предназначена для использования в присутствии горючих смесей.

Соответствие стандартам

Система D-SPECT разработана в соответствии с международными стандартами безопасности для медицинского электрооборудования, изложенными в Предисловии. См. раздел Сертификация и соответствие на странице ii.

Примечание Описание и расположение используемых на системе бирок и символов о соответствии приведено в следующих разделах:

- Маркировка соответствия и предупреждения на странице 1-7
- Символы и описания на странице 1-7

Источник бесперебойного питания (ИБП)

Система D-SPECT конфигурируется для использования с ИБП Powervar (Security One; Uninterruptible Power Manager). Конфигурация и установка ИБП осуществляется совместно с системой D- SPECT компанией Spectrum Dynamics.

ВНИМАНИЕ К системе D-SPECT следует подключать только указанный выше тип ИБП. Компанией Spectrum Dynamics утвержден только ИБП Powervar.

Примечание Основные инструкции по эксплуатации приведены на этикетке с указаниями, расположенной сверху ИБП.

Дополнительная информация приведена в инструкции по эксплуатации, предоставленной производителем ИБП.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Сведения о назначении

ВНИМАНИЕ **Федеральным законодательством предусмотрены ограничения по продаже данного изделия только медицинским учреждениям или по их заказу. Кроме того, пользователь должен пройти надлежащее обучение эксплуатации системы.**

Приведенные в настоящем руководстве инструкции по эксплуатации ни в коем случае не отменяют установленного медицинского протокола лечения пациента.

Система D-SPECT предназначена для сбора, обработки и экспорта (в формате DICOM) *только* кардиологических изображений и предназначена для использования в качестве диагностического инструмента компетентным пользователем. Полученные данные, а также реконструированные изображения не следует рассматривать в качестве единственного, неопровержимого основания для клинической диагностики.

Биосовместимость

Поскольку прямой контакт пациента с системой D-SPECT сведен к минимуму (редкие, очень короткие периоды времени), D-SPECT квалифицируется как биосовместимый.
На протяжении всей процедуры сканирования пациенты должны оставаться полностью одетыми.

Радиация

Любая площадка, где установлена система D-SPECT, должна соответствовать всем национальным и местным стандартам радиационной безопасности.

Система D-SPECT не генерирует опасного излучения.

Важно **При использовании радиофармпрепаратов всегда следует соблюдать безопасные и надлежащие методы обращения.**

Примечание Во время сеанса сканирования пациента или при выполнении процедуры ежедневного КК диагностический кабинет и прилегающие зоны должны быть чистыми и не содержать загрязнения радионуклидами.
Загрязнение радионуклидами вблизи системы D-SPECT во время процедуры получения данных или калибровки может привести к появлению артефактов на изображении.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Система D-SPECT была протестирована и соответствует нормативным требованиям и ограничениям по электромагнитной совместимости (ЭМС), которые указаны в технических характеристиках устройства. Эти требования и ограничения направлены на обеспечение надлежащей защиты от неблагоприятных помех во время работы устройства в предполагаемой электромагнитной среде эксплуатации.

Примечание Дополнительная информация приведена в разделе Среда ЭМС - Инструкции и заявление производителя на странице C-5.

Для получения более подробной информации о рекомендуемом разделительном расстоянии между какими-либо портативными и мобильными средствами РЧ связи и Системой сканирования D-SPECT обратитесь к разделу Рекомендованные разделительные расстояния на странице 1-6.

Не предоставляется какая-либо гарантия отсутствия вредоносной интерференции в каждом конкретном случае при использовании устройства в жилых районах. Для минимизации возможности создания системой помех для приема радио- и телевизионного сигнала и во избежание неприемлемого снижения производительности оборудования установка и эксплуатация данного оборудования должна осуществляться в строгом соответствии с инструкциями в документации по установке. Кроме того, любые изменения или модификации оборудования, однозначно не согласованные с Spectrum Dynamics Medical, могут лишить пользователя права эксплуатировать его в соответствии с местными нормативными правилами.

⚠ВНИМАНИЕ Для обеспечения защиты системы D-SPECT от электромагнитных помех пользователи должны всегда соблюдать следующие меры предосторожности:

- Электрическое медицинское оборудование требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении ЭМС и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно информации о ЭМС, приведенной в сопроводительной документации.
- Запрещается использовать данную систему при наличии электромагнитных помех, вызванных другим медицинским оборудованием. Например, помехи могут быть вызваны электрохирургическим, диатермическим, магнитно-резонансным томографическим или другим оборудованием.
- На работу данной системы могут влиять портативные и мобильные средства РЧ связи.
- Данное оборудование является источником внутренней радиочастотной энергии и при надлежащей эксплуатации в соответствии с этими инструкциями, как правило, не создает неблагоприятных помех для других находящихся вблизи устройств. Если это оборудование создает неблагоприятные помехи (что определяется путем выключения и включения), рекомендуется выполнить следующие действия для устранения интерференции:
  - ❑ Переместите, подвиньте или измените положение устройства, подверженного воздействию помех
  - ❑ Подключите устройство к отдельной сети электропитания
  - ❑ Если помеха не устранена, обратитесь к компании Spectrum Dynamics.
- Для постоянного соответствия требованиям в отношении электромагнитного излучения данное оборудование должно быть подключено к электросети через сетевой кабель, входящий в комплект поставки, или, в случае его замены, кабелем, поставленным Spectrum Dynamics Medical.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Рекомендованные разделительные расстояния

В Таблице 1-1 описаны рекомендованные расстояния между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи в соответствии с рекомендациями компании Spectrum Dynamics Medical.

Таблица 1-1 Рекомендованные разделительные расстояния

Рекомендованные расстояния между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи и системой D-SPECT			
Система D-SPECT предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми РЧ помехами. Заказчик или пользователь системы D-SPECT может способствовать предотвращению электромагнитных помех путем обеспечения минимального расстояния между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи (передатчиками) и системой D-SPECT в соответствии с приведенными ниже рекомендациями в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Разделительное расстояние между оборудованием в зависимости частоты передатчика (м)**		
	От 150 кГц до 80 МГц	**От 80 МГц до 800 МГц**	**От 800 МГц до 2,5 ГГц**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Рекомендованное расстояние *d* в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, которая не указана в таблице выше, можно определить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где *P* – максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика. **Примечание 1**: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого диапазона частоты. **Примечание 2**: Эти инструкции не могут применяться во всех ситуациях. На распространение ЭМП влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

Примечание Дополнительная информация по характеристикам ЭМС системы сканирования сердца и инструкции по рекомендованной среде ЭМС приведены в разделе Среда ЭМС - Инструкции и заявление производителя на странице C-5.

Степень защиты от проникновения жидкостей

Поставляемый с системой ножной переключатель обеспечивает защиту от проникновения жидкостей, как минимум, до уровня IP67 в соответствии со стандартом IEC 60529.

Система не защищена от проникновения жидкостей (IPX0).

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Бирки соответствия и предупреждающие бирки

Компоненты системы сканирования сердца D-SPECT снабжены различными бирками и пиктограммами соответствия продуктов нормативным требованиям. Они расположены таким образом, чтобы предоставить пользователю важную информацию о безопасной работе системы. Их описание приведено в следующих разделах:

- Символы и описания смотри ниже
- Бирки на элементах управления системы D-SPECT на странице 1-9
- Бирки на вспомогательном оборудовании D-SPECT на странице 1-13

Символы и описания

Компоненты системы D-SPECT могут содержать бирки с одним или более символами, изображенными в Таблице 1-2. Они также используются для обозначения стандартов Международной электротехнической комиссии (МЭК), которым система соответствует, или предоставляют дополнительную информацию.

Таблица 1-2 Символы – описание и расположение

Символ	Описание	Расположение
	Указывает на степень защиты от поражения электрическим током. Включает Рабочую часть аппарата Класса I – типа B	Крышка блока основания (рядом с задней панелью разъемов)
	Внимание! Указывает на необходимость осторожности при работе с устройством (или органом управления рядом с местом расположения символа) или на то, что текущая ситуация требует осведомленности оператора или действий оператора во избежание нежелательных последствий.	Станция получения данных (задняя панель) Крышка блока основания (рядом с задней панелью разъемов)
	Обратитесь к инструкции по использованию (или электронная инструкция по применению)	Крышка блока основания (рядом с задней панелью разъемов)
	Значок «эквипотенциальность» указывает на необходимость использования клеммы для подключения эквипотенциальных разъемов при межсоединении (заземлении) с другим оборудованием.	Задняя панель блока основания (над эквипотенциальным разъемом)
	ВКЛ (Подача питания от сети)	ИБП
	ВЫКЛ (Прекращение подачи питания от сети)	ИБП
	Производитель	Крышка блока основания (рядом с задней панелью разъемов)

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Таблица 1-2 Символы – описание и расположение (продолжение)

Символ	Описание	Расположение
	Дата производства	Крышка блока основания (рядом с задней панелью разъемов)
	Знак сертификации CE	Крышка блока основания (рядом с задней панелью разъемов)
	Идентификация Уполномоченного представителя в Европейском Сообществе / Европейском Союзе	Крышка блока основания (рядом с задней панелью разъемов) Руководство пользователя системы сканирования сердца D-SPECT® (этот документ – см. страницу ii)
	Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачам или другим квалифицированным медицинским работникам.	Крышка блока основания (рядом с задней панелью разъемов)
	Утилизация отходов электрического и электронного оборудования (WEEE) Этот символ указывает на то, что использованное электрическое и электронное оборудование нельзя утилизировать как несортированные бытовые отходы и их следует собирать отдельно. Свяжитесь с авторизованным представителем Spectrum Dynamics для получения информации о выводе из эксплуатации вашего оборудования.	Крышка блока основания (рядом с задней панелью разъемов)
	Номер по каталогу	Крышка блока основания (рядом с задней панелью разъемов)
	Серийный номер	Крышка блока основания (рядом с задней панелью разъемов)
	Медицинский прибор	Крышка блока основания (рядом с задней панелью разъемов)
	Уникальный идентификатор	Крышка блока основания (рядом с задней панелью разъемов)

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Бирки на элементах управления системы D-SPECT

В следующих разделах приведены бирки на различных средствах управления системой D-SPECT с указанием их расположения и назначения.

Бирки на крышке блока основания



Рисунок 1-1 Крышка блока основания
(вид рядом с задней панелью разъемов)

Бирки на блоке основания – Задняя панель разъемов



Рисунок 1-2 Блок основания – Задняя панель разъемов

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Бирки на головке детектора

На Головке детектора бирка управления движением (находящаяся на ручке – см. Рисунок 1-3) указывает направления, в которых пользователь может двигать Головку детектора.

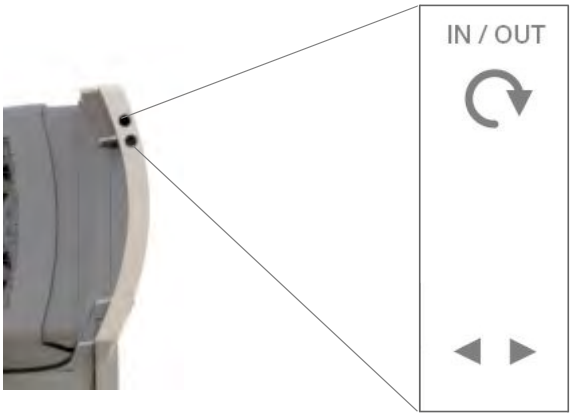


Рисунок 1-3 Бирка управления движением головки детектора

Бирки на кресле пациента



Рисунок 1-4 Бирка на кресле пациента

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Маркировка на блоке дистанционного управления кресла пациента

Блок дистанционного управления креслом пациента системы D-SPECT имеет маркировку, нанесенную на переднюю панель, с указанием различных настроек доступных положений. Как показано на Рисунке 1-5 ниже, кнопки направления движения (помечены стрелками) используются для поднятия и опускания кресла, а также управления отдельными компонентами кресла; пиктограммами обозначены направление, а соответствующий компонент кресла выделен красным цветом.

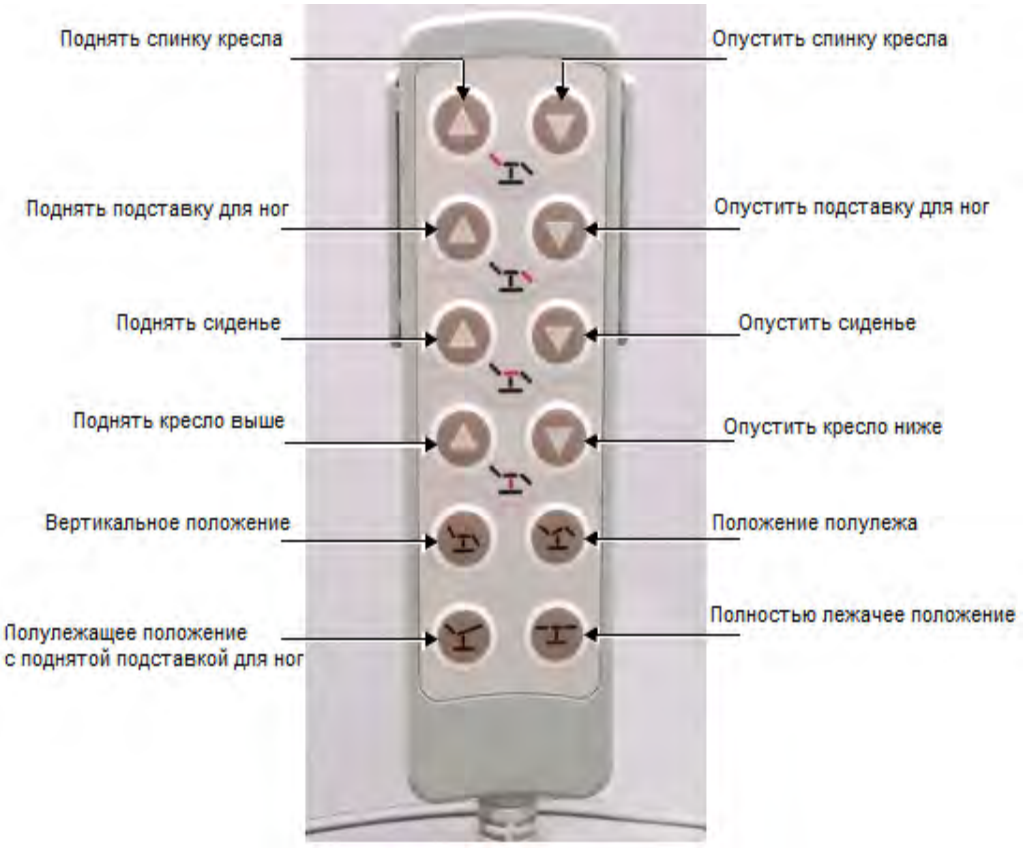


Рисунок 1-5 Маркировка на блоке дистанционного управления кресла пациента

Дополнительные кнопки (отмеченные пиктограммами) позволяют оператору использовать заранее запрограммированные положения. При нажатии на соответствующую кнопку компоненты автоматически двигаются до установки кресла пациента в требуемое положение в соответствии с обозначением.

Примечание Более подробная информация и пошаговая инструкция по использованию пульта дистанционного управления креслом пациента приведена в разделе Кресло пациента на странице 2-15.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Бирка на источнике бесперебойного питания (ИБП)



Рисунок 1-6 Бирка на ИБП

Бирка на станции сбора данных



Рисунок 1-7 Бирка на станции сбора данных

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Бирки на вспомогательном оборудовании системы D-SPECT

Источник излучения для ежедневного КК

На Рисунке 1-6 изображена маркировка (тисненый текст) на источнике излучения для ежедневного КК.



Рисунок 1-8 Маркировка на источнике излучения для ежедневного КК

В вышеприведенном примере текст указывает на следующее:

- Материал: CO-57
- Радиоактивность: 10 мКи
- Дата: 6-2005 (месяц и год)
- Серийный номер: 64866

Бокс для хранения источника излучения для ежедневного КК системы D-SPECT

Бокс для хранения источника излучения для ежедневного КК системы D-SPECT представляет собой защищенный свинцом контейнер, имеющий маркировку радиационной опасности, как показано на Рисунке 1-9.



Рисунок 1-9 Бокс для хранения источника излучения для ежедневного КК системы D-SPECT

Когда устройство не используется, бокс для хранения источника излучения для ежедневного КК может храниться в горячей лаборатории.

Примечание Фантом Джейзака хранится в собственном контейнере (фантом и контейнер не поставляются компанией Spectrum Dynamics).

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Требования к вентиляции

При эксплуатации системы сканирования сердца D-SPECT в диагностическом кабинете необходимо обеспечить достаточную и надлежащим образом отрегулированную систему кондиционирования воздуха в соответствии с требованиями, предусмотренными в *Руководстве по подготовке места установки D-SPECT®.*

Кроме того, модули D-SPECT имеют встроенный охлаждающий механизм, разработанный для отведения тепла из системы и, как следствие, предотвращения перегрева внутренних компонентов системы. Поэтому крайне важно, чтобы вентиляционные отверстия не были заблокированы и сохранялся минимальный просвет в 12 см (6 дюймов) для обеспечения достаточного воздушного потока.

ОСТОРОЖНО ***Запрещается перекрывать вентиляционные отверстия!***
Запрещается навешивать на компоненты системы что-либо, что может упасть и попасть внутрь или заблокировать вентиляционные отверстия!
Несоблюдение этого предупреждения может вызвать перегрев и необратимое повреждение компонентов системы D-SPECT.

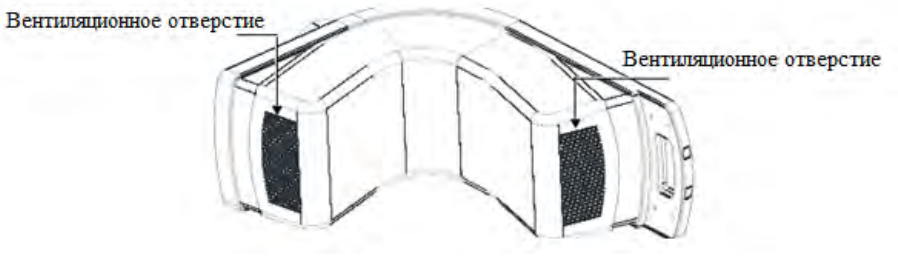


Рисунок 1-10 Вентиляционные отверстия на головке детектора

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Подключение к сети и передача данных

Система D-SPECT состоит из модулей рабочего процесса, как показано на Рисунке 1-11 ниже.

Соединение между модулями D-SPECT (*Система сканирования сердца D- SPECT, Станция получения данных и Станция обработки данных*), а также между модулями D-SPECT и сетью больницы осуществляется посредством соединения по локальной вычислительной сети (LAN).

Между другими модулями системы данные передаются посредством соединения РЧИ с помощью устройства передачи данных – *Браслет РЧИ* – который соединяется со считывателем РЧИ (антенна, размещенная в подлокотнике кресла пациента).

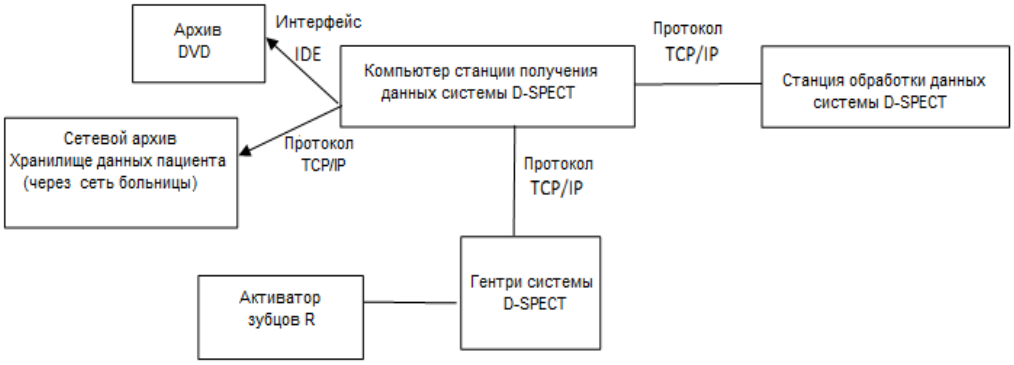


Рисунок 1-11 Конфигурация модуля системы D-SPECT с указанием соединения LAN

На компьютере станции сбора данных D-SPECT установлено следующее прикладное программное обеспечение::

- Станция получения данных Dynamics® Spectrum
- SCAN SYSTEM

Примечание IT-менеджер объекта должен оказывать поддержку в определении возможностей подключения по LAN.

ПК станции получения данных D-SPECT оснащен жестким диском большой емкости. Большой диск и возможности быстрой передачи обеспечивают быстрое время отклика для сбора и отображения данных, а также соединение.

Во время получения изображения данные исследования автоматически сохраняются в Папку пациента на жестком диске системы. После завершения процедуры обработки изображений, обработанные данные автоматически передаются со станции получения данных на Станцию обработки данных посредством соединения через LAN.

Из сетевой системы больницы данные могут позднее быть экспортированы (в формате DICOM) для просмотра на любой стандартной станции просмотра, использующей формат DICOM, по мере необходимости.

Примечание Дополнительная информация о системе D-SPECT и процедурах резервного копирования через локальную сеть приведена в разделе Защита от потери данных на странице 1-23.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Электрическая безопасность

Соответствие стандартам электрической безопасности

Подробная информация об электрических стандартах безопасности, которым соответствует система сканирования сердца D-SPECT, приведена в разделе Соответствие стандартам на странице 1-3.

Электротехнические требования

Электрическая установка модулей системы D-SPECT должна соответствовать всем действующим местным, государственным и национальным электрическим стандартам, а также требованиям подготовки места установки, предоставленным компанией Spectrum Dynamics.

Дополнительная информация приведена в разделе Требования к вентиляции на странице 1-14.

Опасность поражения электрическим током

ОСТОРОЖНО **Для исключения риска поражения электрическим током операторы должны всегда соблюдать следующие меры предосторожности:**

- Запрещается снимать крышки системы.
- Замену предохранителей должен осуществлять только квалифицированный технический специалист компании Spectrum Dynamics.
- Перед выполнением процедуры очистки следует отключить питание. Необходимо тщательно высушить поверхности перед подключением питания системы к электросети.
- Ремонт и техническое обслуживание должны выполняться только техническим специалистом компании Spectrum Dynamics или каким-либо лицом, уполномоченным компанией Spectrum Dynamics.

Заземление

Для обеспечения безопасной работы заземление модулей системы D-SPECT осуществляется посредством заземляющего кабеля питания переменного тока.

Примечание США и Канада: Надежное заземление может быть достигнуто только при подключении оборудования к соответствующему разъему с отметкой «Только больница» или «Для медицинского использования».

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Взрыво- и пожароопасность

ОПАСНО **Для исключения риска взрыва или пожара операторы должны всегда придерживаться следующих мер предосторожности:**

- Система не имеет заменяемых пользователем деталей. Ремонт и техническое обслуживание должны выполняться только техническим специалистом компании Spectrum Dynamics или любым лицом, уполномоченным компанией Spectrum Dynamics.
- Это устройство должно быть подключено к вспомогательному оборудованию (например, внешнии компьютерные сети) только в соответствии с требованиями МЭК 60601-1-1.
- Не используйте систему в присутствии воспламеняющейся анестетической смеси с воздухом, кислородом или оксидом азота.
- Не включайте систему, если в окружающей среде обнаружены опасные вещества (пары или газы).
  Если опасные вещества обнаружены после того, как система была включена, не пытайтесь выключить питание или отключить систему, пока территория не будет очищена и проветрена.
- Жидкости, которые вступают в контакт с цепью под напряжением, могут вызвать короткое замыкание, что может привести к воспламенению электропроводки. Поэтому запрещается размещать жидкости рядом со шкафами системы.
- Необходимо убедиться, что огнетушители на объекте были одобрены для использования при тушении пожаров в окружающей среде установки системы D-SPECT.
- Меры пожарной безопасности следует обсудить с местной пожарной службой, а также соотнести с установленными аварийными процедурами.

Безопасность системы и процедуры обращения

Как было описано выше, система сканирования сердца D-SPECT разработана и изготовлена для обеспечения максимальной безопасности при эксплуатации.

ОСТОРОЖНО



Во избежание защемления пальцев в подвижных частях операторы системы должны всегда соблюдать следующие правила техники безопасности движения:

- Единовременно можно разблокировать только одну тормозную систему.
- Головку детектора и Гентри необходимо двигать *медленно.*
- Перед регулированием положения головки детектора или Гентри следует проинструктировать пациента о необходимости поднять его/ее левую руку над его/ее головой.

Примечание Свободное движение системы по умолчанию осуществляется в сторону, противоположную от сидящего пациента. Оператор перемещает систему в обратном направлении.

- Убедитесь в отсутствии посторонних предметов на линейных направляющих
- Не помещайте какой-либо предмет в углубление стеллажа Гентри.

Примечание В случае отключения электроэнергии резервный аккумулятор обеспечивает возможность отведения головки детектора от пациента, позволяя пациенту покинуть систему D-SPECT. См. раздел Процедура аварийного выхода пациента на странице 1-18.

- Не прижимайте головку детектора к груди пациента.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Безопасность пациента и процедуры обращения с пацинтом

Как было описано выше, система сканирования сердца D-SPECT разработана и изготовлена для обеспечения максимальной безопасности при эксплуатации.

В дополнение к установленным протоколам, а также особым правилам больницы, которые касаются ухода и обращения с пациентами, операторы системы должны всегда соблюдать надлежащие процедуры обращения с пациентами, как описано ниже.

Рекомендации по обращению с пациентами

Операторы системы всегда должны соблюдать приведенные ниже предупреждения и рекомендации

- Не следует превышать номинальную нагрузку на кресло пациента системы D-SPECT.

ВНИМАНИЕ

Кресло пациента не предназначено для пациентов весом свыше 240 кг (529 фунтов) при регулировании положения кресла *с уже сидящим в нем пациентом*.

При регулировании положения кресла *до того, как в него сядет пациент,* максимальная нагрузка составляет 272 кг (600 фунтов).

Превышение этих нагрузок может привести к повреждению оборудования и возможному травмированию пациента.

- Следует всегда помогать пациенту сесть или встать с кресла пациента. Подлокотник не предназначен для выдерживания тяжелой нагрузки; убедитесь, что он откинут назад в вертикальное положение при посадке или вставании пациента с кресла.
- Не следует допускать, чтобы пациент чрезмерно давил на спинку кресла пациента.
- Не следует никогда оставлять пациента без присмотра.
- Следует убедиться в отсутствии натягивания или ограничения любых линий, трубок и т.д., подсоединенных к пациенту, а также что они не мешают движению головки детектора или Гентри.
- Следует проинструктировать пациента, чтобы он не двигался во время регулирования положения и процедуры сканирования.

ВНИМАНИЕ

Когда пациент находится в кресле в положении лежа на спине, следует убедиться в том, что пациент остается в центре кресла и не переворачивается в сторону.

- Во время получения изображения необходимо убедиться в том, что пациент находится в правильном положении и зафиксирован относительно головки детектора и области сканирования сканера.
- Во время получения изображения необходимо убедиться в том, что провода ЭКГ подключены к пациенту правильно и что зубцы R определяются.

Процедура аварийного освобождения пациента

Опасная для пациента ситуация возникает, когда состояние пациента ухудшается до такой степени, когда пациенту должна быть оказана экстренная помощь по обеспечению жизненно важных функций.

ОСТОРОЖНО **В случае возникновения чрезвычайной ситуации в первую очередь следует обеспечить безопасность пациента, а затем безопасность оборудования.**

Примечание Специальная, открытая архитектура системы D-SPECT позволяет быстро удалить сканер из области воздействия на пациента. См. также Рисунок 2-12 на стр. 2-16 относительно облегчения снятия пациента с кресла пациента.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура в случае отказа электропитания

Ниже описаны два различных сценария отказа электропитания, а также соответствующие инструкции по снятию пациента с кресла пациента.

Сценарий 1

В случае отказа электропитания источник питания от ИБП позволяет оператору передвигать компоненты системы сканирования сердца D-SPECT, позволяя пациенту покинуть кресло пациента. Этапы этого сценария описаны ниже.

Примечание При необходимости ИБП подает питание на механизм снятия тормозов на линейных направляющих, что позволяет пользователю отвести Гентри от кресла пациента. (При отключении питания вращение головки детектора невозможно).

Важно **Во время работы систем пользователь обязательно должен убедиться в том, что индикаторы на передней панели ИБП горят правильно (зеленым цветом) – см. Рисунок 3-4 на странице 3-5.**

Кроме того, надлежащая работа ИБП проверяется специалистами по обслуживанию компании Spectrum Dynamics (или иным лицом, уполномоченным компанией Spectrum Dynamics) во время стандартных процедур технического обслуживания.

❑ Освобождение пациента из кресла пациента

1. Подвиньте Гентри вперед для отведения головки детектора от пациента.
2. Поднимите подлокотник кресла пациента в вертикальное положение.
3. Помогите пациенту встать с кресла пациента.

Примечание После восстановления электропитания следует подождать примерно 30 минут до того, как продолжить работу с системой сканирования сердца D-SPECT, чтобы обеспечить достаточное время для нагрева системы до оптимальной температуры. Затем следует выполнить процедуры ежедневного КК, чтобы проверить, что система продолжает функционировать в соответствии с требованиями клинической сцинтиграфии – см. Процедура ежедневного КК на странице 3-16.

Сценарий 2

В случае выхода из строя ИБП или неисправности электропитания в Гентри тормозной механизм не может быть отпущен. В этом случае компоненты сканера D-SPECT можно перемещать без подачи энергии, приложив разумные физические усилия человека для освобождения пациента. Этапы процедуры снятия пациента с кресла пациента (как в вертикальном, так и в лежачем положении) для этого сценария описаны ниже.

❑ Удаление пациента из кресла - в вертикальном положении

1. Стоя за Гентри и рядом с креслом пациента, положите правую руку на головку детектора, а левую руку на крышку Гентри, как показано на Рисунке 1-12.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 1-12 Расположение рук на гентри и головке детектора

2. Нажмите на Гентри вперед, чтобы отодвинуть головку детектора от пациента.
3. Поднимите подлокотник кресла пациента в вертикальное положение.
4. Помогите пациенту встать с кресла.

❑ **Удаление пациента из кресла - в положении лежа на спине**

1. Стоя за гентри и рядом с креслом пациента, положите правую руку на головку детектора, а левую руку на крышку гентри, как показано на Рисунке 1-12.
2. Нажмите на гентри вверх, а затем вперед, чтобы отвести головку детектора от пациента.
3. Помогите пациенту встать с кресла.

Примечание После выполнения любой из вышеперечисленных процедур, когда электропитание будет восстановлено, подождите примерно 30 минут перед использованием сканера D-SPECT, чтобы дать системе достаточно времени для прогрева до оптимальной температуры. Затем приступайте к выполнению процедуры ежедневного контроля качества, чтобы убедиться, что система поддерживает производительность, подходящую для клинических исследований — см. «Процедура ежедневного контроля качества» на стр. 3-16.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общее применение вспомогательного оборудования и расходные материалы системы D-SPECT

Вспомогательное оборудование и расходные материалы

Источник излучения для ежедневного КК

При выполнении процедуры ежедневного КК для получения данных используется источник излучения для ежедневного КК (стержень из кобальта 57).

ВНИМАНИЕ При работе с калибровочным источником излучения необходимо всегда следовать стандартным, общепринятым мерам предосторожности обращения с радиоактивными материалами в соответствии с предписаниями больницы и правилами техники безопасности.

Примечание Информация об обращении и хранении источника излучения приведена в разделах Обращение и Хранение на странице C-9.

Подробные инструкции об установке шаблона ежедневного КК и источника излучения для ежедневного КК на головку детектора приведены в разделе Выполнение процедуры ежедневной КК на странице 3-18.

Держатель фантома Джейзака

При выполнении сканирования Джейзака (дополнительная процедура КК) держатель фантома Джейзака крепится на Шаблоне ежедневного КК для фиксации фантома Джейзака, используемого при получении данных.

Подробное описание процедуры крепления держателя фантома Джейзака на Головке детектора приведено в разделе Сканирование Джейзака на странице 6-12.

Примечание Фантом Джейзака не поставляется компанией Spectrum Dynamics Medical.

Калибровочная пластина

После установки Шаблона ежедневного КК на головку детектора калибровочная пластина устанавливается в центральное отверстие основания источника излучения. Эта конфигурация используется для выполнения Дополнительных процедур КК – например, при выполнении сканирования Джейзака.

Инструкции по использованию калибровочной пластины приведены в разделе Сканирование Джейзака на странице 6-12.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Спецификация условий окружающей среды

Требования к окружающей среде

Предусмотренные производителем условия окружающей среды для системы сканирования сердца D-SPECT и модулей системы приведены в Таблице 1-3 ниже.

Таблица 1-3. Требования к условиям окружающей среды

Компонент системы	Условие	Температура окружающей среды	Относительная влажность (неконденсируемая)
Система сканирования сердца D-SPECT [a]	Эксплуатация	15 – 24 ºC 59 – 75 ºF	30 – 65 %
	Максимальная скорость изменения температуры	3 ºC в час 5,4 ºF в час	
	Хранение и транспортировка	0 – 40 ºC 32 – 104 ºF	30 – 70 %
	Скорость рассеивания тепла	6800 британских тепловых единиц в час	

[a]. Применимо для всех моделей системы сканирования сердца и модулей системы D-SPECT®

Инфекционный контроль

ВНИМАНИЕ

Для предотвращения перекрестного заражения от одного пациента к другому необходимо обеспечить надлежащую очистку и дезинфекцию. Пользователь оборудования несет ответственность за проверку и поддержание эффективности применимых процедур инфекционного контроля.

Пошаговые инструкции по очистке и дезинфекции модулей системы D-SPECT приведены в Главе 5 – Управление базой данных системы D-SPECT.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Защита от потери данных

Важно **Для исключения риска постоянной потери данных всегда следуйте инструкциям по выполнению процедуры, предусмотренной в настоящем руководстве. Кроме того, следуйте рекомендациям по условиям окружающей среды для эксплуатации системы D-SPECT.**

Процедуры резервного копирования

Система получения данных D-SPECT

ПК станции получения данных системы D-SPECT оснащен жестким диском большой емкости, на котором выделено место для хранения резервных данных исследования.

По завершении каждого исследования (т.е. после успешной передачи данных в Хранилище данных пациента) все исходные материалы исследования автоматически сохраняются на жестком диске.

ОСТОРОЖНО **Если на жестком диске недостаточно свободного места, на экране появляется предупредительное сообщение с уведомлением пользователя о необходимости связаться с местным персоналом по техническому обслуживанию или Службой поддержки клиентов.**



Хранилище данных пациента

Частота, методы и инструменты, используемые для резервного копирования и хранения данных, полученных от системы D-SPECT, в локальной сети больницы контролируются и входят в сферу ответственности системного администратора больницы.

Дополнительная информация и инструкции по процедуре приведены в разделе Выполнение процедуры резервного копирования базы данных/архивирования на странице 5-11.

Примечание: В соответствии с указаниями в *Руководстве по подготовке места установки системы D-SPECT®* компания Spectrum Dynamics будет предоставлять обоснованные модификации, необходимые для поддержки необходимой конфигурации инструментов резервного копирования и хранения.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Глава 2 - Введение в систему D-SPECT

Свойства системы - Обзор

Система D-SPECT предназначена для получения и реконструкции функциональных изображений сердца для рентгенологической кардиологической диагностике.

Система канирования сердца D-SPECT состоит из следующих основных компонентов:

- Головка детектора
- Гентри
- Кресло пациента
- Станция получения данных

Уникальная конфигурация головки детектора, гентри и кресла пациента не только позволяет пациенту сидеть в естественном полувертикальном положении на протяжении всей процедуры сканирования, но и дает возможность сканирующей поверхности головки детектора, имеющей специальную форму, быть как можно ближе к стенке грудной клетки, повторяя анатомический изгиб тела пациента.

Примечание Правильное размещение пациента осуществляется при помощи ручного пульта дистанционного управления для корректировки положения кресла пациента, а также путем перемещения головки детектора и гентри в соответствующие позиции - данные процедуры выполняются вручную оператором.

Работа сканера сердца D-SPECT управляется с пульта на станции получения данных (при помощи компьютера, монитора, мыши и клавиатуры). Перед началом сканирования точное позиционирование сердца в рамках области сканирования (ОС) проверяется путем применения пользователем программного обеспечения станции получения данных – а также при помощи сенсорного экрана, расположенного в передней части головки детектора.

Система сканирования сердца D-SPECT совместима с общепринятыми процедурами кардиологической визуализации, которые в настоящее время выполняются специализированными кардиологическими гамма-камерами и гамма-камерами общего назначения.

Система D-SPECT с новым приложением *SUMO* имеет возможность генерировать изображения сердечной симпатической нервной системы и предоставлять информацию в виде трехмерной визуализации, объективно харатеризирующую вегетативную нервную систему сердца (CANS). Приложение *SUMO*, разработанное компанией Spectrum Dynamics Medical, обеспечивает визуальную оценку и исследование системы симпатической иннервации сердца путем определения количественного соотношения поглощения в исследуемых областях, с указанием скрытых областей поглощения MIBG-I123 или подобных веществ в пределах сердца.

Примечание Дополнительная информации и инструкции приведены в Приложении A - Клинический протокол D-SPECT® SUMO.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Системы сканирования сердца D-SPECT с опцией программного обеспечения Dynamic Scan предоставляют возможность осуществления сбора данных при динамическом сканировании ОФЭКТ, что обеспечивает дополнительную информацию, которая позволяет измерять кривую времени активности (Time Activity Curve (TAC)). Хотя клинические рабочие процессы похожи, динамическое сканирование требует специальной процедуры сбора данных, поскольку дозу радиофармацевтического препарата вводят ***во время*** сбора данных.

Примечание Дополнительная информация и инструкции по процедуре приведены в разделе Получение изображений - динамическое сканирование ОФЭКТ на странице 4-95.

Для получения дополнительных сведений о функциях и возможностях системы D-SPECT ознакомьтесь с информацией, представленной в следующих разделах этой главы:

- Управление рабочими процессами на странице 2-3
- Основные компоненты системы на странице 2-6
- Дополнительное вспомогательное оборудование на странице 2-22.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Управление рабочими процессами

Система сканирования сердца D-SPECT включает в себя модули рабочих процессов.

Примечание Конфигурацию модуля системы и методы передачи данных смотреть на Рисунке 1-11 на странице 1-15.

Последовательные этапы процедуры *визуализации* D-SPECT и последующие процессы *контроля качества данных* и *экспорта данных* показаны на Рисунке 4-2 на странице 4-2 вместе с описанием функций, доступных благодаря элементам управления станции получения данных.

Управление рабочими процессами и действиями, выполняемыми с каждым системным модулем, описаны ниже и объяснены в контексте рабочего процесса по следующим темам::

- Кабинет регистрации пациента (см. ниже)
- Кабинет для инъекций на странице 2-4
- Диагностический кабинет на странице 2-5

Примечание Полное описание основных компонентов системы приведено в разделе Конфигурация системы D-SPECT на странице 2-6.

Кабинет регистрации пациента

По прибытии пациента в кабинет регистрации пациента осуществляются следующие мероприятия:

- Радиотехнолог идентифицирует пациента и вводит в систему необходимые данные пациента, протокол и информацию об исследовании.

Примечание При добавлении нового пациента в систему данные могут быть введены вручную в поля ввода данных. Кроме того, предоставляется возможность импорта данных пациента с помощью рабочего списка.

- После сохранения данных пациент готов к введению радиофармацевтического препарата.
- Затем пациент направляется в кабинет для инъекций, подготовленный для введения радиофармацевтического препарата.

Примечание Пошаговые инструкции приведены в разделе Подготовка пациента на странице 4-24.

Каждому пациенту, для которого запланировано сканирование, готовится доза радиофармацевтического препарата для инъекции.

После того, как активность была рассчитана, необходимую дозу набирают в шприц, а затем данные об *объеме*, *активности* и *времени калибровки* вводятся в систему, как описано ниже.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Кабинет для инъекций

Важно Следующая информация используется для получения данных при стандартном ОФЭКТ сканировании MPI.

В кабинете для инъекций выполняются следующие действия:

- Радиотехнолог устно проверяет идентификацию пациента.
- Получив доступ на экран системы SCAN через станцию получения данных, радиотехнолог должен создать «новый шприц» для данного пациента, введя соответствующие показания *измеренного времени* и *дозы*, а затем сделать инъекцию радиофармацевтического препарата.
- После чего пациент направляется в диагностический кабинет.
- Шприц утилизируется в соответствии с больничными правилами и правилами техники безопасности по утилизации радиоактивных материалов.

Примечание Пошаговые инструкции приведены в разделе Ввод данных шприца на странице 4-30.

Важно При осуществлении динамического сканирования, инъекцию радиофармацевтического препарата вводят во время фактической процедуры сканирования (т.е. в диагностическом кабинете, когда пациент находится в кресле для пациента).

Подробные инструкции и клинический рабочий процесс приведены в разделе Получение изображений - динамическое сканирование ОФЭКТ на странице 4-95.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Диагностический кабинет

Модуль системы D-SPECT в процедурном кабинете включает в себя следующее оборудование:

- **Сканер сердца D-SPECT**

  Полное описание компонентов камеры приведено в разделе Основные компоненты системы на странице 2-6.

- **Станция получения данных**

  Описание компонентов станции получения данных приведено в разделе Станция получения данных на странице 2-20.

В диагностическом кабинете осуществляются следующие мероприятия:

- Пациент размещается в кресле для пациента
- Головка детектора и Гентри перемещаются в положение сканирования.
- Создается изображение позиционирования для проверки точного расположения сердца в пределах области сканирования.

Примечание Инструменты позиционирования на экране обеспечивают индикацию оптимального позиционирования относительно местоположения центра левого желудочка (LV Center).

Примечание Цифровые уклономеры, встроенные в головку детектора и спинку кресла пациента, устраняют влияние изменения углов между головкой детектора и телом пациента. Поскольку положения головки детектора и кресла пациента автоматически сохраняются в системе D-SPECT (а также отображаются на сенсорном экране), пользователь имеет возможность повторить те же позиции пациента, что и использовались при каких-либо возможных предыдущих сканированиях пациента.

- Начинается процедура сканирования.
- По окончании сканирования, пользователь должен выполнить процедуру контроля качества данных для проверки пикселей и чрезмерного движения.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Конфигурация системы D-SPECT

Основные компоненты системы



Рисунок 2-1 Сканер сердца D-SPECT и станция получения данных

Конфигурация основных компонентов системы выглядит следующим образом:

- **Сканер сердца D-SPECT**

  Гентри и кресло пациента устанавливаются на одиночной плоской тяжелой металлической пластине (блок основания), прикрепленной к полу. Это обеспечивает поддержку и равновесие.

  В положении сканирования головка детектора (которая установлена сбоку гентри) нависает спереди и слева над креслом пациента.

  Позиционирование гентри и головки детектора осуществляется вручную оператором; эти компоненты могут двигаться независимо друг от друга, или вместе (*одновременно*) как одно целое.

  Подробное описание этих компонентов приведено в следующих разделах:

  - Гентри на странице 2-8
  - Головка детектора на странице 2-10
  - Сенсорный экран на странице 2-12
  - Кресло пациента на странице 2-15
  - Блок основания на странице 2-18

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

- **Станция получения данных**

  Управляет работой сканера сердца D-SPECT, а также взаимодействует с другими модулями системы.

  Обмен данными между станцией получения и больничным хранилищем данных осуществляется через локальную сеть. См. Рисунок 1-11 на странице 1-15.

  Дополнительная информация приведена в разделе Станция получения данных на странице 2-20.

- **Вспомогательное оборудование для системы D-SPECT**

  Подробная информация приведена в разделе Дополнительные аксессуары на странице 2-22.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Гентри

Гентри (Рисунок 2-2) представляет собой замкнутый овальной формы корпус, вмещающий системный ПК и аппаратные компоненты (центральный процессор, программное обеспечение D-SPECT, источники питания, резервный аккумулятор [для тормозного механизма], контроллер движения, внутренние системы охлаждения, электронные и электрические компоненты и т.д.).



Рисунок 2-2 Гентри, установленный на основании

Гентри устанавливается на блоке основания с помощью квадратной металлической опоры гентри и прямоугольной подножки. Подножка крепится на двух стальных направляющих, позволяющих передвигать гентри плавным, скользящим движением *по направлению к* креслу пациента или *от него*.



Рисунок 2-3 Движение гентри по блоку основания

С внутренней стороны (стороны, обращенной к креслу пациента) гентри оснащен длинной тонкой полоской светодиодных индикаторов, которые загораются синим цветом при подключении системы к электросети.

Примечание Все подвижные компоненты полностью закрыты.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Перемещение гентри

Гентри обычно находится в *зафиксированном* положении. При нажатии верхней или нижней кнопки, расположенной на рукоятке головки детектора (см. Рисунок 2-8 на странице 2-13), активируется отпускание тормоза, что позволяет передвигать гентри либо ближе к пациенту, либо дальше от него (см. Рисунок 2- 3), либо наклонять его, как описано ниже.

Поскольку гентри и головка детектора практически уравновешиваются на опоре гентри, наклон гентри в нужное положение требует минимальных усилий.

Примечание При наклоне гентри фактически изменяется угол поворота по одной оси; максимальный наклон 90° - см. Рисунок 2-4 ниже.



Гентри в исходном положении | Частично наклонное положение | Полностью наклонное положение

Рисунок 2-4 Поворот гентри

Примечание По окончании регулировки положения отпускание кнопки включает тормозной механизм и блокирует гентри в новом положении.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Головка детектора

Головка детектора (Рисунок 2-5) представляет собой герметичный корпус, установленный на боковой стороне гентри. Он имеет изогнутый L-образный кожух, в котором находятся девять прямоугольных детекторных блоков. Они расположены вертикально и равномерно распределены по кривой - см. Рисунок 2-6 ниже.

Встроенный сенсорный экран, расположенный в передней части головки детектора, применяется для получения данных сканирования позиционирования. Подробную информацию смотреть в разделе Сенсорный экран на странице 2-12.



Рисунок 2-5 Головка детектора

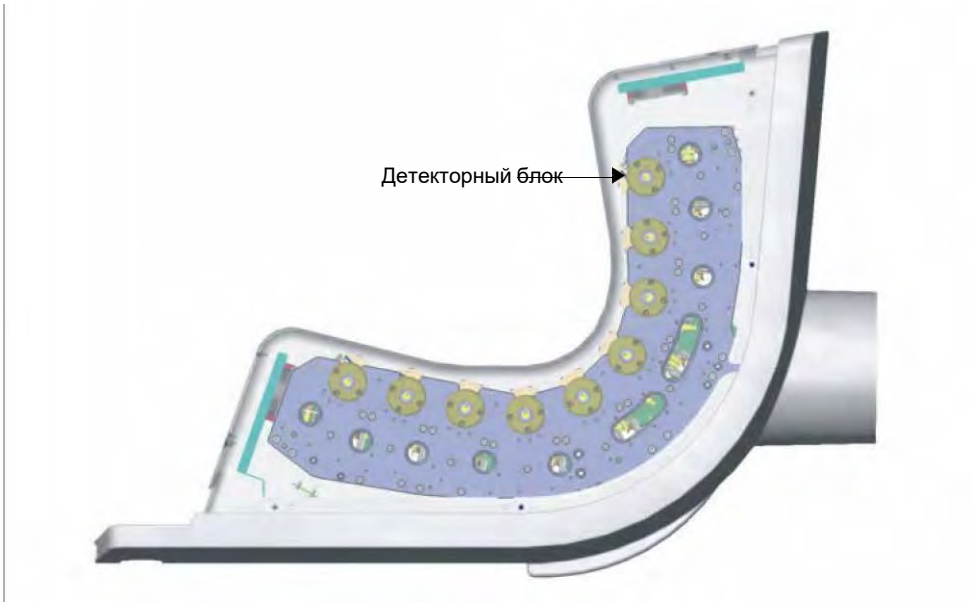


Рисунок 2-6 Расположение детекторных блоков в головке детектора

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Каждый детекторный блок вращается вокруг своей собственной оси (120°) и управляется независимо друг от друга. Кроме того, каждый блок поддерживает четыре детекторных модуля, каждый из которых содержит 16 x 16 пиксельных детекторов на основе теллурида цинка-кадмия, покрытых коллимационной сеткой.

Примечание Для удобства ссылки в Таблице 2-1 приводится описание различных компонентов головки детектора и элементов управления.

Таблица 2-1 Головка детектора системы D-SPECT - компоненты и элементы управления

Компонент	Описание
Головка детектора	Изогнутый L-образный герметичный корпус, содержащий девять детекторных блоков.
Детекторный блок	Удлиненный прямоугольный блок, поддерживающий четыре детекторных модуля, который управляется единым узлом с электроприводом.
Детекторный модуль	16 x 16 пиксельных детекторов на основе теллурида цинка-кадмия, покрытых коллимационной сеткой, выходные данные которых собираются единой электронной картой.
Пиксельный детектор на основе теллурида цинка-кадмия	Кристалл теллурида цинка-кадмия (2,46 x 2,46 мм), коллимированный параллельными квадратными отверстиями вольфрамового коллиматора.
Рукоятка на головке детектора	Рукоятка квадратной формы, расположенная на левой стороне и используемая для маневрирования головки детектора - см. Рисунок 2-5.
Элементы управления тормозом головки детектора и гентри	Две кнопки, расположенные на рукоятке (см. Рисунок 2-8), используются для активации отпускания тормоза с электрическим приводом. При нажатии активируется движение головки детектора и/или гентри, как показано ниже: • ***Верхняя*** кнопка – головка детектора и гентри • ***Нижняя*** кнопка - гентри Для получения дополнительной информации обратитесь к следующим разделам: Перемещение головки детектора на странице 2-13 Перемещение гентри на странице 2-9
Цифровой уклономер головки детектора	Цифровой уклономер устраняет влияние изменения углов между головкой детектора и телом пациента. Позиции автоматически сохраняются в системе D-SPECT (а также отображаются на сенсорном экране), что позволяет пользователю повторить те же позиции пациента, что использовались при каких-либо сканированиях системой D-SPECT, выполненных для пациента ранее.

Примечание При выполнении ежедневной процедуры контроля качества обученные операторы должны приложить ежедневный шаблон контроля качества сбоку головки детектора, а затем установить источник излучения для ежедневного контроля качества на шаблон. Пошаговые инструкции приведены в разделе Ежедневная процедура контроля качества на странице 3-16.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Сенсорный экран

Сенсорный экран, удобно рсположенный в передней части головки детектора, позволяет облегчить работу с системой при выполнении процедуры получения данных визуализации позиционирования (также именуемой «предварительным сканированием»).

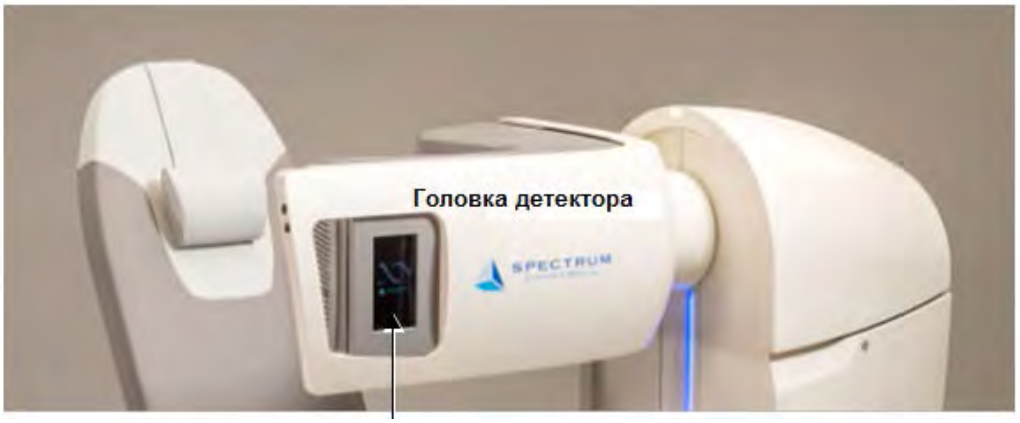


Рисунок 2-7 Головка детектора

При размещении головки детктора над пациентом использование сенсорного экрана дает возможность оператору оставаться рядом с креслом пациента, продолжая управлять головкой детектора для точного позиционирования сердца в пределах области сканирования, без необходимости возврата к станции получения данных с целью контроля экрана позиционирования пациента.

Кроме того, сенсорный экран отображает информацию о позиционировании, которая может быть полезной для корректировки положений (углов) кресла пациента и головки детектора в процессе текущего сканирования. Данная функция также предоставляет возможность сравнения и совмещения углов в тех же положениях, что и использовались при предыдущем сканировании (в случае такового).

Примечание Режим отображения на сенсорном экране (вертикальная или горизонтальная ориентация изображения) изменяется автоматически в зависимости от текущего положения головки детектора (вертикального или горизонтального).
Например, если пациент находится в положении лежа на спине, на сенсорном экране будет отображаться горизонтальная ориентация изображения.

Подробное описание элементов управления сенсорным экраном смотреть в разделе **Дисплей сенсорного экрана** на странице 4-10.

Инструкции по применению сенсорного экрана смотреть в разделе **Проверка изображения позиционирования для определения правильной области сканирования** на странице 4-44.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Перемещение головки детектора

Головка детектора обычно находится в *зафиксированном* положении. При нажатии на *верхнюю* кнопку (которая расположена на рукоятке - см. Рисунок 2-8) активируется отпускание тормоза, что обеспеучивает движение головки детектора, как описано ниже.

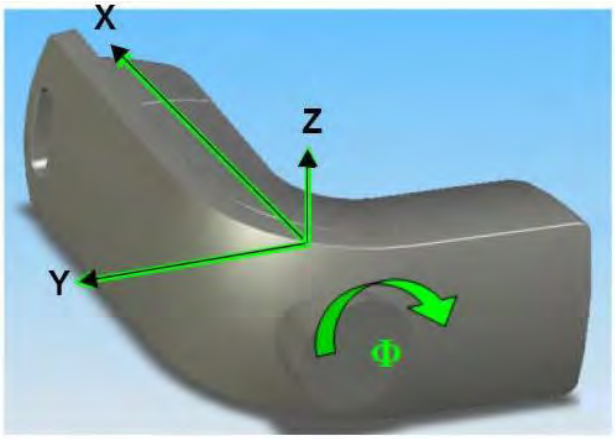


Рисунок 2-8 Расположение кнопки отпускания тормоза на головке детектора

ВНИМАНИЕ

Не удерживайте нажатой *верхнюю* или *нижнюю* кнопку дольше 13 секунд. Это может привести к повреждению тормоза.

Как показано на Рисунке 2-9, головка детектора может перемещаться в трех направлениях (см. примечание ниже). Это позволяет оператору точно настроить *угол* и *положение* головки детектора по отношению к положению пациента. Другими словами, перемещение сканирующей поверхности в правильное положение над грудной клеткой помещает область интереса исследования (ROI) (сердце) в оптимальном месте в рамках области сканирования (OC).



Пояснение:

X = напротив грудной клетки пациента
Y = перпендикулярно к грудной клетке пациента
Z = параллельно позвоночнику пациента

Рисунок 2-9 Направленное движение головки детектора

Примечание Движение по осям Z и Y достигается за счет наклона гентри.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Корректировка положения головки детектора может быть осуществлена следующим образом:

- Выдвигается в боковом направлении (вытягивается *наружу*) со стороны гентри или втягивается обратно (сдвигается *внутрь*) в направлении непосредственной близости с гентри, в зависимости от обстоятельств.
- Перемещается ближе к грудной клетке пациента или дальше от нее.
- Поднимается или опускается (перпендикулярно грудной клетке пациента).
- Поворачивается в направлении, показанном на Рисунке 2-9 выше.
- Максимальный угол поворота составляет 90°.
  (Головка детектора в повернутом положении показана на Рисунке 2-10).



Рисунок 2-10 Головка детектора в повернутом положении

В *исходном* положении сканирующая поверхность головки детектора расположена вертикально (параллельно оси Z), как показано на Рисунке 2-5 на странице 2-10.

Примечание Описание положения головки детектора по отношению к креслу пациента и гентри, когда камера находится в *исходном положении*, приведено в разделе Исходное положение сканера сердца D-SPECT на странице 2-19.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кресло пациента

Как показано на Рисунке 2-11, кресло пациента устанавливается в фиксированном положении на блоке основания и имеет эргономичную конструкцию для обеспечения максимального комфорта для пациента. Кресло оснащено электрическим приводом и полностью регулируется с помощью автоматизированных средств управления для максимальной поддержки пациента в естественном вертикальном положении.



Рисунок 2-11 Кресло пациента, установленное на блоке основания

Кресло пациента имеет анатомическую форму в пяти секциях, в том числе выдвигаемый подголовник и подставку для ног. Высота кресла может быть *увеличена* или *уменьшена*, кроме того, различные положения кресла легко регулируются для соответствия различным размерам пациентов.

Регулирование контролируется оператором с помощью ножной педали (см. Рисунок 2-11) и ручного пульта дистанционного управления (см. Рисунок 4-31 на странице 4-42). Когда устройство не используется, пульт управления подвешивается на кронштейн на задней стороне кресла (видно на Рисунке 2-11).

Примечание Чтобы активировать элементы управления регулировкой кресла пациента на ручном пульте дистанционного управления, сначала необходимо нажать ножную педаль, стоя на ней одной ногой. При отпускании педаль блокирует элементы управления.

Примечание Выдвижной подголовник и подставку для ног также можно отрегулировать вручную, если это необходимо.
Регулировка спинки осуществляется в диапазоне от вертикального положения до полностью горизонтального (пациент в положении лежа на спине).

Информация об элементах управления положением кресла пациента приведена на Рисунке 1-5 на странице 1-11.

Кресло пациента имеет один подлокотник (установленный на *правой* стороне), который может быть перемещен *вверх* или *вниз*, по мере необходимости.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Примечание При необходимости для облегчения снятия пациента с кресла пациента подлокотник можно полностью снять. Поверните руку на угол 90 градусов, затем обеими руками потяните руку прямо, чтобы освободить ее от кресла пациента – см. Рисунок 2-12.



Рисунок 2-12 Снятие кронштейна кресла пациента

Кресло пациента полностью обито прочным водонепроницаемым материалом, который легко очищается.

Примечание Для получения дополнительных сведений и инструкций по очистке и дезинфекции кресла пациента, обратитесь к Главе 5 - см. раздел Дезинфекция и очистка кресла пациента на странице 6-10.

Помимо стандартных протоколов, а также особых больничных правил, касающихся ухода за пациентами, операторы системы должны всегда соблюдать указания и рекомендации, представленные ниже.

- Следует выполнить проверку на наличие видимых повреждений перед использованием.

- Не следует превышать номинальную нагрузку на кресло пациента D- SPECT.

ОСТОРОЖНО **Кресло пациента не предназначено для пациентов с массой тела более 240 кг (529 фунтов), если регулировка положения кресла осуществляется *с уже сидящим пациентом*.**
Если изменение положения осуществляется *перед посадкой пациента*, то максимальная нагрузка составляет 272 кг (600 фунтов).
Превышение этих нагрузок может привести к повреждению оборудования и возможности травмирования пациента.

- Следует всегда помогать пациенту, когда он садится в кресло пациента или встает с него.

- Следует всегда поднимать подлокотник в *вертикальное* положение (к спинке кресла), когда пациент садится в кресло или встает с кресла пациента (это обеспечит пациенту свободный доступ к креслу и предотвратит повреждение конструкции подлокотника).

- Следует всегда сохранять достаточное пространство вокруг кресла, чтобы обеспечить свободное перемещение компонентов кресла.

ОСТОРОЖНО **Попытка опустить спинку кресла, когда движение не может быть выполнено полностью, может нанести непоправимый ущерб креслу и/или двигателю**.

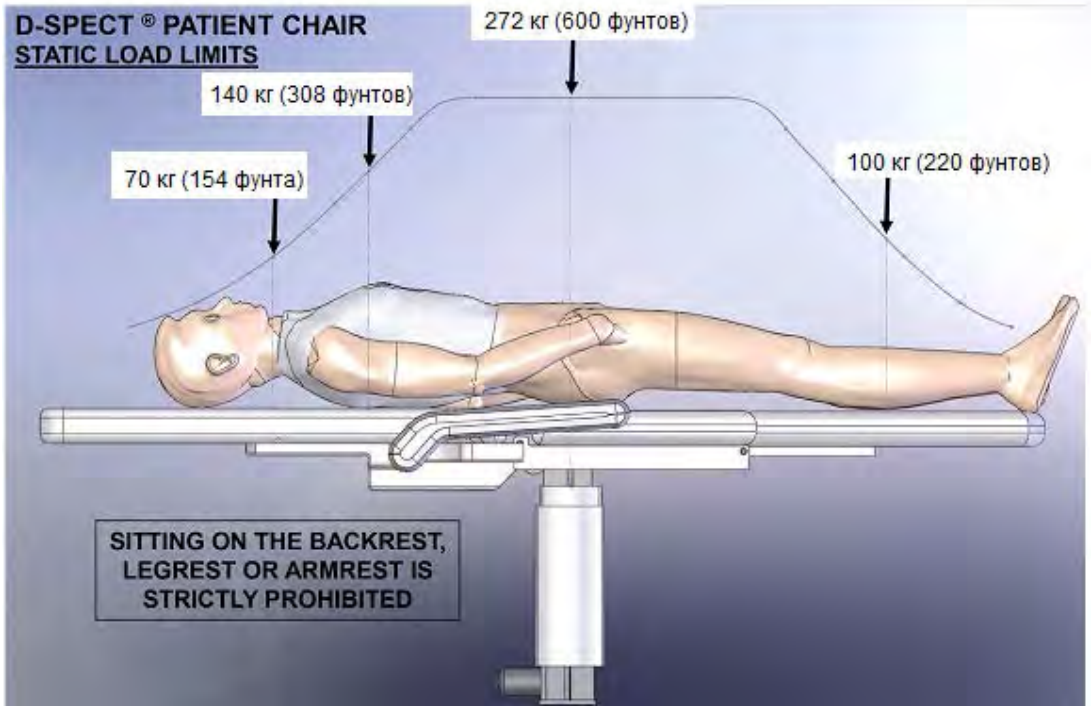
- Перед регулировкой положения кресла необходимо убедиться в том, что части тела (и какие-либо подключенные к пациенту провода, трубки и т.д.) не захвачены движущимися частями.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

ОСТОРОЖНО **Спинка кресла пациента системы D-SPECT предназначена для поддержки пациента в нормальном сидячем или лежачем положении (см. предельную статическую нагрузку, Рис. 2-13).**
Спинка кресла пациента системы D-SPECT не предназначена для ударов, резкого приложения силы или для выдерживания больших нагрузок.
Несоблюдение этих предупреждений и предостережений может привести к травме пациента и/или непоправимому ущербу для кресла пациента.

ПРЕДЕЛЬНАЯ СТАТИЧЕСКАЯ НАГРУЗКА
КРЕСЛО ПАЦИЕНТА В СИСТЕМЕ D-SPECT®



СТРОГО ЗАПРЕЩЕНО СИДЕТЬ НА СПИНКЕ, ПОДСТАВКЕ ДЛЯ НОГ ИЛИ ПОДЛОКОТНИКЕ

Рисунок 2-13 Кресло пациента D-SPECT – Статическая предельная нагрузка

ВНИМАНИЕ Каждый раз, когда кресло пациента D-SPECT находится в *лежачем* положении, операторы должны обращать особое внимание на следующие меры предосторожности, чтобы избежать риска травмирования пациента или повреждения кресла пациента:

- Убедиться в том, что пациент остается распложенным *по центру* кресла для пациента и не перевернулся на бок.
- Убедиться в том, что ягодицы пациента располагаются *на сиденье* кресла для пациента (не на спинке или любой другой части кресла).
- Не позволять пациенту сидеть на спинке, подлокотнике, опоре для ног, крае кресла для пациента, или где-нибудь, кроме области сидения.
- Не позволять пациенту прикладывать резкое усилие или сильно откидываться назад на спинку кресла для пациента.

Примечание Цифровой уклономер встроен в спинку кресла для пациента (а также в головку детектора), чтобы устранить влияние изменения углов между головкой детектора и телом пациента. Поскольку положения головки детектора и кресла пациента автоматически сохраняется в системе D-SPECT, пользователь имеет возможность повторить те же позиции пациента, которые использовались при каких-либо сканированиях, проводимых для пациента ранее.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Блок основания

Как было описано выше, блок основания сканера сердца D-SPECT представляет собой единую плоскую тяжелую металлическую пластину, прикрепленную к полу (см. Рисунок 2-2 на странице 2-8).

Блок основания не только обеспечивает поддержку и баланс для гентри (с установленной головкой детектора) и кресла пациента, но и закрывает направляющие рельсы, по которым перемещается гентри, а также обеспечивает кабелепроводы для других компонентов, таких как кабели питания и сетевые кабели.

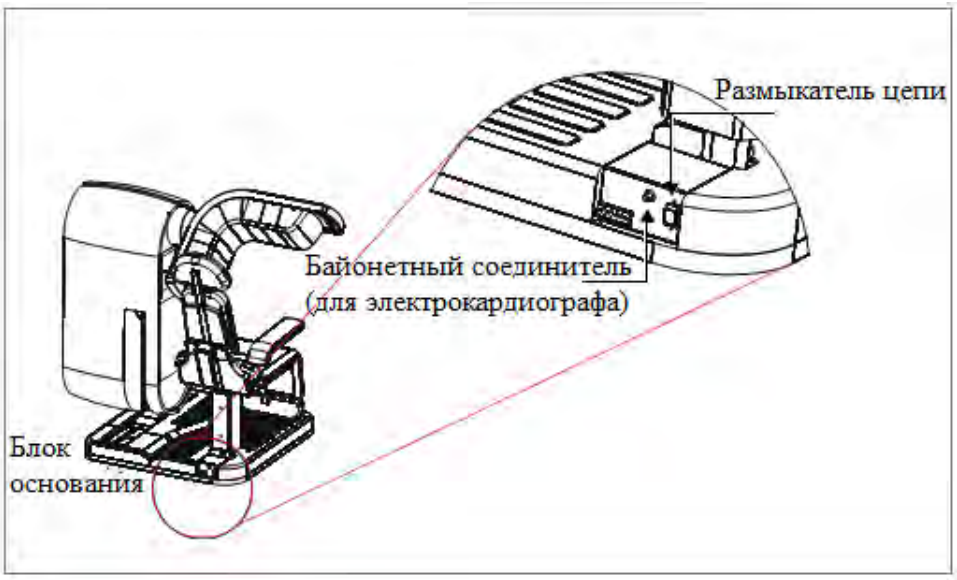


Рисунок 2-14 Блок основания - Панель подключения на задней стороне

Кроме того, панель подключения, расположенная на задней стороне блока основания (см. Рисунок 2-14), используется для подключения аппарата ЭКГ к системе D-SPECT (при необходимости).

Примечание Инструкции смотреть в разделе Подключение аппарата ЭКГ к системе D-SPECT на странице 3-30.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Исходное положение сканера сердца D-SPECT

«Исходное положение» сканера сердца D-SPECT - это понятие, используемое для описания главной компоновки кресла пациента, гентри и головки детектора.

Когда камера находится в исходном положении, эти компоненты расположены, как показано на Рисунке 2-15 и описано ниже.



Рисунок 2-15 Сканер сердца D-SPECT в исходном положении

Кресло пациента - приведено в *максимально* вертикальное положение с сиденьем, опущенным до *минимальной* высоты.

Гентри - выдвинут на *максимальное* расстояние от кресла, и с длинной осью, перпендикулярной полу.

Головка детектора - заведена внутрь на *максимальное* приближение к гентри и повернута таким образом, чтобы передняя панель была перпендикулярна полу.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Станция получения данных

Станция получения данных D-SPECT (Рисунок 2-16) является основной консолью, с которой оператор управляет работой сканера сердца D-SPECT. Станция включает в себя компьютер (оснащенным программным обеспечением станции получения данных Spectrum Dynamics®), 24-дюймовый монитор, мышь и клавиатуру.



Примечание: Стойка станции получения данных не входит в состав системы

Рисунок 2-16 Станция получения данных – Вид спереди

Кроме того, ИБП имеет кнопку ВКЛ/ВЫКЛ, которая используется для контроля подачи переменного тока в систему. Она расположена, как показано на Рисунке 2-17.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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



Рисунок 2-17 Расположение кнопки ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ электропитания

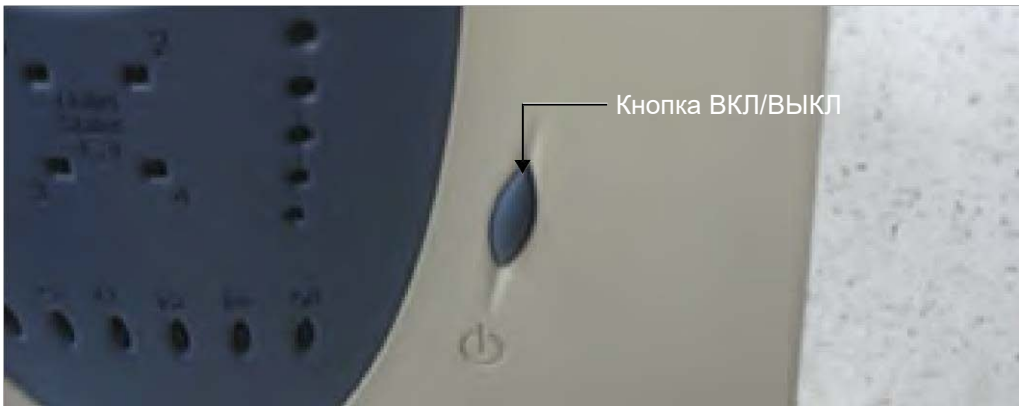


Рисунок 2-18 Кнопка ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ электропитания

ПК станции получения данных оснащен жестким диском большой емкости для выполнения быстрых исследований. Большой объем диска и возможность быстрой передачи данных обеспечивают малое время отклика при сборе и отображении данных, а также при передаче данных (как описано ниже).

Передача данных

Обмен данными между станцией получения данных системы D-SPECT и больничной сетью осуществляется через подключение по локальной сети (LAN).

Иллюстрация методов передачи данных между модулями системы сканирования сердца D-SPECT представлена на рисунке 1-11 на странице 1-15.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительное вспомогательное оборудование

Шаблон для ежедневного контроля качества

Шаблон для ежедневного контроля качества представляет собой механическое устройство, предназначенное для удержания источника излучения для ежедневного контроля качества для сцинтиграфии при выполнении Процедуры ежедневного контроля качества (как описано на странице 3-16).

Как показано на Рисунке 2-19 ниже, шаблон для ежедневного контроля качества (поставляется с системой D-SPECT) представляет собой единый компонент, содержащий кронштейн, который имеет прямоугольный выступ и барашковую гайку на одном конце (для легкого введения в головку детектора) и основание (для удержания источника излучения для ежедневного контроля качества) на другой. Во время ежедневной процедуры контроля качества кронштейн крепится к головке детектора, приспособленной для удерживания источника излучения для ежедневного контроля качества, описанного ниже.



Рисунок 2-19 Шаблон для ежедневного контроля качества

Шаблон для ежедневного КК специально разработан для легкого крепления к головке детектора, как описано в разделе Процедура ежедневного контроля качества на странице 3-16.

Когда не используется, шаблон для ежедневного КК хранится в специально разработанном кейсе для хранения.

Источник излучения для ежедневного контроля качества

При выполнении Ежедневной процедуры контроля качества (см. страницу 3-16), источник излучения для ежедневного КК (стержень кобальта-57 - см. Рисунок 2-20) используется для сцинтиграфии.

После установки шаблона для ежедневного КК на головке детектора источник излучения устанавливается в основание для источника, как показано на рисунке 2-20 ниже.

Для получения инструкций по процедуре см. раздел Выполнение ежедневной процедуры контроля качества на странице 3-18.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

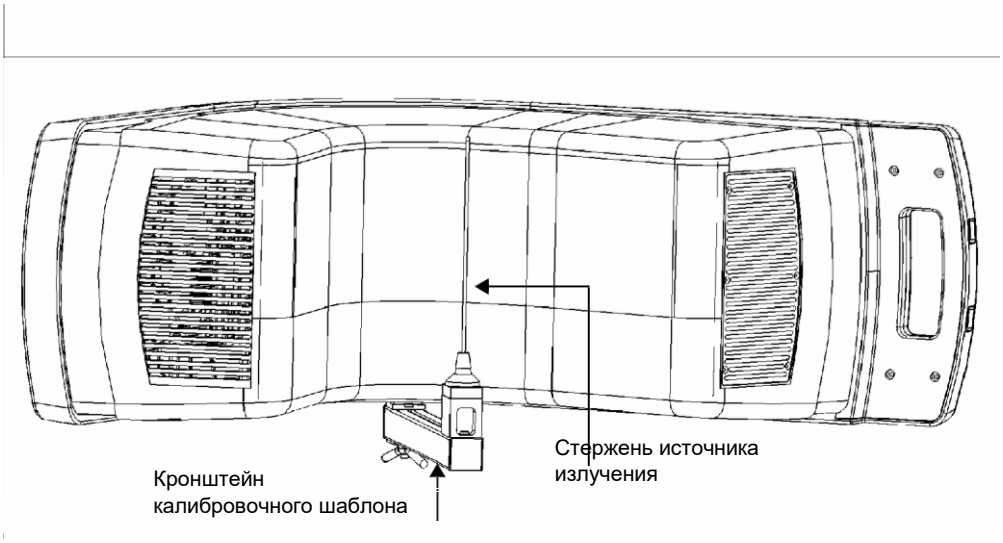


Рисунок 2-20 Установленный источник излучения, готовый к сцинтиграфии

Рекомендуется использовать источник с частотой 10 000 кц/сек. Источник излучения для ежедневного КК изначально поставляется Spectrum Dynamics вместе с системой D-SPECT. Источник маркируется уникальным серийным номером для отслеживания, а также для справки при анализе результатов проверки ежедневного контроля качества.

Примечание Когда, в конечном счете, потребуется замена источника излучения для ежедневного контроля качества, пользователям следует обратиться в Службу технической поддержки Spectrum Dynamics (support@spectrum-dynamics.com).

ВНИМАНИЕ При работе с источником излучения необходимо всегда соблюдать стандартные, общепринятые меры предосторожности при обращении с радиоактивными материалами в соответствии с предписаниями больницы и правилами техники безопасности.

Примечание Для получения дополнительной информации по обращению и хранению источника излучения, см. разделы Обращение и Хранение на странице C-9.

Когда не используется, источник излучения для ежедневного КК хранится в специально разработанном, экранированном свинцом, кейсе для хранения.

Калибровочная пластина

При необходимости, калибровочная пластина может быть установлена на шаблоне для ежедневного КК. Это применяется, например, при выполнении сканирования Джейзака (см. страницу 6-12).

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Крепление для фантома Джейзака

После того, как шаблон для ежедневного КК был установлен на головке детектора, а калибровочная пластина в центральном отверстии на основании для источника, держатель фантома Джейзака устанавливается на калибровочной пластине. Это вспомогательное оборудование используется (вместе с фантомом Джейзака) при выполнении сканирования Джейзака - см. страницу 6-12.

Примечание Фантом Джейзака (используемый для сцинтиграфии) не поставляется компанией Spectrum Dynamics.

Когда не используется, фантом Джейзака должен храниться в собственном кейсе.

Бокс для источника излучения для ежедневного контроля качества

Бокс для источника излучения для ежедневного контроля качества является экранированным свинцом контейнером, помеченным символом радиационной опасности, как показано на Рисунке 2-21.



Рисунок 2-21 Бокс для источника излучения для ежедневного КК системы D-SPECT

Когда не используется, бокс для источника излучения для ежедневного КК может храниться в горячей лаборатории.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Глава 3 – Запуск системы D-SPECT и дополнительные процедуры

Обзор

В этой главе описывается запуск и подготовка системы сканирования сердца D-SPECT в диагностическом кабинете, а также описываются шаги, необходимые для подготовки модулей системы SCAN перед началом сеанса сканирования.

Пошаговые инструкции приведены в соответствии с рабочим процессом, и расположены в следующих разделах:

- Подготовка станции получения данных на странице 3-2
  - Процедура входа пользователя в систему на странице 3-2
  - Полная процедура запуска системы D-SPECT на странице 3-4
  - Настройка параметров на странице 3-6
  - Процедура ежедневного контроля качества на странице 3-16
  - Подключение аппарата ЭКГ к системе D-SPECT на странице 3-30
- Регистрация пациента на странице 3-31
  - Вход в экран системы SCAN на странице 3-31
  - Проверка оставшихся процедур, доступных в системе на странице 3-33
  - Добавление рабочего списка на странице 3-37

Информация о дополнительных процедурах может быть найдена в следующих разделах:

- Процедура сброса настроек системы D-SPECT на странице 3-39
- Потеря электропитания системы D-SPECT на странице 3-39
- Изоляции системы D-SPECT от электросети на странице 3-40
- Процедура выключения системы D-SPECT на странице 3-41

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Подготовка станции получения данных

Как правило, электропитание системы сканирования сердца D-SPECT остается включенным все время (24 часа в сутки).

Авторизованные пользователи просто входят в систему из окна входа, используя уникальное имя пользователя и пароль (см. раздел Процедура входа пользователя в систему, ниже).

Примечание Полная процедура запуска потребуется после технического обслуживания системы или в случае потери электропитания; инструкции по данной процедуре описаны в разделе Полная процедура запуска системы D-SPECT на странице 3-4.

Процедура входа пользователя в систему

❑ Выполнение процедуры входа в систему

1. Введите **имя пользователя** и **пароль** (предоставленные системным администратором) в соответствующих полях на экране входа в систему D-SPECT.



Рисунок 3-1 Экран входа в систему

2. Нажмите кнопку **Login (Вход)**.

После успешного входа в систему автоматически отображается главный экран системы D-SPECT, как показано на Рисунке 3-2 на странице 3-3.

3. Перейдите к инструкции по проведению Процедуры ежедневного контроля качества на странице 3-16.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

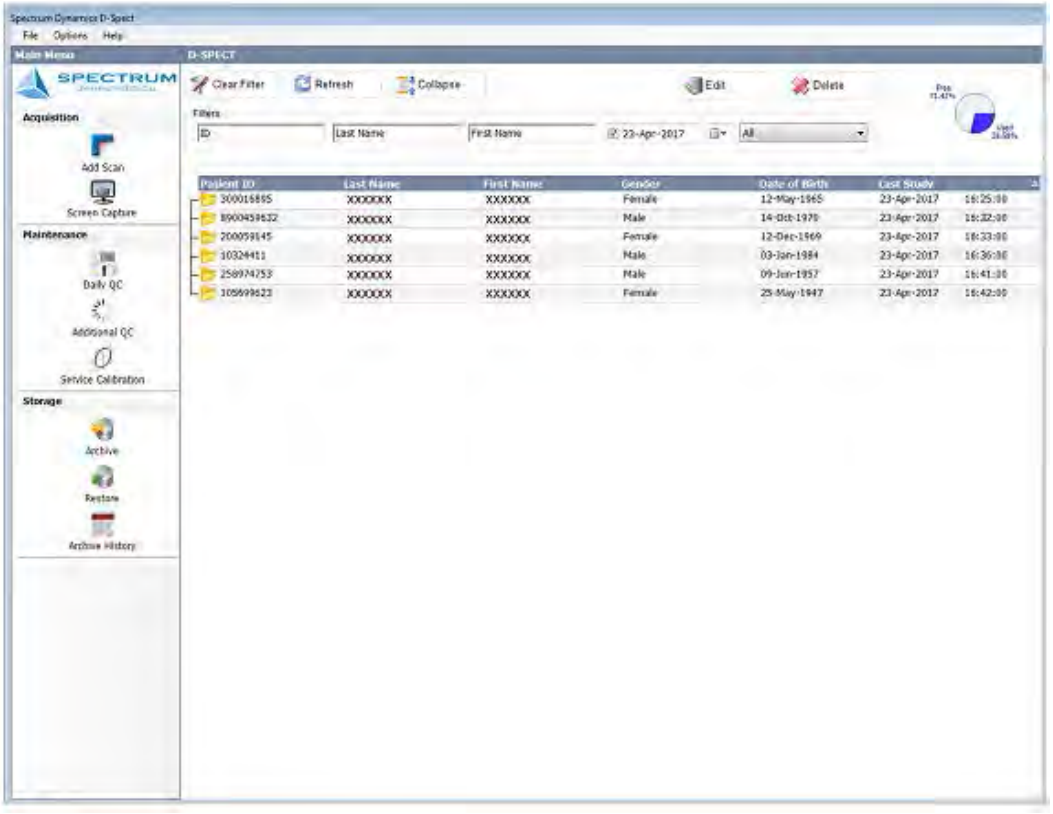


Рисунок 3-2 Главный экран системы D-SPECT

Примечание Когда главный экран системы D-SPECT отображается первоначально, то фильтр, который по умолчанию применяется к списку пациентов и названиям исследований, установлен на *All (Все)*, как показано на Рисунке 3-2.

Примечание Основные области и средства управления, предусмотренные на главном экране системы D-SPECT, приведены в Таблице 4-3. Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу Главный экран системы D-SPECT на странице 4-4.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Полная процедура запуска системы D-SPECT

Примечание Эта процедура требуется *только* после технического обслуживания системы, в случае потери электропитания системы D-SPECT (когда питание от сети восстановлено), или по требованию Службы технической поддержки Spectrum Dynamics (support@spectrum-dynamics.com).

❑ **Для осуществления полной процедуры запуска системы**

1. Выполните визуальную проверку всех компонентов системы D-SPECT (*гентри*, *головка детектора*, *кресло пациента* и *станция получения данных*) на наличие каких-либо признаков механического повреждения.

2. Выполните визуальную проверку всех внешних проводов и вспомогательного оборудования на наличие признаков износа или повреждения.

⚠ВНИМАНИЕ

Не следует использовать какие-либо компоненты системы D-SPECT или вспомогательное оборудование, если были выявлены признаки нарушения функционирования.

Обратитесь к ближайшему уполномоченному представителю компании Spectrum Dynamics.

3. Убедитесь в том, что переключатель на сетевой розетке электропитания находится в положении ON (ВКЛЮЧЕНО).

4. Поверните переключатель включения/выключения на задней панели блока основания в положение ON (ВКЛЮЧЕНО) (вверх) - см. Рисунок 3-3.



Рисунок 3-3 Переключатель включения/выключения – Блок основания (вид сзади)

Примечание ИБП начнет подзарядку. Убедитесь, что светодиодные индикаторы на передней панели ИБП правильно горят зеленым светом (постоянно, не мигая), как показано на Рисунке 3-4.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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



Рисунок 3-4 ИБП – Передняя панель

5. Подождите приблизительно 30 секунд для полного включения электропитания в системе D-SPECT.

6. Нажмите кнопку ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ на ПК станции получения данных для включения питания компьютера.



Рисунок 3-5 Компьютер станции получения данных - Кнопка Включения/Выключения (передняя панель)

Начинается запуск системы, за которым следует цикл самодиагностики системы.

Во время запуска системы отображается последовательный ряд экранов инициализации, после чего появляется экран входа в систему - см. Рисунок 3-1 на странице 3-2.

7. Введите **имя пользователя** и **пароль** (предоставленные системным администратором) в соответствующих полях.

8. Нажмите кнопку **Login (Вход)**.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

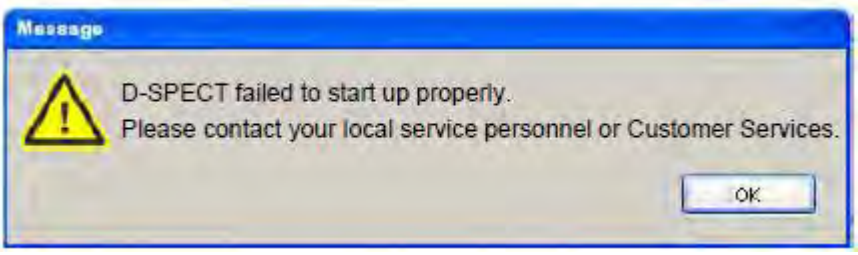
После успешного входа в систему, автоматически отображается главный экран системы D-SPECT, как показано на Рисунке 3-2 на странице 3-3.

9. Подождите примерно 30 минут перед началом работы со сканером сердца D-SPECT для предоставления системе достаточного времени, чтобы нагреться до оптимальной температуры.

10. Переходите к внесению изменений в общие настройки, настройки архива или параметры протокола в соответствии с предпочтениями. Для получения дополнительной информации см. раздел Настройка параметров на странице 3-6.

11. По завершении переходите к инструкции по выполнению процедуры ежедневного контроля качества на странице 3-16.

Примечание В случае, если происходит сбой самотестирования системы, отображается следующее сообщение об ошибке:



Система D-SPECT не запускается корректно.
Обратитесь к местному персоналу по техобслуживанию или в Службу технической поддержки

Настройка параметров

Станция получения данных системы D-SPECT предоставляет пользователям возможность определить некоторые параметры в соответствии с предпочтениями. Они сгруппированы по трем категориям следующим образом:

- **Предпочтительные общие настройки**

  (*Настройка и оптимизация получения данных, папок технического обслуживания, цвета, единиц измерения и т.д.*)

  См. Определение общих параметров на странице 3-7.

- **Хранилища архивирования/восстановления**

  (Имя, путь, максимальный размер, тип данных и т.д.)

  См. Определение параметров архива на странице 3-11.

- **Параметры протоколирования**

  (Название протокола, режим синхронизации, положение пациента, фармацевтический препарат и т.д.)

  См. Настройки параметров протоколирования на странице 3-13.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Определение общих параметров

❑ **Для определения общих параметров**

1. В меню параметров Options (Опции), выберите **Preferences (Предпочтительные Настройки)**



Откроется окно настроек. По умолчанию выбрана вкладка General (Общие параметры):

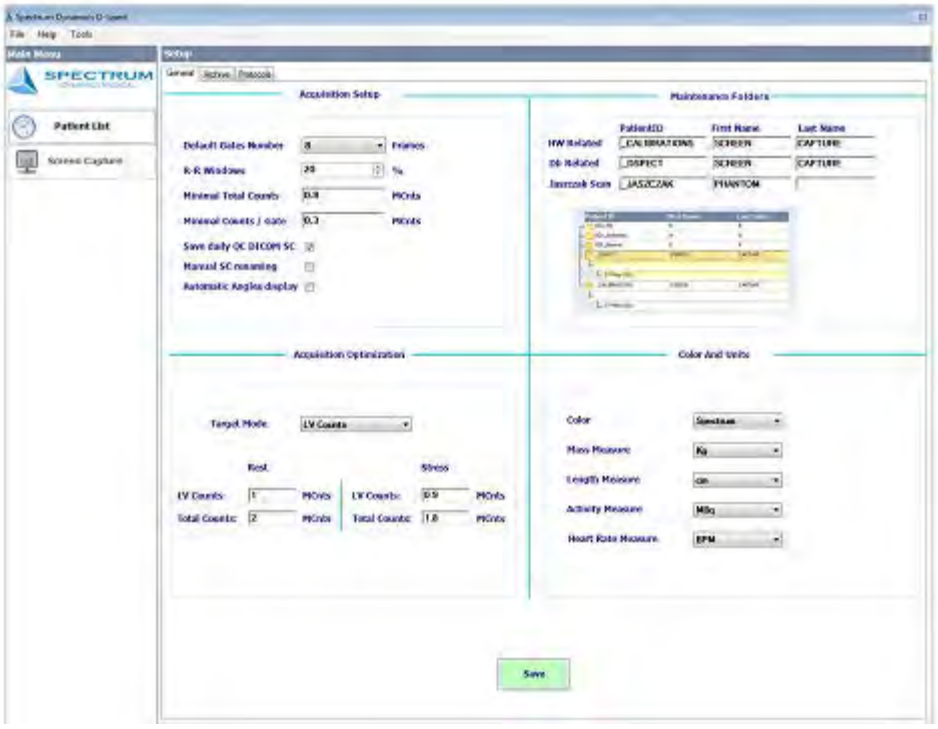


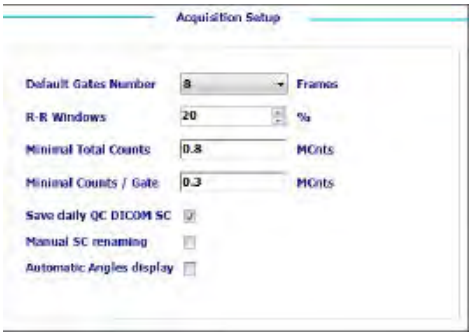
Рисунок 3-6 Окно Setup (Настройки) – Вкладка General (Общие параметры)

2. При необходимости выберите необходимые настройки параметров получения данных следующим образом:

- Используйте раскрывающиеся списки, чтобы выбрать необходимые *Frames (Кадры)* и параметры *R-R Windows (R-R окон)*.
- Введите необходимые значения для *Minimal Total Counts* (*Минимального общего числа отсчетов)* и *Minimal Total Counts/Gate (Минимального общего числа отсчетов/синхронизации).*
- Установите или снимите флажок, чтобы выбрать/отменить выбор следующих вариантов в соответствии с требованиями:
  - ❑ Save Daily QC DICOM screen capture (Сохранять снимки экрана DICOM для ежедневного КК)
  - ❑ Manual screen capture renaming (Переименование снимков экрана вручную)
  - ❑ Automatic Angles display (Автоматическое отображение углов)

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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



Примечание Установленные по умолчанию заводские настройки получения данных рекомендуются компанией Spectrum Dynamics Medical

Примечание В системах сканирования сердца D-SPECT с возможностью динамического сканирования параметры настройки получения данных (Acquisition Setup) включают дополнительное раскрывающееся меню (*Continuous Dynamic Scan*) (*Непрерывное динамическое сканирование*), которое показано ниже.



Меню обеспечивает выбор из 3 вариантов клинического рабочего процесса, предварительно определяющих, каким образом пользователь может действовать *после завершения* динамического сканирования. Предусмотрены следующие варианты:

Always (Всегда) - По окончании динамического сканирования, получение данных стандартного сканирования MPI в состоянии покоя будет продолжено автоматически.

Ask (По запросу) - По окончании динамического сканирования всплывающее сообщение позволяет пользователю выбрать, следует ли переходить к следующему этапу. При нажатии кнопки Yes (Да), начнется получение данных стандартного сканирования MPI в состоянии покоя.

Never (Никогда) - По окончании динамического сканирования результаты сохраняются и отображается экран динамического контроля качества (см. пример на Рисунке 4-108 на странице 4-120).

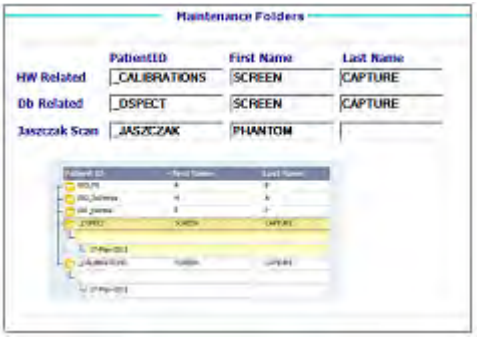
Выбор необходимого параметра будет определять варианты клинического рабочего процесса, доступные после выполнения динамического сканирования. См. раздел Завершение получения данных при динамическом сканировании в состоянии покоя на стр. 4-108.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

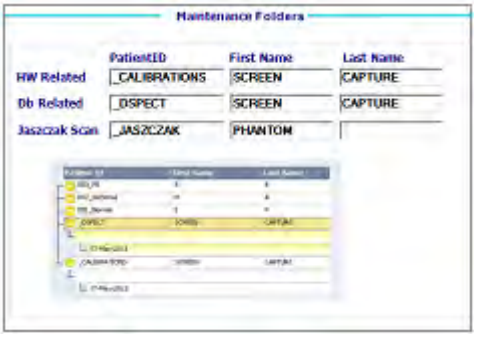
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. При необходимости, отредактируйте Maintenance Folders (Папки технического обслуживания) следующим образом:

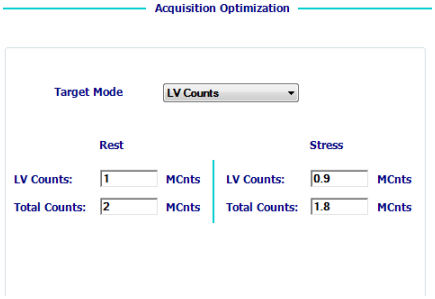
Введите требуемое имя в соответствующем поле (*Идентификационный номер пациента, имя, фамилия*)



Примечание Эта функция может быть использована для настройки папок, которые будут отображаться в списке исследований пациента, но будут содержать только информацию, связанную с техническим обслуживанием системы (например, Данные калибровки). После сохранения (Шаг 6), папки по техническому обслуживанию будут доступны для отображения соответствующим образом:



4. Выберите необходимые параметры оптимизации получения данных следующим образом:



- Используйте раскрывающийся список, чтобы выбрать нужный параметр *целевого режима (Target Mode)*:



- Для сканирования в состоянии покоя и под нагрузкой:

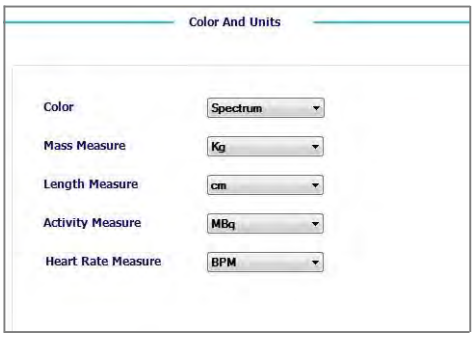
  Введите необходимые значения для *LV Counts (число отсчетов для левого желудочка)* и *Total Counts (общее число отсчетов)*.

Примечание Рекомендуемыми значениями являются ЛЖ > 0,7 МС; общее число отсчетов >1,5МС.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

5. Выберите необходимые параметры цвета и единицы измерения в раскрывающихся списках:



- ❑ Цветовая схема (*Spectrum (спектральная), Hot (тепловая), Gray (градации серого)*)
- ❑ Единицы измерения веса
- ❑ Единицы измерения длины
- ❑ Единицы измерения активности
- ❑ Единицы измерения частоты сердечных сокращений

6. По завершении нажмите кнопку **Save** 

(Сохранить).

7. При необходимости выполните процедуры, описанные в разделах Определение параметров архива или Настройка параметров протоколирования.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Определение параметров архива

❑ **Для определения параметров архива**

1. В окне Setup (Настройки) нажмите вкладку **Archive (Архив)**.

В окне настроек Setup отображаются параметры, доступные во вкладке Archive (Архив).

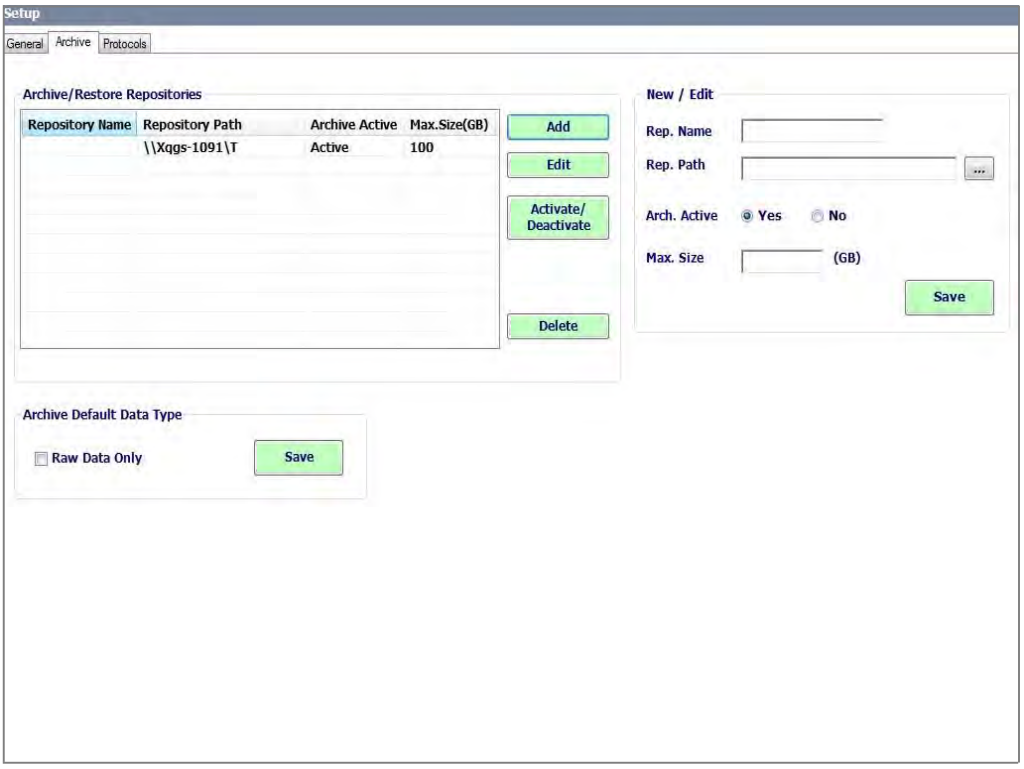
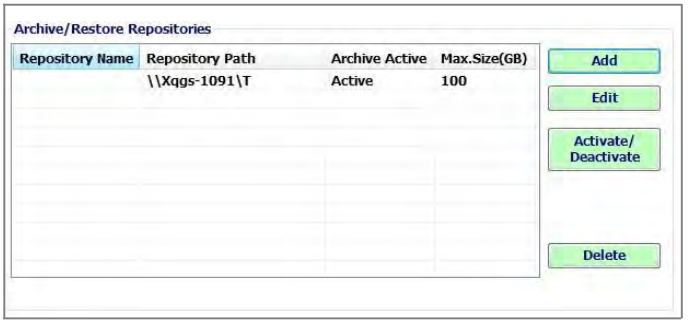


Рисунок 3-7 Окно настроек – Вкладка Archive (Архив)

2. Выберите необходимые параметры хранилищ архивирования/восстановления, используя предоставленные инструменты (см. также Шаг 3):



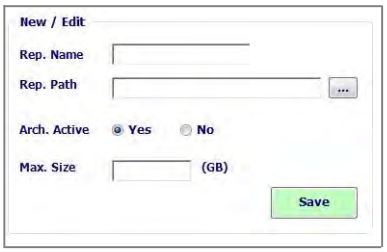
- ❑ Add (Создать)
- ❑ Edit (Редактировать)
- ❑ Activate/Deactivate (Включить/отключить)

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

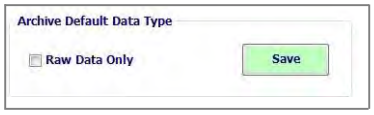
- ❑ Delete (Удалить)

3. Используйте диалоговое окно New/Edit (Создание/Правка), чтобы добавить или изменить требуемые параметры, как показано ниже:



- ❑ Repository Name (Название хранилища)
- ❑ Repository Path (Путь к хранилищу)
- ❑ Archive Active (Yes/No) Рабочий архив (Да/Нет)
- ❑ Max Size (GB) Максимальный размер (Гб)

4. Согласно требованиям активируйте опцию Raw Data Only (Только необработанные данные) как тип данных архива по умолчанию, а затем нажмите кнопку **Save (Сохранить)**:



5. По завершении, согласно требованиям перейдите к разделу Настройка параметров протоколирования.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Настройка параметров протоколирования

❑ **Чтобы настроить параметры протоколирования**

1. В окне Setup (Настройки) выберите вкладку **Protocols (Протоколы)**.

В окне настроек Setup отображаются параметры, доступные во вкладке Protocols (Протоколы).

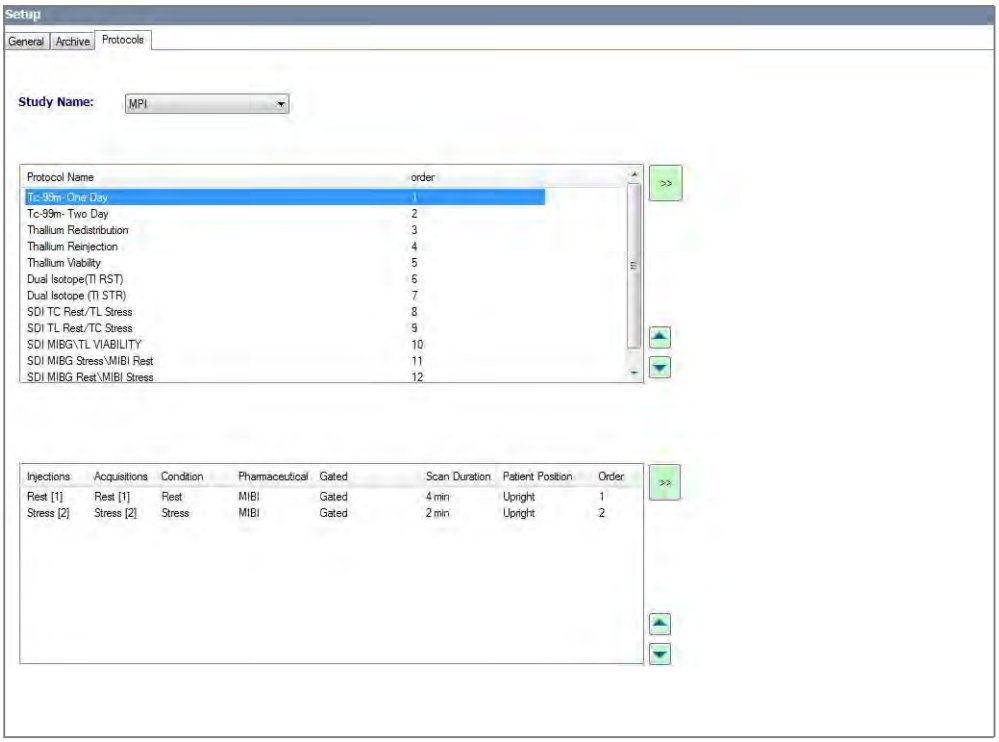


Рисунок 3-8 Окно настроек – Вкладка Protocols (Протоколы)

2. Выберите необходимое Название исследования (*Study Name)* из раскрывающегося списка:

- ❑ MPI (Визуализация перфузии миокарда)
- ❑ BPGS (синхронизированная ОФЭКТ пула крови)
- ❑ General SPECT (Общая ОФЭКТ)

Примечание Для систем D-SPECT® с дополнительной опцией протокола *SUMO*, название исследования SUMO также будет присутствовать в списке:



© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

3. Чтобы изменить *название протокола* в списке, выберите нужный протокол, а затем нажмите кнопку: 

Открывается диалоговое окно Edit (Редактировать):



Примечание Ниже приведен пример перечисленного названия протокола в списке для исследования SUMO:



4. Отредактируйте ярлык, отображаемый в поле Protocol Name (Название протокола), а затем нажмите кнопку **Save (Сохранить).**



5. При желании измените порядок, в котором перечислены протоколы, следующим образом:

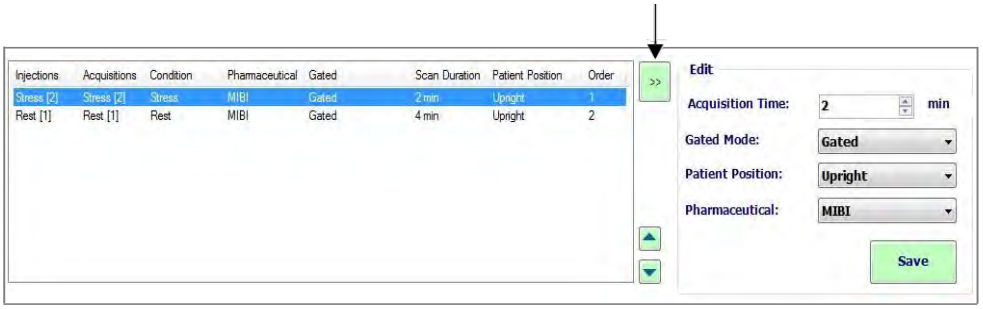
a. Щелкните по протоколу в списке, чтобы выбрать его

b. Используйте стрелки вверх/вниз для изменения порядка

В системе D-SPECT протоколы теперь будут отображаться в данном порядке. Протокол №1 будет протоколом по умолчанию в списке протоколов системы SCAN.

6. Для редактирования перечисленных *видов сканирования* выберите необходимое сканирование, а затем нажмите: 

Открывается диалоговое окно Edit (Редактировать):



© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Сделайте необходимый выбор:

- Acquisition Time (Время получения данных)
- Gated Mode (Синхронизированный режим): (Gated (Синхронизированный); Not Gated (Несинхронизированный))
- Patient Position (Положение пациента): (Upright (вертикально), Supine (лежа на спине)
- Pharmaceutical (Фармацевтический препарат)

7. По завершении нажмите кнопку **Save (Сохранить)** 

.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Процедура ежедневного контроля качества

Обзор

Целью выполнения процедуры ежедневного контроля качества является испытание пригодности системы D-SPECT для стандартной клинической визуализации. Результаты испытаний указывают на соответствие D-SPECT для выполнения клинических исследований.

Важно Процедура ежедневного контроля качества должна выполняться каждый день (предпочтительно утром), перед получением данных исследований пациентов.

Эта простая процедура должна занимать не больше 30 минут, чтобы получить и обработать данные, а также сохранить результаты тестирования.

ВНИМАНИЕ Ежедневная процедура КК должна производиться только квалифицированными пользователями (сертифицированными компанией Spectrum Dynamics, в соответствии с инструкцией и мерами предосторожности, приведенными в данном руководстве). Пользователи имеют доступ к системе (при помощи *имени пользователя* и *пароля*), предоставленный системным администратором.

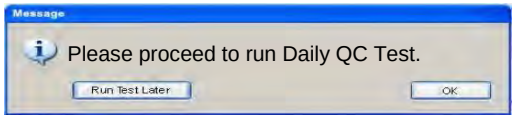
При обращении с источником излучения для ежедневного контроля качества, всегда соблюдайте стандартные, общепринятые меры предосторожности при обращении с радиоактивными материалами, в соответствии с больничными правилами и правилами техники безопасности.

Важно Полная и исключительная ответственность за проведение процедуры ежедневного контроля качества возлагается на пользователя. Выполнение процедуры ежедневного контроля качества должно осуществляться в заданной последовательности этапов и в соответствии с инструкцией, указанной изготовителем - см. раздел Выполнение процедуры ежедневного контроля качества на стр. 3-18.

Ответственность за принятие и утверждение результатов ежедневного контроля качества лежит исключительно на пользователе, который должен учитывать корректирующие значения пределов калибровки, указанные производителем.

Примечание По истечении 24 часов с момента выполнения последней процедуры ежедневного контроля качества будет отображаться всплывающее сообщение для напоминания пользователю о необходимости проведения процедуры:

Выполните процедуру ежедневного КК



Как правило, это сообщение будет отображаться после входа в систему.

ОСТОРОЖНО **Если многократно игнорировать сообщение, то эксплуатационные качества системы D-SPECT перестанут быть пригодны для получения данных при сканировании пациента.**

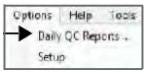
© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Примечание Процедура ежедневного контроля качества инициируется во вкладке главного меню *Maintenance (Техническое обслуживание)* при нажатии иконки Daily QC (Ежедневного КК).

Смотреть инструкции по Выполнению процедуры ежедневного контроля качества на странице 3-18.

Примечание Кроме того, архив истории ежедневного КК может быть доступен в меню *Options (Параметры)* - **Daily QC Reports (Отчеты по ежедневному КК)**. Откроется список файлов в формате HTML (отсортированный по дате) для каждой процедуры ежедневного контроля качества, которая выполнялась для системы - см. пример, показанный на Рисунке 3-9.



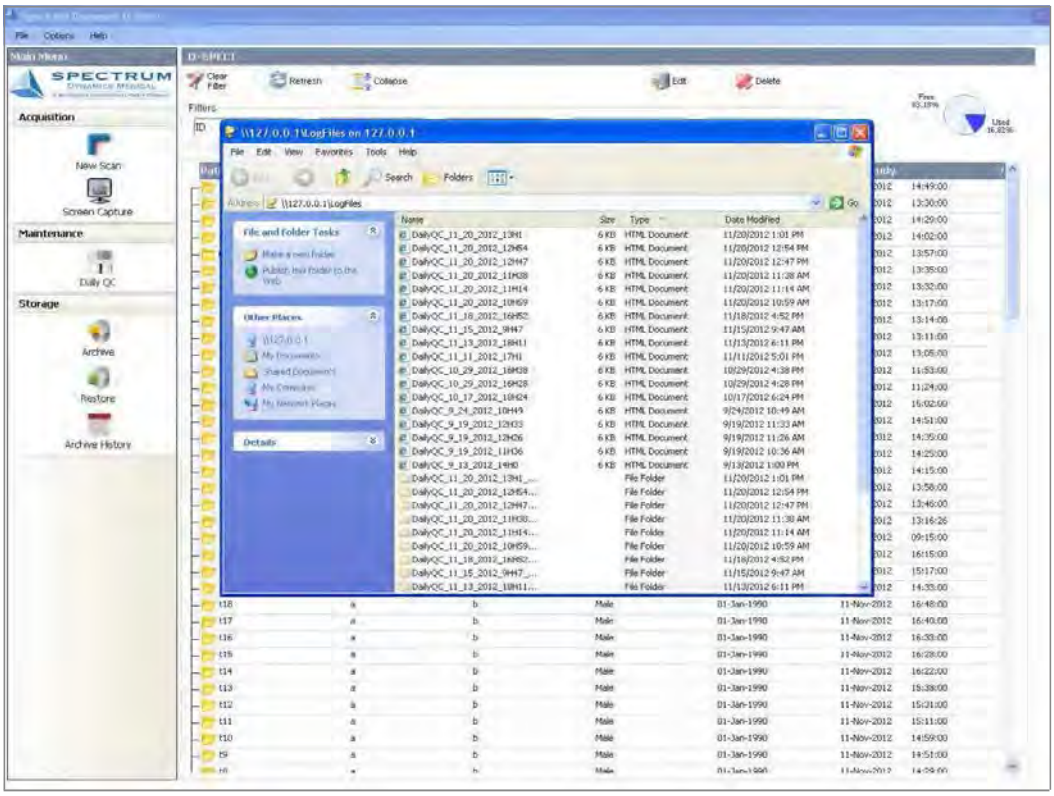


Рисунок 3-9 Результаты ежедневного КК, перечисленные в архиве истории ежедневных КК

Примечание Нажмите на файл в перечне, чтобы открыть соответствующий результат ежедневного КК для просмотра (пример показан на Рисунке 3-20 на странице 3-25).

Во время процедуры ежедневного контроля качества, пользователи должны устанавливать шаблон для ежедневного КК и источник излучения для ежедневного КК на головку детектора D-SPECT. Пошаговые инструкции приведены в разделе Выполнение процедуры ежедневного контроля качества на странице 3-18.

Примечание Подробное описание этих компонентов приведено в разделах Шаблон для ежедневного КК на странице 2-22 и Источник излучения для ежедневного КК на странице 2-22.

Дополнительная информация по обращению с источником излучения и его хранением приведена в разделах Обращение и Хранение на странице C-9.

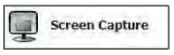
© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Выполнение процедуры ежедневного контроля качества

ВНИМАНИЕ Используйте только шаблон для ежедневного КК, поставляемый компанией Spectrum Dynamics. Не пытайтесь подключить любой другой шаблон или приложение к системе D-SPECT.

Примечание При необходимости, можно создать снимок экрана (в формате DICOM) во время процедуры ежедневного контроля качества путем нажатия кнопки Sreen Capture (Снимок экрана) (или используя клавиши на клавиатуре <**Ctrl**> + **S**).



❑ Чтобы выполнить процедуру ежедневного контроля качества

После успешного входа в систему (используя имя пользователя и пароль, предоставленные системным администратором - см. Рисунок 3-1 на странице 3-2) начните выполнение ежедневной процедуры КК следующим образом:

1. На главном экране системы D-SPECT, среди опций меню *Maintenance (Техническое обслуживание)*, нажмите иконку **Daily QC** **(Ежедневный КК)**.

Откроется окно информации о проведении ежедневного контроля качества - см. Рисунок 3-10.

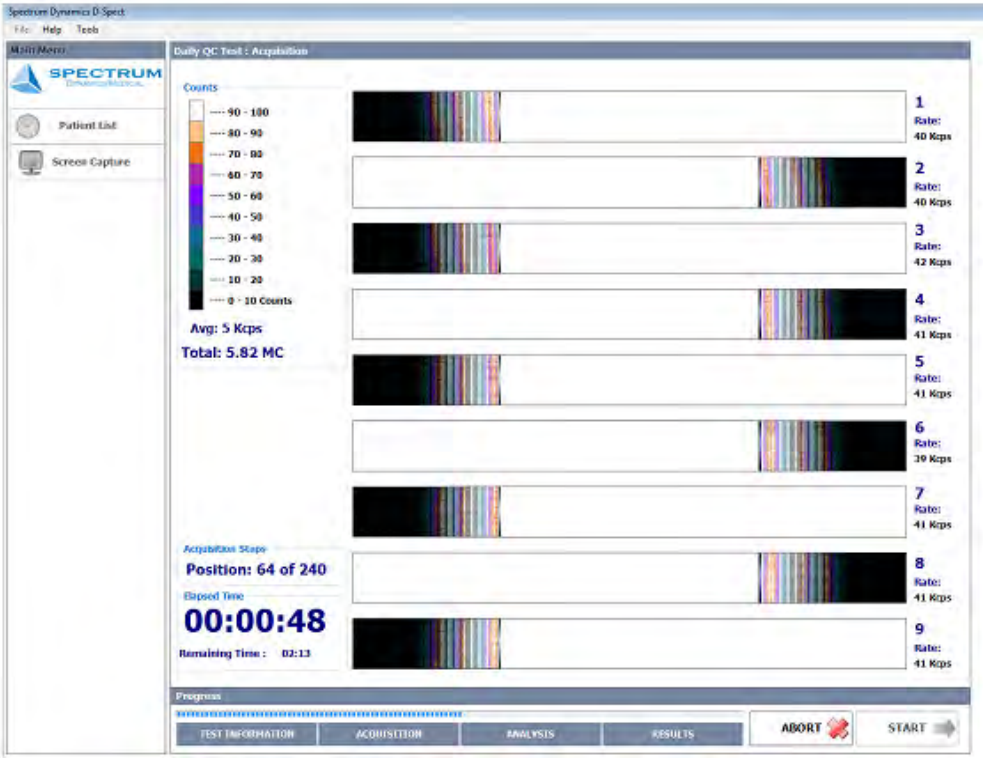


Рисунок 3-10 Экран информации об испытании ежедневного контроля качества

Примечание По умолчанию автоматически отображаются (поля только для чтения) данные о проведении ежедневного КК (*кем выполнено*, *дата* и *время выполнения* в соответствии с последней калибровкой системы) и данные об источнике излучения для ежедневного КК. Также отображается перечень инструкций.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

2. Переведите сканер сердца D-SPECT в *исходное положение,* как показано на Рисунке 2-15 на странице 2-19.
3. Поверните головку детектора вверх, чтобы облегчить доступ к установочному отверстию на нижней стороне головки детектора.
4. Достаньте шаблон для ежедневного КК из кейса для вспомогательного оборудования, а затем вставьте конец кронштейна шаблона в отверстие на нижней стороне головки детектора, как показано на Рисунке 3-12 и описано ниже.

ОСТОРОЖНО **Перед вставкой конца кронштейна шаблона в отверстие, убедитесь в том, что барашковая гайка (предназначена для легкого захвата) выдвинута на максимальное расстояние (*вниз*) в нижней части кронштейна шаблона - см. Рисунок 3-11. При выполнении Шага 5 не удерживайте барашковую гайку.**

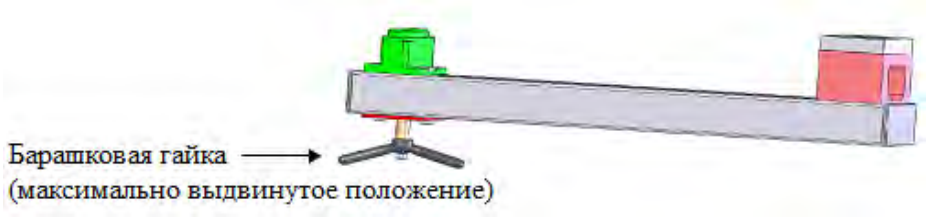


Рисунок 3-11 Барашковая гайка на кронштейне шаблона в максимально выдвинутом положении

5. Введите до упора вверх прямоугольный выступ на кронштейне шаблона в прямоугольное отверстие в нижней части головки детектора - см. Рисунок 3-12.

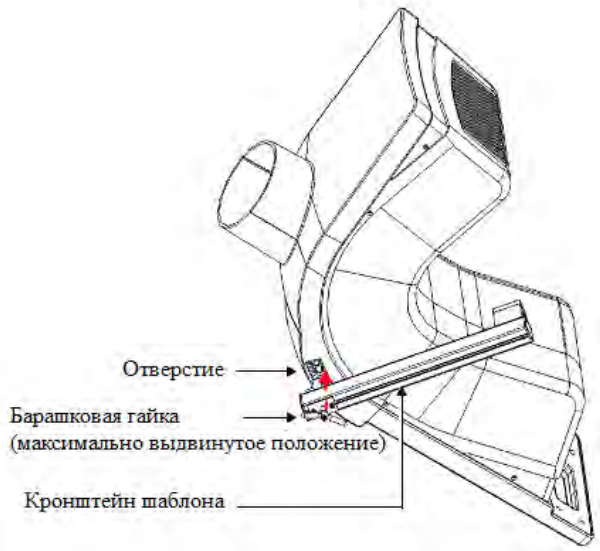


Рисунок 3-12 Установка кронштейна шаблона для ежедневного КК на головке детектора

Примечание Выступ на кронштейне шаблона специально разработан для точного позиционирования и не позволяет кронштейну свободно перемещаться, когда он установлен на головке детектора.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

6. Поворачивайте барашковую гайку *по часовой стрелке*, чтобы затянуть ее достаточно прочно для надежной фиксации кронштейна шаблона в положенном месте на головке детектора.

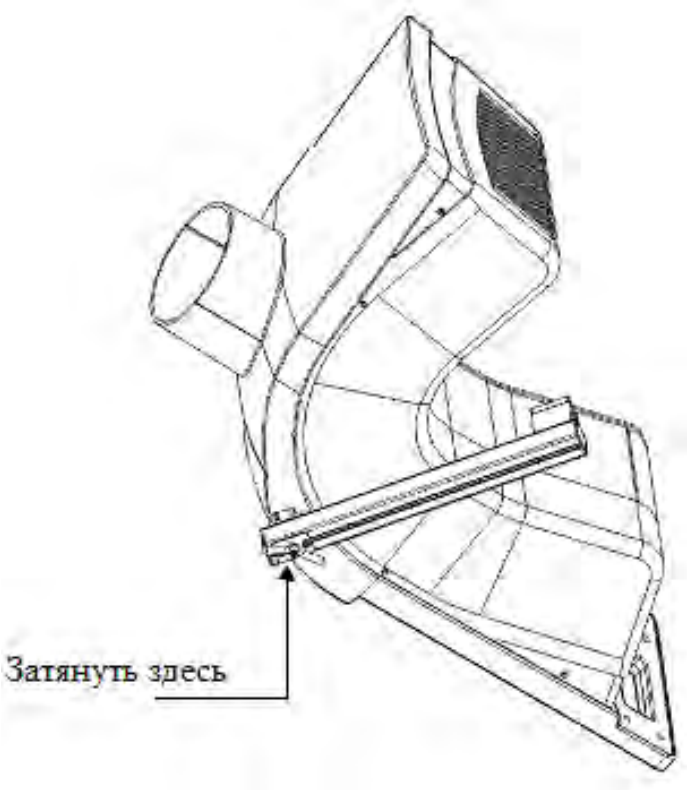


Рисунок 3-13 Закрепление кронштейна шаблона для ежедневного КК на головке детектора

Кронштейн шаблона для ежедневного КК теперь прочно закреплен в нужном положении на головке детектора (Рисунок 3-14), и готов для установки источника излучения для ежедневного КК.



Рисунок 3-14 Кронштейн шаблона, закрепленный в нужном положении на головке детектора

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

ВНИМАНИЕ

При использовании источника излучения для ежедневного КК, всегда соблюдайте стандартные, общепринятые меры предосторожности при обращении с радиоактивными материалами в соответствии с больничными правилами и правилами техники безопасности.

7. Достаньте источник излучения для ежедневного КК из кейса для вспомогательного оборудования D-SPECT, а затем аккуратно извлеките его из экранированного свинцом контейнера и надежно закрепите в центральном отверстии на основании для источника излучения на кронштейне шаблона - см. Рисунок 3-14.

Центральное отверстие не полностью круглое, а имеет одну плоскую сторону с целью выравнивания. Убедитесь в том, что плоская сторона на нижнем конце стержня источника излучения (показано на Рисунке 3-15) правильно выровнена в отверстии.

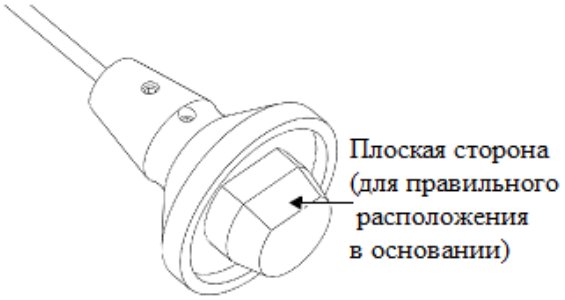


Рисунок 3-15 Нижний конец источника излучения для ежедневного КК

8. Как можно дальше продвиньте источник излучения для ежедневного КК в центральное отверстие в основании для источника, убедившись в том, что он правильно расположен перпендикулярно кронштейну шаблона, как показано на Рисунке 3-16.

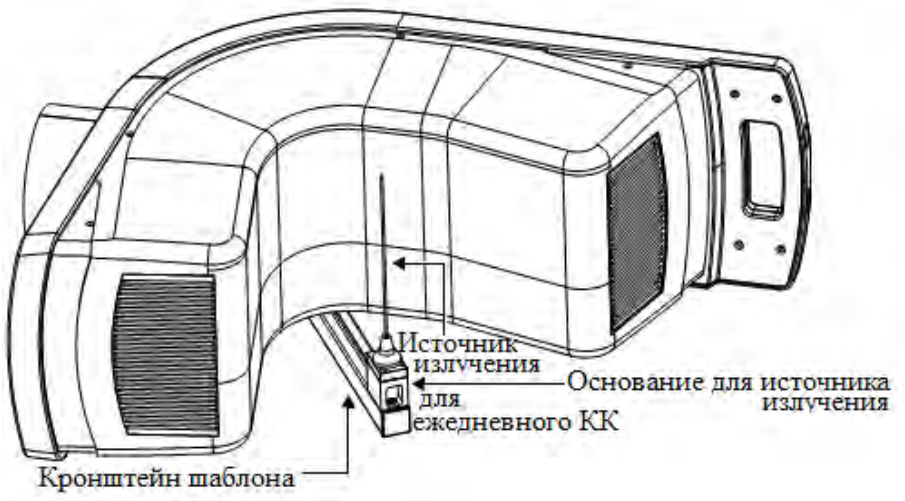


Рисунок 3-16 Шаблон и источник излучения для ежедневного КК, установленные на головке детектора

9. Убедитесь в том, что шаблон и источник излучения для ежедневного КК были правильно установлены на головке детектора.

Источник излучения для ежедневного КК теперь готов к процессу получения данных.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

10. Сравните серийный номер источника излучения для ежедневного КК с серийным номером, который отображается в поле *Daily QC Source Information* (*Информация об источнике излучения для ежедневного КК)* на экране информации о проведении ежедневного КК.



Примечание Серийные номера должны совпадать. Если номера не совпадают, то необходимо прервать процедуру и связаться со Службой технической поддержки компании Spectrum Dynamics (support@spectrum-dynamics.com).

11. По завершении нажмите кнопку **Proceed (Продолжить)**.

Начнется сканирование. Прогресс осуществления поэтапного сканирования с получением изображений будет представлен на экране получения данных проведения ежедневного КК (см. Рисунок 3-17); также будет продвигаться полоска индикатор выполнения задачи.

Примечание Кнопка Start (Пуск) в данный момент неактивна.

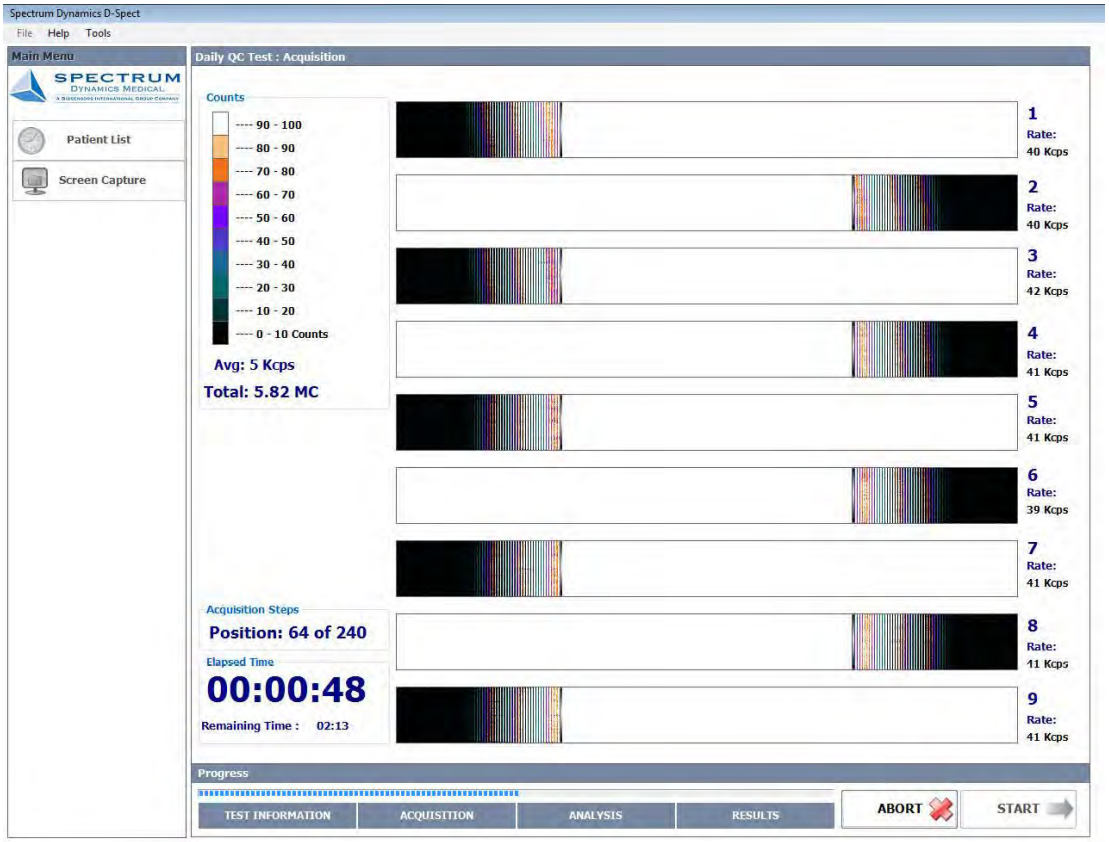
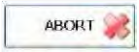


Рисунок 3-17 Проведение ежедневного КК - Прогресс получения данных

Как видно на Рисунке 3-17, для каждого детекторного блока строится графическая панорама накопленных исходных данных в окне Acquisition (получение данных) и отображается число отсчетов в секунду. Дополнительная информация также непрерывно обновляется, показывая среднее число отсчетов, общее число отсчетов, текущий шаг процедуры и прошедшее время.

(Во время получения данных кнопка Abort (Прервать) остается активной).



© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Примечание На Рисунке 3-18 ниже показан пример экрана проведения ежедневного КК, когда процесс получения данных завершен.

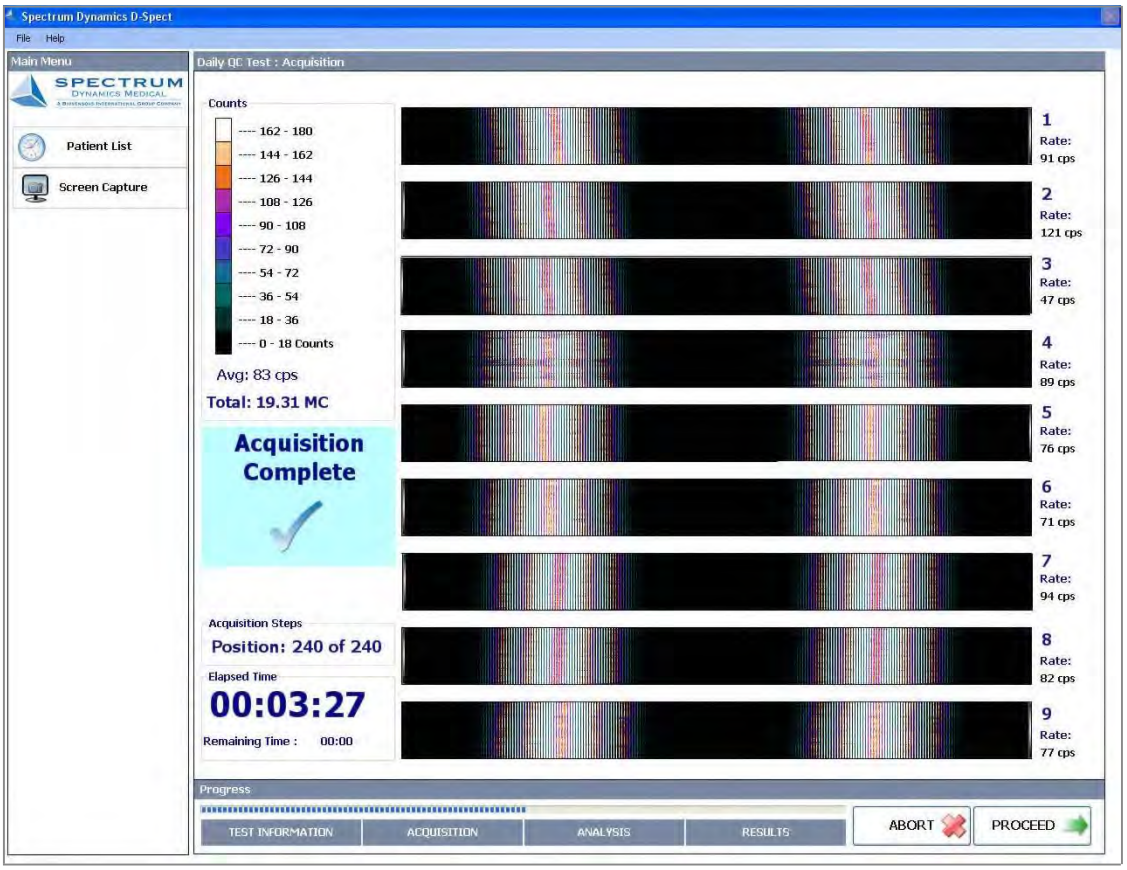


Рисунок 3-18 Проведение ежедневного КК - экран завершения получения данных

12. Когда получение данных завершено, нажмите кнопку **Proceed (Продолжить)**.

Отобразится экран анализа сканирования при проведении ежедневного КК, как показано на Рисунке 3-19.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

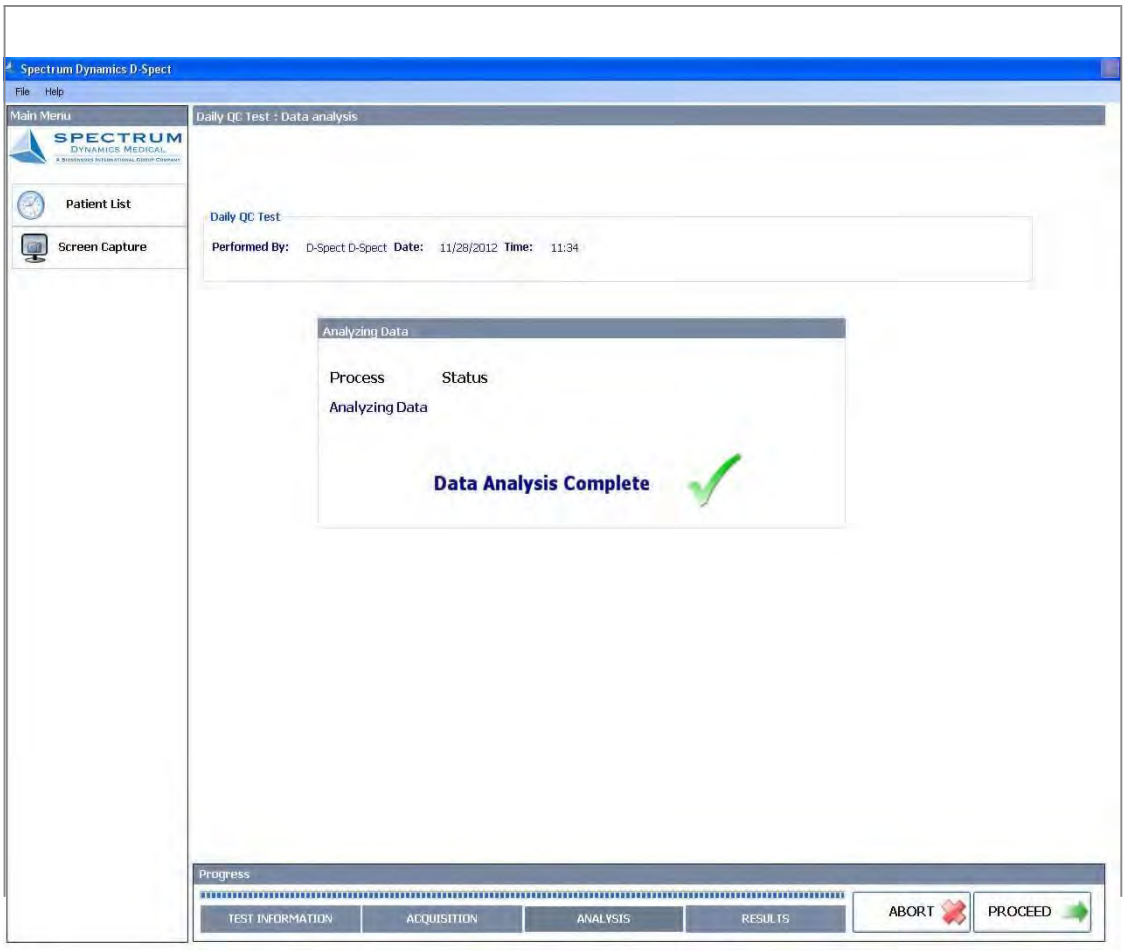


Рисунок 3-19 Проведение ежедневного КК - Экран анализа сканировавания

Анализ полученных данных сцинтиграфии начинается автоматически; полоска индикатора выполнения задачи будет продвигаться, отображая текущее состояние процесса анализа.

13. По завершении нажмите кнопку **Proceed (Продолжить)**.

Отобразится экран результатов проведения ежедневного КК, как показано в примере на Рисунке 3-20.

14. *Изучите информацию, отображаемую на экране результатов проведения ежедневного КК.*

Примечание Пояснение к информации, отображаемой в различных областях экрана, представлено ниже на Рисунке 3-20.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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



Рисунок 3-20 Проведение ежедневного КК - экран результатов

В верхнем правом углу экрана цветные индикаторы отображают следующие показания:

Зеленый - Работоспособность подтверждена. Ежедневный КК пройден.

Оранжевый - Рекомендуется повторить проведение ежедневного КК.

Если оранжевый индикатор отображается два раза подряд: продолжайте работать. Однако сообщите в Службу технической поддержки компании Spectrum Dynamics о происшествии.

Красный - **Ежедневный КК НЕ ПРОЙДЕН!**

Свяжитесь со службой технической поддержки компании Spectrum Dynamics (support@spectrum-dynamics.com), сообщите о результатах и ожидайте дальнейших инструкций.

В поле ***Homogeneity*** (***Однородность***) (правая сторона экрана), отображается карта соотношения однородности пикселей для каждого из 9 детекторных блоков. См. пояснения на следующей странице.

В поле ***Scan Results*** (***Результаты сканирования***) (слева), отображается следующая информация о ежедневном КК:

- Общее число отсчетов
- Время получения данных

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

- Процентные значения для каждого из следующих параметров однородности:
  - Региональный индекс однородности
  - Глобальный индекс однородности
  - Эффективная область сканирования (ЭОС)
- Чувствительность сканирования

Расчет однородности ежедневного КК системы D-SPECT

- **Региональный индекс однородности детекторного блока x**:

  ❍ Определить максимальное (Max) и минимальное (Min) значение для детекторного блока x

  ❍ Рассчитать региональный индекс однородности, используя следующую формулу:

$$Integral_Uniformity_{detector\ unit\ x} = \frac{Max - Min}{Max + Min}$$

Показан худший результат для девяти детекторных блоков.

- **Глобальный индекс однородности детекторного блока:**

  ❍ Для всех рядов детектора определите наибольшую разницу между 2 пикселями в группе из 3 смежных пикселей и рассчитайте по следующей формуле:

$$X_Differential_Uniformity_{detector\ unit\ x} = \frac{x_Max - x_Min}{x_Max + x_Min}$$

  ❍ Для всех колонок детектора, определите наибольшую разницу между любыми 2 пикселями в группе из 3-х смежных пикселей и рассчитайте по следующей формуле:

$$Y_Differential_Uniformity_{detector\ unit\ x} = \frac{y_Max - y_Min}{y_Max + y_Min}$$

  ❍ Повторите процедуру для всех детекторных блоков и сообщите самый высокий результат однородности.

В поле ***Energy Peaking (Пиковые значения энергии)*** (левая нижняя часть экрана), отображается окно энергии и энергетическое разрешение, которые помогают пользователю при анализе смещения и интенсивности пиковых значений.

В поле ***Detector Registration (Показания детектора)*** (правая нижняя часть экрана), индекс показаний отображает информацию об однородности синограммы по вертикальной оси.

Примечание: Ошибки НЕ должны превышать ± 4 % от допустимых пределов.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

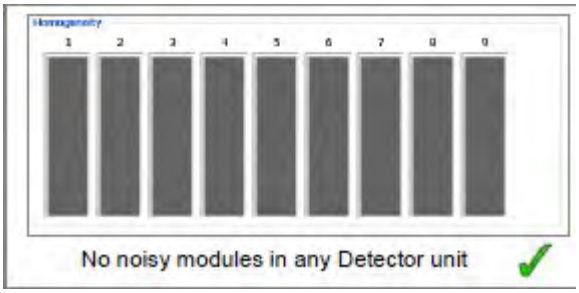
15. При просмотре информации, отображаемой на *экране результатов ежедневного КК,* необходимо обратить внимание на следующее:

a. Результаты сканирования - сравните отображаемые значения однородности с эталонными значениями однородности, приведенными в Таблице 3-1.

Таблица 3-1 Эталонные значения однородности системы D-SPECT

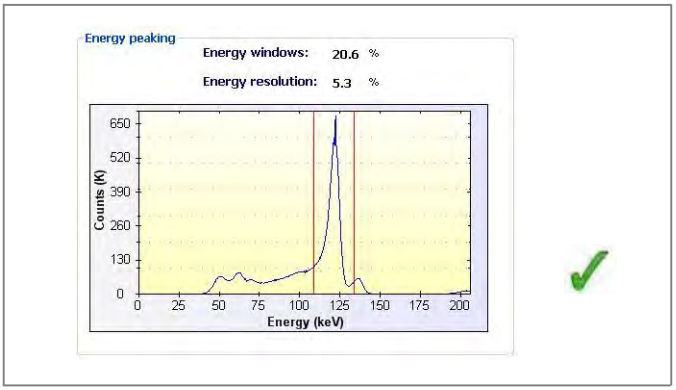
Параметр	Диапазон значений	
	Приемлемый	Неприемлемый
Региональный индекс однородности	**> 90 %** ✓	**< 90 %**
Глобальный индекс однородности	**> 85 %** ✓	**< 85 %**
Эффективная область сканирования (ЭОС)	**> 90 %** ✓	**< 90 %**

b. Изучите карту соотношения однородности пикселей для каждого из 9 детекторных блоков:



Шумовые модули в каком-либо детекторном блоке отсутствуют.

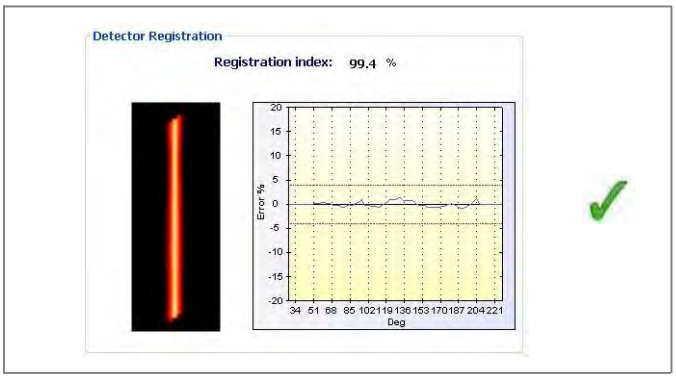
c. Изучите пиковые значения энергии - пиковые значения энергии должны входить в отображаемое окно энергии (обозначается двумя вертикальными красными линиями).



© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

d. Изучите индекс показаний детектора - отображаемые значения не должны превышать +4 % и -4% от допустимых пределов (отмечаются как две горизонтальные красные линии).



e. Изучите чувствительность сканирования – приемлемыми эталонными значениями являются значения ≥ 1900 ц/мин / мкКи.

16. После завершения (независимо от результатов проверки), нажмите кнопку **Save (Сохранить).**

Результаты проведения ежедневного КК будут сохранены на жестком диске станции получения данных.

17. Далее действуйте следующим образом:

Если ежедневный КК успешно пройден (зеленый индикатор), то будет отображаться главный экран системы D-SPECT. В этом случае перейдите к выполнению Шага 19.

ИЛИ

Чтобы повторить ежедневный КК (оранжевый индикатор), вернитесь к Шагу 1 для повторного проведения процедуры.

ИЛИ

Если ежедневный КК не пройден (красный индикатор), то отобразится следующее предупреждение о критической ошибке:



Свяжитесь со службой технической поддержки компании Spectrum Dynamics (support@spectrum-dynamics.com), чтобы сообщить о результатах и **дождитесь дальнейших инструкций**. Нажмите кнопку **OK**, чтобы принять информацию к сведению и закрыть сообщение.

Примечание Примеры не пройденного ежедневного КК приведены в разделе Прохождение ежедневного КК с неудовлетворительным результатом на странице B-4.

18. Если требуются дополнительные процедуры контроля качества, то обратитесь к следующим инструкциям, в зависимости от случая:

- Сканирование Джейзака на странице 6-12
- Фоновое сканирование на странице 6-22

19. По завершении приступайте к извлечению шаблона и источника излучения для ежедневного контроля качества из головки детектора, как описано в следующей процедуре.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Извлечение источника излучения и шаблона для ежедневного КК из головки детектора

❑ **Чтобы извлечь источник излучения и шаблона для ежедневного КК**

1. Осторожно удерживайте источник излучения для ежедневного КК одной рукой, вытягивая его *вверх* другой, чтобы извлечь его из центрального отверстия в основании для источника на кронштейне шаблона.

2. Осторожно верните источник излучения для ежедневного КК в изолированный свинцом контейнер и поместите его в кейс для вспомогательного оборудования D-SPECT для безопасного хранения.

3. Удерживая кронштейн шаблона одной рукой, поворачивайте барашковую гайку (Рисунок 3-21) *против часовой стрелки* в достаточной мере, чтобы ослабить выступающую часть, зафиксированную в прямоугольном отверстии в головке детектора.

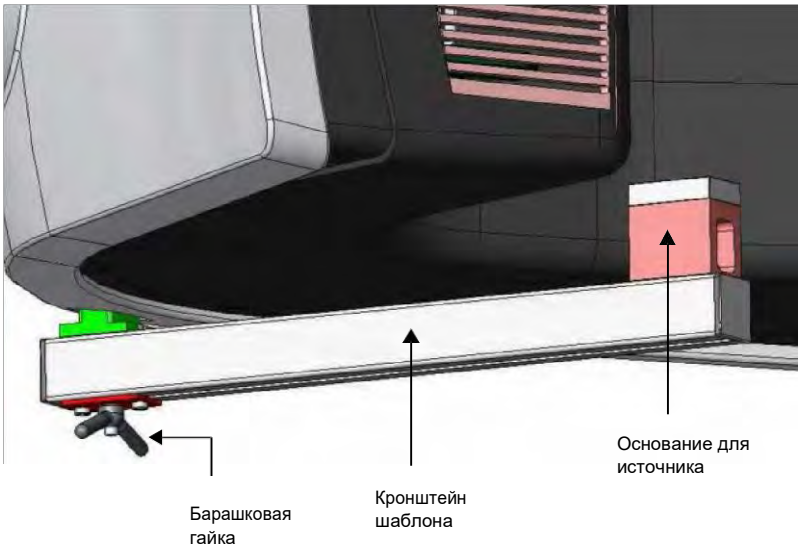


Рисунок 3-21 Кронштейн шаблона для ежедневного КК, установленный на головке детектора

4. Осторожно вытяните кронштейн шаблона *вниз* из отверстия на нижней стороне головки детектора и извлеките шаблон из головки.

5. Осторожно верните кронштейн шаблона в кейс для вспомогательного оборудования для безопасного хранения.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Подключение аппарат ЭКГа к системе D-SPECT

Примечание Если аппарат ЭКГ в текущий момент не подключен к системе, то данная процедура понадобится, чтобы проводить синхронизированные исследования (GATED).

Стандартный аппарат ЭКГ, создающий R-волновой сигнал (Модель IVY 3000), может использоваться совместно с системой D-SPECT. Он подключается через байонетный разъем в задней части блока основания, как показано ниже.

ВНИМАНИЕ Не подключайте любые внешние периферийные устройства к системе D-SPECT, помимо тех, которые одобрены как соответствующее оборудование компанией Spectrum Dynamics.

Примечание Байонетный кабель (длиной 5 м) поставляется компанией Spectrum Dynamics для использования с системой.

❑ Чтобы подключить аппарат ЭКГ к системе D-SPECT

1. Разместите аппарат ЭКГ на прочном столике (или мобильной тележке) *справа* (и слегка позади) от кресла пациента.

Важно **Убедитесь в том, что аппарат ЭКГ расположен достаточно близко к креслу пациента, чтобы избежать натягивания проводов аппарат ЭКГа при подключении к пациенту.**

Кроме того, убедитесь в том, что имеется достаточное место, чтобы предотвратить помехи для движения кресла пациента, головки детектора или гентри, вызванные проводами ЭКГ или соединительным кабелем.

2. Подключите один конец байонетного кабеля к выходному разъему для определения зубца R на аппарат ЭКГе в соответствии с инструкциями производителя.
3. Подключите другой конец кабеля к байонетному разъему в задней части блока основания (см. Рисунок 3-22).

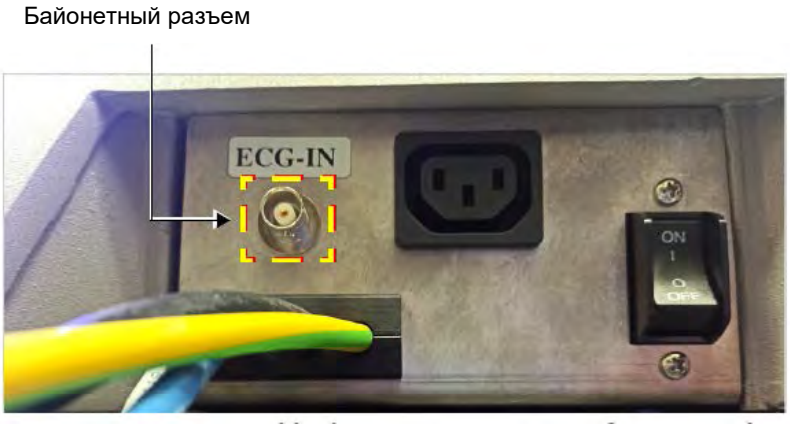


Рисунок 3-22 Блок основание с байонетным разъемом для подключения аппарат ЭКГа

4. Нажмите кнопку включения на аппарат ЭКГе.

   Теперь устройство готово к подключению проводов аппарат ЭКГа к пациенту, используя стандартные больничные процедуры (см. Шаг 9 на странице 4-35).

Примечание При необходимости обратитесь к подробным инструкциям по эксплуатации, предоставленным изготовителем аппарат ЭКГа.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Регистрация пациента

Вход в экран системы SCAN

❑ **Для осуществления входа в экран системы SCAN**

1. На рабочем столе станции сбора данных дважды нажмите пиктограмму **Scan System**



Отобразится экран входа в систему SCAN (Рисунок 3-23).

2. Введите **имя пользователя** и **пароль** (предоставленные системным администратором) в соответствующих полях.

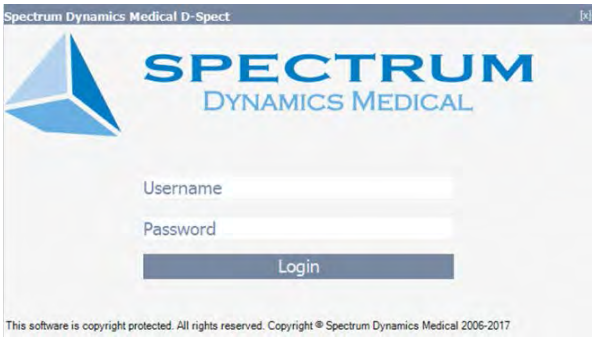


Рисунок 3-23 Экран входа в систему SCAN

3. Нажмите кнопку **Login (Вход в систему)**.

Отобразится главный экран системы SCAN, как показано на Рисунке 3-24.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

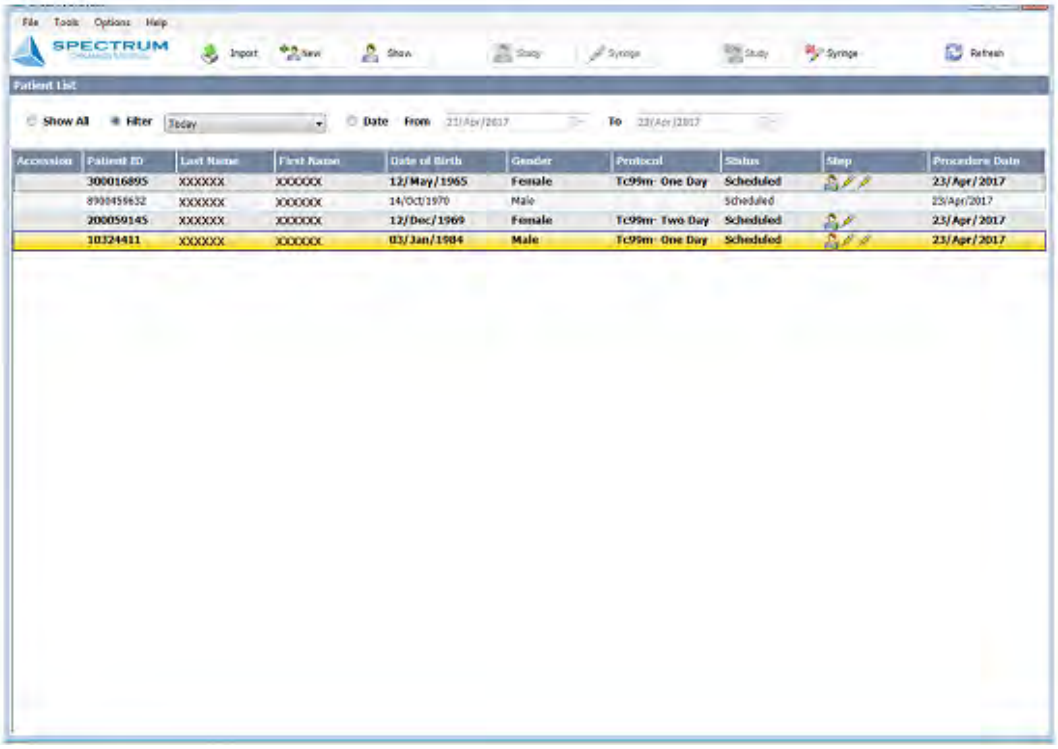


Рисунок 3-24 Главный экран системы SCAN

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

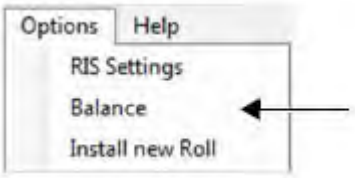
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка оставшихся процедур, доступных в системе

Примечание Рекомендуется проверять баланс оставшихся процедур, доступных в системе D-SPECT (в соответствии с типом протокола), один раз в неделю. Это позволяет пользователям отслеживать применение системы и заранее планировать изменение порядка *процедур* в зависимости от потребностей.

❑ **Чтобы проверить оставшиеся процедуры, доступные в системе**

1. В меню *Options* (*Параметры*), выберите пункт **Balance (Баланс)**:



Откроется окно состояния баланса протокола, в котором будут показаны процедуры, доступные в настоящее время, в зависимости от типа протокола:

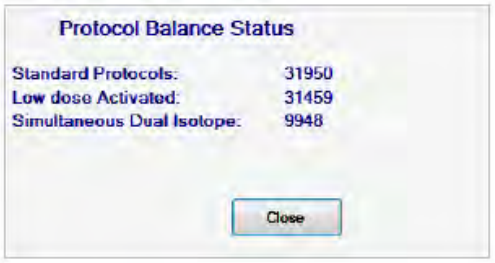


Рисунок 3-25 Окно статуса баланса протокола

2. Проверьте отображаемую информацию, а затем нажмите кнопку **Close (Закрыть)**.

Примечание Если баланс отображается как минимальный, то необходимо активировать новый лицензионный ключ. Для получения инструкций см. раздел Активация нового лицензионного ключа на странице 3-34.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

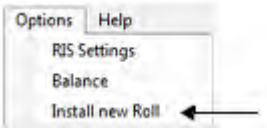
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Активация нового лицензионного ключа

Нижеприведенные инструкции применимы ко всем системам сканирования сердца D-SPECT.

❑ **Чтобы активировать новый лицензионный ключ**

1. В меню *Options (Параметры)* на главном экране системы SCAN, выберите пункт **Install new Roll (Установить новый рулон)**:



Открывается диалоговое окно New Roll (Новый рулон):

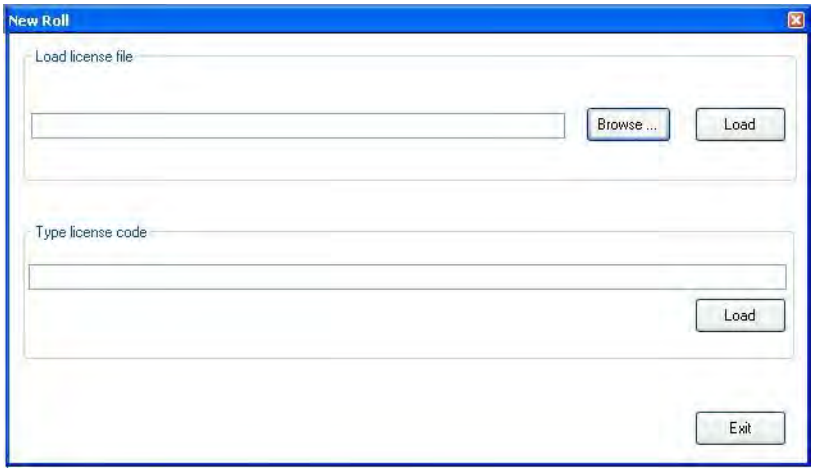


Рисунок 3-26 Диалоговое окно нового рулона

2. Используя окно обозревателя выберите лицензионный файл; нажмите кнопку **Browse** (**Просмотр**).

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Откроется окно обозревателя файлов, как показано в качестве примера на Рисунке 3-27.

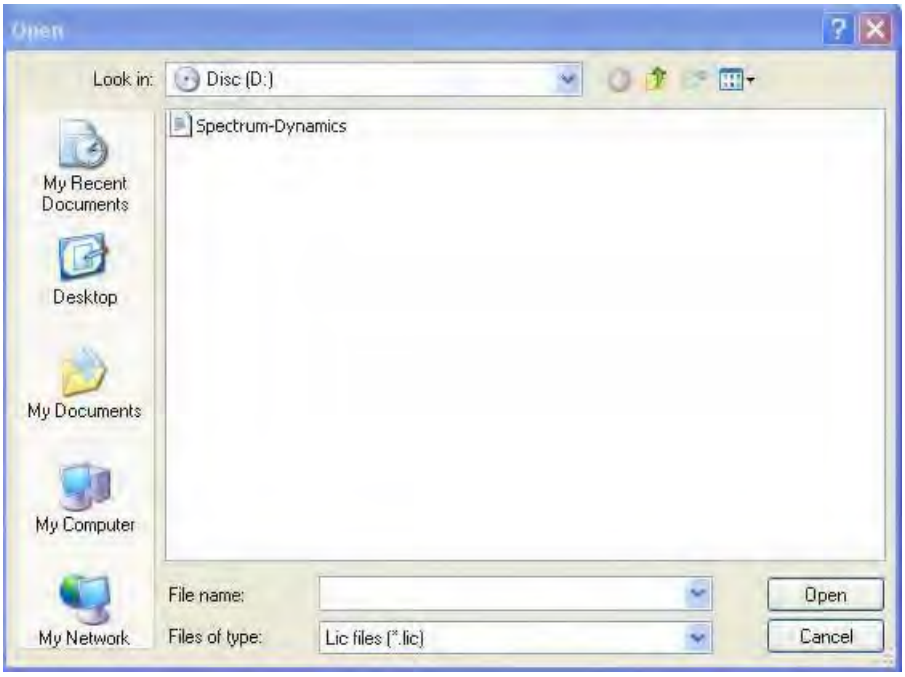


Рисунок 3-27 Окно обозревателя файлов

3. При просмотре директории выберите файл лицензии (отображается по умолчанию), а затем нажмите кнопку **Open (Открыть).**

Выбранный файл лицензии теперь отображается в окне загрузки лицензионного файла:

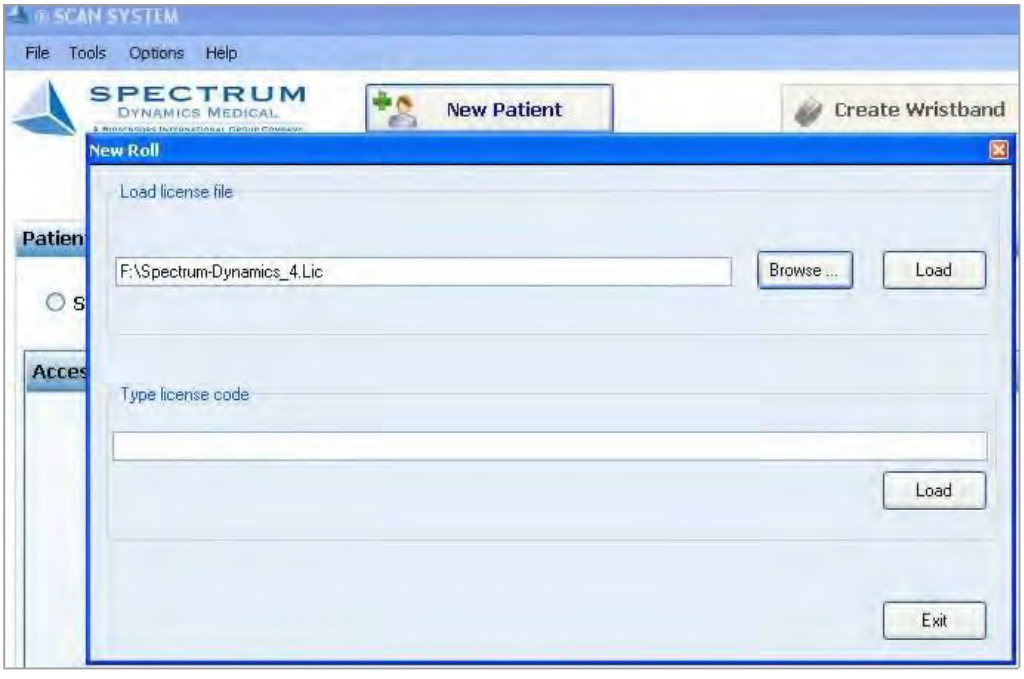


Рисунок 3-28 Файл лицензии, выбранный для загрузки

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

4. Нажмите кнопку **Load (Загрузить)**.

Новый лицензионный ключ будет активирован в системе в соответствии с количеством предоставленных процедур.

После чего отобразится следующее подтверждение:

Ключ был обновлен



5. Нажмите кнопку **OK,** чтобы закрыть окно с сообщением.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

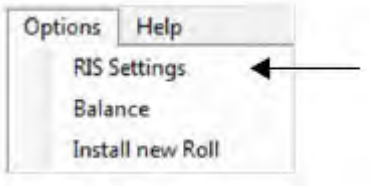
Добавление рабочего списка

Следующая процедура описывает, каким образом добавить новый рабочий список в систему SCAN с помощью подключения через связь DICOM (РИС/БИС).

Примечание Выполнение данной процедуры требуется только один раз. После чего, добавленный рабочий список будет доступен для выбора при каждом обращении к главному экрану SCAN (см. рисунок 4-8 на стр. 4-14).

❑ **Чтобы добавить рабочий список**

1. В меню *Options (Параметры)*, выберите пункт **RIS Settings (Настройки РИС)**:



Открывается диалоговое окно параметров удаленного сервера рентгенологической информационной системы (РИС):

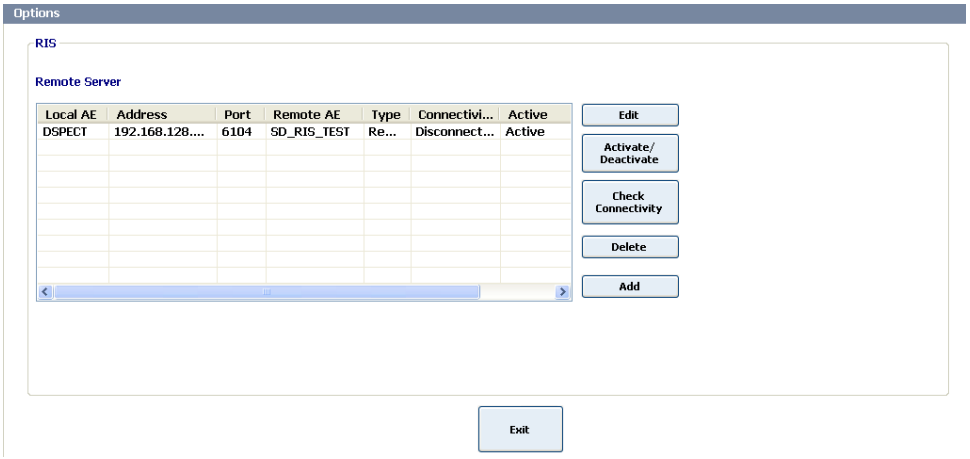


Рисунок 3-29 Диалоговое окно опций удаленного сервера РИС

2. Нажмите кнопку **Add (Добавить)**.

Справа открывается диалоговое окно New/Edit (Добавить/Редактировать) - см. Рисунок 3-30.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

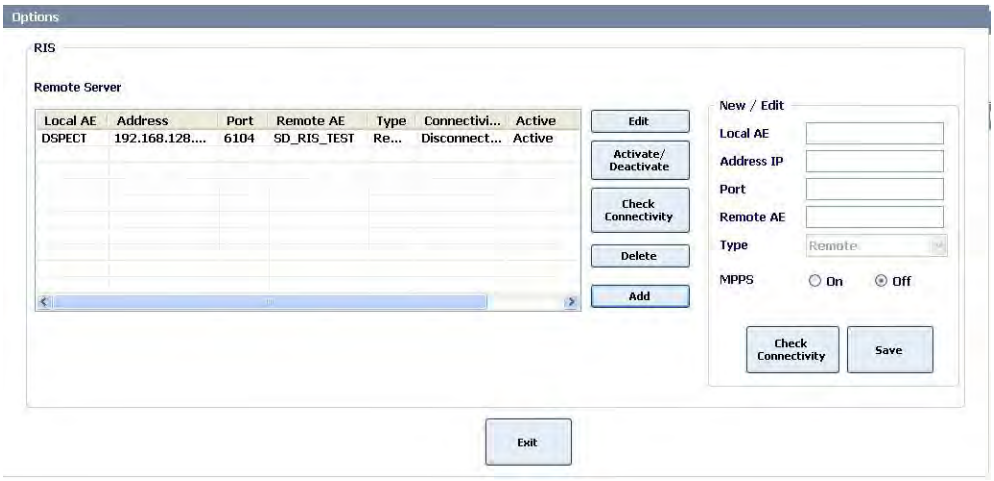


Рисунок 3-30 Диалоговое окно New/Edit (Добавить/Редактировать)

3. Введите путь назначения новой РИС/БИС (рабочий список), введя соответствующие данные в поля ввода данных:

- Local AE (Локальный объект прикладного уровня)
- IP Address (IP-адрес)
- Port (Порт)
- Remote AE (Удаленный объект прикладного уровня)

4. Для проверки успешного подключения к новой добавленной станции РИС/БИС, нажмите кнопку **Check Connectivity (Проверить подключение)**.

5. После успешного осуществления подключения, нажмите кнопку **Save (Сохранить)**.

Новый добавленный путь к РИС теперь доступен для функций импорта/экспорта данных.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Процедура сброса настроек системы D-SPECT

Процедура сброса настроек системы может применяться в случае, когда «зависает» какой-либо любой экран и система не реагирует на стандартные процедуры, рекомендуемые для исправления ситуации (описанные в разделе Устранение общих неисправностей системы на странице B-1).

❑ **Для выполнения процедуры сброса настроек системы**

1. Удерживайте кнопку включения/выключения на передней панели ПК станции получения данных (см. Рисунок 3-5 на странице 3-5) пока компьютер не выключится.
2. Подождите 1 минуту.
3. Нажмите кнопку включения/выключения на ПК станции получения данных, чтобы включить компьютер.

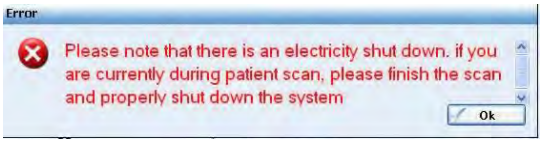
   Начнется запуск системы, за которым последует последовательная серия самопроверок системы.
4. После открытия экрана входа в систему, выполните Процедуру входа пользователя в систему, представленную на странице 3-2.

Примечание Нет необходимости ждать 30 минут для разогрева системы до оптимальной температуры.

Потеря электропитания системы D-SPECT

Важно В случае временной потери электропитания системы D-SPECT, ИБП будет поддерживать питание системы в течение достаточного времени, чтобы позволить пользователю выполнить текущее сканирование перед выключением системы.

Отобразится следующее сообщение об ошибке:



Внимание: потеря электропитания. Если в настоящее время выполняется сканирование, завершите сканирование и надлежащим образом выключите систему.

При восстановлении электропитания выполните инструкции Полной процедуры запуска системы D-SPECT, приведенные на странице 3-4.

Примечание При восстановлении электропитания ИБП потребуется около 4 часов для восстановления полного заряда. Дополнительная информация приведена в *Руководстве пользователя ИБП Powervar™.*

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Изоляция системы D-SPECT от сети электропитания

В определенных ситуациях, например, когда техническое обслуживание осуществляется в сети электропитания, необходимо изолировать систему D-SPECT от электросети.

❑ **Чтобы изолировать систему D-SPECT от сети электропитания**

1. Выполните процедуру отключения системы как описано в разделе Процедура выключения системы D-SPECT на странице 3-41.
2. Переведите переключатель включения/выключения, расположенный на ИБП, в положение OFF (выключено) (см. Рисунок 2-18 на странице 2-21).
3. Отключите источник бесперебойного питания от сетевой розетки электропитания, переведя переключатель в положение OFF (выключено), чтобы полностью отключить систему D-SPECT.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Процедура отключения системы D-SPECT

Примечание Рекомендуется не проводить эту процедуру, если систему D-SPECT планируется начать использовать снова в течение периода, не превышающего 24 часа.

❑ **Чтобы выполнить процедуру выключения системы**

1. В меню *File (Файл)* главного экрана системы SCAN, выберите пункт **Exit (Выйти)**.



Рисунок 3-31 Меню «Файл» - Выход

Отобразится сообщение, предлагающее подтвердить команду...

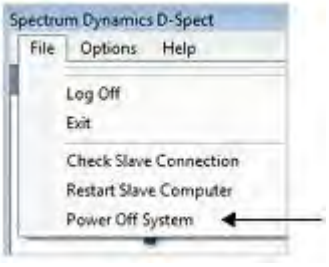
«Вы уверены, что хотите выйти из системы?»



2. Нажмите **Yes (Да)** для подтверждения.

3. Войдите в меню *File (Файл)* на главном экране станции получения данных D-SPECT.

В раскрывающемся списке выберите опцию **Power Off System** (Отключение системы от электросети).



Отобразится сообщение, предлагающее подтвердить команду...

4. Нажмите **Yes (Да)** для подтверждения.

ПК станции получения данных выключится, будет продолжаться подача электропитания на ИБП, светодиодный индикатор на передней панели ИБП останется включенным.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

5. Поверните переключатель включения/выключения в задней части блока основания системы D-SPECT в положение выключение (вниз) - Рисунок 3-32.



Рисунок 3-32 Переключатель электропитания – Блок основания (вид сзади)

Выключение системы D-SPECT завершено.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Глава 4 – Рабочий процесс подготовки и процедура визуализации

Подготовка и этапы процедуры - Обзор

Для удобства справочной информации рабочий процесс и подготовка, требующаяся перед выполнением процедуры визуализации, представлены на Рисунке 4-1.

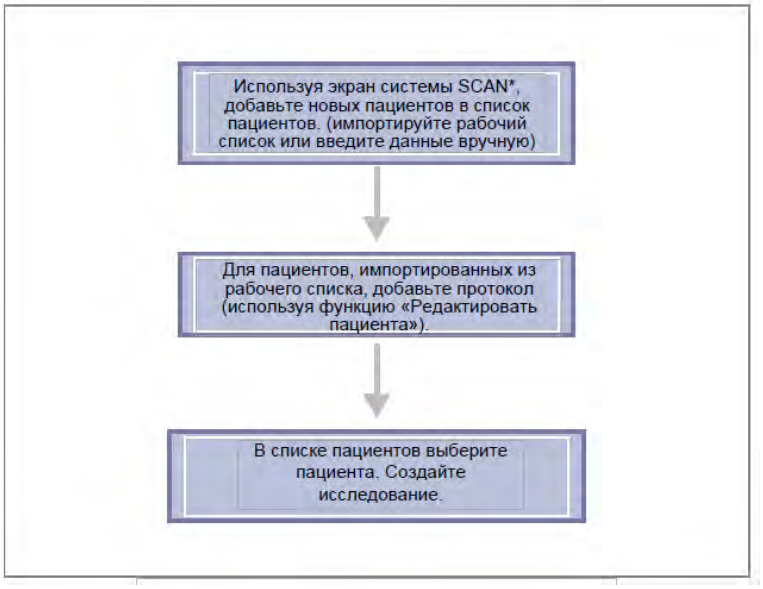


Рисунок 4-1 Рабочий процесс экрана системы SCAN

Примечание *Доступ к приложению осуществляется через компьютер станции получения данных.

На Рисунке 4-2 представлены различные этапы процедуры визуализации системой D-SPECT и функции, доступные на различных экранах.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

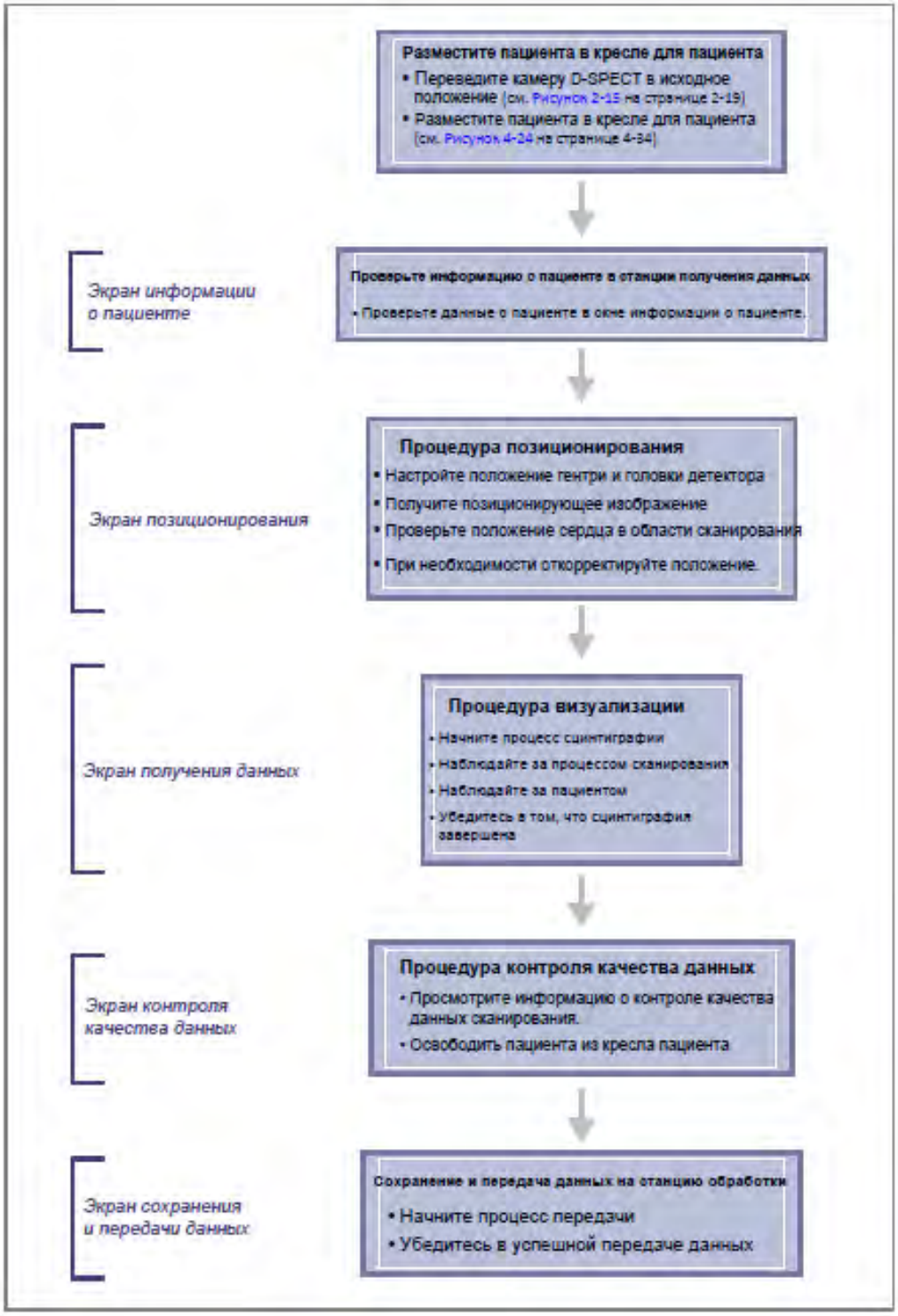


Рисунок 4-2 Этапы процедуры визуализации системой D-SPECT

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Инструменты и элементы управления, имеющиеся на экранах системы D-SPECT, описаны в разделе Введение в основные экраны, меню и инструменты на странице 4-4.

Аналогично, инструменты и элементы управления, имеющиеся на главном экране системы SCAN, описаны в разделе «Главный экран системы SCAN» на стр. 4-13.

При выполнении предварительных процедур (перед сканированием) обратитесь к следующим разделам:

- Ввод данных шприца на странице 4-30
- Подготовка пациента в диагностическом кабинете на странице 4-34
- Настройка положения гентри и головки детектора на странице 4-40
- Проверка изображения позиционирования для правильного расположения области сканирования на странице 4-44

Особые инструкции по процедуре проведения динамического сканирования представлены как отдельный рабочий процесс. См. следующие разделы:

- Получение изображения - сканирование MPI SPECT на странице 4-57
- Получение изображения - сканирование SDI SPECT на странице 4-70
- Получение изображения - исследование MUGA или BPGS — ОФЭКТ и плоское сканированиена странице 4-75
- Получение изображения - исследование ATTR (ОФЭКТ и плоское сканирование) на странице 4-85
- Получение изображения - динамическое сканирование ОФЭКТ на странице 4-95
- Получение изображения - общие плоскостные исследования на странице 4-123

Примечание Инструкции по обработке и просмотру реконструированных данных на станции обработки данных приведены в *Руководстве пользователя станции обработки D-SPECT®*.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Введение в основные экраны, меню и инструменты

Главный экран системы D-SPECT

На станции получения данных инструменты и меню, предоставленные на главном экране системы D-SPECT (см. Рисунок 4-3), позволяют пользователю выполнять следующие задачи:

- Просматривать список пациентов и искать в нем (всех пациентов перечисленных в базе данных)
- Начать новый сеанс получения данных
- Удалить запись из базы данных (пациент / исследование / сканирование)

  При необходимости, пользователь имеет возможность удалить одновременно до 30 папок пациента
- Редактировать информацию о пациенте, исследовании и сканировании
- Выполнять процедуру ежедневного контроля качества
- Просматривать отчеты о ежедневном контроле качества
- Создавать резервную копию или переносить данные на внешний носитель (жесткий диск, CD-, DVD-диск)
- Извлекать данные из архива / резервной копии (жесткий диск, CD-, DVD-диск)
- Видеть индикатор занятого / свободного пространства

Примечание Для систем D-SPECT с дополнительной опцией клинического протокола (SUMO), доступны дополнительные задачи.

Подробная информация представлена в Приложении A - Клинический протокол SUMO D-SPECT®.

Примечание Описание основных областей и элементов управления, присутствующих на главном экране системы D-SPECT, приведено в Таблице 4-5. Дополнительная информация предоставлена в следующих разделах:

- Меню главного экрана на странице 4-6
- Пиктограммы состояния на странице 4-7
- Навигационные вкладки главного экрана на странице 4-8

Примечание Функции управления данными описаны в Главе 5.
Смотреть следующие разделы по мере необходимости:

- Редактирование данных пациента, исследования или сканирования - Редактирование базы данных на странице 5-2.
- Создание резервной копии и/или восстановление - Архивирование и восстановление баз данных на странице 5-10.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

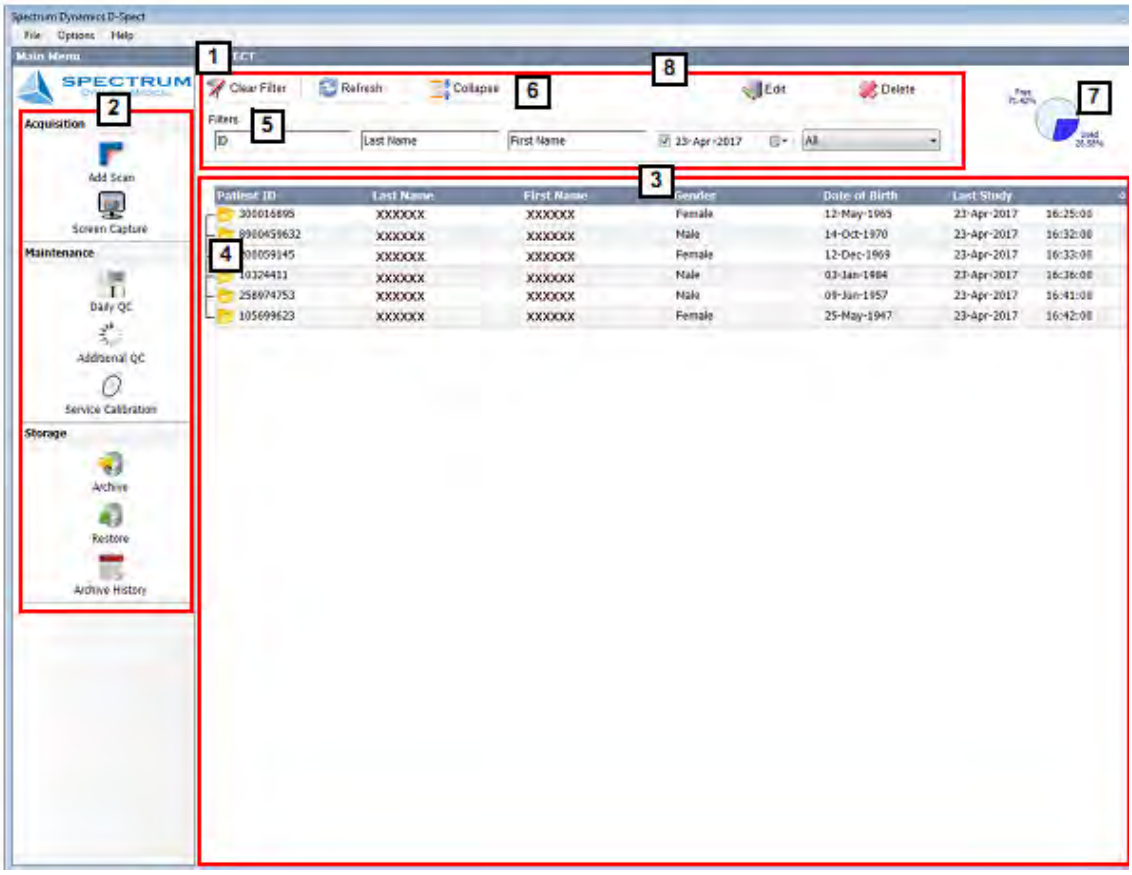


Рисунок 4-3 Главный экран системы D-SPECT

Пояснения к Рисунку 4-3

№	Область	Отображаемые элементы управления и информация
1	**Меню главного экрана**	См. раздел Меню главного экрана на странице 4-6.
2	**Навигационные вкладки**	Вкладки предоставляют быстрый доступ к часто используемым функциям - см. раздел Навигационные вкладки главного меню на странице 4-8.
3	**Список пациентов**	Список файлов и исследований пациента. При раскрытии файла пациента, исследования, содержащиеся в файле, перечислены ниже (каждое исследование в отдельной строчке). В случае необходимости отображаемый список пациентов может быть отсортирован по любому из заголовков столбцов (*Patient ID (Идентификационный номер пациента)*, *First Name (Имя)*, *Last Name (Фамилия),* и т.д.). Щелкните по конкретному заголовку, чтобы отсортировать список в восходящем/нисходящем порядке.
4	**Иконки состояния**	Иконки состояния указывают текущее состояние каждого исследования в каждой папке пациента в списке. См. таблицу 4-2 на странице 4-7 касательно пояснения каждого типа иконок.
5	**Критерии поиска**	Предусмотрен механизм быстрого поиска, позволяющий пользователю установить необходимые параметры поиска и быстро найти существующий файл пациента. См. Поиск в списке пациентов на странице 4-9.
6	**Свернуть все**	Кнопка, используемая для сворачивания всех файлов пациента (при этом пряча все исследования, которые в них содержатся).
7	**Пиктограмма емкости**	Показывает объем (%) занятого и свободного пространства на жестком диске системы.
8	**Пиктогрммы Edit/Delete (Редактирования / Удаления)**	Инструменты управления базой данных (используются для редактирования или удаления данных). См. следующие разделы: Редактирование данных о пациенте, исследовании или сканировании на странице 5-3 или Удаление записей о пациенте, исследовании или сканировании на странице 5-8.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меню главного экрана

Расположенные в верхней *левой* части экрана, четыре основных меню (*File (Файл), Options (Опции), Help (Помощь)* и *Tools (Инструменты*) предоставляют доступ к функциям, описанным в Таблице 4-1 ниже.

Таблица 4-1 Основные меню главного экрана системы D-SPECT

Меню	Подпункт меню	Функция
File (Файл)	Log-off (Выход из системы)	Используется для выхода из системы D-SPECT. Осуществляется возврат к экрану входа в систему.
	Exit (Выход)	Используется для выхода из системы, без завершения работы системы. Происходит возврат на рабочий стол Windows.
	Check Slave Connection (Проверка подчиненного подключения)	Используется с целью устранения неполадок, чтобы проверить связь с внутренним оборудованием компьютера и повторно инициализировать его при необходимости.
	Shut down (Завершение работы)	Используется для выхода из системы и завершения работы компьютера станции получения данных.
Options (Опции)	Daily QC Reports (Отчеты о ежедневном КК)	Предоставляет доступ к архиву документации ежедневного КК. Отображает список файлов в формате HTML (отсортированных по дате) для каждой процедуры ежедневного КК, которая проводилась в системе. См. пример на Рисунке 3-9 на странице 3-17.
	Setup (Настройки)	Используется для настройки предпочтительных параметров в зависимости от требований. См. Настройка параметров на странице 3-7.
Help (Помощь)	About D-SPECT (О системе D-SPECT)	Отображает информацию о системе D-SPECT (версия программного обеспечения *и т.д.*)
	Quick Start Guide (Краткое вводное руководство)	Открывает *Краткое вводное руководство по станции поучения данных D-SPECT®Acquisition Station Quick Start Guide* (файл в формате pdf) в программе Acrobat Reader.
	User Manual (Руководство пользователя)	Открывает Руководство пользователя системы сканирования сердца D-SPECT® (файл в формате pdf) в программе Acrobat Reader.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Пиктограммы состояния

В списке пациентов пиктограммы состояния позволяют пользователю моментально увидеть текущее состояние исследования пациента.

Для каждой папки пациента, отображаемой в списке пациентов, пиктограмма состояния отображается слева от идентификационного номера пациента. Аналогично, для каждого исследования в этой папке, пиктограмма состояния отображается слева от перечисленных исследований. Пояснения смотреть в Таблице 4-2.

Таблица 4-2 Список пациентов - пиктограммы состояния

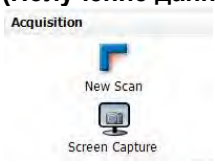
Список пациентов	Пиктограмма	Текущее состояние
Папка пациента		Папка пациента содержит одно или более исследований, которые еще не внесены в архив.
		Все исследования в папке пациента были заархивированы.
		Папка пациента заблокирована другой станцией (например, станцией обработки данных).
Исследование		Исследование внесено в архив на жестком диске.
		Исследование внесено в архив на CD/DVD-диске.
		Исследование внесено в архив на жестком диске и CD/DVD-диске.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Навигационные вкладки главного экрана

Навигационные вкладки главного экрана системы D-SPECT предоставляют быстрый доступ к часто используемым функциям, описанным в Таблице 4-3 ниже.

Таблица 4-3 Навигационные вкладки главного экрана системы D-SPECT

Вкладка	Подпункт меню	Функция
Acquisition (Получение данных) 	New Scan (Новое сканирование)	Используется для запуска новой процедуры сканирования текущего пациента.
	Screen Capture (Снимок экрана)	Используется для сохранения снимка экрана (изображение в формате DICOM). Доступно во время процедур ежедневного КК, сканирования, редактирования или архивирования. Как вариант используйте сочетание клавиш <**Ctrl**> + <**S**>.
Maintenance (Техническое обслуживание) 	Daily QC (Ежедневный КК)	Доступно во время выполнения процедуры ежедневного контроля качества. См. раздел Процедура ежедневного контроля качества на странице 3-16
	Additional QC (Дополнительный КК)	Используется во время выполнения дополнительных процедур контроля качества. См. следующие разделы в случае необходимости: Сканирование Джейзака на странице 6-12 Фоновое сканирование на странице 6-22
Storage (Хранение) 	Archive (Архивирование)	Используется для резервного копирования или хранения базы данных D-SPECT в (предопределенном) хранилище данных или на внешних носителях информации. См. раздел Осуществление процедуры резервного копирования / архивирования на странице 5-11.
	Restore (Восстановление)	Используется для извлечения базы данных D-SPECT из внешнего хранилища данных или носителя информации. См. раздел Осуществление процедуры восстановления базы данных на странице 5-15.
	Archive History (История архивирования)	Используется для просмотра данных истории архивирования (только для чтения). См. раздел Просмотр истории архивирования на странице 5-20.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поиск в списке пациентов

В Списке пациентов (Рисунок 4-3 на странице 4-5) отображается перечень папок пациентов, представленных в табличном формате. Каждый ряд содержит одну папку пациента. Для каждой папки пациента, отображаемой в текущий момент в списке, следующая информация представлена в шести вертикальных колонках:

Patient ID (Идентификационный номер пациента), *First Name (Имя)*, *Last Name (Фамилия)*, *Gender (Пол)*, *Date of Birth (Дата рождения)*, *date of Last Study (Дата проведения последнего исследования)*.

Список исследований пациента может быть отсортирован по любому из заголовков столбцов в случае необходимости. Щелкните по заголовку столбца (*Patient ID (Идентификационный номер пациента)*, *First Name (Имя)*, *Last Name (Фамилия)*, *Gender (Пол)*, *Date of Birth (Дата рождения)*, или *Last Study (Последнее исследование)*, чтобы отсортировать список по возрастанию/убыванию, в соответствии с выбранным заголовком.

Примечание По умолчанию, при открытии главного экрана все перечисленные папки пациента отображаются в свернутом виде.

Пользователь имеет возможность быстрого поиска файла конкретного пациента, выбрав необходимые параметры фильтра и применив фильтр для отображения списка пациентов, как описано ниже.

❑ **Для поиска в списке пациентов**

1. В панели критериев поиска (Рисунок 4-4), введите необходимые данные в полях: *Идентификационный номер пациента*, *Имя* и/или *Фамилия*.

   В качестве альтернативы, выберите подходящие данные в раскрывающихся меню *Study Date (Дата исследования)* или *Study Name (Название исследования)*.



Рисунок 4-4 Поиск в списке пациентов

Экран обновится, и список пациентов будет отображаться в соответствии с новыми выбранными параметрами фильтра.

Примечание В любой момент текущие параметры фильтра, примененные к списку пациентов, могут быть сброшены следующим образом:

- Нажатие кнопки 

; также можно очистить все заполненные данными поля (**Идентификационный номер пациента**; **Имя**; **Фамилия**) путем удаления текста.
- Снимите флажок с поля **Study Date (Дата исследования)**
- В раскрывающемся списке **Study Name (Название исследования)** выберите пункт **All (Все)**.

Экран обновится, список пациентов вернется к виду по умолчанию.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Дисплей с сенсорным экраном

Отображаемые данные и средства управления, представленные на сенсорном экране, дают пользователю возможность выполнять следующие задачи в ходе подготовки и запуска процедуры получения данных о визуализации позиционирования:

- Отслеживать текущие углы положения кресла пациента и головки детектора (применяется в ходе текущего сеанса сканирования)
- В случае необходимости:

  Просматривать углы положения кресла пациента и головки детектора в ходе предыдущего сеанса сканирования (используется для сравнения / сопоставления текущего положения сканирования с положением предыдущего сканирования)
- Наблюдать два изображения позиционирования – *Вид спереди* и *Вид сверху* (применяется для проверки фактического расположения сердца в пределах области сканирования (ОС)
- Выбрать необходимый режим сканирования – «Быстрый», «Средний» или «Медленный».
- Начать сеанс получения данных предварительного сканирования.

Примечание Отображение данных на сенсорном экране и экране станции получения данных синхронизировано; изменения на одном экране одновременно динамически обновляются на другом экране.

Важно **Сенсорный экран может использоваться только для запуска процедуры получения данных предварительного сканирования.**
По своему усмотрению пользователь имеет возможность запустить эту процедуру с экрана позиционирования станции получения данных.
Все прочие процессы получения данных запускаются и управляются только через экраны станции получения данных.

Во время работы системы сенсорный экран остается в режиме *ожидания*, как показано на Рисунке 4-5.



Рисунок 4-5 Сенсорный экран дисплея – Режим ожидания

Как только на мониторе станции получения данных, отображается экран позиционирования, сенсорный экран переходит в активный режим и показывает два вида изображений, как показано на **Рисунке 4-6.**

На сенсорном экране отображаются две вкладки: Scan (Сканирование) и Angles (Углы). По умолчанию исходный экран открывается с активированной вкладкой Scan (Сканирование).

Как только пользователь активирует вкладку Angles (Углы), изображение на сенсорном экране меняется и показывает углы положения головки детектора и кресла пациента – смотреть пример на **Рисунке 4-7.**

Примечание В случае неисправности сенсорного экрана обратитесь к разделу **Устранение неисправности сенсорного экрана** на стр. B-8.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вкладка сканирования (Scan)

Отображаемые данные и средства управления, представленные на сенсорном экране во вкладке Scan (Сканирование) показаны на **Рисунке 4-6** и описаны ниже.

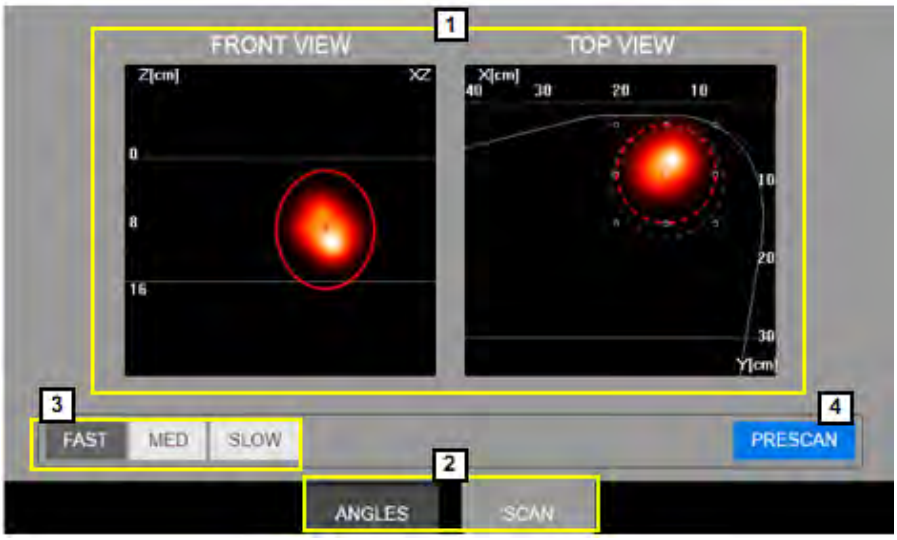


Рисунок 4-6 Сенсорный экран дисплея – Вкладка Сканирование

Пояснения к **Рисунку 4-6**

№	Область	Отображаемая информация и средства управления
1	**Виды изображения**	В окне показаны два вида изображения: *Вид спереди (Front View)* и *Вид сверху (Top View)* изображения позиционирования. Примечание. ОИ (размер и положение) нельзя регулировать с сенсорного экрана.
2	**Вкладки навигации**	Навигация осуществляется между экранами *Scan (Сканирование)* и *Angles (Углы).* В ходе обзора изображения позиционирования можно перейти на вкладку Angles (Углы), переместить головку детектора, чтобы выполнить необходимые корректировки угла (во время обзора отображения углов), затем вернуться к вкладке Scan (Сканирование), чтобы проконтролировать позиционирование. После того как предварительное сканирование началось, дальнейший переход от одной вкладки к другой невозможен.
3	**Опции длительности предварительного сканирования**	Применяется для выбора необходимого варианта длительности предварительного сканирования *(Fast (Быстрое), Med (Среднее)* или *Slow (Медленное)).* См. объяснение в Рис. 4-36 на стр. 4-46.
4	**Кнопка предварительного сканирования (PreScan)**	Нажмите, чтобы начать получение изображения позиционирования.

Примечание Как только начинается сеанс получения данных сканирования (запускается со станции получения данных), сенсорный экран автоматически возвращается в режим *ожидания*.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вкладка «Углы» (Angles)

Показатели, отображаемые во вкладке «Углы» (Angles) будут зависить от того, было ли ранее выполнено сканирование данного пациента. Если это первое сканирование, будут отображаться только показатели текущего сканирования (Current Scan only) (пример приведен слева на **Рисунке 4-7**). В противном случае, будут отображаться показатели как для текущего, так и для предшествующего сканирования (Current and Previous Scans) (пример приведен справа).

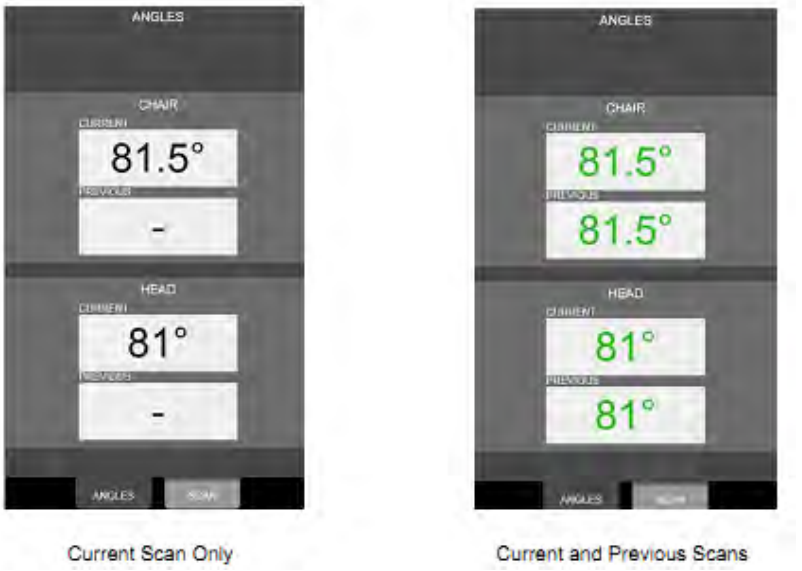


Рисунок 4-7 Сенсорный экран дисплея – Вкладка Углы

Примечание После правильного позиционирования головки детектора оператор активирует кнопку сканирования SCAN для перехода к вкладке сканирования (Scan) (См. рис.4-6).

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Главный экран системы SCAN

Инструменты и меню, предоставленные главным экраном системы SCAN (см. Рисунок 4-8), позволяют пользователю выполнять следующие задачи:

- Управлять списком пациентов (включает функции *Show All (Показать все)*, *Filter (Отфильтровать)* и *Sort (Отсортировать)*)
- Контролировать состояние запланированных исследований и планировать новые исследования
- Добавлять нового пациента в список пациентов (добавляя данные пациента вручную или импортируя данные пациента из рабочего списка)
- Редактировать данные пациента
- Вносить пациента в расписание на дату второй процедуры (применяется при 2-хдневных протоколах)
- Удалять запланированное исследование из списка пациентов

Примечание Описание основных областей и элементов управления, имеющихся на главном экране системы системы SCAN, см. на рис. 4-8 на стр. 4-14 и в сопроводительной легенде.

Дополнительная информация приведена в следующих разделах:

- Меню главного экрана системы SCAN на странице 4-15
- Кнопки быстрого доступа на странице 4-16
- Управление списком пациентов на странице 4-17

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

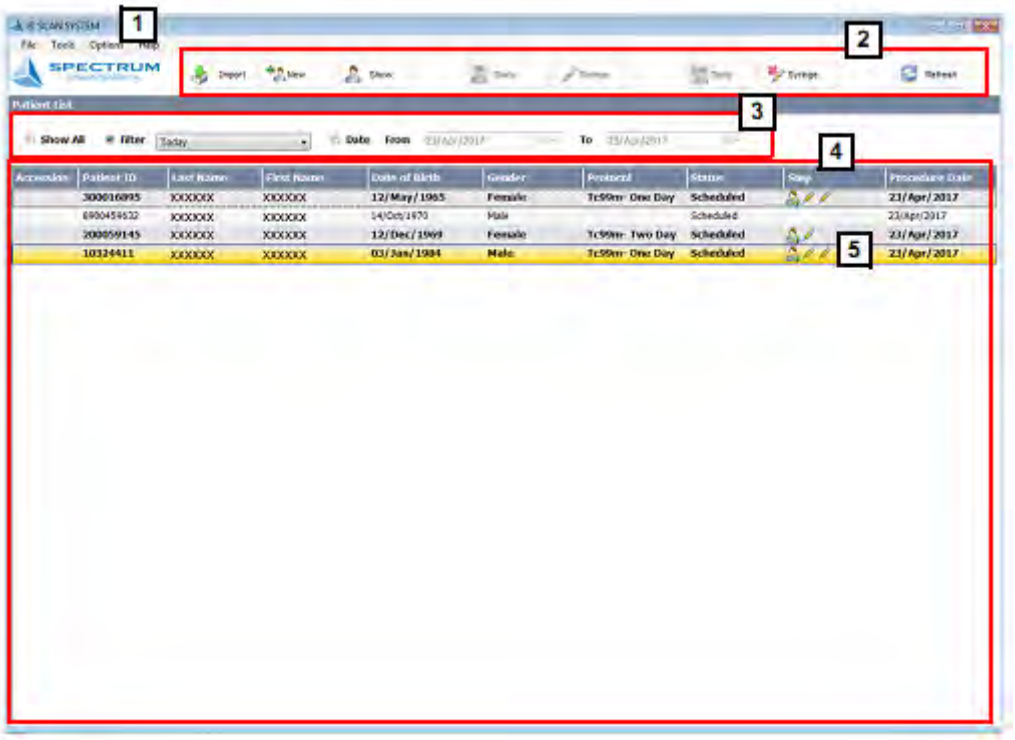


Рисунок 4-8 Главный экран системы SCAN

Пояснения к Рисунку 4-8

№	Область	Отображаемые элементы управления и информация
1	**Меню главного экрана**	См. раздел Меню главного экрана системы SCAN на странице 4-15.
2	**Кнопки быстрого доступа**	Предоставляют быстрый доступ к часто используемым функциям. Дополнительную информацию см. в разделе Кнопки быстрого доступа на странице 4-16.
3	**Параметры фильтрования списка пациентов**	Используется для фильтрования отображения списка пациентов в соответствии с предпочтениями пользователя. Дополнительную информацию см. в разделе Фильтрование отображения списка пациентов на странице 4-17.
4	**Список пациентов**	Список имен пациентов и исследований, показывающий динамически обновленный статус перечисленных исследований (*запланировано*, *выполняется* или *завершено*). Отображение списка пациентов может быть отсортировано и/или отфильтровано в соответствии с требованиями. См. разделы Сортировка списка пациентов на странице 4-18 и Фильтрация отображения списка пациентов на странице 4-17. См. также Экраны системы SCAN - Управление списком пациентов на странице 4-17.
5	**Выбранный в данный момент пациент/исследование**	Для удобства идентификации, выбранный в текущий момент в списке пациентов пациент/исследование (весь ряд), выделен цветом (желтый/оранжевый).

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меню главного экрана системы SCAN

Расположенные в верхней *левой* части экрана четыре основных меню (*File (Файл)*, *Tools (Инструменты)*, *Options (Параметры)* и *Help (Помощь)*) предоставляют доступ к функциям, описанным в Таблице 4-4 ниже.

Таблица 4-4 Меню главного экрана системы SCAN

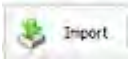
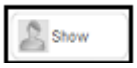
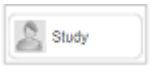
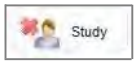
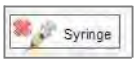
Меню	Подпункт меню	Функция
File (Файл)	Clean Work List (Очистить рабочий список)	Позволяет пользователю удалить всех перечисленных пациентов, которые ранее были импортированы из рабочего списка и которым НЕ был добавлен протокол, из списка пациентов на компьютере SCAN. См. раздел Очистка рабочего списка на странице 4-18.
	Import Work List (Импортировать рабочий список)	Используется для добавления новых пациентов в список пациентов с помощью импортирования существующего рабочего списка в компьютер SCAN посредством связи DICOM (РИС/БИС). См. раздел Импортирование рабочего списка на странице 4-26. Примечание: Пользователь имеет возможность импортировать весь рабочий список (Select All (Выбрать все)), или может избирательно добавить одного или нескольких пациентов, в зависимости от необходимости.
	Log-off (Выход)	Используется для выхода из системы SCAN.
	Exit Shutdown (Завершение работы)	Используется для выхода из системы и отключения компьютера SCAN.
Tools (Инструменты)	New Patient (Новый пациент)	Используется для добавления нового пациента в список пациентов при помощи введения данных пациента/информации об исследовании вручную (введя информацию в поля ввода данных). См. раздел Добавление данных пациента вручную на странице 4-24.
	Edit Patient (Редактирование данных пациента)	Используется для редактирования данных пациента, уже присутствующего в списке пациентов, или для внесения в расписание даты второй процедуры (для 2-хдневных протоколов). Примечание: Поля, доступные для редактирования, могут отличаться, в зависимости от состояния, протокола и т.д. Дополнительная информация представлена в разделе Редактирование данных пациента в списке на странице 4-20.
	Create Study (Создание Исследования)	См. раздел Создание Исследования на странице 4-28.
	Create Syringe (Создание шприца)	См. раздел Ввод данных шприца на странице 4-30.
Options (Параметры)	RIS Settings (Настройки РИС)	Используется для добавления нового рабочего списка в компьютер RSCAN посредством связи DICOM (РИС/БИС). См. раздел Добавление рабочего списка на странице 3-37.
	Balance (Баланс)	Отображаются сведения только для чтения. Позволяет пользователям проверить остаток процедур, доступных в системе (в соответствии с типом протокола) и знать, когда необходимо активировать новый лицензионный ключ. Также помогает пользователям отслеживать использование ресурсов системы, заранее спланировать заказ *процедур* (если применимо), и знать, когда следует активировать новый лицензионный ключ. См. раздел Процедура сброса настроек системы D-SPECT на странице 3-39.
	Install new Roll (Установить новый рулон)	Используется для активации нового лицензионного ключа. См. раздел Активация нового лицензионного ключа на странице 3-34.
Help (Справка)	About SCAN (О системе SCAN)	Отображает информацию о системе RSCAN (версия программного обеспечения и т.д.)

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Кнопки быстрого доступа

Таблица 4-5 Кнопки быстрого доступа

Кнопка	Функция
	Используется для импорта данных пациента из рабочего списка. Смотреть Импорт из рабочего списка на странице 4-26.
	Используется для добавления нового пациента в список пациентов вручную и планирования исследования. См. раздел Добавление данных пациента вручную на странице 4-24.
 	Используется для редактирования / отображения на экране данных пациента, который уже присутствует в списке, и для которого запланировано исследование. Также используется для обновления учетного номера для данных пациента, которые были введены вручную. Инструкции см. в разделе Редактирование данных пациента в списке на странице 4-20. Примечание: Для завершенного исследования, НИКАКИЕ данные не могут быть отредактированы; кнопка *Edit Patient* (*Редактировать пациента*) изменяется на кнопку *Show Patient* (*Показать пациента*).
	Используется для добавления исследования для выбранного в текущий момент пациента/исследования. Инструкции см. в разделе Создание исследования на странице 4-28.
	Используется для ввода данных шприца для выбранного в текущий момент пациента/исследования. Инструкции см. в разделе Ввод данных шприца на странице 4-30.
	Используется для удаления выбранного в текущий момент пациента/исследования из списка пациентов. Инструкции см. в разделе Удаление запланированного исследования на странице 4- 22. Примечание: Эта функция активна, *только* если процесс получения данных еще не был начат.
	Используется для отмены шприца для выбранного в текущий момент пациента/исследования. Инструкции см. в разделе Отмена шприца на странице 4-22.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Главный экран системы SCAN - Управление списком пациентов

В дополнение к стандартным функциям управления списком пациентов, представленным ниже, дополнительные специфические задачи описаны в следующих разделах:

- Отслеживание состояния и прогресса процедуры на странице 4-19
- Редактирование данных пациента в списке на странице 4-20
- Отмена шприца на странице 4-22
- Удаление запланированного исследования на странице 4-22

Управление списком пациентов

Фильтрование отображения списка пациентов

По умолчанию список пациентов открывается с выбранным параметром отображения ***Filter (Today) (Отфильтровать (Сегодня))***, как показано на Рисунке 4-9. Отображаются все пациенты и даты процедур.



Рисунок 4-9 Список пациентов - параметры фильтрования

❑ **Чтобы отфильтровать отображаемый список пациентов по дате выбранной процедуры**

1. Убедитесь в том, что селективная кнопка **Filter (Отфильтровать)** активирована.

2. В прилегающем раскрывающемся списке выберите необходимый фильтр из доступных параметров дат проведения процедур: *Today (Сегодня), Last 2 days (Последние 2 дня), Last week (Прошлая неделя), Last 2 weeks (Прошлые 2 недели), Last month (Прошлый месяц).*

Экран обновится, и список пациентов будет отображаться в соответствии с выбранным фильтром.

❑ **Чтобы отфильтровать отображаемый список пациентов по конкретной дате процедуры**

1. Активируйте селективную кнопку **Date (Дата)**.

2. В прилегающем раскрывающемся календаре выберите необходимую дату процедуры.

По желанию, используйте стрелки влево/вправо для пролистывания до подходящей даты или введите дату вручную.

Экран обновится, и список пациентов будет отображаться в соответствии с выбранным фильтром.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Сортировка списка пациентов

По умолчанию, список пациентов не открывается в каком-то определенном порядке сортировки (случайный показ).

При желании, пользователь может отсортировать список пациентов в соответствии с конкретным заголовком столбца (см. Рисунок 4-10), в *возрастающем* или *убывающем* порядке, как описано ниже.



Рисунок 4-10 Список пациентов - заголовки столбцов

Примечание Невозможно изменить *положение* заголовка столбца в списке пациентов.

❑ **Чтобы отсортировать отображаемый список пациентов**

1. Щелкните левой кнопкой мыши по нужному заголовку столбца (на фактическое название столбца - например, **Status (Состояние)**).

Экран обновится, и список пациентов будет отсортирован в соответствии с выбранным столбцом по возрастанию.

2. При желании, можно отсортировать список *по убыванию*, нажав еще раз на тот же заголовок столбца.

Экран обновится, и список пациентов будет отсортирован по убыванию.

3. Чтобы отсортировать список в соответствии с *другим* заголовком столбца, повторите Шаг 1 (и Шаг 2) для требуемого столбца.

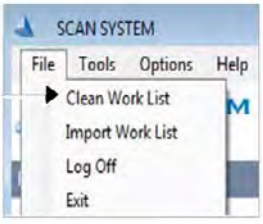
Импортирование рабочего списка

Инструкции приведены в разделе Импортирование рабочего списка на странице 4-26.

Очистка рабочего списка

❑ **Чтобы очистить рабочий список**

- В меню File (Файл) выберите пункт **Clean Work List (Очистить рабочий список)**.



*Экран обновляется; все перечисленные пациенты, ранее импортированные из рабочего списка, и для кого **протокол исследования НЕ был добавлен**, будут удалены из списка пациентов.*

Примечание При необходимости, один или несколько *конкретных* пациентов в списке (ранее импортированных из рабочего списка) могут быть удалены и списка пациентов при помощи кнопки *Delete Study (Удалить исследование)*. Инструкции приведены в разделе Удаление запланированного исследования на странице 4-22.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Отслеживание состояния и прогресса выполнения процедуры

Для удобства использования, графические значки, отображаемые в столбце **Step (Шаг)** в списке пациентов, позволяют пользователю моментально контролировать статус процедуры и прогресса ее выполнения. Дисплей обновляется динамически, постоянно обеспечивая визуальную индикацию в реальном времени хода каждой из перечисленных процедур. Различные пиктограммы приведены в Таблице 4-6.

Таблица 4-6 Иконки состояния и прогресса выполнения процедуры

Иконка, отображаемая в столбце Step (Шаг)	Этап	Состояние процедуры
	Исследование было создано.	Запланировано
	Исследование было создано, данные шприца были добавлены.	Выполняется
	Два шприца готовы.	Выполняется
	Все сканирования выполнены.	Выполняется
	Отчеты о сканировании отправлены в систему PACS. Завершенное сканирование теперь доступно для обработки и просмотра на *станции обработки данных системы D-SPECT*.	Завершено

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Редактирование данных пациента в списке

Параметры, в настоящее время доступные для редактирования данных пациента в списке, зависят от текущего состояния процедуры и способа, которым пациент был добавлен в список пациентов. Различные сценарии и поля, доступные для редактирования, приведены в Таблице 4-7.

Таблица 4-7 Параметры, доступные для редактирования

Способ добавления пациента в список пациентов	Состояние процедуры	Поля, доступные для редактирования
Добавлен вручную	Запланировано	Все поля
Добавлен вручную	Выполняется	Учетный номер[a]
Импортирован из рабочего списка	Запланировано	Учетный номер Масса тела Рост Фамилия пациента Имя пациента
Импортирован из рабочего списка	Выполняется	Учетный номер[a]

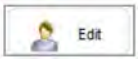
a. Отключено во время сканирования пациента

Примечание Для завершенного исследования нельзя редактировать никакие данные; кнопка *Edit Patient (Редактировать данные пациента)* изменяется на кнопку *Show Patient (Показать данные пациента)*.

❑ **Для редактирования данных пациента в списке**

1. В списке пациентов убедитесь в том, что в текущий момент выбран пациент/исследование, нуждающийся в редактировании.

2. Нажмите кнопку **Edit Patient (Редактировать данные пациента)**



(или в меню Tools (Инструменты) выберите пункт *Edit Patient (Редактировать данные пациента)*).

Откроется диалоговое окно редактирования данных пациента - см. Рисунок 4-11.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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



Рисунок 4-11 Диалоговое окно редактирования данных пациента

3. Отредактируйте соответствующее поле согласно требованиями (см. Таблицу 4-7), затем нажмите кнопку **Save (Сохранить)**.

   Диалоговое окно редактирования данных пациента закроется; информация будет сохранена и список пациентов обновится, отображая новые отредактированные данные.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Отмена шприца

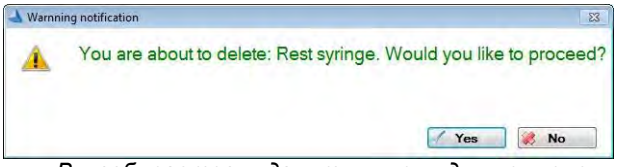
Примечание Эта процедура применяется для отмены подготовленного шприца. Данная функция доступна, *только* если пиктограмма шприца отображается в колонке Step (Шаг) для выбранного в текущий момент пациента.

❑ Чтобы отменить шприц

1. В списке пациентов убедитесь в том, что в текущий момент выбраны пациент/исследование, для которых необходимо отменить шприц.

2. Нажмите кнопку **Cancel Syringe (Отменить шприц)**.

Отобразится следующее сообщение:



Вы собираетесь удалить: шприц для применения в состоянии покоя. Хотите прдолжить?

3. Нажмите кнопку **Yes (Да)** для подтверждения.

Если отображается больше, чем одна пиктограмма шприца, то пользователю предлагается выбрать соответствующий шприц (в состоянии покоя или под нагрузкой) для отмены.

Список пациентов обновляется; пиктограмма отмененного шприца больше не отображается в столбце Step (Шаг) для выбранного пациента/исследования.

Удаление запланированного исследования

Примечание Эта функция доступна *только* если пациент еще не прошел процедуру сканирования (т.е. процесс получения изображения еще не начался).

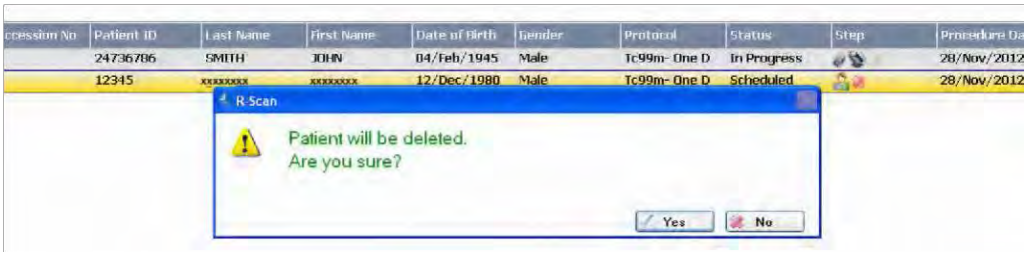
Для пациентов, ранее *импортированных из рабочего списка*, данная функция также может использоваться для выборочного удаления одного или нескольких пациентов из списка пациентов при условии, что протокол еще не был добавлен в исследование.

❑ Чтобы удалить запланированное исследование

1. Следует убедиться в том, что в списке пациентов в текущий момент выбран пациент/исследование, которое необходимо удалить.

2. Нажмите кнопку **Delete Study (Удалить исследование)**.

Отобразится следующее сообщение с запросом на подтверждение:

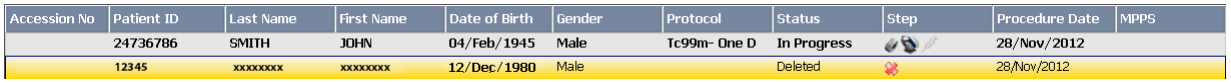


Пациент будет удален. Вы уверены?

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Нажмите кнопку **Yes (Да)** для подтверждения.

Уделенное исследование теперь помечено значком X в списке пациентов (в столбце Step (Шаг)), а статус процедуры изменяется на Deleted (Удалено), как показано на примере ниже:



Accession No	Patient ID	Last Name	First Name	Date of Birth	Gender	Protocol	Status	Step	Procedure Date	MPPS
	24736786	SMITH	JOHN	04/Feb/1945	Male	Tc99m- One D	In Progress		28/Nov/2012	
	12345	xxxxxxxx	xxxxxxxx	12/Dec/1980	Male		Deleted		28/Nov/2012	

Рисунок 4-12 Удаленное исследование в списке пациентов

В следующий раз при фильтровании списка пациентов удаленное исследование больше не будет отображаться в списке пациентов.

Примечание Удаленные исследования убираются из списка пациентов и из базы данных SCAN.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Подготовка пациента

Этапы подготовки пациента описаны в следующих разделах:

- Добавление нового пациента в список пациентов на странице 4-24
- Создание исследования на странице 4-28
- Ввод данных шприца на странице 4-30

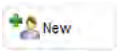
Добавление нового пациента в список пациентов

Может быть использован один из двух способов добавления нового пациента в список пациентов на главном экране системы SCAN:

1. Добавление данных пациента вручную - см. ниже
2. Импортирование рабочего списка - см. инструкции на странице 4-26.

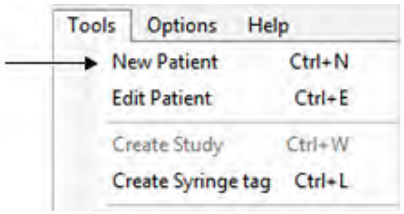
Добавление данных пациента вручную

❑ **Чтобы добавить пациента**

1. Нажмите кнопку **New Patient (Новый пациент)** 

   ИЛИ

   в меню Tools (Инструменты) выберите пункт *New Patient (Новый пациент)*):



Откроется диалоговое окно добавления нового пациента - см. Рисунок 4-13.

2. Заполните сведения о новом пациенте и исследовании.

Информация может вводиться непосредственно в поля ввода данных, выбираться в раскрывающемся списке или активироваться при нажатии селективной кнопки, где это применимо. См. пример на Рисунке 4-13.

Примечание В случае, если пользователь вводит идентификационный номер пациента, который уже существует в системе SCAN, то соответствующие данные пациента *(фамилия, имя, дата рождения и т.д.)* отобразятся автоматически, чтобы предотвратить дублирование добавленных данных пациента при сохранении.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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



Рисунок 4-13 Диалоговое окно добавления нового пациента

Примечание При вводе данных следуйте общим инструкциям, приведенным ниже.

Таблица 4-8 Диалоговое окно добавления нового пациента - Руководство по вводу данных

Поле ввода данных	Общие инструкции
Patient ID (Идентификационный номер пациента)	Введите *максимально* 12 цифр или символов.
Patient Last Name (Фамилия пациента)	Введите текст в *верхнем* или *нижнем* регистре, в зависимости от предпочтений. *Максимум* 28 символов.
Patient First Name (Имя пациента)	Введите текст в *верхнем* или *нижнем* регистре, в зависимости от предпочтений. *Максимум* 20 символов.
Accession No (Учетный номер)	Введите *максимум* 50 цифр или символов.
Gender (Пол)	Выберите соответствующий пол.
Date of Birth (Дата рождения)	Введите соответствующую дату в полях для ввода данных (ММ/ДД/ГГГГ).
Body Mass (Kg) (Масса тела (кг))[a]	Введите вес пациента. (*Максимальный* вес 240 кг). При вводе параметра, который находится вне диапазона или является неверным, отобразится сообщение.
Height (Рост)[b]	Введите рост пациента (*Максимальный* рост 280 см).
Scheduled Study Date and Time (Запланированная дата и время исследования)	Выберите необходимую дату и время в раскрывающихся списках, или введите непосредственно в поля.

a. Система может быть настроена на килограммы или фунты.

b. Система может быть настроена на сантиметры или дюймы.

3. После завершения нажмите кнопку **Save (Сохранить)**.

Экран обновится, и добавленные недавно сведения о пациенте/исследовании будут отображаться в списке пациентов.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

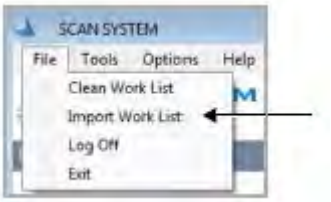
Импортирование рабочего списка

❑ Чтобы импортировать рабочий список

1. Нажмите кнопку **Import (Импортировать)** 

.

В качестве альтернативы, в меню *File (Файл)* выберите пункт **Import Work List (Импортировать рабочий список)**:



Откроется диалоговое окно рабочего списка:

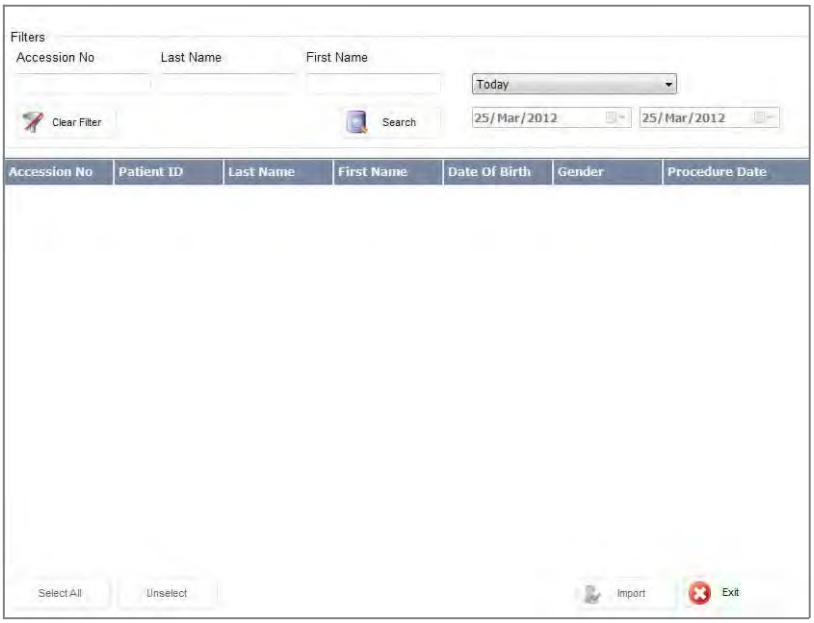
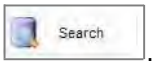


Рисунок 4-14 Диалоговое окно рабочего списка

2. Воспользуйтесь параметрами фильтра, чтобы отобразить пациентов, для которых запланированы исследования в необходимый период.

3. После выбора необходимых параметров фильтра, нажмите кнопку 

.

Все файлы пациентов, соответствующие критериям фильтра NM, будут доставлены из сервера РИС/БИС и перечислены в диалоговом окне рабочего списка - см. Рисунок 4-15.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

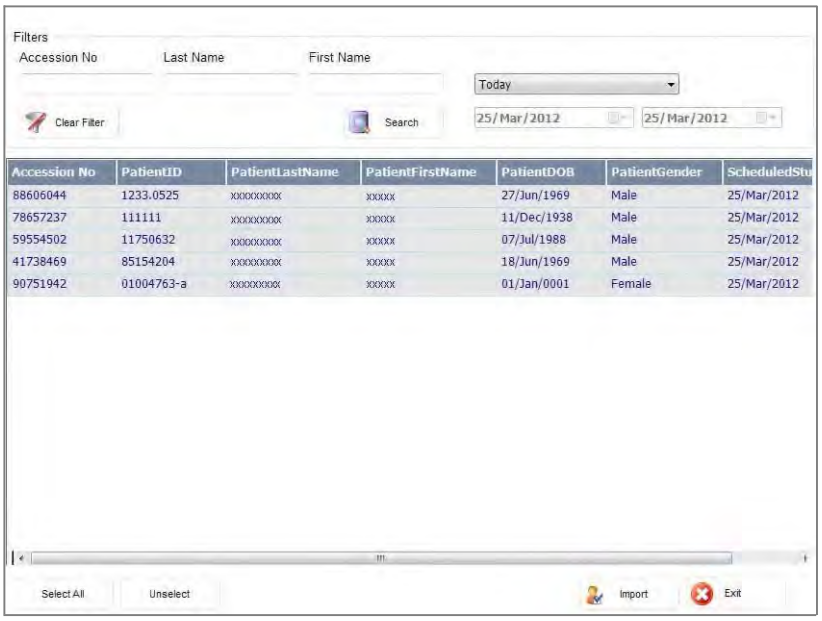


Рисунок 4-15 Диалоговое окно рабочего списка - перечисленные файлы пациентов

4. Выберите файлы пациентов, которые необходимо добавить в систему SCAN, следующим образом:

Нажмите кнопку **Select All (Выбрать все)**

ИЛИ

Выберите отдельных пациентов, щелкнув левой кнопкой мыши по одному пациенту, а затем, удерживая нажатой клавишу <Ctrl>, выберите дополнительных пациентов, по мере необходимости.

5. Нажмите кнопку 

.

Список пациентов на главном экране системы SCAN обновляется соответствующим образом, а недавно импортированные пациенты / исследования добавляются снизу.

Примечание Для облегчения идентификации, все новые пациенты/исследования, добавленные в список пациентов через функцию импорта рабочего списка, перечислены обычным текстом (не жирным шрифтом). По умолчанию, каждая запись будет иметь учетный номер, но протокол (пока) будет отсутствовать, как показано в примере на Рисунке 4-16.

Accession No	Patient ID	Last Name	First Name	Date of Birth	Gender	Protocol	Status	Step	Procedure Date
	24736186	SMITH	JOHN	04/Feb/1945	Male		Scheduled		25/Mar/2012

Рисунок 4-16: Пациент/исследование, импортированные из рабочего списка

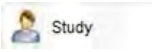
© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Создание исследования

❑ Чтобы создать исследование

1. В списке пациентов выберите нужного пациента.

2. Нажмите кнопку **Study (Исследование)** 

.

(или в меню Tools (Инструменты) выберите пункт *Create Study (Создать исследвание)*).

Откроется мастер создания нового исследования - см. Рисунок 4-17.

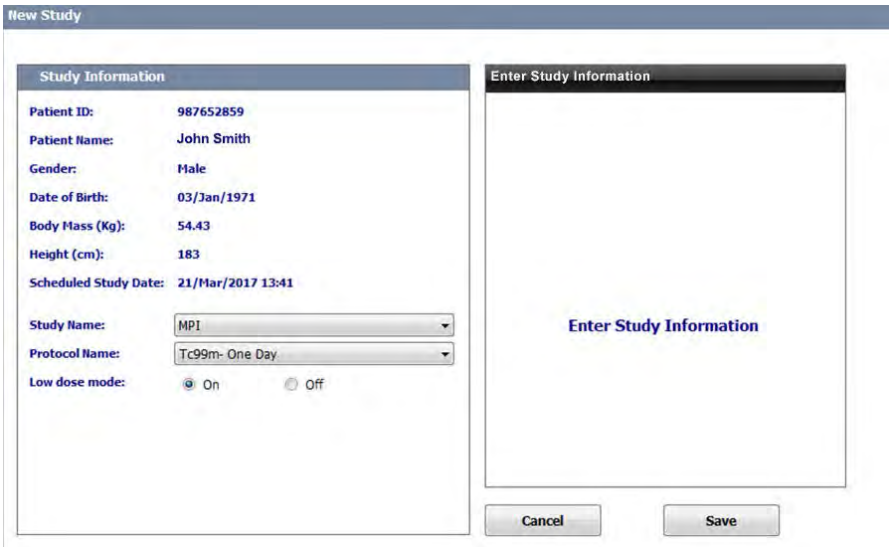


Рисунок 4-17 Новые исследование - Экран 1

Примечание По умолчанию автоматически выбирается название исследования **MPI**.

3. При необходимости, откройте рскрывающийся список и выберите другое **название исследования (Study Name).**

4. Выберите соответствующее **название протокола** (**Protocol Name)**. (Рекомендуется протокол SDI).

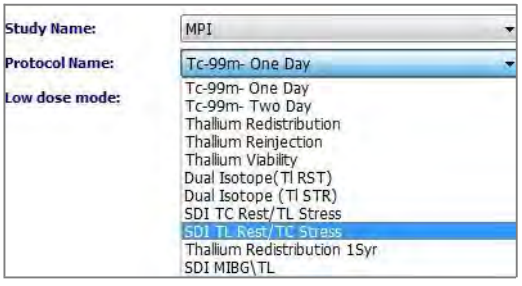


Рисунок 4-18 Выбор названия протокола

Примечание По умолчанию список названий протоколов отображается в том порядке, который был задан пользователем при настройке параметров протокола. См. Шаг 5 на странице 3-14.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Таблица 4-9 Протоколы визуализации перфузии миокарда (MPI) - доступные варианты

Название протокола	Изотоп нагрузки	Изотоп покоя
Dual Isotope (двухизотопный) (TL RST) (таллий, состояние покоя)	Технеций	Таллий
Dual Isotope (двухизотопный) (TL STR) (таллий, под нагрузкой)	Таллий	Технеций
Tc - One day (технеций - однодневный)	Технеций	Технеций
Tc - Two day (технеций - двухдневный)	Технеций	Технеций
TL Viability (жизнеспособность таллия)	Таллий	Таллий
TL Re-injection (повторная инъекция таллия)	Таллий	Таллий
TL Redistribution (перераспределение таллия)[a]	Таллий	Таллий

[a] Используется для сканирования и с нагрузкой даже если только один шприц подготовлен

Таблица 4-10 Протоколы синхронизированной по ЭКГ ОФЭКТ пула крови (BPGS) - доступные варианты

Название протокола	Изотоп нагрузки	Изотоп покоя
Blood Pool (пул крови) GS-RBC	Технеций	Технеций
Blood Pool (пул крови) GS-PYP	Технеций	Технеций

5. Чтобы сохранить информацию:

a. Убедитесь в том, что все данные, отображаемые в левой панели (Рисунок 4-17), являются правильными.

a. Нажмите кнопку Сохранить 

Новое добавленное исследование сохранено.

Для выбранного пациента, эта пиктограма 

теперь находится в столбце Step (Шаг) в списке пациентов на главном экране системы SCAN, указывая на то, что исследование было подготовлено.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Введение данных шприца

Эта процедура выполняется для каждой дозы радиофармацевтического препарата. Данные *объема*, *активности* и *время калибровки* вводятся в систему SCAN и загружаются в базу данных, как описано в шагах ниже.

Примечание При использовании протокола SDI необходимо подготовить **два шприца** перед началом процедуры сцинтиграфии. См. раздел Приобретение ОФЭКТ SDI на стр. 4-74.

При использовании *протокола перераспределения таллия* (*TL Redistribution Protocol)*, необходимо подготовить только **один** шприц.

Примечание Для систем D-SPECT с дополнительной функцией клинического протокола SUMO, см. инструкции в разделе Ввод данных шприца - исследование SUMO на странице A-7.

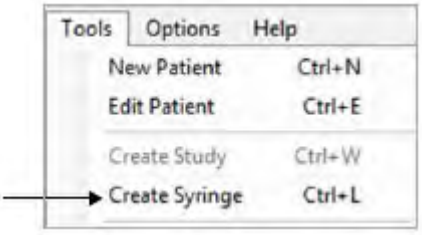
❑ **Чтобы ввести данные шприца**

1. В списке пациентов на главном экране системы SCAN выберите нужного пациента.

2. Нажмите кнопку **Create Syringe (Создать шприц)** 

ИЛИ

в меню Tools (Инструменты) выберите пункт *Create Syringe Tag (Создать метку шприца)*):



Откроется мастер создания нового шприца.

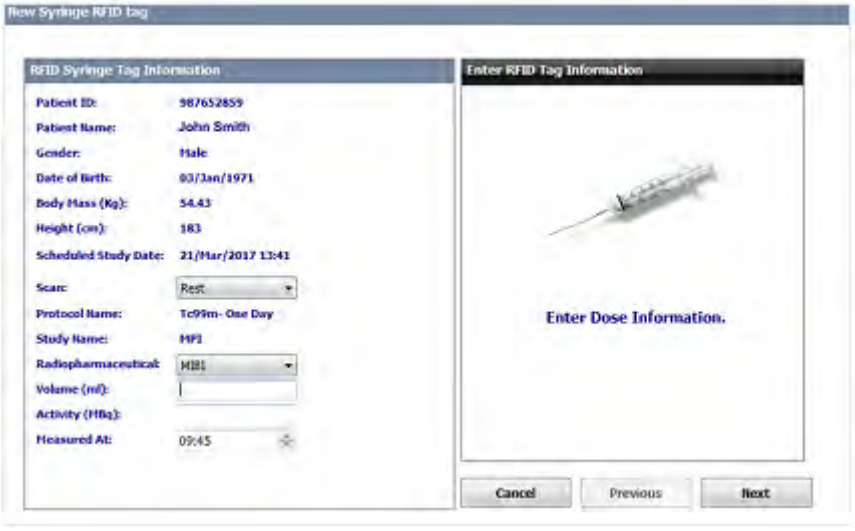


Рисунок 4-19 Ввод информации о дозировке - Экран 1

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Примечание По умолчанию опция *Rest (Покой)* выбрана в качестве типа сканирования на данном этапе (так как это первые данные шприца, вводимые для этого пациента/исследования).

Если шприц готовится для испытания под нагрузкой, выберите соответствующий тип нагрузки (Stress Type), как показано на примере:



3. Добавьте информацию о дозировке, введя соответствующие значения в поля **Volume (Объем)** и **Activity (Активность).**

4. Введите время калибровки (**Measured At**) (**Измерено в)** - наберите или используйте поле счетчика.

Примечание Данные о пациенте, исследовании и дозировке отображаются автоматически.

По умолчанию, *Measured At (Измерено в)* отображает текущее время (т.е. текущее время ПК).

5. По завершении следует нажать кнопку **Next (Далее).**

Свеже-введенные данные шприца теперь будут отображаться в мастере:



Рисунок 4-20 Ввод информации о дозировке - Экран 2

6. Убедитесь в том, что все данные, отображаемые в поле *Syringe Information (Информация о шприце),* являются правильными.

Если нет, то нажмите кнопку **Previous (Назад)**, чтобы вернуться к предыдущему экрану для исправления информации.

7. Нажмите кнопку **Upload Info (Загрузить данные)**.

Информация о шприце загружена в систему SCAN.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

В списке пациентов главного экрана системы SCAN, для выбранного пациента пиктограмма шприца теперь отображается (рядом с пиктограммой исследования) в столбце Step (Шаг):



Рисунок 4-21 Список пациентов - добавлены данные шприца

Подготовленный шприц передается в кабинет для инъекций.

Теперь пациент готов к введению радиофармацевтического препарата.

Примечание При необходимости может быть подготовлен второй шприц для этого же пациента. Инструкции приведены в разделе Создание второго шприца на странице 4-32.

Создание второго шприца

❑ **Чтобы создать второй шприц**

1. В списке пациентов главного экрана системы SCAN выберите требуемого пациента/исследование.

Примечание На этом этапе одна пиктограмма шприца отображается в колонке *Step (Шаг)* для данного пациента/исследования.

2. Нажмите кнопку **Create Syringe (Создать шприц)** 

(или в меню Tools (Инструменты) выберите пункт *Create Syringe (Создать шприц)*).

Откроется диалоговое окно нового шприца (экран 1) - см. Рисунок 4-22.



Рисунок 4-22 Новый шприц - Экран 1

3. Тщательно проверьте правильность отображаемых данных.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Примечание По умолчанию, *Stress (Нагрузка)* выбирается в качестве типа сканирования на этом этапе (так как это второй шприц, создаваемый для данного пациента/исследования). Если необходим тип Rest (Покой), то активируйте соответствующую селективную кнопку.

4. Добавьте информацию о дозировке, набрав соответствующие значения в полях **Volume (Объем)** и **Activity (Активность)**, а также введя время калибровки (**Measured At (Измерено в)**).

Примечание Данные о пациенте, исследовании и дозировке отображаются автоматически. По умолчанию, *Measured At (Измерено в)* отображает текущее время (т.е. текущее время ПК).

5. По завершении следует нажать кнопку **Next (Далее)**.

6. Введенные данные для второго шприца теперь будут отображаться в Мастере.

7. Убедитесь в том, что все данные, отображаемые в поле *Syringe Information (Информация о шприце),* являются правильными.
Если нет, то нажмите кнопку **Previous (Назад)**, чтобы вернуться к предыдущему экрану для исправления информации.

8. Нажмите кнопку Upload Info (Загрузить данные).

Информация о шприце загружена в систему SCAN.

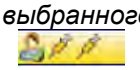
В списке пациентов главного экрана системы SCAN, для выбранного пациента теперь отображаются две пиктограммы шприца  *(рядом с пиктограммой исследования) в столбце Step (Шаг):*



Рисунок 4-23 Список пациентов - данные второго шприца добавлены

После завершения, подготовленный второй шприц передается в кабинет для инъекций.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Подготовка пациента в диагностическом кабинете

Размещение пациента в кресле пациента

Примечание При выполнении этой процедуры сверяться с Рисунком 1-5 на странице 1-11 в отношении возможностей регулировки позиционирования кресла пациента с помощью ручного пульта дистанционного управления.

ОСТОРОЖНО **Кресло пациента не предназначено для пациентов с массой тела более 240 кг (529 фунтов), если регулировка положения кресла осуществляется *с уже сидящим пациентом*.**
Если изменение положения осуществляется *перед размещением пациента*, то максимальная нагрузка составляет 454 кг (1000 фунтов).
***Превышение этих нагрузок может привести к повреждению оборудования и возможности травмирования пациента*.**
Всегда поднимайте подлокотник в вертикальное положение, прежде чем сажать пациента, чтобы избежать повреждения подлокотника.

❑ **Чтобы разметить пациента в кресле пациента**

1. Переведите сканер сердца D-SPECT в *исходное положение*.

Примечание Подробную информацию смотреть в разделе Исходное положение кардиологического сканера D-SPECT на странице 2-19.

2. Поднимите подлокотник кресла пациента в *вертикальное* положение (к спинке кресла), чтобы предоставить пациенту свободный доступ к креслу.

3. Подведите пациента к *правой* стороне кресла для пациента, как показано на Рисунке 4-24.



Рисунок 4-24 Размещение пациента в кресле пациента

4. Поверните пациента лицом *по направлению к* вам, а спиной - к креслу пациента.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

5. Помогите пациенту сесть в кресло для пациента. Затем поднимите ноги пациента на подставку для ног.

6. На главном экране системы D-SPECT нажмите кнопку 

Откроется окно информации о пациенте:

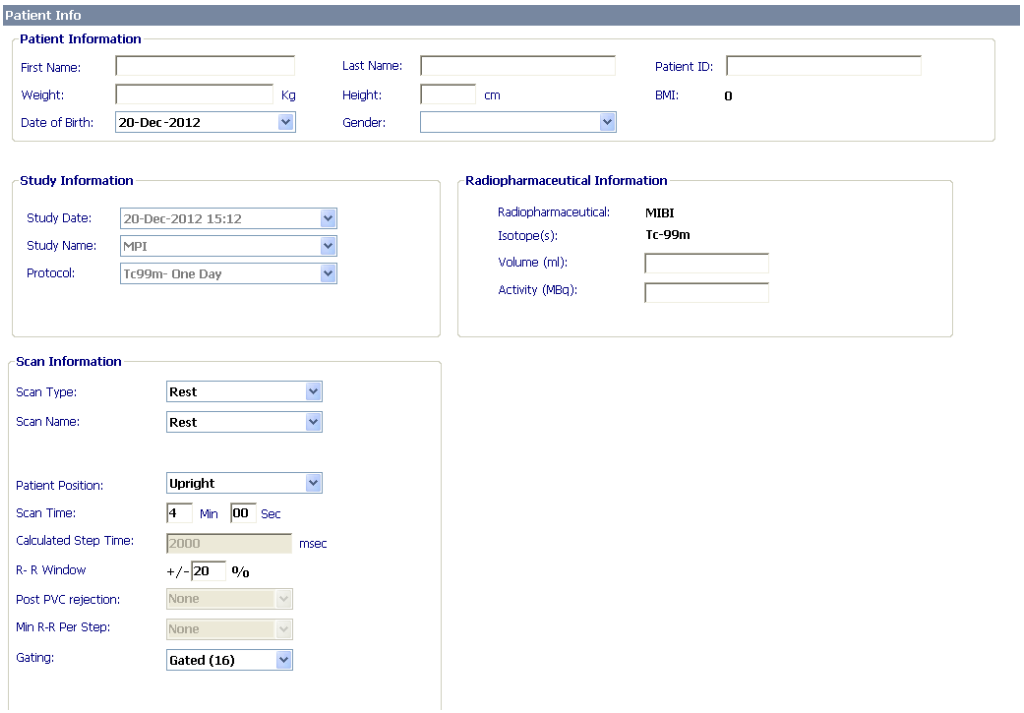


Рисунок 4-25 Окно информации о пациенте

7. Опустите подлокотник в горизонтальное положение.
При необходимости, сдвиньте подлокотник ближе к пациенту или отодвиньте дальше (как требуется), и убедитесь в том, что пациент удобно сидит.



8. Убедитесь в том, что пациент правильно опирается спиной на спинку кресла, и что пациент чувствует себя комфортно.

При необходимости используйте пульт дистанционного управления, чтобы откорректировать положение кресла пациента, как показано на Рисунке 4-30 и Рисунке 4-31 на странице 4-42.

Теперь пациент сидит в кресле пациента.

9. При выполнении *синхронизированной* сцинтиграфии подключите провода ЭКГ к пациенту, и убедитесь в том, что аппарат ЭКГ работает должным образом.

Примечание При необходимости, смотреть подробные инструкции по эксплуатации, предоставленные производителем аппарат ЭКГа.

Примечание Синхронизированная сцинтиграфия может выполняться при частоте 8 или 16 кадров, в зависимости от предпочтений.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

10. Убедитесь, в том что пациент чувствует себя хорошо, и что провода ЭКГ прочно закреплены таким образом, что они не будут натягиваться или тормозить движение кресла пациента, головки детектора или гентри.

Перед перемещением гентри и головки детектора в нужное положение перейдите к инструкциям по Проверке информации пациента на станции получения данных ниже.

Проверка информации пациента на станции получения данных

❑ **Чтобы проверить информацию пациента на станции получения данных**

1. Сверьте личность пациента, опросив самого пациента.

2. Убедитесь в том, что в настоящий момент выбран нужный пациент в *Списке пациентов* (отображенном на мониторе станции получения данных).

3. Нажмите кнопку Add Scan (Добавь сканирование).

4. Проверьте данные (*Информация о пациенте* и *Информация об исследовании*), показанные во всплывающем окне идентификации - см. Рисунок 4-26.

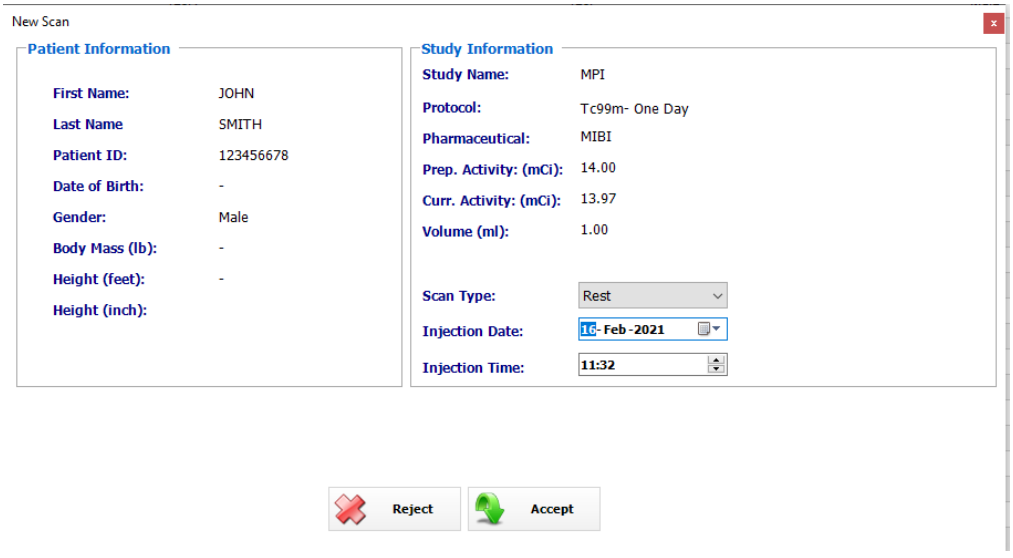


Рисунок 4-26 Всплывающее окно идентификации

5. Выберите соответствующий тип сканирования **Scan Type** (*Stress (Нагрузка)* или *Rest (Покой)*).

6. Введите **Injection Time (Время инъекции)** (дата и время; раскрывающийся список и поле счетчика).

Примечание При подготовке одного шприца, по умолчанию, тип сканирования будет указан относительно выбранного протокола для первого сканирования; другое меню выбора типа сканирования будет отключено. Пользователь должен ввести время инъекции и нажать кнопку Accept (Принять).

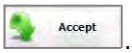
После выполнения первого сканирования, в следующий раз, когда пользователь желает выполнить сканирование с *тем же* типом сканирования, время инъекции будет сохранено (поэтому не нужно будет снова вводить время).

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Примечание При подготовке двух шприцев, по умолчанию, оба меню выбора типа сканирования будут автоматически активированы.

Пользователю необходимо выбрать нужный тип сканирования, ввести время инъекции и нажать кнопку Accept (Принять).

7. Если вся отображаемая информация верна, нажмите кнопку 

.

Всплывающее окно закроется. Экран информации о пациенте будет отображать заполненные поля информации о пациенте, исследовании и сканировании - см. пример на Рисунке 4-27 на странице 4-38.

Примечание Во всплывающем окне идентификации, пользователь имеет возможность нажать кнопку *Reject (Отмена)* если отображаемая информация является неполной или неверной.

Примечание В случае если всплывающее окно, показанное на Рисунке 4-26, не отображается, нажмите кнопку **Recent Acquisitions (Недавние сканирования)** и подождите, пока всплывающее окно не откроется. Если окно все еще не открывается, выйдите из системы и зайдите снова. При необходимости, свяжитесь со Службой технической поддержки компании Spectrum Dynamics.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

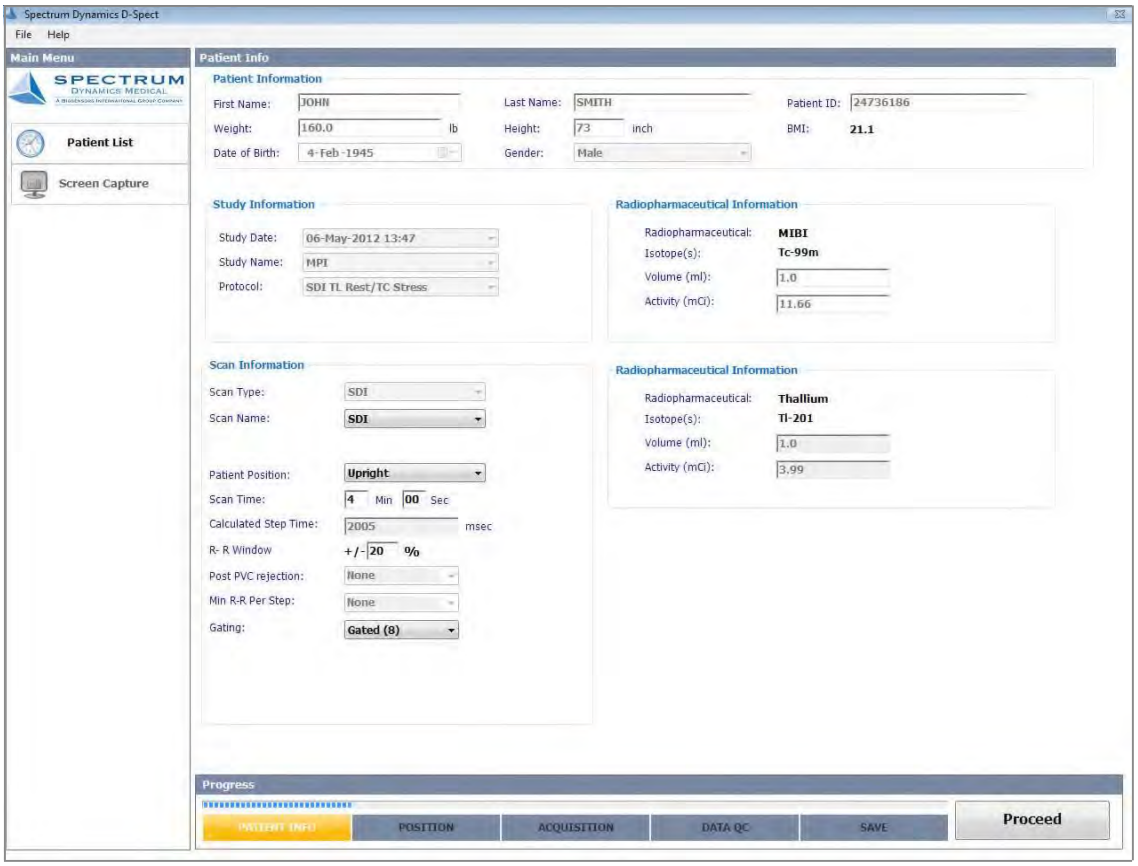


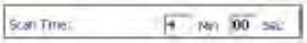
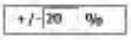
Рисунок 4-27 Экран информации о пациенте, отображающий информацию о пациенте, исследовании и сканировании

8. На панели информации о сканировании перейдите к введению времени сканирования и необходимого объема R-R окна (по умолчанию ± 20%), а также выберите необходимые параметры в раскрывающихся списках, как описано ниже.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Примечание Как только параметры сканированы проверены системой, автоматически выбирается соответствующий тип сканирования.

Scan Name	Available selections - *Scan Type*: Stress  Available selections - *Scan Type*: Rest 
Patient Position	
Scan Time	
RR Window	
Post PVC rejection	Disabled
Min R-R Per Step	Disabled
Gating	

9. На экране информации о пациенте нажмите кнопку.

Отображается экран позиционирования пациента (см. Рисунок 4-33 на странице 4- 44).

Перейдите к инструкциям в разделе Перемещение гентри и головки детектора в положение для сканирования, представленным на странице 4-40.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Настройка положения гентри и головки детектора

Перемещение гентри и головки детектора в положение для сканирования

❑ Чтобы переместить гентри и головку детектора в положение для сканирования

1. Попросите пациента откинуться на спинку и поднять *левую* руку над головой.

2. Удерживая рукоятку головки детектора, нажмите *верхнюю* кнопку (Рисунок 4-28) для освобождения элементов контроля тормоза головки детектора и гентри.



Рисунок 4-28 Элементы управления движением - кнопки освобождения тормоза

Удерживая кнопку нажатой, медленно сдвигайте головку детектора и гентри *по направлению к* пациенту, пока головка детектора не будет расположена приблизительно в правильном положении перед грудной клеткой пациента, как показано на Рисунке 4-29.



Рисунок 4-29 Продвижение головки детектора и гентри по направлению к пациенту

Примечание Движение осуществляется по *оси Y,* как показано на Рисунке 2-9 на странице 2-13.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Удерживая *верхнюю* кнопку нажатой, переместите головку детектора в правильное положение (т.е. чтобы накрыть предполагаемое местоположение сердца), следующим образом:

a. *Поднимите* или *опустите* головку детектора по отношению к положению грудной клетки пациента.
Движение осуществляется по *оси Z*, как показано на Рисунке 2-9 на странице 2-13.

b. *Наклоните* головку детектора на требуемый угол по отношению к контуру тела пациента.
Движение осуществляется вращением, как показано на Рисунке 2-9 на странице 2-13.

c. *Наклоните* гентри до нужного угла по отношению к контуру тела пациента - см. Рисунок 2-4 на странице 2-9.

При выполнении Шага 3 (a), если необходимо, используйте ножную педаль и пульт дистанционного управления для регулировки высоты кресла пациента - см. Рисунок 4-30 и Рисунок 4-31, ниже. При необходимости, выдвиньте или придвиньте ближе подлокотник, чтобы установить его в удобное положение.

4. Отпустите *верхнюю* кнопку, чтобы сработал тормоз.



Рисунок 4-30 Регулировка положения кресла пациента

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 4-31 Элементы управления корректировкой положения кресла пациента

Примечание Чтобы активировать элементы регулировки кресла пациента на ручном пульте дистанционного управления, сначала нужно нажать на педаль, стоя на ней одной ногой. При отпускании педаль блокирует элементы управления.

5. Удерживая рукоятку на головке детектора, нажмите *нижнюю* кнопку и удерживайте ее нажатой, пока сдвигаете гентри и головку детектора *по направлению к* пациенту до тех пор, пока головка детектора не приблизится к грудной клетке пациента.
Движение осуществляется по *оси Y,* как показано на рисунке 2-9 на странице 2-13.

Примечание При правильном размещении должен быть промежуток приблизительно 2 см (¾ дюйма) между передней частью грудной клетки пациента и сканирующей поверхностью головки детектора.

6. Отпустите *нижнюю* кнопку, чтобы сработал тормоз.

7. Удерживая рукоятку на головке детектора, нажмите *верхнюю* кнопку и удерживайте ее нажатой, пока сдвигаете головку детектора *по направлению к* левой стороне пациента.
Движение осуществляется по *оси X,* как показано на рисунке 2- 9 на странице 2-13.

Примечание При правильном размещении должен быть зазор приблизительно 2 см (¾ дюйма) между передней частью грудной клетки пациента и сканирующей поверхностью головки детектора.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Отпустите *верхнюю* кнопку, чтобы активировать управление тормозом.

9. Попросите пациента разместить его/ее *левую* руку на верхней панели головки детектора, как показано на Рисунке 4-32.



Рисунок 4-32 Головка детектора и пациент в положении для сканирования

10. Убедитесь в том, что пациенту удобно.

11. Попросите пациента воздержаться от движения во время процедуры сканирования.

Перейдите к разделу «Проверка позиционирования изображения на правильность поля зрения» на стр. 4-44, чтобы проверить правильность расположения пациента и головки детектора.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Проверка изображения позиционирования для определения правильной области сканирования

Получение изображения позиционирования (также называемого «предварительное сканирование») позволяет сканеру сердца D-SPECT определить «целевой» шаблон сканирования. Это гарантирует, что головка детектора будет «вращаться» вокруг органа-мишени, и таким образом позволит камере получить больше «хороших» (клинически значимых) фотонов, чем фоновых фотонов.

Примечание В целях облегчения правильного позиционирования, дополнительно к экрану позиционирования на станции получения данных, Сенсорный экран дисплея, расположенный в передней части головки детектора, отображает два вида изображений позиционирования, а также углы положения кресла пациента и головки детектора. Его удобное раположение позволяет оператору легко и быстро корректировать положение головки детектора и/или кресла пациента в случае необходимости.

Следуйте инструкциям, приведенным ниже, чтобы проверить полученное изображение на правильность области сканирования (ОС).

Примечание Для систем D-SPECT с дополнительным клиническим протоколом SUMO, см. инструкции по позиционированию для исследования SUMO Study на странице A-8.



Рисунок 4-33 Экран позиционирования – перед получением изображения позиционирования

Примечание Информация, отмеченная выделением на Рисунке 4-33, не отображается при использовании протокола SDI.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание Если опция Show Angles (Показать углы) была выбрана автоматически (Настройки параметров получения данных, см. Шаг 2 на странице 3-7), то через несколько секунд углы будут отображаться во всплывающем окне, как показано на Рисунке 4-34.

Как вариант, оператор может выбрать вкладки Angles (Углы) на сенсорном экране, расположенном на головке детектора, чтобы просмотреть Current (Текущие) и Previous (Предыдущие) углы (смотреть Рисунке 4-35) и затем выполнить любые необходимые корректировки.

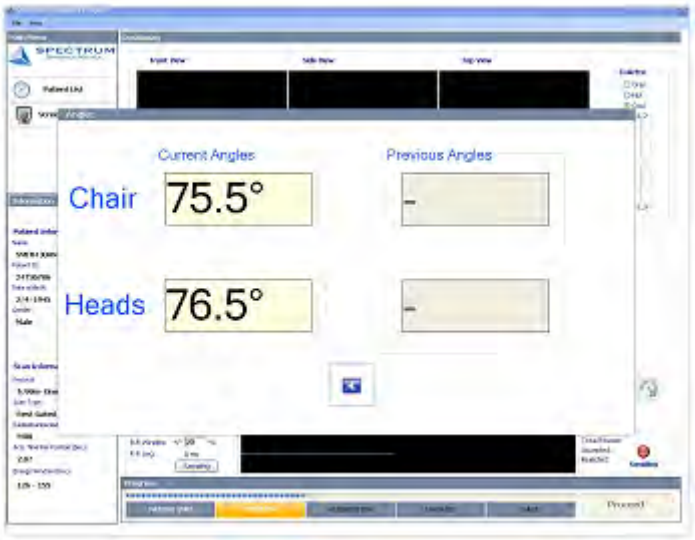


Рисунок 4-34 Всплывающее окно Показать углы



Рисунок 4-35 Сенсорный экран дисплея - вкладка Углы

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❑ **Чтобы получить и проверить позиционирующее изображение**

1. Выберите необходимую продолжительность предварительного сканирования следующим образом:

   ИЛИ

   На экране позиционирования пациента (Рисунок 4-33), используйте элементы управления *предварительным сканированием* для выбора необходимой длительности предварительного сканирования - см. пояснения и примечания ниже:



- Быстрое: (30 положений, 150 мс на положение)
- Среднее: (30 положений, 300 мс на положение)
- Медленное: (30 положений, 600 мс на положение)

Рисунок 4-36 Выбор необходимой длительности предварительного сканирования

Примечание Для пациентов с высоким индексом массы тела (ИМТ), или для протоколов с низкой дозировкой, рекомендуется выбирать длительность Slow (Медленно). Это поможет достичь большего числа отсчетов и облегчит получение более четкого изображения.

ИЛИ

На сенсорном экране, расположенном на головке детектора, используйте вкладку **SCAN (Сканирование)**, чтобы выбрать необходимую длительность предварительного сканирования (FAST (БЫСТРОЕ) , MED (СРЕДНЕЕ) или SLOW (МЕДЛЕННОЕ)) - смотреть Рисунок 4-37.



Рисунок 4-37 Использование сенсорного экрана для выбора необходимой длительности предварительного сканирования

2. Попросите пациента не двигаться во время санирования.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. На экране позиционирования пациента нажмите кнопку Pre-Scan.

   ИЛИ

   На сенсорном экране нажмите кнопку PRESCAN.

   Начнется сканирование.

4. Дождитесь отображения изображения позиционирования.

   Экран обновится; три плана изображения позиционирования будут отображаться вместе с круглой областью интереса в каждом плане, как показано на Рисунке 4-38.

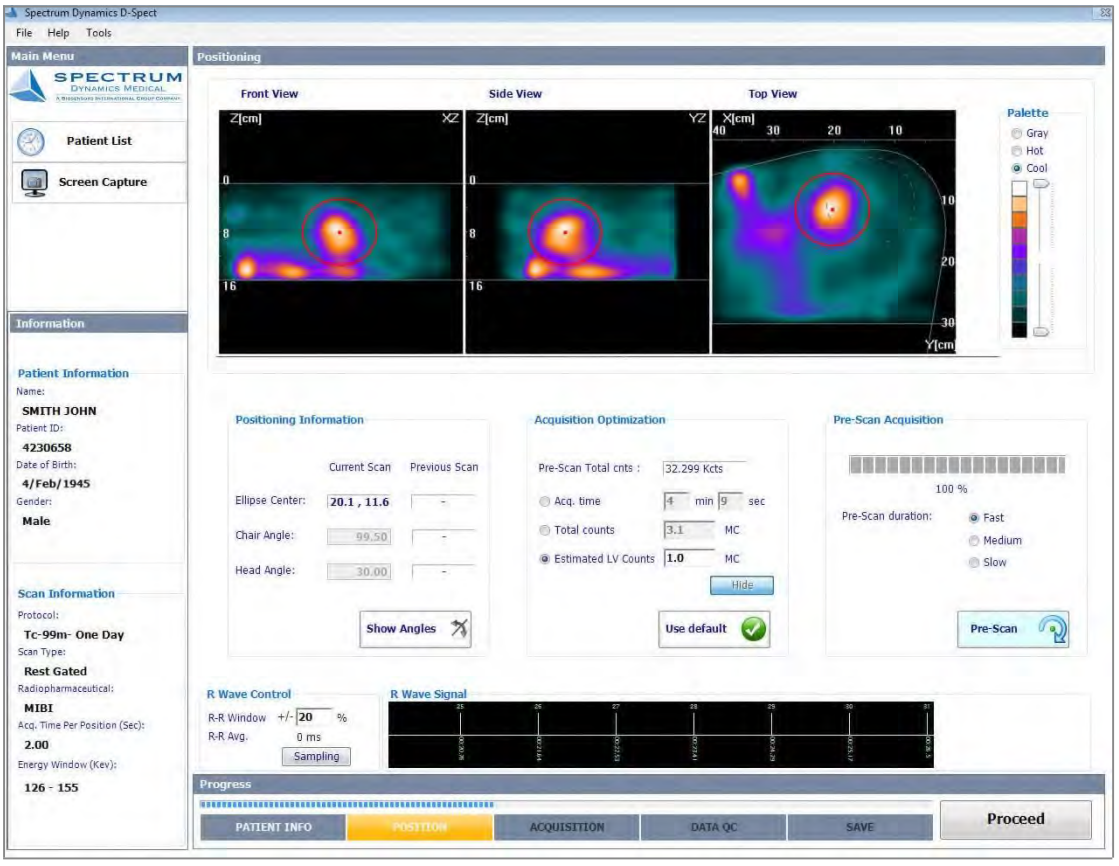


Рисунок 4-38 Экран позиционирования – три плана изображения позиционирования (синхронизированное сканирование)

Примечание Одновременно на сенсорном экране будут отображаться два обновленных изображения позиционировния (*Вид спереди* и *Вид сверху*) с указанием области интереса исследования.

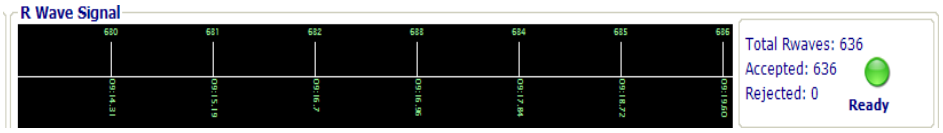
© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание При выполнении синхронизированного исследования (как показано на Рисунке 4-38), поле обнаружения синхронизированного R-зубца также будет отображаться (над полоской индикатора выполнения задачи), как показано на примере ниже:



Как только процесс получения изображения начнется, запустится подсчет сигналов R-зубца; сигналы будут видны в этой области вместе с общим количеством R-зубцов и диапазоном принятых/отклоненных ударов. Красный значок указывает на то, что идет процесс отбора проб.

Когда достаточное количество образцов R-зубцов было собрано, программа показывает статус Ready (Готово) и значок становится зеленым, как показано ниже:



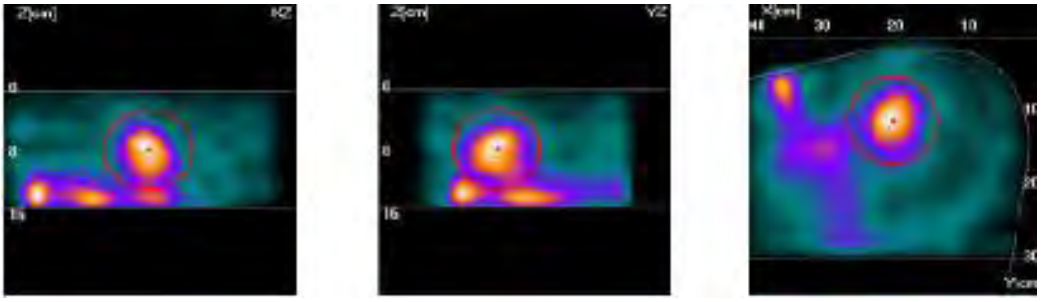
Примечание По умолчанию, настройка для R-R окна составляет 20 %.

Для пациентов с аритмией окно может быть увеличено до 60%.



Только на станции получения данных: Используя три плана изображения (*вид спереди, вид сбоку* и *вид сверху*), отображаемые в верхней части экрана позиционирования, при необходимости, пользователь может изменить размер и настроить область интереса на каждом плане - пока она не будет вмещать целевую область (определенную пользователем):

Вид спереди **Вид сбоку** **Вид сверху**



Примечание По умолчанию позиционирование области интереса в центре ЛЖ предыдущего сканирования пациента автоматически представлено как область интереса по умолчанию для текущего сканирования. Это позволяет пользователю знать, используется ли такое же положение и шаблон сканирования.

Далее переходите к Шагу 5 для определения целевой зоны и границ области интереса (и, следовательно, шаблона сканирования) в соответствии с требованиями.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание В примере, приведенном на Рисунке 4-39, область интереса находится за пределами области сканирования сканера сердца D-SPECT. На данном этапе, если пользователь попытается продолжить получение изображения (нажав кнопку **Proceed (Продолжить)**), то будет отображаться следующее сообщение об ошибке:

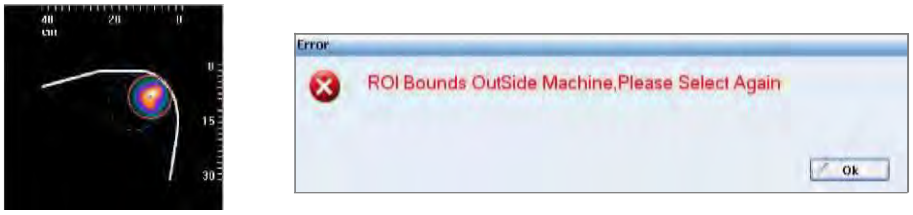


Рисунок 4-39 Сообщение об ошибке – Границы области интереса выходят за область сканирования

5. Используя *Вид сверху*, щелкните правой кнопкой мыши на точке, которую вы считаете центром целевой зоны (центр ЛЖ). *Отображаемое расположение области интереса динамически обновляется*. Измените границы области интереса для включения ЛЖ в пределы области интереса. *Отображаемое положение курсора динамически обновляется – см. Рисунок 4-40 и примечание ниже*.

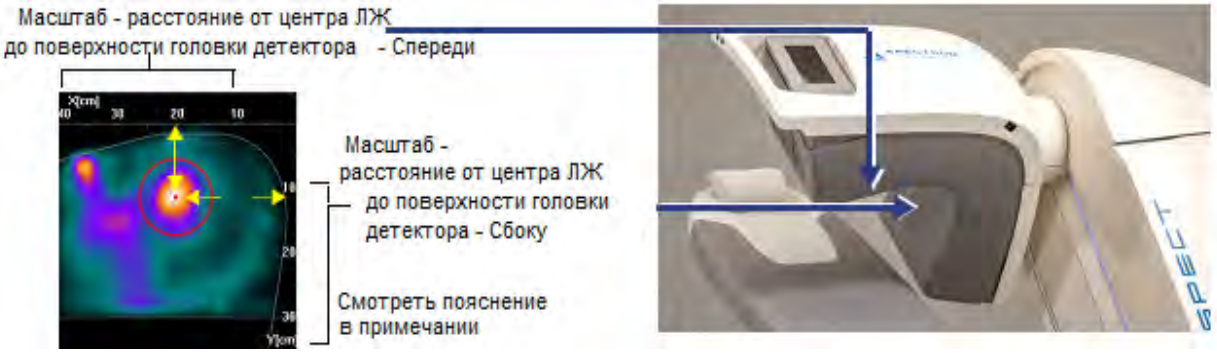
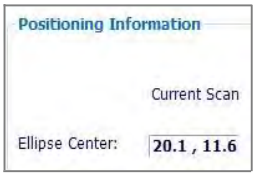


Рисунок 4-40 Вид сверху по отношению к поверхностям головки детектора

Примечание Вид сверху – Расположение курсора (центр ЛЖ). В примере, приведенном на рисунке 4-40, центр ЛЖ относительно поверхностей головки детектора выглядит следующим образом:

20,1 (см) = расстояние до центра ЛЖ от передней поверхности головки детектора

11,6 (см) = расстояние до центра ЛЖ от боковой поверхности головки детектора



Эти измерения (центр эллипса) также отображаются в окне информации о позиционировании.

6. Используя изображения *Вида спереди* и *Вида сбоку*, перетащите мышкой опорные точки области интереса для изменения размера границ, пока они не разместятся в целевой области (как описано выше).

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание Отображение вида сверху соотносится с эллипсом, видимым на видах спереди и сбоку. Изменения в одном окне одновременно отображаются в других.

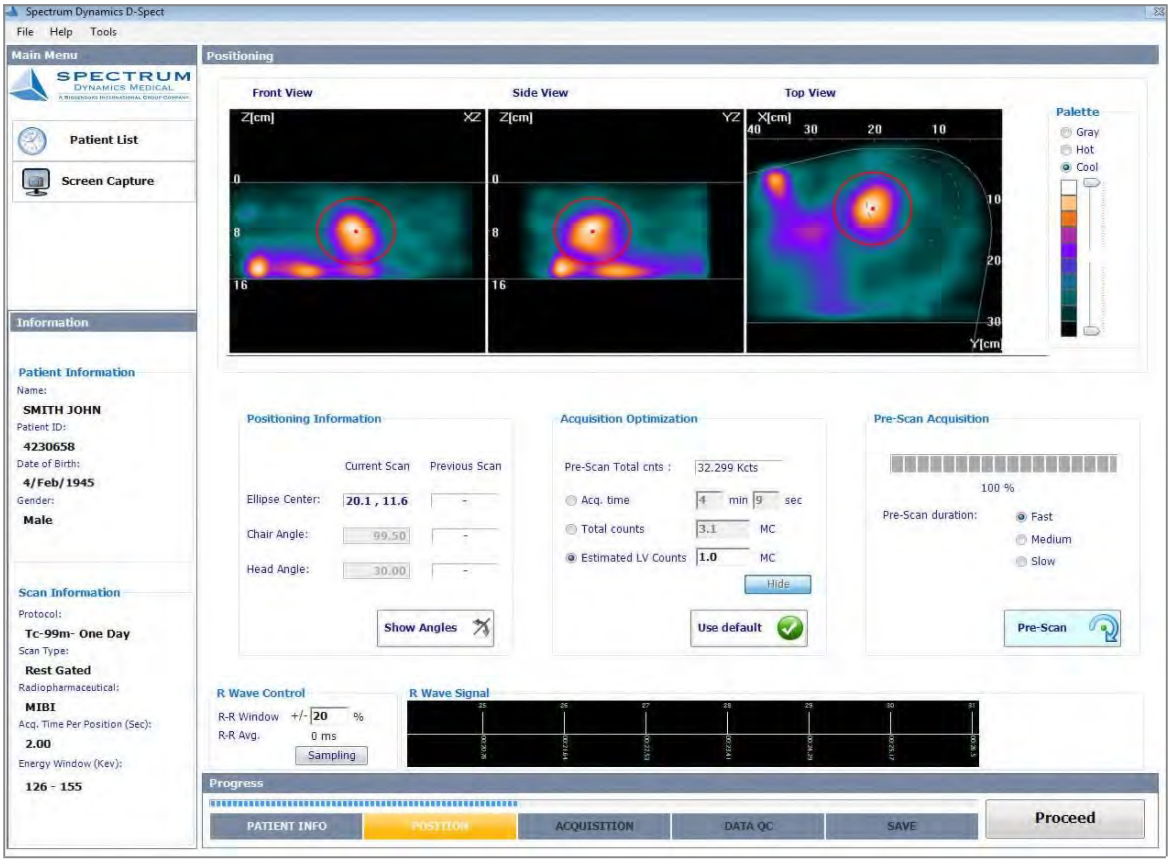
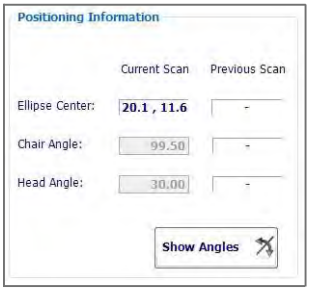


Рисунок 4-41 Целевая область и границы области интереса определены

Примечание Информация о позиционировании (автоматически сохраняется системой) отображается слева (под видом сверху). В этой области, пользователь имеет возможность открыть дополнительное окно, используемое для коррекции положения (углов) кресла пациента и головки детектора для текущего сканирования, а также имеет возможность их сравнения и совмещения с положениями, использованными при предыдущем сканировании (в случае необходимости).



Примечание Центр соответствует положению центра ЛЖ на изображении Вида сверху.

Если это первое сканирование, выполняемое для данного пациента, то перейдите к Шагу 7.

Если это второе (или последующее) сканирование, выполняемое для данного пациента, то пропустите Шаг 7 и перейдите к Шагу 8.

Примечание Так как изображения на экранах позиционирования станции получения данных и на сенсорном экране синхронизированы, дальнейшие шаги могут выполняться с обзором любого из экранов в зависимости от предпочтения.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. При **первом сканировании**, действуйте следующим образом:

   a. Щелкните левой кнопкой мыши на кнопку Show Angles (Показать углы), 

чтобы открыть диалоговое окно углов инклинометра.

   Если имеется несоответствие между текущимм углами положения кресла пациента и головки детектора, то углы, отображаемые в диалоговом окне углов инклинометра, отображаются красным цветом - см. пример на Рисунке 4-42 ниже.



Рисунок 4-42 Первое сканирование – несоответствие углов положения кресла пациента и головки детектора

   Если текущие углы кресла пациента и головки детектора равны (совпадают), или находятся в пределах разрешенных допусков системы, то углы, отображаемые в диалоговом окне углов инклинометра, показаны черным цветом - см. пример на Рисунке 4-43, ниже.



Рисунок 4-43 Первое сканирование – кресло пациента и головка детектора – совпадающие углы

Примечание Так как это первое сканирование, выполняемое для пациента, на Рисунках 4-42 и 4-43 отображаются только *Current Angles (Текущие углы)*, поля *предыдущих углов (Previous Angles)* пустые.

   b. Если есть несоответствие между отображаемыми в текущий момент углами (Рисунок 4-42), изменяйте положение кресла пациента и/или детекторной головки до тех пор, пока углы не станут равны (показаны черным цветом), как показано в примере на рисунке 4-43.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c. По завершении щелкните левой кнопкой мыши на кнопку возврата , чтобы закрыть диалоговое окно и вернуться к экрану позиционирования. Затем перейдите к Шагу 9.

8. При выполнении **второго (или последующего) сканирования** для этого пациента действуйте следующим образом:

a. Щелкните левой кнопкой мыши на кнопку Show Angles (Показать углы)  (находящуюся рядом с отображаемыми углами), чтобы открыть диалоговое окно углов инклинометра.

Если есть несоответствие только между текущим углом и предыдущим углом кресла пациента, то углы, отображаемые в диалоговом окне углов инклинометра, будут показаны как в примере на Рисунке 4-44 ниже.



Рисунок 4-44 Второе сканирование - Несоответствие *текущего* и *предыдущего* угла кресла пациента

Примечание Поскольку это второе (или последующее) сканирование, выполняемое для пациента, то отображаются *текущие* углы. Кроме того, также отображаются *предыдущие* углы, использованные в последнем (самом свежем) сканировании, при условии, что такое же положение пациента (стоя или лежа) выбрано в данный момент.

Примечание Красная стрелка указывает на несовпадение углов (стрелка *вниз* указывает, что текущий угол *меньше* предыдущего угла). В этом случае необходимо отрегулировать угол кресла пациента, чтобы значения текущего угла и предыдущего угла были равны.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Если есть несоответствие только между текущим углом и предыдущим углом положения головки детектора, то углы, отображаемые в диалоговом окне углов инклинометра, будут показаны как в примере на Рисунке 4-45 ниже.



Рисунок 4-45 Второе сканирование - Несоответствие *текущего* и *предыдущего* угла положения головки детектора

Примечание Красная стрелка указывает на несовпадение углов головки детектора (стрелка *вверх* указывает, что текущий угол *больше* предыдущего угла). В этом случае необходимо отрегулировать угол головки детектора, чтобы значения текущего угла и предыдущего угла были равны.

Если есть несоответствие между текущими углами и предыдущими углами положения кресла пациента и головки детектора, то углы, отображаемые в диалоговом окне углов инклинометра, будут показаны как в примере на Рисунке 4-46.



Рисунок 4-46 Второе сканирование - Несоответствие *текущих* и *предыдущих* углов положения кресла пациента и головки детектора

Примечание В этом случае необходимо будет отрегулировать углы наклона кресла пациента и головки детектора, чтобы соответствующие значения текущего угла и предыдущего угла были равны.

b. Если имеется несоответствие между отображаемыми *текущими углами* и *предыдущими углами* кресла пациента, головки детектора, или обоих сразу, то изменяйте положение кресла пациента и/или головки детектора (если необходимо), пока *текущие углы* и *предыдущие углы* не станут равны, как показано в примере на рисунке 4-47.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 4-47 Кресло пациента и головка детектора – совпадающие *текущие* и *предыдущие* углы

Примечание Поскольку *текущие углы* и *предыдущие углы* теперь равны, то зеленая галочка отображается как для кресла пациента, так и для головки детектора.

c. По завершении щелкните левой кнопкой мыши на кнопку возврата , чтобы закрыть диалоговое окно и вернуться к экрану позиционирования. Затем перейдите к Шагу 9.

9. На отображаемых планах визуализации проверьте еще раз, что сердце находится в области сканирования. Обратитесь к информации, указанной в Шаге 5.

Примечание Правильное позиционирование в области сканирования должно быть видно в трех планах визуализации следующим образом:

Вид спереди - сердце в центре справа, печень в левом нижнем углу

Осевая проекция - сердце и печень видно в середине правой части области сканирования

Вид сбоку - сердце в середине левой части, печень в середине правой части

ВНИМАНИЕ **Убедитесь в том, что размер области интереса не слишком большой и не слишком маленький, чтобы полностью охватить сердце в области сканирования, но включить меньше активности кишечника или печени.**

10. Если необходимо, используйте инструменты «Палитра», чтобы отрегулировать интенсивность цвета (*оттенки серого, холодный, горячий*) и элементы управления окном (ползунки) для регулировки яркости/фона в случае необходимости.

Если сердце **неправильно** расположено в пределах области сканирования в каком-либо из трех планов визуализации, то перейдите к инструкции для Корректировки положения пациента или головки детектора на странице 4-55.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

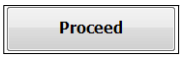
11. Если сердце находится в правильном положении в пределах области сканирования, выберите нужный вариант оптимизации сцинтиграфии в качестве предпочтительного, на основании которого сцинтиграфия будет оптимизирована (***Acquisition Time (Время сцинтиграфии)***, ***Total Counts (Общее число отсчетов)*** или ***Estimated LV Counts (Оценочное число отсчетов ЛЖ)*** – см. Рисунок 4-48.



Рисунок 4-48 Оптимизация сцинтиграфии – выбор необходимого варианта

12. Попросите пациента не двигаться во время сканирования.

13. При синхронизированном сканировании убедитесь в том, что провода ЭКГ подключены должным образом.

14. По завершении нажмите кнопку 

, чтобы начать процесс получения данных.

Отображается экран получения данных, как показано на Рисунке 4-49 на странице 4-58.

Корректировка положения пациента или головки детектора

❑ **Для корректировки положения пациента или головки детектора**

1. В лучае неободимости отрегулируйте положение пациента в кресле для пациента, как описано выше - см. раздел Размещение пациента в кресле для пациента на странице 4-34.

2. Переместите головку детектора в требуемое положение с помощью соответствующих мер и методов, описанных в разделе Перемещение гентри и головки детектора в положение для сканирования на странице 4-40.

3. На экране позиционирования нажмите **Pre-Scan (Предварительное сканирование)**.
В качестве альтернативы выполните операцию предварительного сканирования с сенсорного экрана.

Важно **Не нажимайте кнопку предварительного сканирования до тех пор, пока сигнал R-зубца не оповестит о готовности (зеленый значок).**

Экран обновится, три плана визуализации будут обновлены, отображая область сканирования для заново настроенного положения.

Одновременно обновляется сенсорный экран: два плана изображений (вид сверху и вид спереди) обновляются, показывая область сканирования в заново настроенных положениях.

Примечание Не перемещайте головку детектора, когда экран обновляется.

4. Убедитесь в том, что сердце расположено правильно в области сканирования во всех трех планах.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

5. При необходимости повторите действия от Шага 2 до Шага 4 пока не будет достигнуто правильное положение.

Теперь вы готовы начать процедуру получения данных сканирования.

Пока не нажимайте кнопку Proceed (Продолжить).

Сначала обратитесь к Рекомендациям по получению данных визуализации на странице 4-57.

Затем следуйте инструкциям по Началу процесса получения данных, приведенным на странице 4-58.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Получение изображения - ОФЭКТ изображение перфузии миокарда (MPI)

Рекомендации

Важно **Во время процедуры сканирования, важно следить за информацией, отображаемой на экране получения изображения, в соответствии с приведенными ниже рекомендациями**.

- Следите за тем, чтобы пациент не двигался.
- Убедитесь в том, что исходные данные накапливаются.
- Проверьте, что все девять детекторных блоков получают адекватное количество отсчетов.
- Для синхронизированной сцинтиграфии необходимо следить за количеством обнаруженных циклов R-зубцов, а также за количеством принятых и отклоненных ударов.

  Диапазон принятых/отклоненных ударов определяется в окне R-R интервала по умолчанию (указывается в General Setup (Общие настройки) - см. рисунок 3-6 на странице 3-7).

Примечание Если требуется, можно создать снимок экрана (в формате DICOM) во время процедуры получения данных с помощью клавиш на клавиатуре <**Ctrl**> + **S**.

Примечание Для систем D-SPECT с дополнительной опцией клинического протокола SUMO, специальные рекомендации для исследования предоставлены в разделе Получение изображения - исследование SUMO на странице A-13.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Начало процесса получения данных

❑ Чтобы начать процесс получения данных

1. Попросите пациента не двигаться во время процедуры сканирования.

2. В окне позиционирования (Рисунок 4-41), нажмите кнопку Proceed, чтобы начать процесс получения данных.

Экран получения данных отображается, как показано на Рисунке 4-49 ниже.

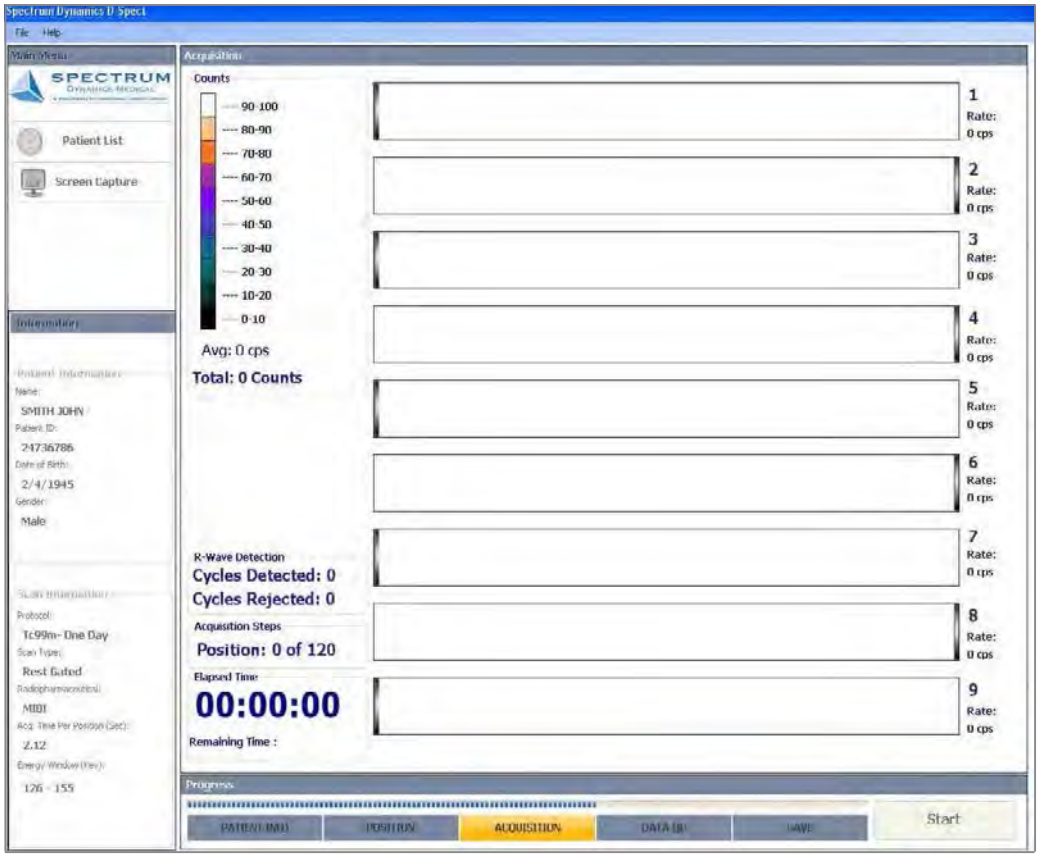


Рисунок 4-49 Экран получения данных – перед процедурой сканирования

Сканирование начнется автоматически. Пошаговый ход получения изображения представлен на экране получения данных; полоска индикатора выполнения задачи также заполняется. (Кнопка Start (Пуск) превращается в кнопку Abort (Отменить)).

Для каждого детекторного блока строится графическая панорама накопленных исходных данных в окне получения данных, а также отображается число отсчетов в секунду. Дополнительная информация также непрерывно обновляется, показывая среднее число отсчетов, общее число отсчетов, текущий шаг процедуры, прошедшее время и оставшееся время - см. пример на Рисунке 4-50.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

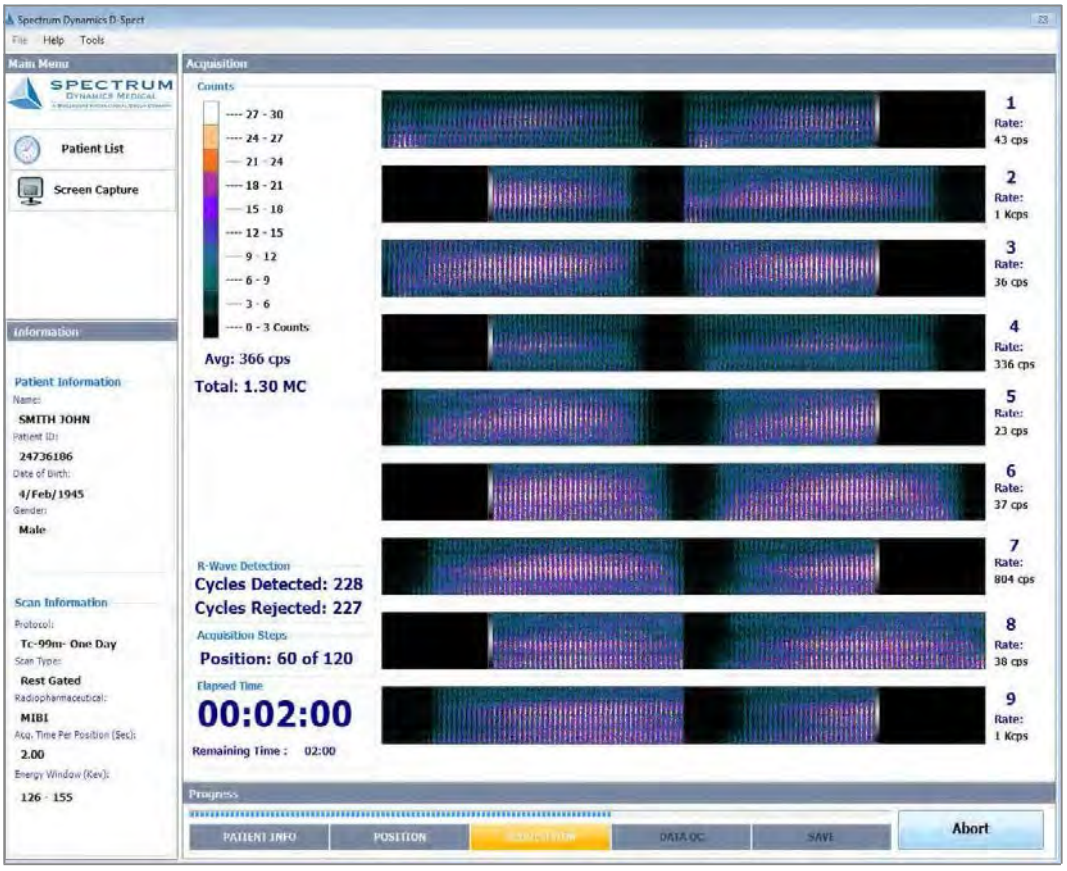


Рисунок 4-50 Экран получения данных – во время процедуры сканирования

Примечание В случае, если кнопка Abort (Отменить) используется до завершения процесса получения данных, то данные не сохраняются. Появится сообщение *«Все данные будут потеряны»*.

3. Во время сканирования, выполните следующие действия:

- Проверьте окно получения данных, чтобы убедиться в том, что исходные данные накапливаются, и что все девять блоков детектирования получают достаточное чисто отсчетов.
- Для *синхронизированной* сцинтиграфии, необходимо отслеживать количество обнаруженных циклов R-зубцов (отображается в поле *Cycles Detected (Обнаруженные циклы)*), а также количество *принятых* и *отклоненных*.

  (Диапазон принятых/отклоненных ударов определяется окном интервала R-R по умолчанию, заданном на главном экране [от 300 до 1700 мс]).
- Следите за тем, чтобы пациент не двигался.

Когда получение данных будет завершено, появится сообщение на экране сбора данных, как показано на Рисунке 4-51 на странице 4-61. Кроме того, система издает звуковой сигнал, указывая, что получение данных завершено.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Перейдите к инструкциям относительно Завершения процесса получения данных.

Примечание Если пациент пошевелился, пользователь может нажать кнопку **Abort (Отмена)** для возврата к экрану позиционирования (Рисунок 4-33 на странице 4-44) и повторить этапы *позиционирования* и *получения*, как описано выше.

Примечание При нажатии кнопки **Abort (Отмена)**, появляется следующее сообщение:



«Вы уверены, что хотите прервать это исследование?»

*Нажмите кнопку **Yes (Да)** для отмены процедуры получения данных.*

Завершение процесса получения данных

❑ Чтобы завершить процесс получения данных

1. Когда отображается сообщение о *завершении получения данных* (Рисунок 4-51), просмотрите исходные данные и информацию, а также проверьте следующее:

- Общее число отсчетов
- Все позиции были пройдены (120 из 120)
- *Для синхронизированной сцинтиграфии*: Было выявлено достаточное число циклов

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

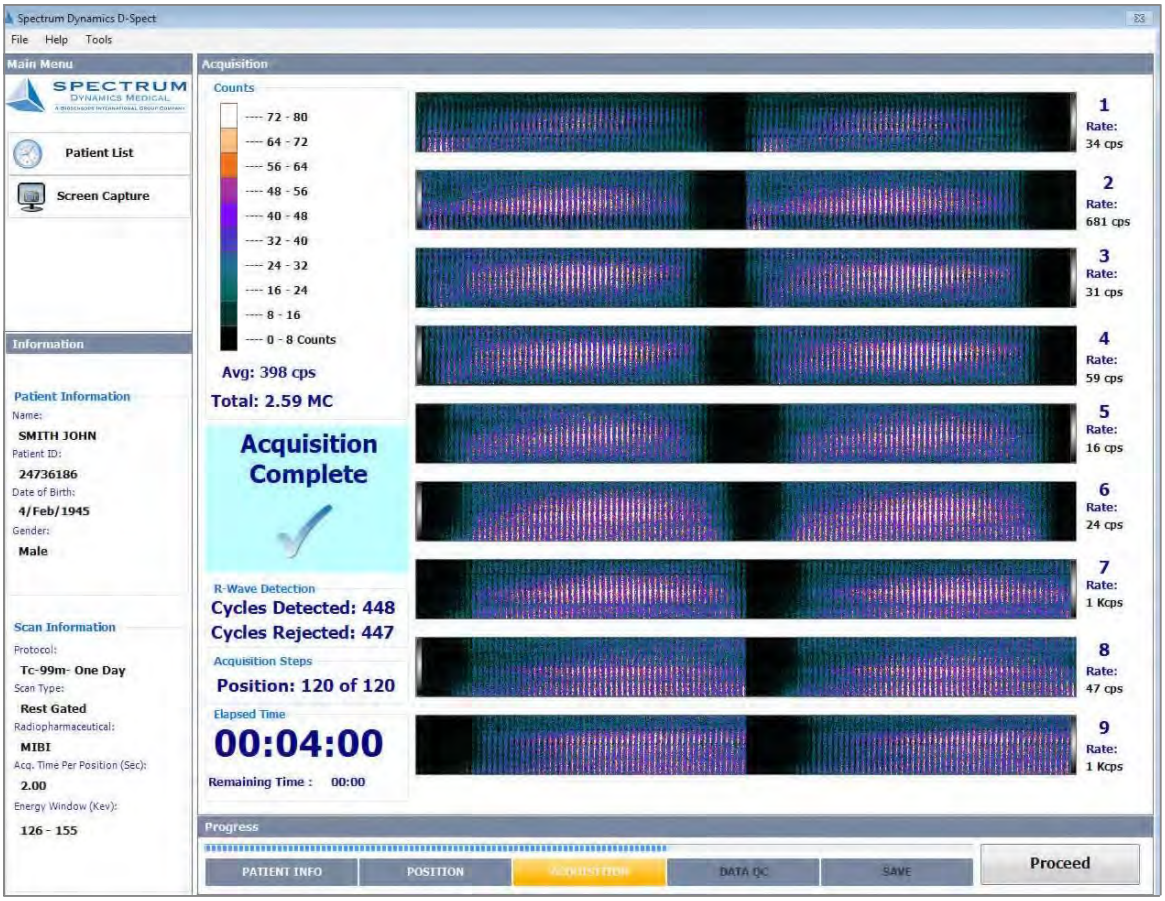


Рисунок 4-51 Получение данных завершено

Примечание Когда получение данных завершено, отображается *время получения данных*. (Кнопка *Abort (Отмена)* становится кнопкой *Proceed (Продолжить)*).

2. По завершении нажмите кнопку **Proceed (Продолжить)**, затем подождите, пока не появится экран КК данных, как показано на Рисунке 4-54 на странице 4-64 (или рисунке 4-55 на странице 4-67 - синхронизированное исследование).

3. Перейдите к следующим инструкциям по КК данных в соответствии с требованиями:

- Процедура КК данных при несинхронизированном исследовании на странице 4-64.
- Процедура КК данных при синхронизированном исследовании на странице 4-67.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Контроль качества данных - ОФЭКТ изображение перфузии миокарда (MPI)

Процедура контроля качества данных, являющаяся важным завершающим этапом процесса получения изображения, необходима для ознакомления с полученными данными и проверки того, что качество данных является удовлетворительным. Для этой цели экран контроля качества данных предоставляет соответствующие инструменты.

Используйте следующие процедуры для несинхронизированных и синхронизированных исследований в зависимости от необходимости.

- Процедура КК данных при несинхронизированном исследовании на странице 4-64.
- Процедура КК данных при синхронизированном исследовании на странице 4-67.

Примечание Для справки, в следующих разделах приведены более подробные объяснения синограммы (Sinogram) и панограммы (Panogram) D-SPECT.

Понимание синограммы D-SPECT

Примечание Подробные сведения о нижеприведенной терминологии, относящейся к головке детектора D-SPECT, указаны в Таблице 2-1 на странице 2-11. Смотреть также иллюстрации на Рисунке 2-5 на странице 2-10.

Эквивалентная проекция - это двухмерное изображение, созданное путем усреднения проекционных изображений, полученных от нескольких детекторных блоков D-SPECT - *имеющих один и тот же угол обзора* - на одной плоскости. Эту плоскость можно назвать «виртуальным детектором с одной головкой».

Во время сканирования «виртуальный детектор с одной головкой» системы D-SPECT «вращается» вокруг органа-мишени, поддерживая постоянную область сканирования (ОС) не менее 180°.

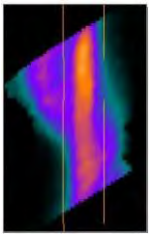


Рисунок 4-52 Синограмма D-SPECT

На экране контроля качества данных отображаемая синограмма показывает эквивалентную проекцию (а не проекцию объекта) данных, полученных от «виртуального детектора с одной головкой».

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Понимание панограммы D-SPECT

Примечание Подробные сведения о нижеприведенной терминологии, относящейся к головке детектора D-SPECT, указаны в Таблице 2-1 на странице 2-11. Смотреть также иллюстрации на Рисунке 2-5 на странице 2-10.

Данные панограммы, полученные каждым из детекторных блоков, фактически отображаются в строках и столбцах; область отображения имеет ширину 16 пикселей (строка) и высоту 64 пикселя (столбец).

Во время осуществления сканирования головка детектора (и, следовательно, каждый из девяти детекторных блоков) проходит через 120 позиций.

Для одного положения детекторного блока осуществляется расчет среднего числа отсчетов для каждой строки, составляющей один столбец (64 пикселя x 1 пиксель). Таким образом, каждый детекторный блок создает 120 таких «столбцов положения».

Сцепление первых 60 «столбцов положения» (каждый из которых равен 64 пикселя x 1 пиксель) образует двухмерное изображение. Это создает панограмму (Panogram) одного детекторного блока для половины сканирования. Эти первые 60 позиций составляют *первую* орбиту.

Вторые 60 «столбцов положения», отображающие вторую половину сканирования, формируют *вторую* орбиту.

Панограмма, отображаемая системой D-SPECT на экране контроля качества данных, таким образом, представляет собой следующее:

- Орбита 1 – среднее значение данных панограммы, полученных от всех 9 детекторных блоков для *первой* орбиты.
- Орбита 2 - среднее значение данных панограммы, полученных от всех 9 детекторных блоков для *второй* орбиты.

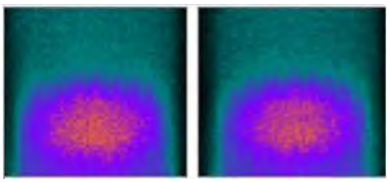


Рисунок 4-53 Панограмма D-SPECT

При изучении панограмм панограмма орбиты 1, КАК ОЖИДАЕТСЯ, будет похожа на панограмму Орбиты 2 из-за схожего угла охвата.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Процедура контроля качества данных при несинхронизированном исследовании

❑ **Для выполнения процедуры контроля качества данных при несинхронизированном исследовании**

1. На экране контроля качества данных (Рисунок 4-54), просмотрите **краткую информацию сканирования** касательно *типа сканирования, положения сканирования, общего числа отсчетов* и *времени получения данных.*

2. **Sinogram (Синограмма)** (отображается в *левой* части окна): просмотрите отображаемую синограмму (в пределах шаблона сканирования). Смотреть раздел Понимание синограммы D-SPECT на странице 4-62.

3. **Planar Cine (Плоскостное кино)** (отображается справа от синограммы): просмотрите затухание.
   Используйте инструменты *Rate (Скорость)* и *Frame (Кадры)*, при необходимости, чтобы контролировать воспроизведение плоскостного кино.

4. **Panogram (Панограмма)** (отображается справа от Planar Cine): просмотрите панограмму касательно движений пациента. См. раздел Понимание панограммы D-SPECT на странице 4-63.

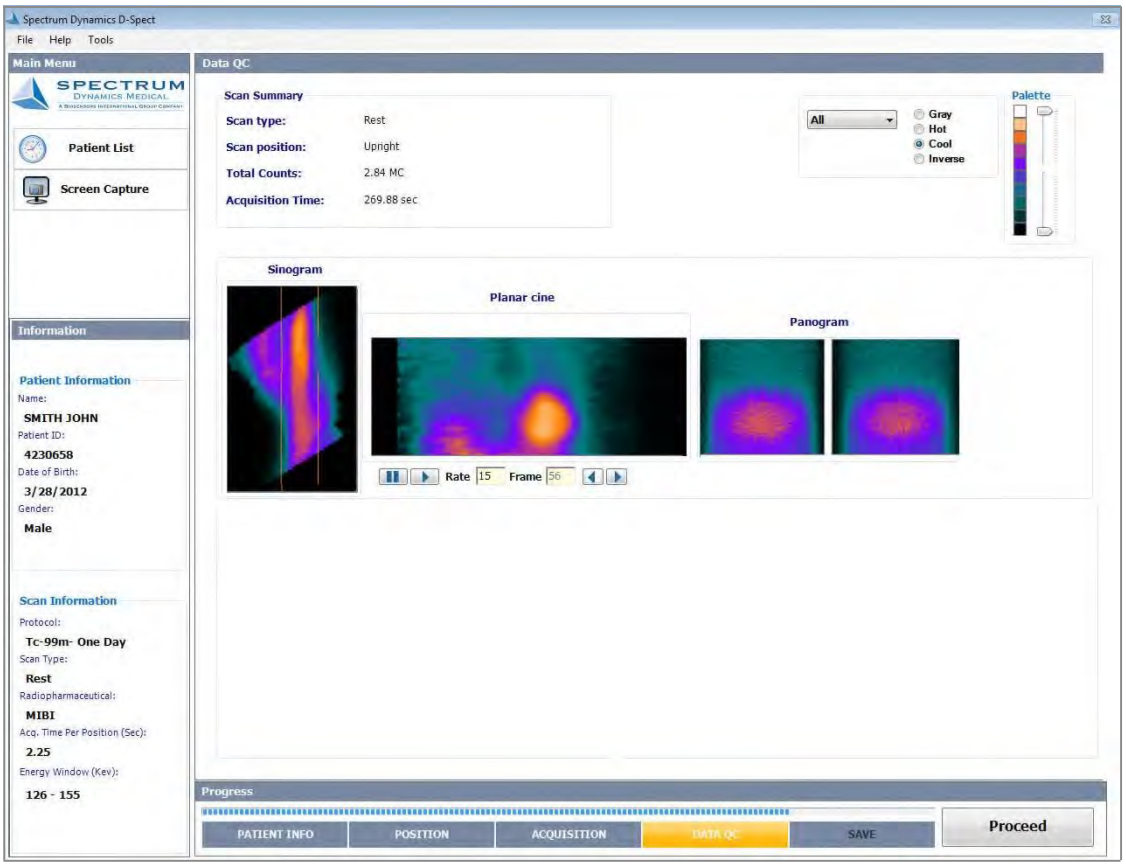


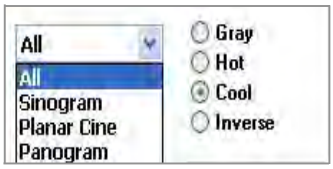
Рисунок 4-54 Экран контроля качества данных – несинхронизированное исследование

Примечание Если наблюдается чрезмерное движение, см. детальную информацию в Руководстве пользователя по качеству изображения (MAN0005).

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

5. Если необходимо, используйте инструменты «Палитра», чтобы отрегулировать интенсивность цвета (*оттенки серого, горячий, холодный, инвертированный*) и элементы управления окном (*контраст, фон*), в соответствии с требованиями. С помощью выпадающего меню палитра может быть изменена для всех результатов контроля качества данных, или выборочно для *синограммы, плоскостного кино* или *панограммы* (по мере необходимости).



Примечание Если, при выполнении процедуры контроля качества данных, электронный отклик пикселя находится вне допустимых пределов, то выводится предупреждающее сообщение на экране контроля качества данных (см. Рисунок 4-56 на странице 4-69), предлагая пользователю повторить последнюю сцинтиграфию. Для получения более подробной информации и дальнейших инструкций обратитесь к разделу Ошибки электронного отклика пикселя на странице 4-69.

6. После просмотра качества данных действуйте следующим образом:

- Если качество данных является неудовлетворительным, вернитесь к экрану позиционирования (см. Рисунок 4-33 на странице 4-44) и повторите этапы позиционирования и получения данных, как описано выше.
- Если качество данных является удовлетворительным, нажмите кнопку **Proceed (Продолжить)**.

Данные автоматически сохраняются в файл пациента на станции получения данных и переносятся в файл пациента на станции обработки данных.

Система издает звуковой сигнал, указывая на то, что полученные данные готовы для обработки.

Отображается главный экран системы D-SPECT.

7. Освободите пациента из кресла пациента, как описано ниже.

Примечание Теперь данные доступны для обработки и анализа на станции обработки данных. Обратитесь к инструкциям в Руководстве пользователя станции обработки данных *D-SPECT®*.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Освобождение пациента из кресла пациента

❑ **Чтобы освободить пациента из кресла для пациента**

1. Переведите кардиологический сканер D-SPECT в *исходное положение*.

Примечание Для дополнительной информации смотреть раздел Исходное положение сканера сердца D-SPECT на странице 2-19.

2. Поднимите подлокотник кресла пациента и отведите его назад в *вертикальное положение.*

3. Помогите пациенту переместить ноги на *правую* сторону кресла пациента.

4. Помогите пациенту подняться с кресла в положение стоя.

5. Уведите пациента от системы D-SPECT.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Процедура контроля качества данных при синхронизированном исследовании

❑ Для выполнения процедуры контроля качества данных при синхронизированном исследовании

1. На экране контроля качества данных (рисунок 4-55) выполните обзор качества данных, описываемых ниже.

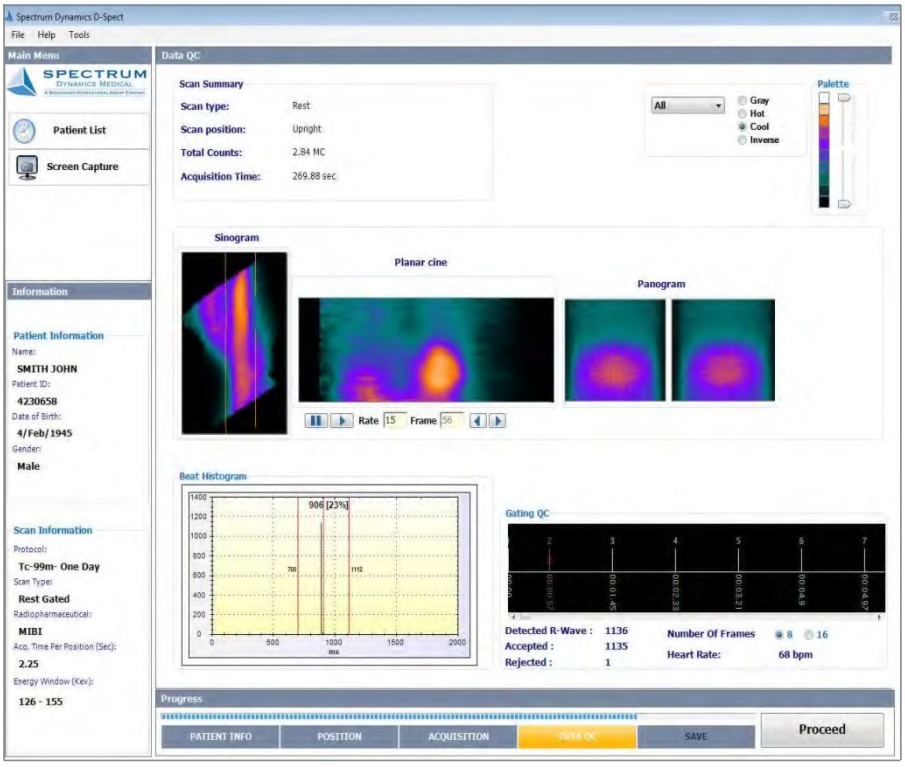


Рисунок 4-55 Экран контроля качества данных – синхронизированное исследование

- **Scan Summary (Краткая информация о сканировании)** (верхняя *левая* часть экрана контроля качества): просмотрите данные о *типе сканирования, положении сканирования, общем числе отсчетов* и *времени сцинтиграфии*.

- **Sinogram (Синограмма)** (*левая* часть окна): просмотрите отображаемую синограмму (в пределах шаблона сканирования). См. раздел Понимание синограммы D-SPECT на странице 4-62.

- **Planar Cine (Плоскостное кино)** (*справа* от синограммы): проверьте на затухание.
  Используйте инструменты *Rate (Скорость)* и *Frame (Кадры)*, при необходимости, чтобы контролировать воспроизведение плоскостного кино.

- **Panogram (Панограмма)** (*справа* от Planar Cine): просмотрите панограмму в отношнии движений пациента. См. раздел Понимание панограммы D-SPECT на странице 4-63.

Примечание Если наблюдается чрезмерное движение, смотрите подробную информацию в Руководстве пользователя по качеству изображения (MAN0005).

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Примечание Если необходимо, используйте инструменты «Палитры», чтобы отрегулировать интенсивность цвета (*оттенки серого, горячий, холодный, инвертированный*), в соответствии с требованиями. С помощью раскрывающегося меню, палитра может быть изменена для всех результатов контроля качества данных, или выборочно для *синограммы, плоскостного кино* или *панограммы* (по мере необходимости).

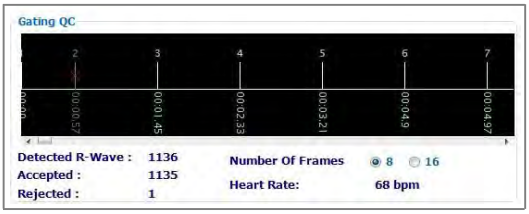


- **Beat Histogram (Гистограмма ударов)** (в нижней *левой* части окна): просмотрите гистограмму распределения R-R ударов. При необходимости, отрегулируйте окно принятия R-R ударов гистограммы, кликнув на него и перетащив.

- **Gating QC (КК синхронизации)** (в нижней *правой* части окна; включает элементы управления R-зубцами)*:*

  - Используйте горизонтальную полосу прокрутки для прокрутки обнаруженных циклов R-зубца.

  - Просмотрите отклонение кардиоинтервалов во время их обнаружения при сцинтиграфии и количество R-зубцов, которые были отклонены.



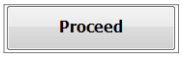
Примечание: Если необходимо, измените количество кадров (8 или 16 в зависимости от требований).

2. Если необходимо, используйте инструменты «Палитры», чтобы отрегулировать элементы управления окном (*контрастность, фон*), в соответствии с требованиями.

Примечание Если, при выполнении процедуры контроля качества данных, электронный отклик пикселя находится вне допустимых пределов, то выводится предупреждающее сообщение на экране контроля качества данных (см. Рисунок 4-56 на странице 4-69), предлагая пользователю повторить последнюю сцинтиграфию. Для получения более подробной информации и дальнейших инструкций обратитесь к разделу Ошибка электронного отклика пикселя на странице 4-69.

3. После просмотра качества данных действуйте следующим образом:

Если качество данных является неудовлетворительным, вернитесь к экрану позиционирования (см. Рисунок 4-33 на странице 4-44) и повторите этапы *позиционирования* и *получения данных*, как описано ранее.

Если качество данных удовлетворительное, нажмите кнопку 

.Данные автоматически сохраняются в файл пациента на станции получения данных и переносятся в файл пациента на станции обработки данных. Отображается главный экран системы D-SPECT.

4. Освободите пациента из кресла пациента - см. Страницу 4-66.

Примечание Реконструированные данные теперь доступны для обработки и анализа на станции обработки данных. Обратитесь к инструкциям в *Руководстве пользователя станции обработки данных D-SPECT®.*

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Ошибка электронного отклика пикселя

Если при выполнении процедуры контроля качества данных электронный отклик пикселя находится вне допустимых пределов, то выводится предупреждающее сообщение (см. Рисунок 4-56) на экране контроля качества данных, предлагая пользователю проверить окружение пациента на возможные радиоактивные источники и удалить их, а затем повторить последнюю сцинтиграфию.



Рисунок 4-56 Предупреждающее сообщение об электронном отклике пикселей

При нажатии кнопки **Show Pixel Map (Показать карту пикселей)** открывается экран ошибки электронного отклика пикселя, отображающий карту пикселей. Она обеспечивает графическое представление отключения/аномальных пикселей (*калибровки* и *автоматического отключения*, соответственно) для каждого детектора - см. пример ниже.

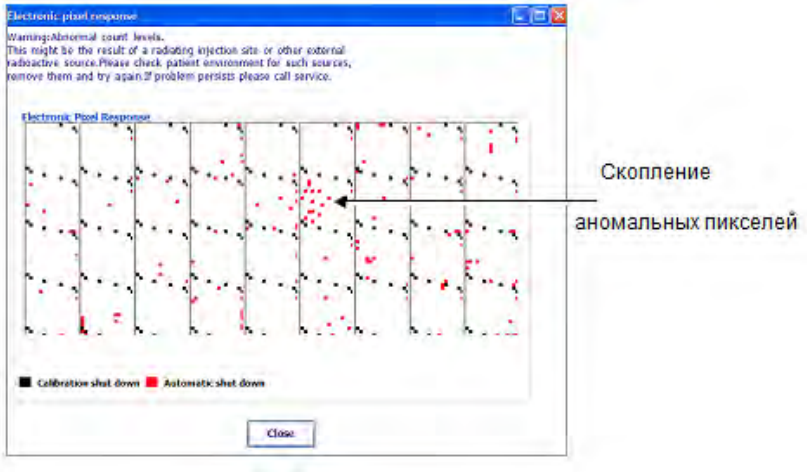


Рисунок 4-57 Ошибка электронного отклика пикселя

Примечание Рисунок 4-57 - определения карты пикселей:

Отключение при калибровке – отключение пикселей инженером по эксплуатационному обслуживанию во время последнего сеанса обслуживания системы D-SPECT.

Автоматическое отключение - пиксели, определенные (системой) в текущем сеансе сцинтиграфии как аномальные и чрезмерные по количеству, были отключены автоматически.

После просмотра закройте экран. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы закрыть сообщение, а затем повторите процедуру получения анных (перейдите к разделу Начало процесса получения данных на странице 4-58).

Если ошибка повторяется, то выполните процедуру ежедневного контроля качества, как описано выше. Дополнительные сведения смотреть в разделе Процедура ежедневного контроля качества на странице 3-16.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Получение изображения – сканирование ОФЭКТ с одновременным использованием двух изотопов (SDI)

Обзор

ОФЭКТ с одновременным использованием двух изотопов (SDI) — это протокол сканирования, который позволяет получать информацию от двух разных введенных изотопов, используя только одно сканирование. Метод SDI предлагает один сеанс визуализации с точной регистрацией изображений между двумя наборами изображений.

Кристаллы CZT системы D-SPECT обеспечивают улучшенное энергетическое разрешение на 5% при 140 кэВ. Это превосходное разрешение позволяет различать фотоны различной энергии. Это может привести не только к уменьшению рассеяния, но также (в случае вольфрамовых коллиматоров) к способности отличать вольфрамовые рентгеновские лучи от фотопика ^{201}Tl. Привлекательным расширением является возможность одновременного изображения ^{99m}Tc и TL^{123}I.

В настоящее время система D-SPECT поддерживает шесть протоколов SDI — см. Таблицу 4-11 на стр. 4-72.

Примечание При использовании протокола SDI необходимо подготовить два шприца перед началом процедуры сбора данных.

При инъекции пациенту для получения SDI рекомендуются следующие соотношения дозы и активности:

- TC-TL 3:1, соответственно
- TC-MIBG 2:1 (или не менее 1.5:1)
- TC-BMIPP 2:1

Подготовка к SDI-ОФЭКТ-сканированию

Настройка файла пациента

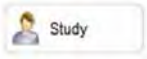
Чтобы добавить новый файл пациента в список пациентов, следуйте следующим инструкциям, если это применимо:

- Добавление сведений о пациенте вручную на стр. 4-24
- Импорт рабочего списка на стр. 4-26

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка исследования

❑ **Чтобы создать исследование**

1. Из списка пациентов выберите нужного пациента.
2. Нажмите кнопку 

«**Study**» (Изучить)
3. Откройте выпадающее меню "Название исследования" и выберите **SDI**.

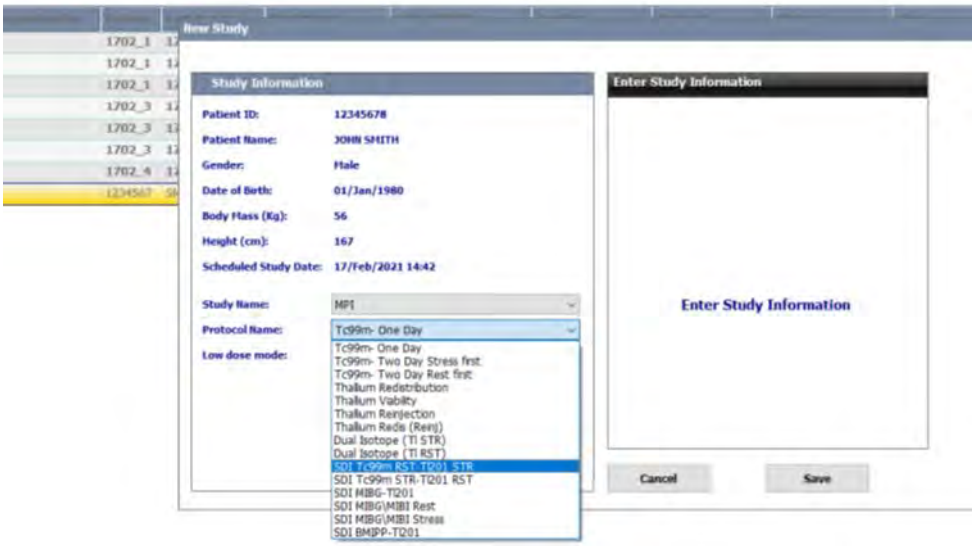
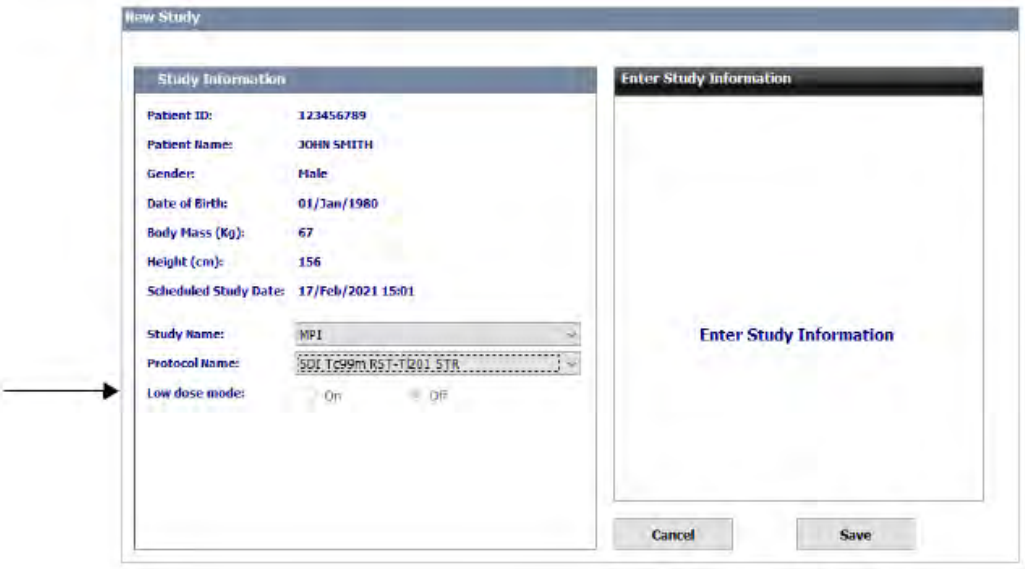


Рисунок 4-58 Выбор названия исследования – SDI

Примечание При использовании протокола SDI опция «Оптимизация низкой дозы» автоматически отключается, как показано ниже:



© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Выберите соответствующее **название протокола SDI**

В таблице 4-11 показан список доступных протоколов SDI.

Таблица 4-11. Протоколы одновременного использования двух изотопов (SDI) – доступные варианты выбора

Название протокола	Изотоп нагрузки	Изотоп покоя
SDI Tc STR - TL RST	Технеций	Таллий
SDI Tc RST - TL STR	Таллий	Технеций
SDI MIBG - TL	Таллий	Метайодбензилгуанидин
SDI BMIPP - TL	Таллий	Бета-метил йодофенил пентадекановая кислота
SDI TC STR-MIBG RST	Технеций	Метайодбензилгуанидин
SDI TC RST-MIBG RST	Технеций	Метайодбензилгуанидин

5. Нажмите кнопку «**Save**» (Сохранить).

Создание данных шприца (два шприца)

Примечание При использовании протокола SDI необходимо подготовить два шприца перед началом процедуры сбора данных.

❑ **Чтобы ввести данные шприца**

1. В Patient List (Списке Пациентов) выберите только что добавленного Пациента**.**

2. Нажмите кнопку «Create Syringe» (Создать Шприц). 

Откроется Мастер создания нового шприца.

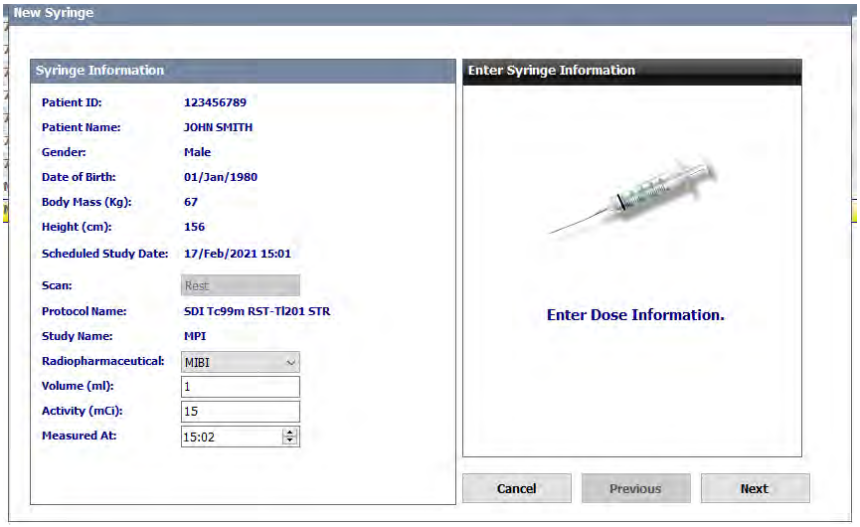


Рисунок 4-59 Мастер создания нового шприца — Первый шприц

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Добавьте информацию о дозе, введя соответствующие значения в поля «Volume» (Объем) и «Activity» (Активность).

4. После этого нажмите кнопку Next (Далее).

5. Убедитесь, что все данные, отображаемые в разделе «Syringe Information» (Информация о шприце), верны.

6. Нажмите «Upload Info» (Загрузить информацию).
Информация о шприце загружается в систему.

7. Повторите Шаг 1.

Примечание На этом этапе в столбце «Step» (Шаг) для этого пациента/исследования отображается один значок шприца.

8. Повторите шаги с Шаг 2 по Шаг 6, чтобы создать второй шприц.

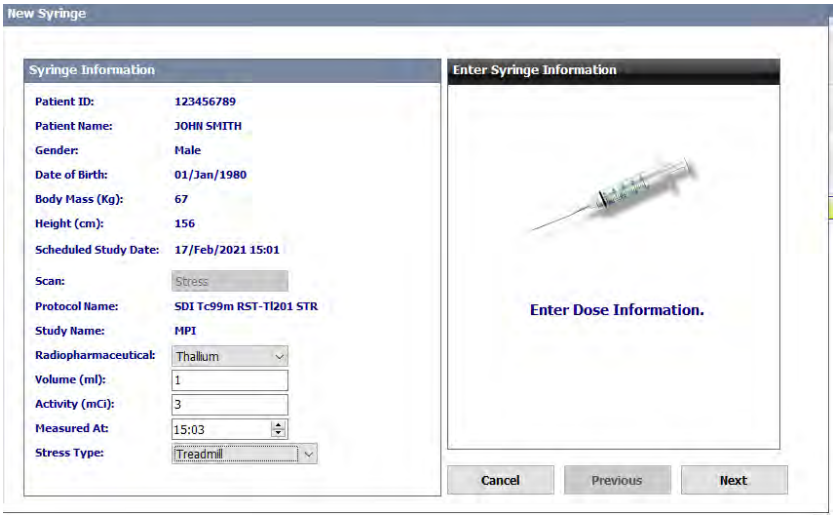


Рисунок 4-60 Мастер создания нового шприца — Второй шприц

9. Перейдите к инструкциям по SDI SPECT Acquisition (получению данных SDI ОФЭКТ) на стр. 4-74.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Получение данных SDI ОФЭКТ

❑ **Чтобы выполнить процедуру получения данных SDI ОФЭКТ**

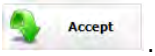
1. Усадить пациента в кресло для пациента и убедиться, что пациенту удобно.
2. На главном экране D-SPECT выбрать пациента и нажать кнопку 

«Add Scan» (Добавить скан).

Примечание Для SDI Protocol (протокола SDI) показаны два изотопа/радиофармпрепарата. Введите Injection Time (Время Инъекции) для каждого шприца:



Рисунок 4-61 Всплывающее окно идентификации

3. Убедиться, что отображаемые данные (Patient Information (Информация о Пациенте) и Study Information (Информация об Исследовании)) верны.
4. Если вся информация верна, нажать кнопку «Accept» (Принять) 

.
5. На экране информации о пациенте нажмите кнопку «Proceed» 

(Продолжить).
   Откроется экран позиционирования.
6. При необходимости отрегулировать положения гентри и головки детектора в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Регулировка положений гентри и головки детектора» на стр. 4-40.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Получение изображения – Исследование MUGA или BPGS — ОФЭКТ и планарное сканирование

Обзор

Радионуклидную вентрикулографию (РВГ, РНВ) часто называют сканированием MUGA (сканирование с множественным захватом) или визуализацией пула крови (BPGS).

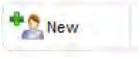
Метод визуализации MUGA/BPGS позволяет получить уникальное кинематографическое изображение бьющегося сердца для оценки движения региональной стенки желудочка и количественного определения фракции выброса желудочка.

Сканер D-SPECT, отличающийся вертикальной конструкцией, возможностями сканирования с ориентацией на область и изображениями с высоким разрешением, позволяет получать сканы ОФЭКТ (ОФЭКТ с контролем пула крови – BPGS) и/или ПЛАНАРНЫЕ сканы (множественное стробирование – MUGA) для помощь в обнаружении, локализации и диагностике нарушений сердечной деятельности, относящихся к вышеупомянутым критериям оценки.

Подготовка к исследованию MUGA или BPGS

Настройка файла пациента

❑ **Чтобы добавить файл пациента**

1. Нажмите кнопку «New» (Новый). 

2. Заполните данные пациента, известные в базе данных D-SPECT (система SCAN).
   Patient Name (Имя пациента), Patient ID (Идентификатор пациента), DOB (дата рождения), Height (рост), Weight (вес) и т. д.

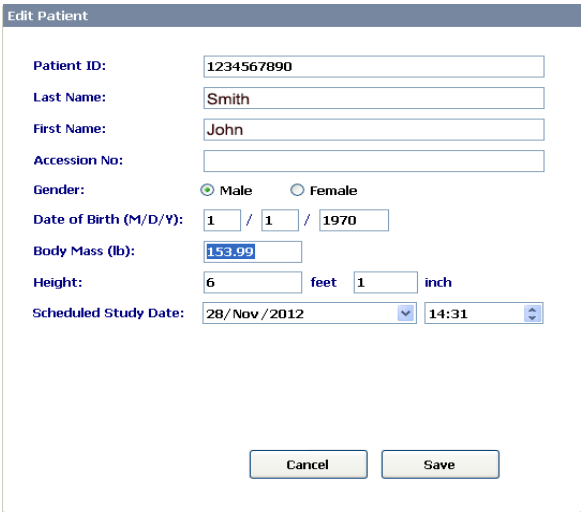


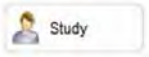
Рисунок 4-62 Добавить файл пациента

3. По завершении нажать кнопку «Save» (Сохранить).

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка исследования

❑ Чтобы создать исследование

1. Из списка пациентов выберите нужного пациента.
2. Нажмите кнопку 

«**Study**» (Изучить)
3. Откройте выпадающее меню "Название исследования" и выберите BPGS.

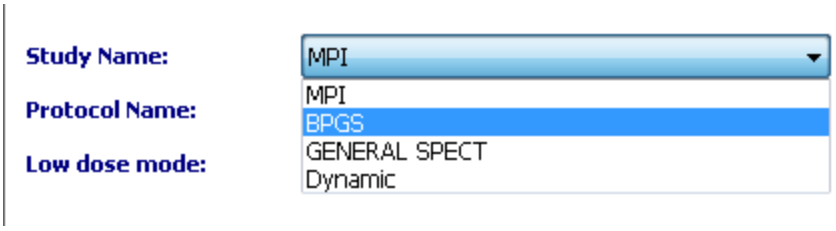


Рисунок 4-63 Выбор названия исследования – BPGS

4. Выберите соответствующее название протокола BPGS

В таблице 4-12 показан список доступных протоколов BPGS.

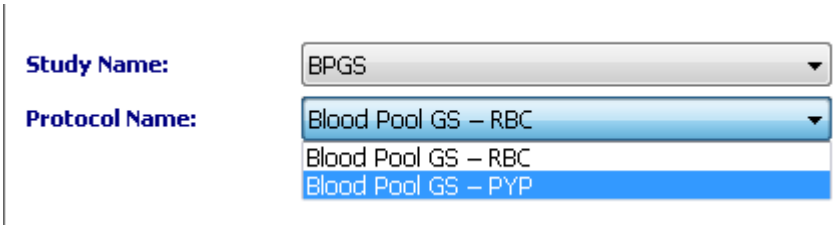


Рисунок 4-64 Выбор названия протокола

Таблица 4-12. Протоколы сканирования с контролем пула крови – доступные варианты выбора

Название протокола	Изотоп
Blood Pool GS-PYP	Технеций
Blood Pool GS-RBC	Технеций
Planar MUGA-PYP	Технеций
Planar MUGA-RBC	Технеций

5. Нажмите кнопку «**Save**» (Сохранить).
6. Нажмите кнопку «Create Syringe» (Создать Шприц). 

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Откроется Мастер создания нового шприца.



Рисунок 4-65 Мастер создания нового шприца

.

7. Добавьте информацию о дозе, введя соответствующие значения в поля «Volume» (Объем) и «Activity» (Активность).
8. После этого нажмите кнопку Next (Далее).
9. Убедитесь, что все данные, отображаемые в разделе «Syringe Information» (Информация о шприце), верны.
10. Нажмите «Upload Info» (Загрузить информацию).

    Информация о шприце загружается в систему.
    В списке пациентов на главном экране системы SCAN для выбранного пациента под столбцом «Step» (Шаг) теперь отображаются один значок шприца и значок исследования:



11. Перейдите к инструкциям по Получению результатов исследования MUGA или BPGS.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Получение результатов исследования MUGA или BPGS

Примечание См. также рекомендации по ОФЭКТ или планарной визуализации (в зависимости от обстоятельств):

- ОФЭКТ-визуализация – Методические рекомендации на странице 4-80
- Планарная визуализация - Методические рекомендации на странице 4-82

❑ **Чтобы выполнить процедуру получения данных для исследования MUGA или BPGS**

1. Усадить пациента в кресло для пациента и убедиться, что пациенту удобно.
2. Подсоединить провода аппарата ЭКГ к пациенту, затем проверить правильность работы аппарата ЭКГ.

Примечание Синхронизированное получение данных может быть выполнено только с 16 тактами кадра.

3. Убедитесь, что пациент чувствует себя комфортно и что провода ЭКГ надежно закреплены и не мешают движению кресла пациента, головки детектора или гентри и не препятствуют их движению.
4. На главном экране D-SPECT выбрать пациента и нажать кнопку 

«Add Scan» (Добавить скан).

Откроется экран "Patient Information" (Информация о пациенте) и всплывающее окно Идентификации.

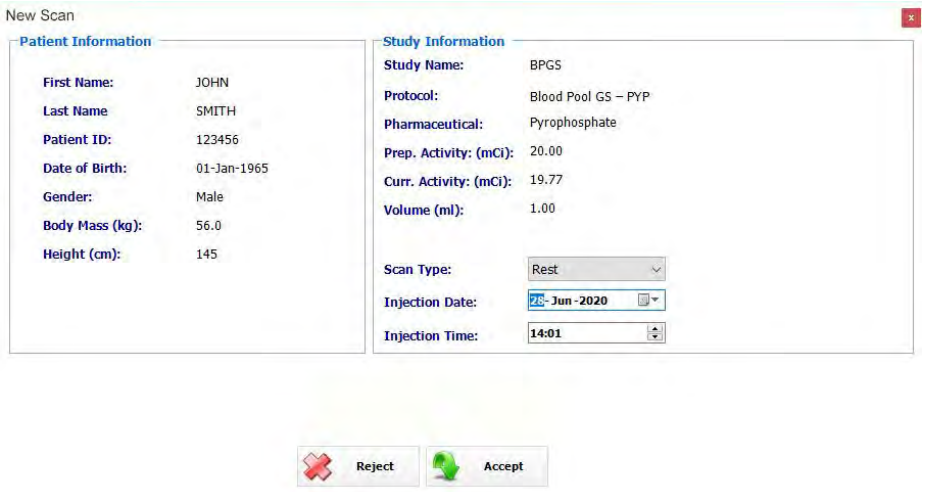
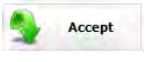
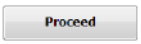


Рисунок 4-66 Всплывающее окно идентификации

5. Убедиться, что отображаемые данные (Patient Information (Информация о Пациенте) и Study Information (Информация об Исследовании)) верны.
6. Если вся информация верна, нажать кнопку «Accept» (Принять) 

.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. На экране информации о пациенте нажмите кнопку «Proceed» 

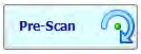
(Продолжить).
Откроется экран позиционирования.
8. При необходимости отрегулировать положения гентри и головки детектора в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Регулировка положений гентри и головки детектора» на стр. 4-40.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОФЭКТ-визуализация – Методические рекомендации

Важно **При проведении ОФЭКТ-исследования ниже приведены рекомендации для оптимального получения ОФЭКТ-изображений.**

❑ **При выполнении получения изображения ОФЭКТ**

1. Отрегулируйте положения кресла пациента и головки детектора так, чтобы они были как можно более параллельны друг другу — см. инструкции, приведенные в разделе «Регулировка положений гентри и головки детектора» на стр. 4-40
2. Нажмите кнопку «Pre-Scan» 

(Предварительное сканирование).
3. Дождитесь появления изображения "Позиционирование".
Экран позиционирования обновится; Отображаются три вида изображения позиционирования — вместе с областью интереса круглой формы в каждом — как показано на рис. Рисунке 4-67.

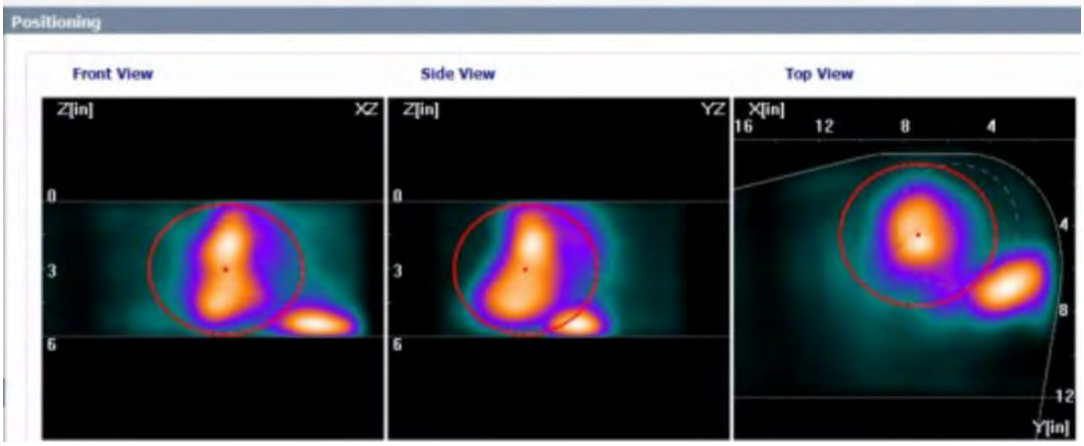


Рисунок 4-67 Экран позиционирования, показывающий изображение позиционирования

4. Изменяйте размер и настраивайте ROI при каждом просмотре - до тех пор, пока он не будет соответствовать целевой области.
5. При выборе необходимой оптимизации сбора данных выберите параметр Acq Time (Время сбора) и установите значение 5-10 мин.
(См. Рисунок 4-48 на странице 4-55)
Затем запустите процесс получения ОФЭКТ-скана.
6. Когда процесс получения данных будет завершен, нажмите кнопку Proceed (Приступить).

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Дождитесь отображения экрана Data QC (контроля качества данных).

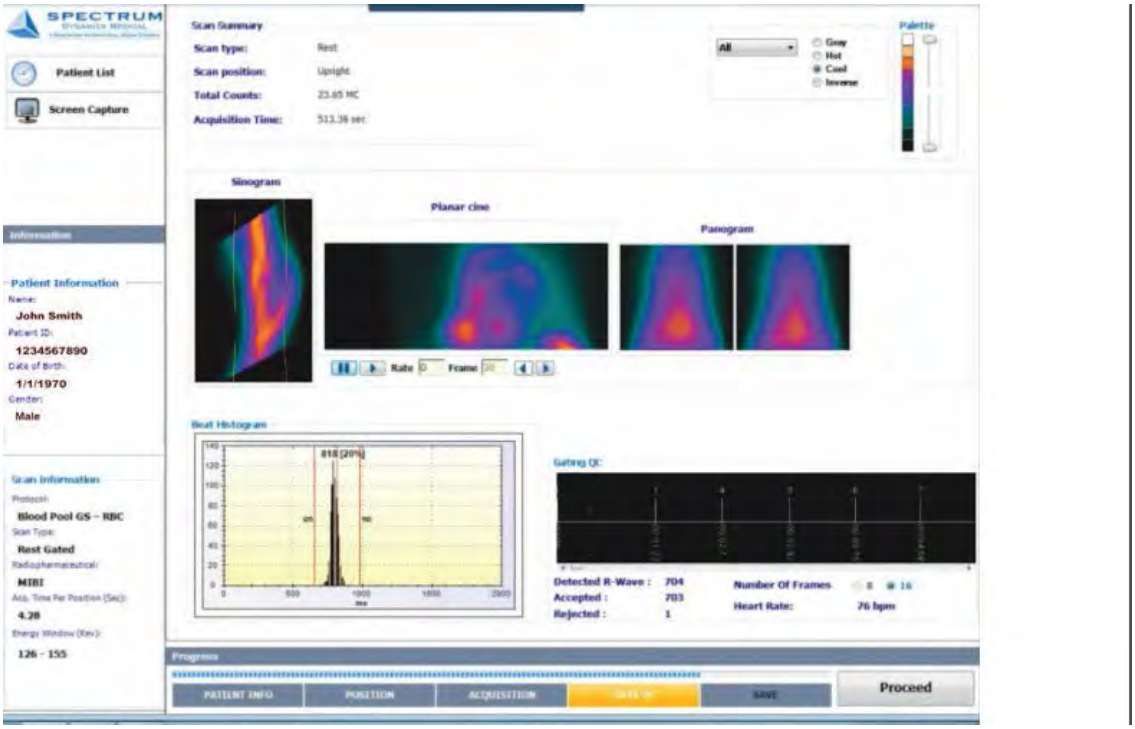


Рисунок 4-68 Экран контроля качества данных

8. Проверьте качество данных - если оно удовлетворительное, нажмите кнопку Proceed (Приступить).
   Отобразится главный экран D-SPECT.

9. Снимите пациента с кресла пациента.
   Данные автоматически сохраняются в Patient File (Файле Пациента) на станции сбора и передаются в Patient File (Файл Пациента) на станции обработки.
   Система издает звуковой сигнал, указывающий, что полученные данные готовы к обработке.

Примечание Теперь данные доступны для обработки и анализа на станции обработки D-SPECT.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Планарная визуализация – Методические рекомендации

❑ **При выполнении получения изображения ОФЭКТ**

1. При выборе соответствующего имени протокола выберите протокол MUGA PLANAR.
2. Отрегулируйте положения кресла пациента и головки детектора так, чтобы они были как можно более параллельны друг другу — см. инструкции, приведенные в разделе «Регулировка положений гентри и головки детектора» на стр. 4-40
3. Подсоедините провода аппарата ЭКГ к пациенту, затем проверить правильность работы аппарата ЭКГ.

Примечание Синхронизированное получение данных может быть выполнено только с 16 тактами кадра.

4. Убедитесь, что пациент чувствует себя комфортно и что провода ЭКГ надежно закреплены и не мешают движению кресла пациента, головки детектора или гентри и не препятствуют их движению.
5. На экране позиционирования установите диапазон виртуальных углов от 30 до 60.
   (Введите необходимые значения в поля «Min Angle» (Мин. угол) и «Max Angle» (Макс. угол) — см. Рисунок 4-69).

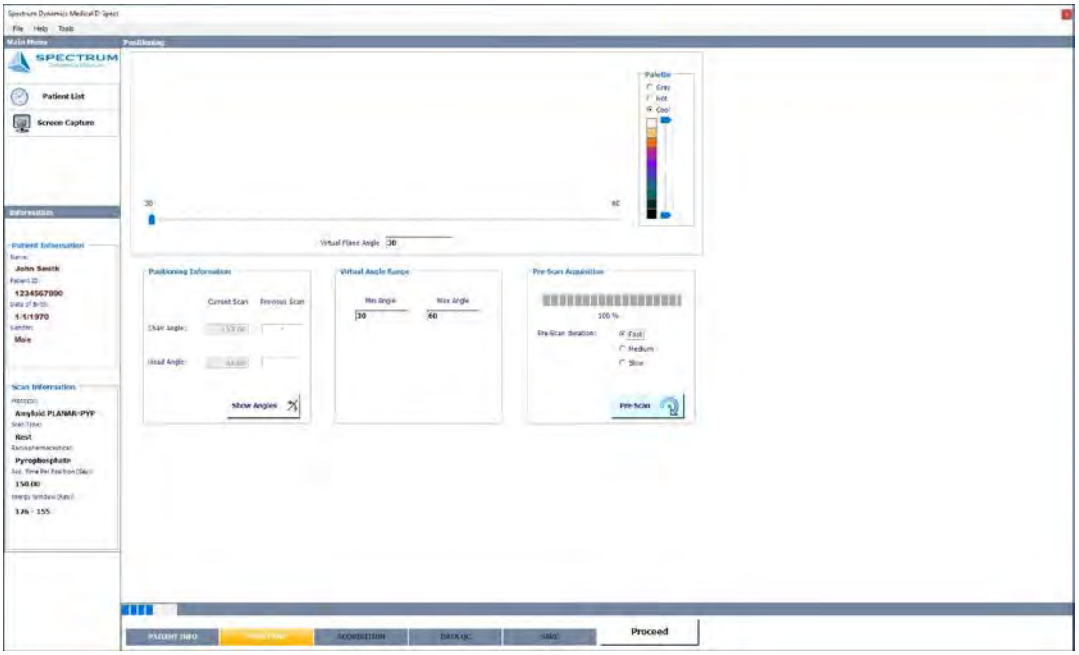


Рисунок 4-69 Экран позиционирования — диапазон виртуальных углов

6. Нажмите кнопку «Pre-Scan» 

(Предварительное сканирование).

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На экране позиционирования теперь отображается изображение позиционирования — Рисунок 4-70.

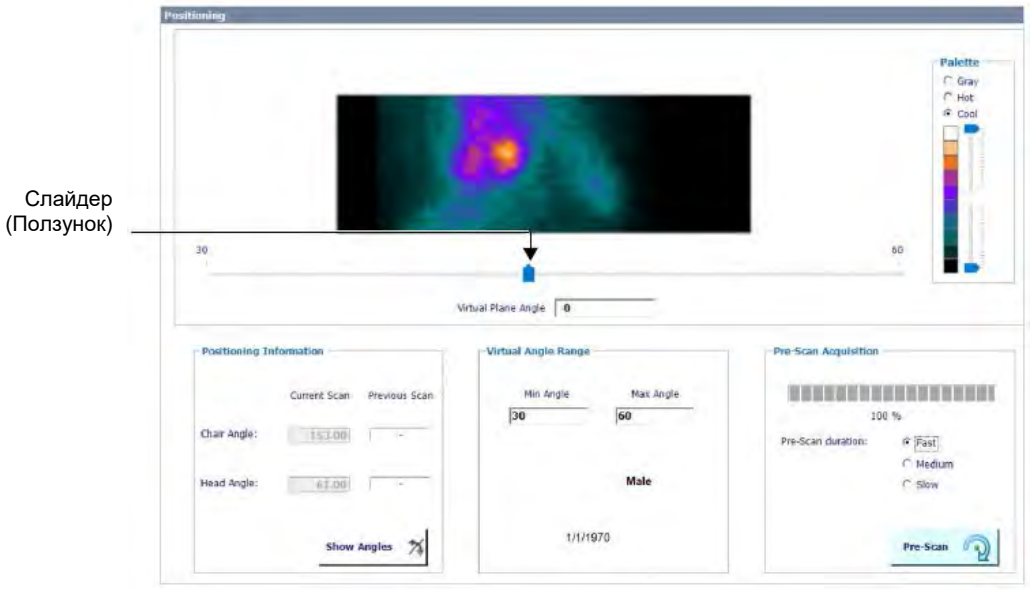


Рисунок 4-70 Позиционирование изображения - выбор лучшего изображения в левой передней косой проекции

7. Наблюдайте за отображаемым позиционным изображением; используйте ползунок на горизонтальной полосе прокрутки для прокрутки изображений, чтобы выбрать наилучшее изображение в левой передней косой проекции. (Диапазон углов виртуальной плоскости будет соответствовать диапазону, выбранному для предварительного сканирования).

8. Убедитесь, что в данный момент отображается лучшее изображение в левой передней косой проекции, затем нажмите «Proceed» (Продолжить).
   Начинается получение данных планарного сканирования; детекторы будут сканировать тот же вид, который был выбран на этапе предварительного сканирования.
   Когда процесс сбора данных завершится, отобразится сообщение «Acquisition Complete» (Сбор данных завершен), как показано на *Рисунке 4-71*.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

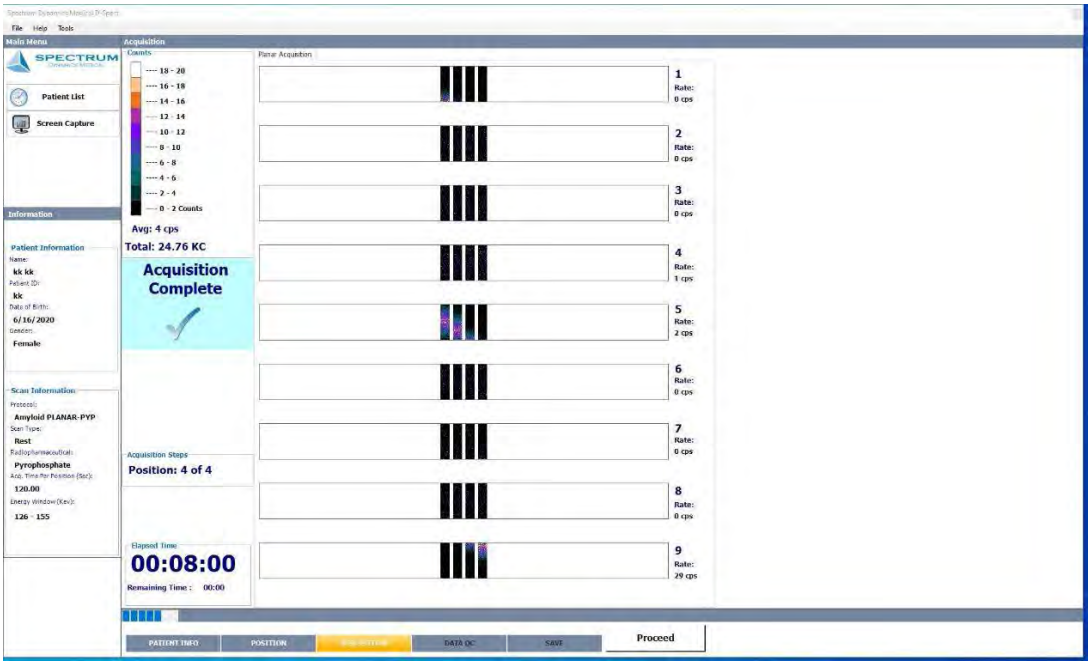


Рисунок 4-71 Получение данных плоского сканирования завершено

9. Когда процесс получения данных будет завершен, нажмите кнопку Proceed (Приступить).

10. Дождитесь отображения экрана Data QC (контроля качества данных).

11. Проверьте качество данных - если оно удовлетворительное, нажмите кнопку Proceed (Приступить).
    Отобразится главный экран D-SPECT.

12. Снимите пациента с кресла пациента.
    Данные автоматически сохраняются в Patient File (Файле Пациента) на станции сбора и передаются в Patient File (Файл Пациента) на станции обработки.
    Система издает звуковой сигнал, указывающий, что полученные данные готовы к обработке.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Получение изображения – исследование ATTR (ОФЭКТ и планарное сканирование)

Обзор

Кардиологические исследования показали, что неправильное сворачивание белка транстиретина (TTR), полученного из печени, приводит к образованию и отложению амилоидных фибрилл в миокарде, что может привести к состоянию, называемому транстиретин-ассоциированным сердечным амилоидозом (ATTR).

Визуализация в ядерной медицине с использованием 99mTc-PYP или 99mTc-HMDP, как известно, является эффективным методом для диагностики ATTR.

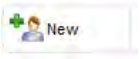
Сканер D-SPECT, отличающийся вертикальной конструкцией, возможностями регионально-ориентированного сканирования и изображениями с высоким разрешением, позволяет проводить исследования ATTR (ОФЭКТ и/или плоское сканирование с использованием протоколов ATTR), чтобы помочь в обнаружении, локализации и диагностике ATTP.

Инструкции по процессу получения результатов исследования ATTR, а также рекомендации по ОФЭКТ и планарной визуализации приведены ниже.

Подготовка к исследованию ATTR

Настройка файла пациента

❑ **Чтобы добавить файл пациента**

1. Нажмите кнопку «New» (Новый). 

2. Заполните данные пациента, известные в базе данных D-SPECT (система SCAN).
   Patient Name (Имя пациента), Patient ID (Идентификатор пациента), DOB (дата рождения), Height (рост), Weight (вес) и т. д.

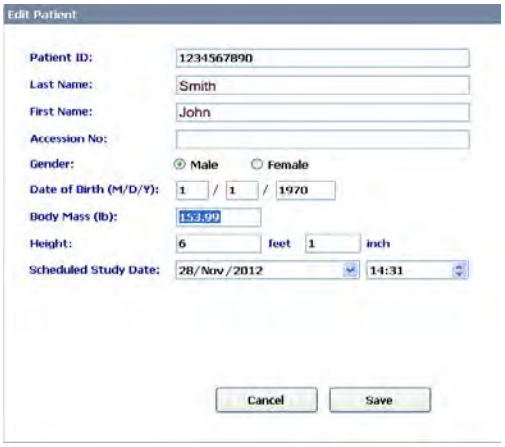


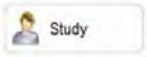
Рисунок 4-72 Добавить файл пациента

3. По завершении нажать кнопку «Save» (Сохранить).

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка исследования

❑ **Чтобы создать исследование**

1. Из списка пациентов выберите нужного пациента.
2. Нажмите кнопку 

«**Study**» (Изучить)
3. Откройте выпадающее меню "Название исследования" и выберите ATTR.

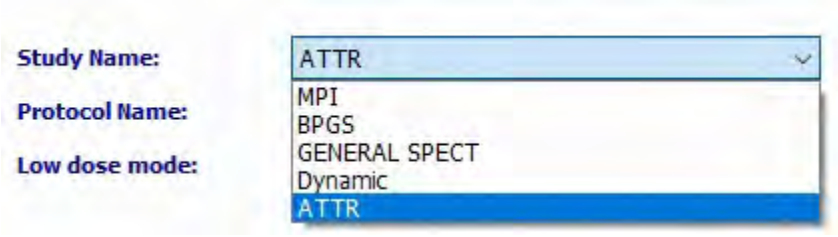


Рисунок 4-73 Выбор названия исследования – ATTR

4. Выберите соответствующее название протокола ATTR

В таблице 4-13 показан список доступных протоколов ATTR.

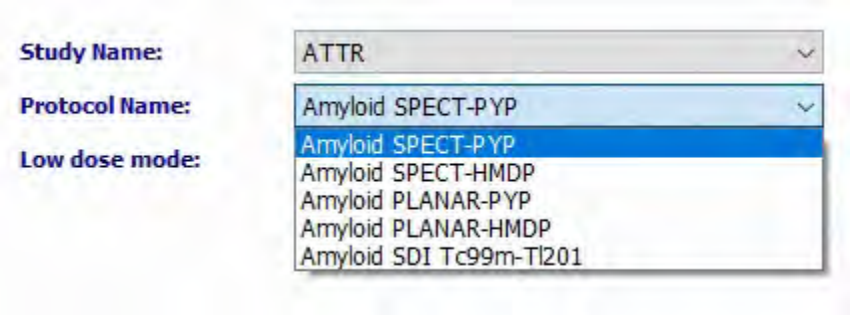


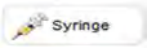
Рисунок 4-74 Выбор названия протокола

Таблица 4-13. Протоколы ATTR – доступные варианты выбора

Название протокола	Изотоп
Amyloid SPECT-PYP	Технеций
Amyloid SPECT-HDMP	Технеций
Amyloid PLANAR-PYP	Технеций
Amyloid PLANAR-HDMP	Технеций
Amyloid SDI Tc99m-TI201	Технеций

5. Нажмите кнопку «**Save**» (Сохранить).

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Нажмите кнопку «Create Syringe» (Создать Шприц). 

   Откроется Мастер создания нового шприца.



Рисунок 4-75 Мастер создания нового шприца

.

7. Добавьте информацию о дозе, введя соответствующие значения в поля «Volume» (Объем) и «Activity» (Активность).

8. После этого нажмите кнопку Next (Далее).

9. Убедитесь, что все данные, отображаемые в разделе «Syringe Information» (Информация о шприце), верны.

10. Нажмите «Upload Info» (Загрузить информацию).
    Информация о шприце загружается в систему.

11. Перейдите к инструкциям по Получению результатов исследования ATTR.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Получение результатов исследования ATTR

Примечание См. также рекомендации по ОФЭКТ или планарной визуализации (в зависимости от обстоятельств):

- ОФЭКТ-визуализация – Методические рекомендации на странице 4-89
- Планарная визуализация - Методические рекомендации на странице 4-91

❑ **Чтобы выполнить процедуру получения данных для исследования ATTR**

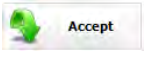
1. Усадить пациента в кресло для пациента и убедиться, что пациенту удобно.
2. На главном экране D-SPECT выбрать пациента и нажать кнопку 

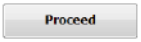
«Add Scan» (Добавить скан).

Откроется экран “Patient Information” (Информация о пациенте) и всплывающее окно Идентификации.



Рисунок 4-76 Всплывающее окно идентификации

3. Убедиться, что отображаемые данные (Patient Information (Информация о Пациенте) и Study Information (Информация об Исследовании)) верны.
4. Если вся информация верна, нажать кнопку «Accept» (Принять) 

.
5. На экране информации о пациенте нажмите кнопку «Proceed» 

(Продолжить).
Откроется экран позиционирования.
6. При необходимости отрегулировать положения гентри и головки детектора в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Регулировка положений гентри и головки детектора» на стр. 4-40.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОФЭКТ-визуализация – Методические рекомендации

Важно **При проведении исследования ATTR ниже приведены рекомендации для оптимального получения ОФЭКТ-изображений.**

❑ **При выполнении получения изображения ОФЭКТ**

1. Отрегулируйте положения кресла пациента и головки детектора так, чтобы они были как можно более параллельны друг другу — см. инструкции, приведенные в разделе «Регулировка положений гентри и головки детектора» на стр. 4-40

2. Отрегулируйте головку детектора так, чтобы нижняя часть головки детектора находилась примерно на 2,5 см (1 дюйм) ниже грудины пациента.

3. Выберите «Pre-Scan» (Предварительное сканирование).

4. При просмотре положения предварительного сканирования используйте вид позиционирования спереди.
   (Грудина должна находиться в переднем положении).

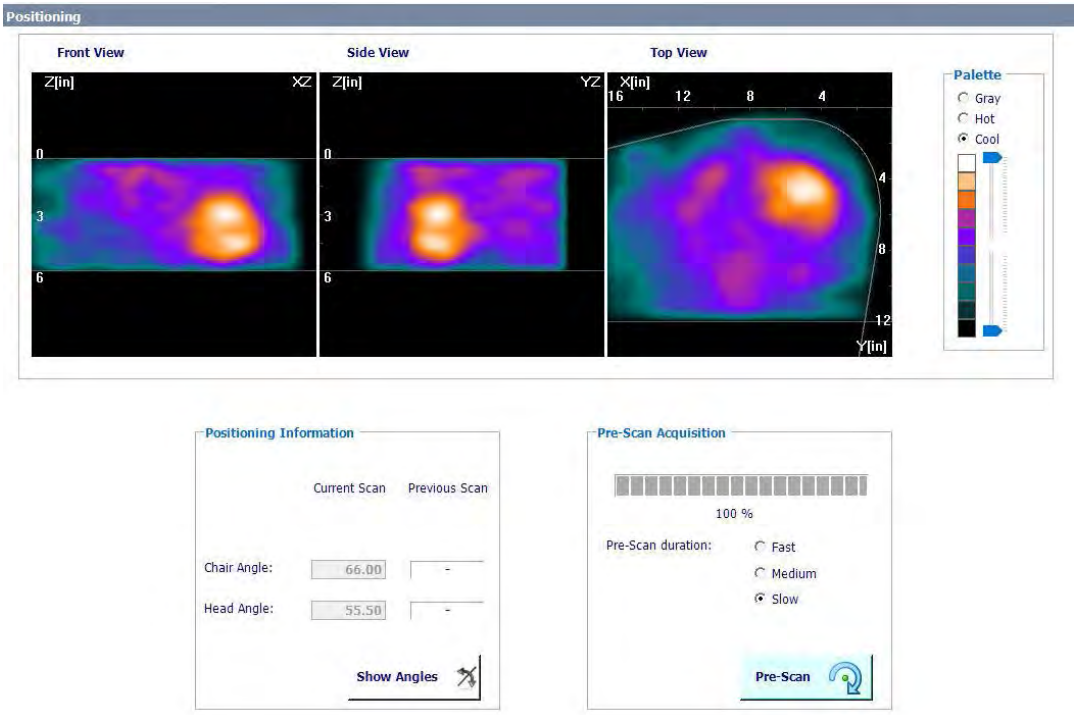


Рисунок 4-77 Предварительное сканирование

5. Когда все будет готово, нажмите кнопку Proceed (Приступить).
   Получение результатов начнется

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Когда сбор данных завершится, нажмите кнопку Proceed (Приступить).

7. Дождитесь отображения экрана Data QC (контроля качества данных).

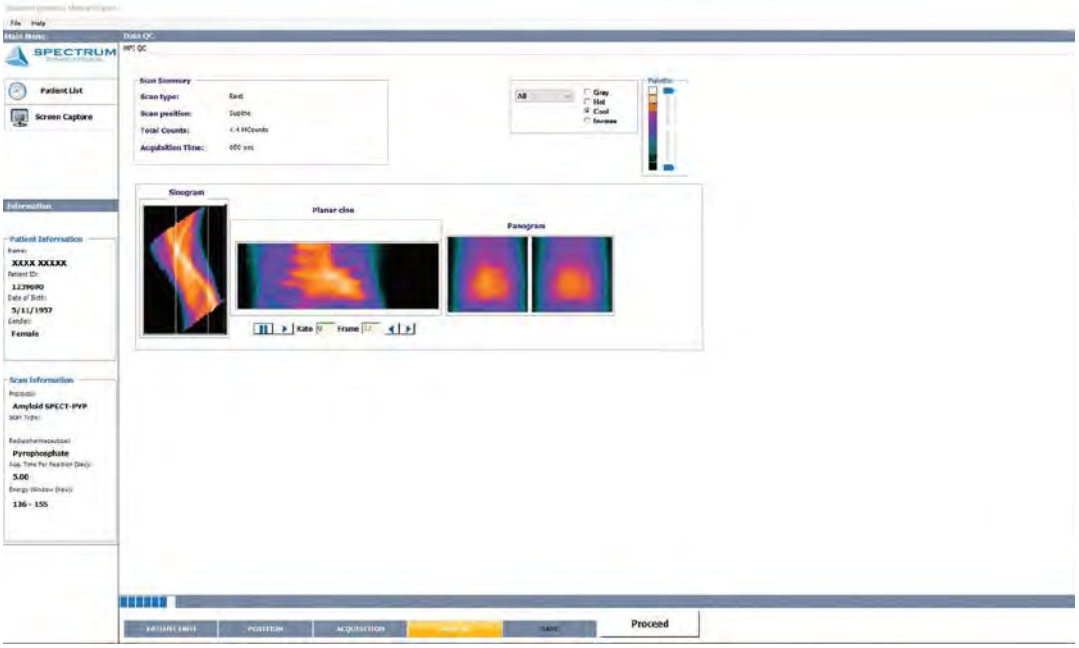


Рисунок 4-78 Экран контроля качества данных

8. Проверьте качество данных - если оно удовлетворительное, нажмите кнопку Proceed (Приступить).
   Отобразится главный экран D-SPECT.

9. Снимите пациента с кресла пациента.
   Данные автоматически сохраняются в Patient File (Файле Пациента) на станции сбора и передаются в Patient File (Файл Пациента) на станции обработки.
   Система издает звуковой сигнал, указывающий, что полученные данные готовы к обработке.

Примечание Теперь данные доступны для обработки и анализа на станции обработки D-SPECT.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Планарная визуализация – Методические рекомендации

❑ **При выполнении получения изображений в планарном режиме**

1. При выборе соответствующего имени протокола выберите протокол Amyloid PLANAR.
2. Отрегулируйте положения кресла пациента и головки детектора так, чтобы они были как можно более параллельны друг другу — см. инструкции, приведенные в разделе «Регулировка положений гентри и головки детектора» на стр. 4-40
3. Отрегулируйте головку детектора так, чтобы нижняя часть головки детектора находилась примерно на 2,5 см (1 дюйм) ниже грудины пациента.
4. На экране позиционирования установите диапазон виртуальных углов от -15 до +15.
   (Введите необходимые значения в поля «Min Angle» (Мин. угол) и «Max Angle» (Макс. угол) — см. Рисунок 4-79).

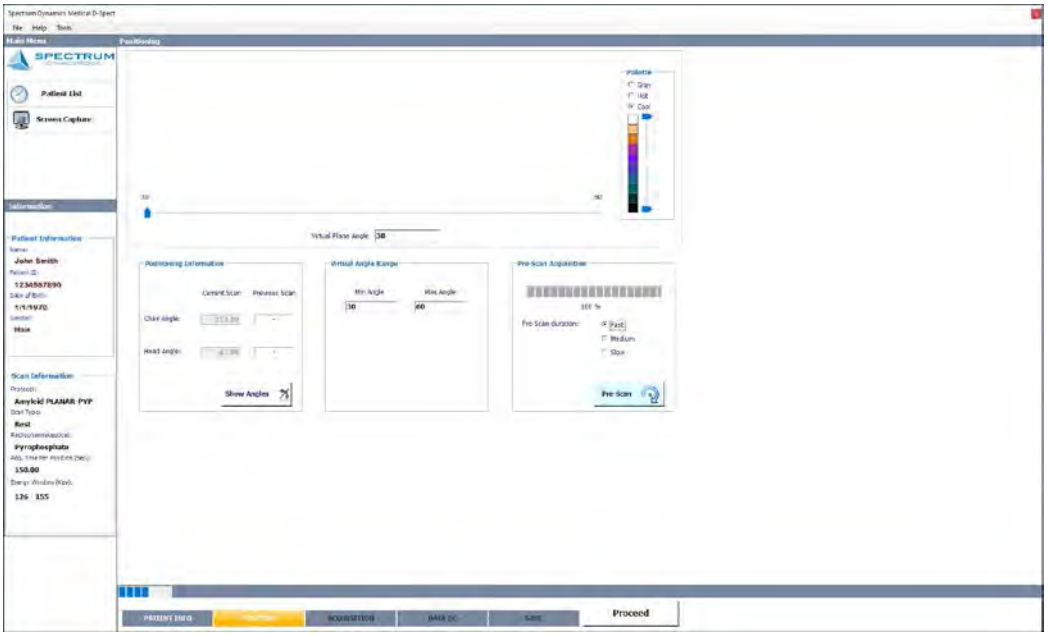


Рисунок 4-79 Экран позиционирования — диапазон виртуальных углов

5. Нажмите кнопку «Pre-Scan» 

(Предварительное сканирование).
На экране позиционирования теперь отображается изображение позиционирования — Рисунок 4-80.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

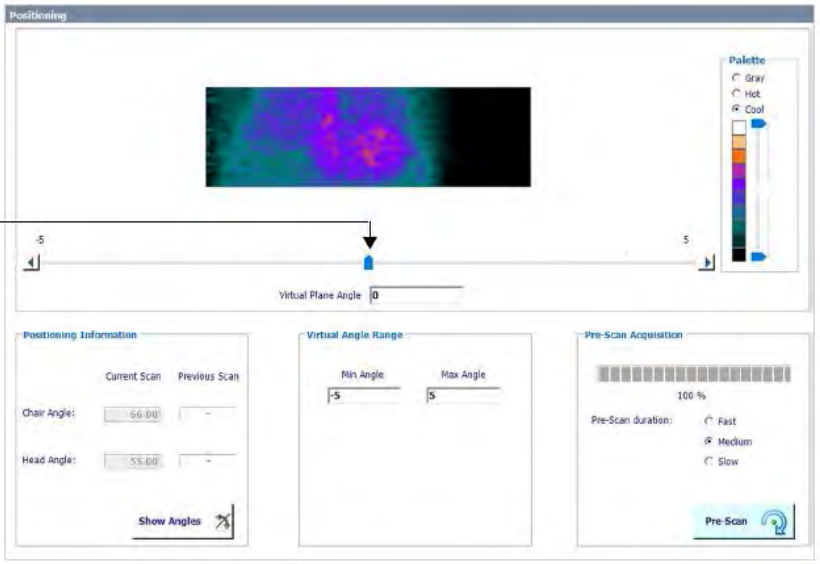


Рисунок 4-80 Позиционирование изображения - выбор лучшего изображения в передней проекции

6. Наблюдайте за отображаемым позиционным изображением; используйте ползунок на горизонтальной полосе прокрутки для прокрутки изображений, чтобы выбрать наилучшее изображение в передней проекции (вид спереди). (Диапазон углов виртуальной плоскости будет соответствовать диапазону, выбранному для предварительного сканирования).

7. Убедитесь, что в данный момент отображается лучшее изображение в передней проекции, затем нажмите «Proceed» (Продолжить).
   Начинается получение данных планарного сканирования; детекторы будут сканировать тот же вид, который был выбран на этапе предварительного сканирования.
   Когда процесс сбора данных завершится, отобразится сообщение «Acquisition Complete» (Сбор данных завершен), как показано на *Рисунке 4-81*.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

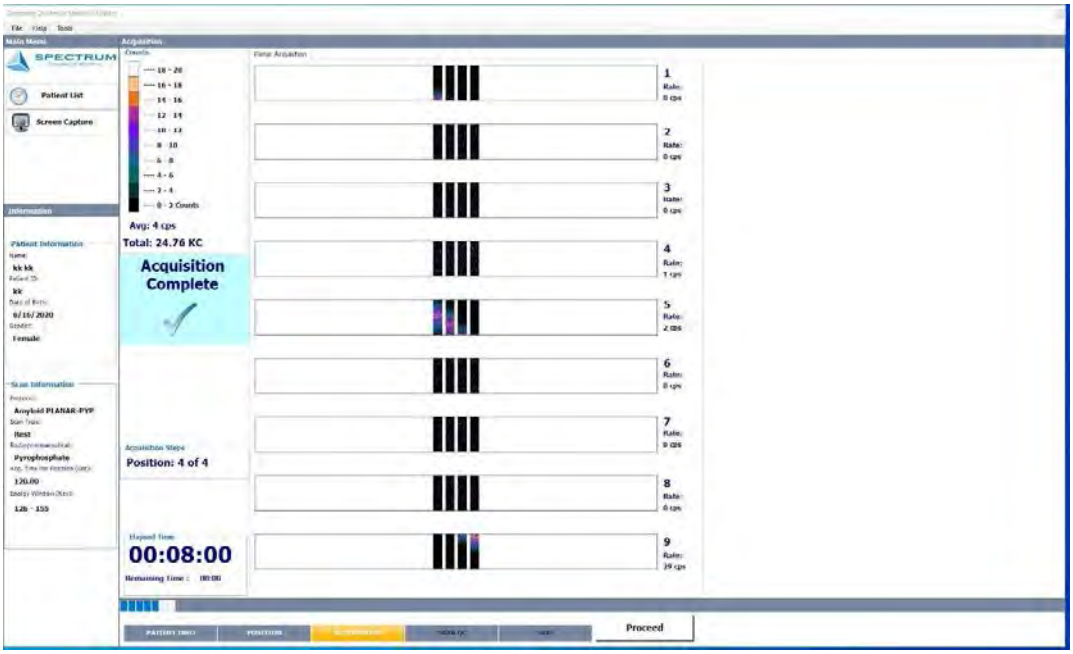


Рисунок 4-81 Получение данных плоского сканирования завершено

8. Когда процесс получения данных будет завершен, нажмите кнопку Proceed (Приступить).

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Дождитесь отображения экрана Data QC (контроля качества данных).

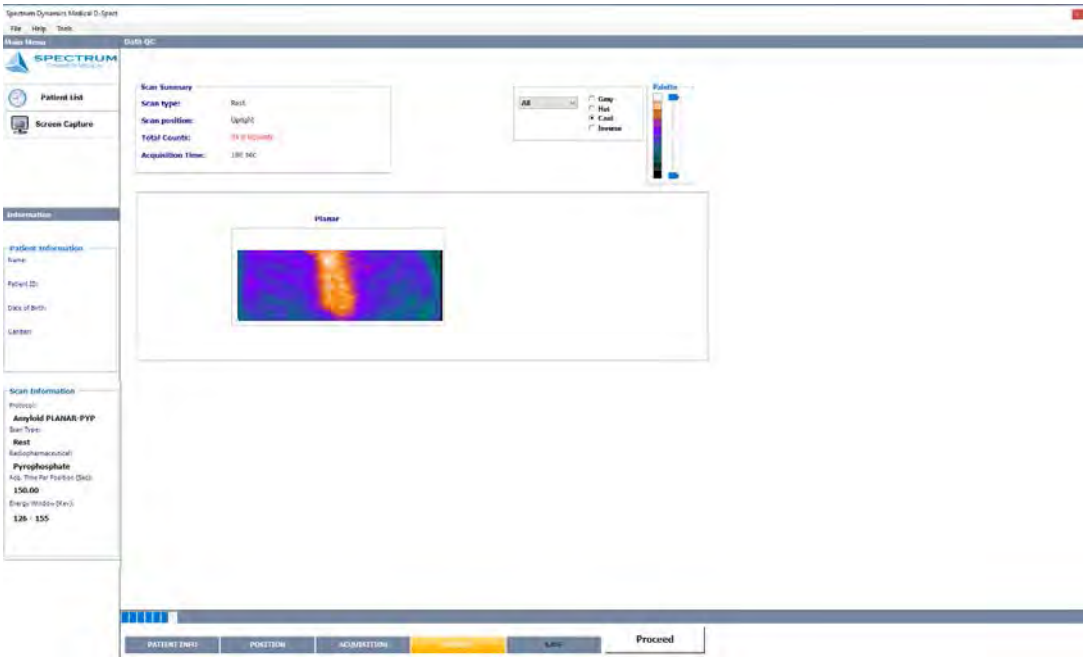


Рисунок 4-82 Экран контроля качества данных

10. Проверьте качество данных - если оно удовлетворительное, нажмите кнопку Proceed (Приступить).

    Отобразится главный экран D-SPECT.

11. Снимите пациента с кресла пациента.

    Данные автоматически сохраняются в Patient File (Файле Пациента) на станции сбора и передаются в Patient File (Файл Пациента) на станции обработки.

    Система издает звуковой сигнал, указывающий, что полученные данные готовы к обработке.

    Теперь данные доступны для обработки и анализа на станции обработки D-SPECT.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Получение изображения - динамическое сканирование ОФЭКТ

Важно Информация, представленная в данном разделе, применима только к системам D-SPECT® с опцией динамического сканирования D- SPECT®.

Динамическое сканирование - Обзор

Системы D-SPECT с программной опцией динамического сканирования предоставляют пользователю возможность выполнения динамического сканирования. Они обеспечивают дополнительную информацию, позволяя измерять Кривую времени активности (TAC).

В отличие от клинического рабочего процесса при стандартном сканировании ОФЭКТ MPI (при котором пациент получает дозу радиофармацевтического препарата перед сканированием), при осуществлении динамического сканирования, дозу радиофармпрепарата фактически вводят ***во время*** сцинтиграфии.

Клинический протокол динамического сканирования требует применения автоматического инжектора. Это гарантирует оптимальную производительность путем обеспечения последовательного и воспроизводимого болюса, получаемого для сканирования *под нагрузкой* и *в состоянии покоя*, а также для различных пациентов. Рекомендуется использовать 40 мл физраствора, 1-1,5 мл радиоизотопов, и скорость введения 1 мл/сек.



Как правило, автоматический инжектор (не поставляется компанией Spectrum Dynamics Medical) устанавливается на мобильную стойку и располагается в процедурной, рядом с креслом пациента.

Перечень Рекомендуемых комплектующих для использования с автоматизированным шприцом см. на странице 4-96.

Когда пациент размещен в кресле пациента, автоматияеский инжектор подключен к пациенту (через капельницу для внутривенного вливания) и заполнен дозой радиофармацевтического препарата. Небольшой объем дозы изначально вводят для получения изображения позиционирования. После чего, система готова для проведения процедуры получения данных при динамическом сканировании и одновременного автоматического ввведения дозы препарата.

Пользователь имеет возможность выполнять динамическое сканирование *под нагрузкой* и *в состоянии покоя*. (Spectrum Dynamics Medical рекомендует выполнять в первую очередь *сканирование в состоянии покоя*).

По окончании динамического сканирования раннее сканирование MPI выполняется впоследствии по заранее предустановленным параметрам. Клинический рабочий процесс и представленные параметры будут соответствовать конкретному параметру по умолчанию для динамического сканирования, который был выбран в качестве *параметра получения* при настройке параметров (см. раздел Определение общих параметров на странице 3-7).

Клинический рабочий процесс, вместе с настройкой и инструкциями по процедуре, описаны в следующих разделах:

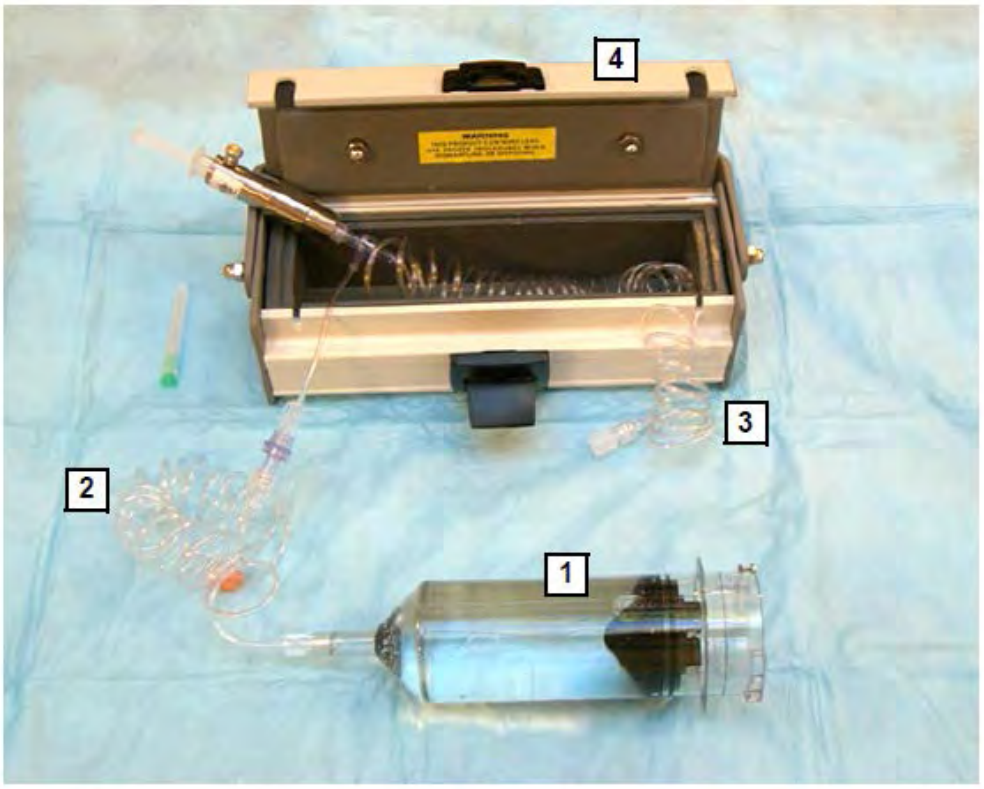
- Осуществление динамического сканирования в состоянии покоя на странице 4-98
- Осуществление динамического сканирования под нагрузкой на странице 4-109
- Контроль качества данных – динамическое сканирование на странице 4-115

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Рекомендуемые комплектующие для использования с автоматическим инжектором

Комплектующие для использования с автоматическим инжектором (рекомендуемые Spectrum Dynamics Medical) показаны с пояснениями на Рисунке 4-83.



№	Подробная информация
1	Стерильный одноразовый шприц однократного применения на 100-200 мл (для введения стерильного физиологического раствора)
2	Стерильные одноразовые спиральные трубки (для подключения к шприцу)
3	Стерильные одноразовые спиральные трубки (подключаются к пациенту через наконечник шприца на капельнице для внутривенного вливания)
4	Экранированный (свинцом) контейнер для вспомогательного оборудования; спиральная трубка, заполненная дозой препарата находится внутри контейнера для радиационной безопасности.

Рисунок 4-83 Автоматический инжектор – рекомендуемые комплектующие

Примечание Наглядный пример на Рисунке 4-83 приведен только для справки и может быть изменен без предварительного уведомления.

Примечание Приведенный выше список является только рекомендацией. Измененные модели автоматического инжектора могут включать или требовать других/разных комплектующих.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Получение изображения – Рекомендации

Важно **Во время процедуры сканирования важно отслеживать информацию, отображаемую на экране получения данных в соответствии с рекомендациями ниже.**

- Следите за тем, чтобы пациент не двигался.
- Убедитесь в том, что исходные данные накапливаются.
- Убедитесь в том, что все девять детекторных блоков получают адекватное количество отсчетов.

Примечание Если требуется, можно создать снимок экрана (в формате DICOM) во время процедуры получения данных с помощью клавиш на клавиатуре <**Ctrl**> + **S**.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Осуществление динамического сканирования в состоянии покоя

Примечание Клинический рабочий процесс, описанный ниже, применим, если, после осуществления динамического сканирования *в состоянии покоя*, затем осуществляется динамическое сканирование *с нагрузкой*.

Настройки системы SCAN для динамического сканирования в состоянии покоя

❑ Для выполнения настойки системы SCAN для динамического сканирования в состоянии покоя

1. В окне нового пациента в системе SCAN введите идентификационный номер пациента, фамилию, имя и другие необходимые данные - рисунок 4-84

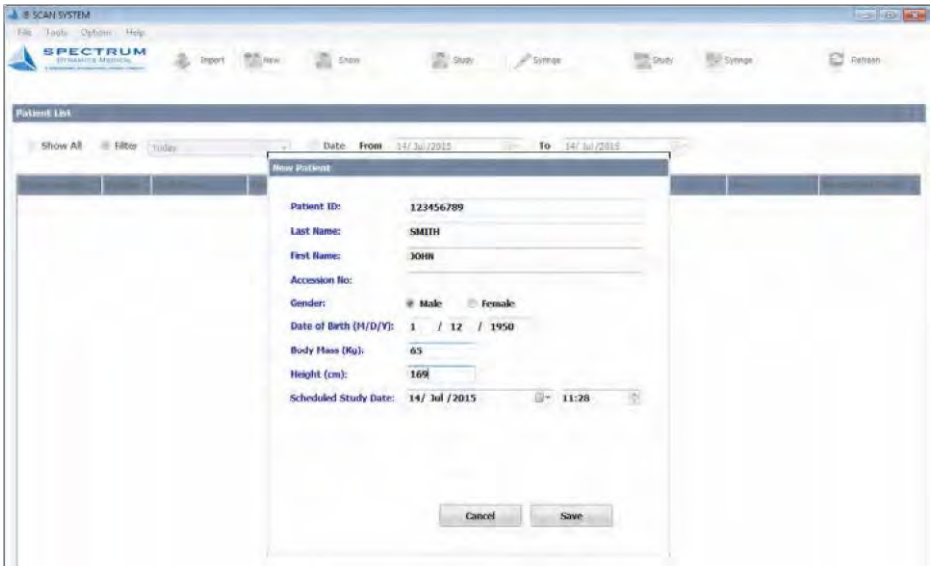


Рисунок 4-84 Ввод данных нового пациента

2. Нажмите кнопку **Save (Сохранить)**.

Новый добавленный файл пациента теперь отображается в списке пациентов:

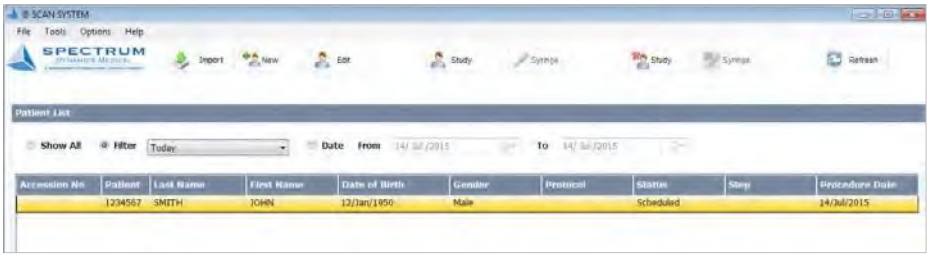


Рисунок 4-85 Новый пациент добавлен в список пациентов

3. Выбрав нужный файл пациента, нажмите кнопку Study (Исследовать) 

.

Откроется окно нового исследования, готовое для ввода информации об исследовании.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Среди вариантов в меню Study Name (Название исследования), выберите пункт **Dynamic (Динамическое)**

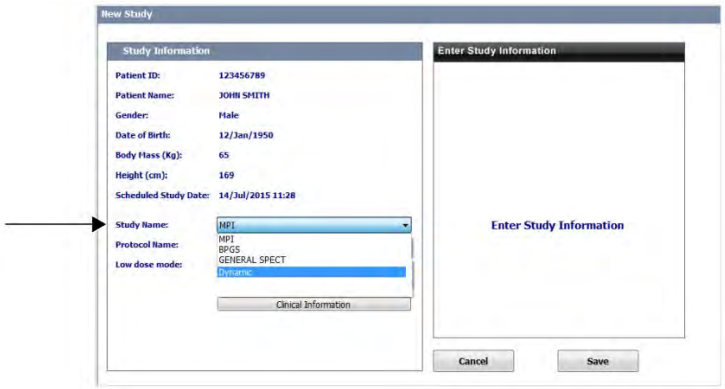


Рисунок 4-86 Выбор динамического исследования

5. Среди вариантов Protocol Name (Название протокола), выберите **Dynamic SPECT (Динамическая ОФЭКТ)**.

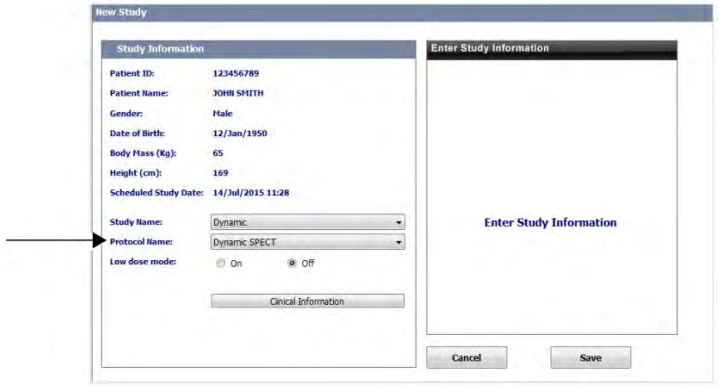


Рисунок 4-87 Выбор протокола динамической ОФЭКТ

Примечание Для динамического сканирования по умолчанию режим низкой дозировки отключен. Это не может быть изменено, поскольку программное обеспечение D-SPECT на в состоянии подсчитать количество отсчетов, так как пациенту не была введена полная доза радиофармацевтического препарата для определенного сканирования.

6. По завершении нажмите кнопку **Save (Сохранить)**.

Список пациентов теперь показывает, что исследование подготовлено.



Рисунок 4-88 Список пациентов, отображающий готовность исследования

7. Подготовьте полную дозу радиофармацевтического препарата (6-8 мКи), заполнив два отдельных шприца следующим образом:

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a) В один шприц наберите 1 мКи дозировки.

b) Во второй шприц наберите оставшуюся дозу препарата (например, 6 мКи - что в сумме составит полную дозировку 7 мКи).

Примечание Препарат будет введен пациенту следующим образом:
Доза 1 мКи - для получения изображения позиционирования.
Доза 6 мКи - во время получения изображений при динамическом сканировании в состоянии покоя.

8. Выбрав файл пациента, нажмите кнопку Syringe 

(Шприц).

Откроется окно новой РЧИ-метки шприца для ввода информации о дозировке.

9. Выберите соответствующий радиофармацевтический препарат, а затем введите информацию о дозировке (**полная доза 7 мКи**) для всего процесса получения изображения при динамическом сканировании в состоянии покоя.

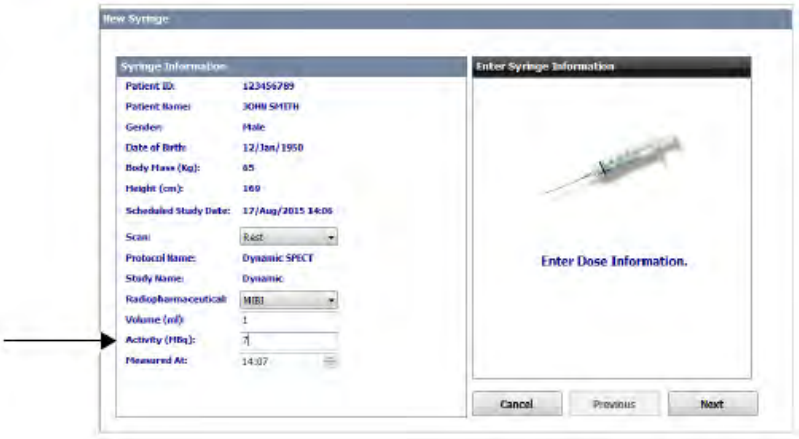


Рисунок 4-89 Ввод информации о полной дозировке

10. Нажмите кнопку **Next (Далее)**.

Введенная информация шприца отобразится в мастере:

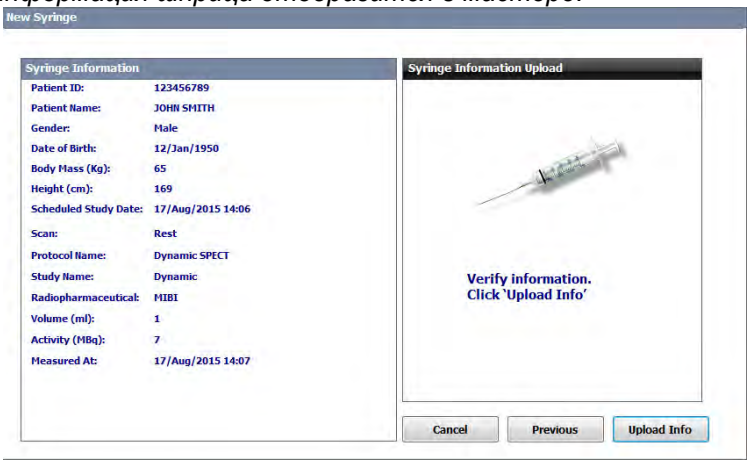


Рисунок 4-90 Ввод информации о дозировке - Экран 2

11. Убедитесь в том, что все данные, отображаемые в разделе «Информация о шприце», являются правильными.

Если нет, нажмите кнопку Previous (Назад) для возврата на предыдущий экран, чтобы исправить информацию.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Нажмите кнопку **Upload Info (Загрузить данные)**.

Информация о шприце будет загружена в систему SCAN.

В списке пациентов для выбранного пациента теперь будет отображаться пиктограмма шприца (рядом с пиктограммой исследовании) в столбце Step (Шаг).

После завершения, оба шприца (каждый содержащий соответствующую дозу радиофармацевтического препарата) доставляются в процедурный кабинет.

Настройка инжектора для динамического сканирования в состоянии покоя

❑ **Чтобы настроить инжектор для динамического сканирования в состоянии покоя**

1. Подключите все трубки и разъем к автоматическому инжектору. Однако пока не подключайте спиральную трубку к пациенту.

2. Промойте трубки стерильным физраствором, чтобы удалить воздух перед заполнением дозой радиофармацевтического препарата.

3. Введите дозу 6 мКи в спиральную трубку, которая будет подключена к пациенту. См. иллюстрацию вспомогательного оборудования для шприца на Рисунке 4-83 на странице 4-96.

4. Поместите спиральную трубку внутри защитного корпуса (изолированный свинцом кейс для вспомогательного оборудования), оставив конец снаружи, легко доступным для подключения к пациенту.

5. Осторожно подключите конец спиральной трубки к руке пациента через наконечник Луера на капельнице для внутривенного введения.

6. Настройте необходимые параметры автоматического инжектора (40 мл, 1кубический сантиметр/сек).

7. Подготовьте инжектор к началу введения.

Примечание При необходимости, следуйте инструкциям, предоставленным производителем автоматического инжектора.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Настройка получения данных при динамическом сканировании в состоянии покоя

❑ Для выполнения настройки получения данных при динамическом сканировании в состоянии покоя

1. Введите пациенту дозировку для позиционирующего сканирования (37 MBq/1мКи), а затем промойте трубку 2-3 мл стерильного физиологического раствора.

Примечание В примере выше, автоматический инжектор не используется для ввода дозы препарата для изображения позиционирования.

2. Подождите 1 минуту.

3. В списке пациентов выберите имя пациента.



Рисунок 4-91 Список пациентов, отображающий выбор пациента и исследования

4. Нажмите кнопку получения данных **New Scan (Новое сканирование)** .



Откроется окно подтверждения информации о пациенте

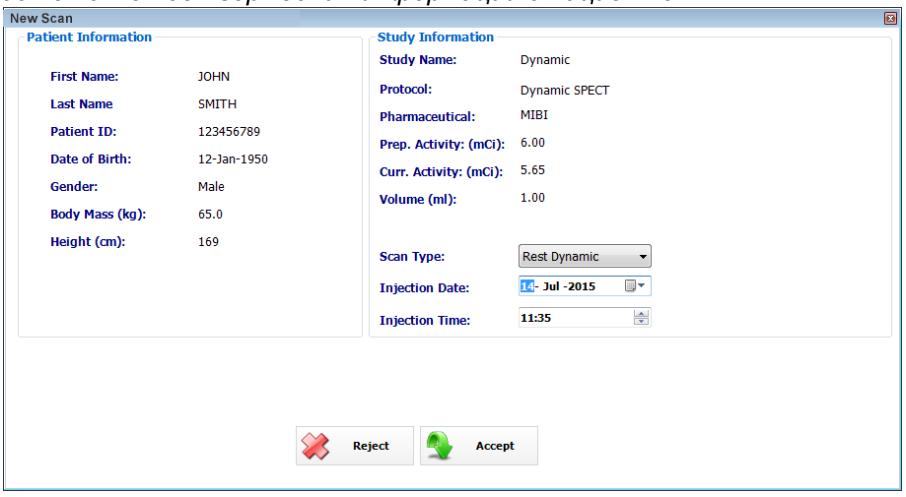


Рисунок 4-92 Экран подтверждения информации о пациенте

5. Убедитесь в том, что все данные являются правильными, а затем нажмите кнопку **Accept (Принять).**

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Откроется экран информации о пациенте, как показано на Рисунке 4-93.

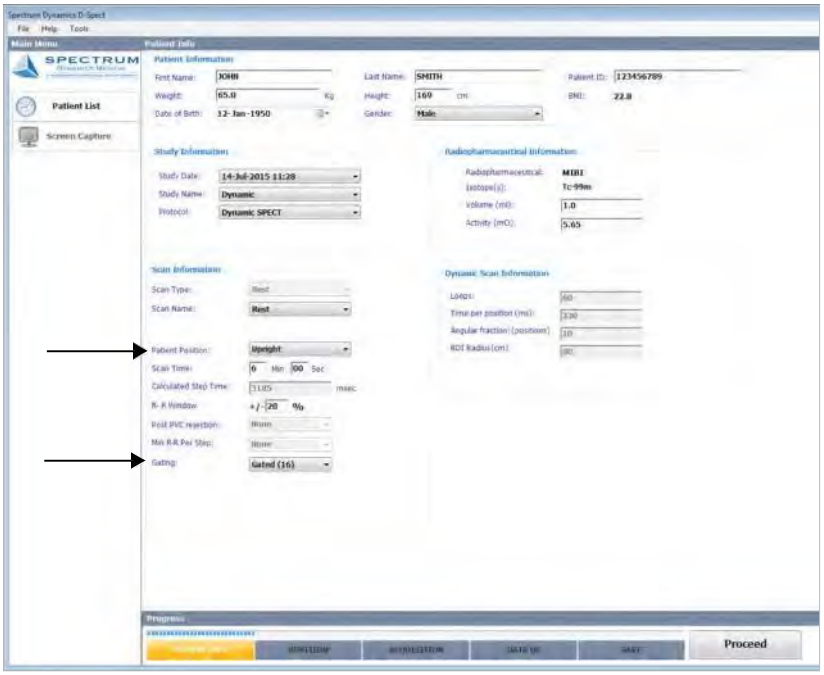


Рисунок 4-93 Экран информации о пациенте

6. Выберите положение пациента и опцию синхронизации, а затем нажмите кнопку **Proceed (Продолжить)**.

   Откроется экран позиционирования (Рисунок 4-94). В то же время сенсорный дисплей переключается из режима ожидания в активный режим – см. примечание.

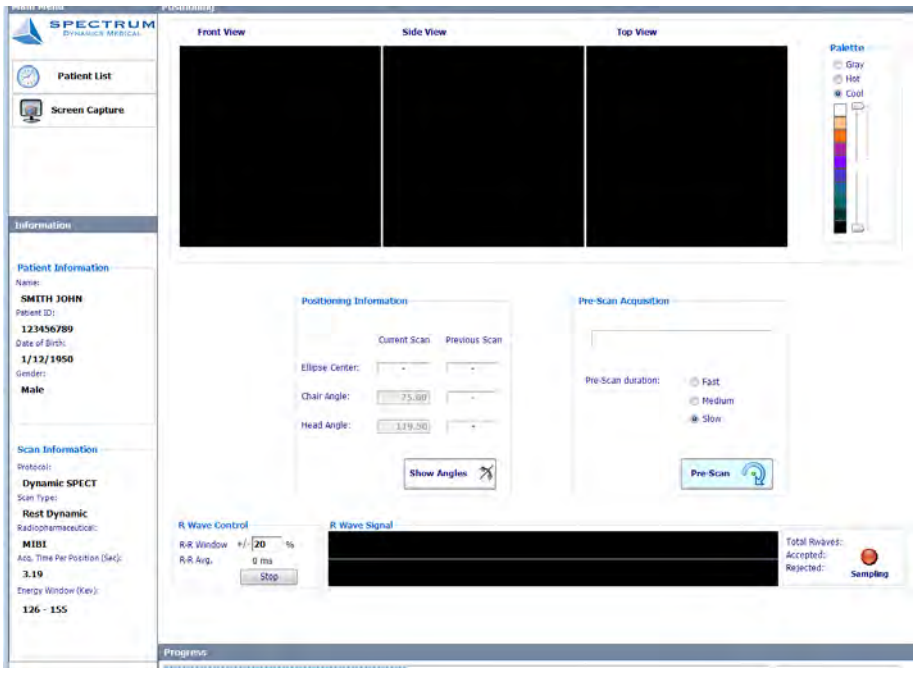


Рисунок 4-94 Экран позиционирования

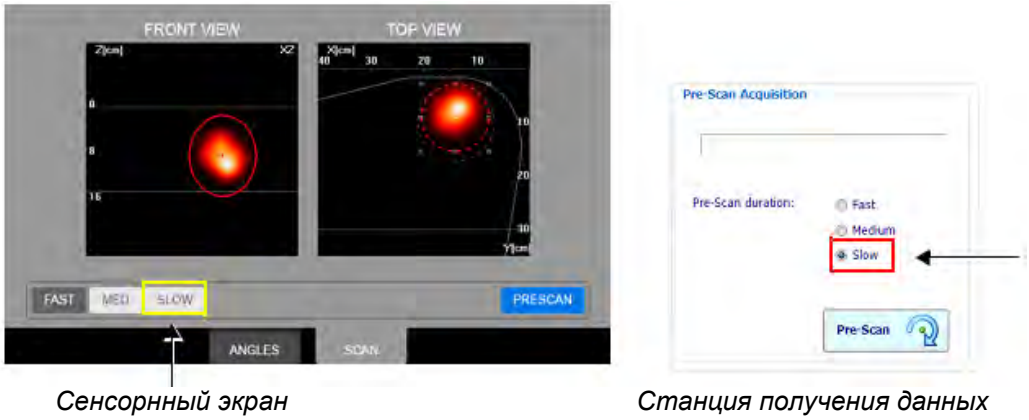
© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание В целях облегчения правильного позиционирования, дополнительно к экрану позиционирования на станции получения данных, Сенсорный экран дисплея, расположенный в передней части головки детектора, отображает два вида изображений позиционирования, а также углы положения кресла пациента и головки детектора (смотреть *Рисунок 4-6* на странице 4-11). Его удобное раположение позволяет оператору легко и быстро корректировать положение головки детектора и/или кресла пациента в случае необходимости.

Примечание Так как изображения на экранах позиционирования станции получения данных и на сенсорном экране синхронизированы, *Шаг 7* и *Шаг 8* могут выполняться с любого из экранов по усмотрению.

7. Убедитесь в том, что выбран параметр Slow (Медленно) для длительности сканирования (смотреть *Рисунок 4-95*).

Примечание Медленный режим необходим, поскольку была введена очень низкая доза (1 мКи) радиофармацевтического препарата.



Сенсорнный экран *Станция получения данных*

Рисунок 4-95 Выбор продолжительности сканирования – SLOW (медленное)

8. Для начала сканирования:

Нажмите кнопку PreScan (Предварительное сканирование) 

на экране «Позиционирование пациента».

ИЛИ

На сенсорном экране нажмите кнопку PRESCAN (Предварительное сканирование) PRESCAN .

После завершения получения изображения позиционирования, на экране позиционирования отобразятся три плана визуализации, как показано в примере на Рисунке 4-96.

Примечание Одновременно на сенсорном экране отобразятся два обновленных плана изображения позиционирования (*Вид спереди* и *Вид сверху*) с указанием области интереса исследования.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. После получения изображения позиционирования, изучите отображаемые виды.

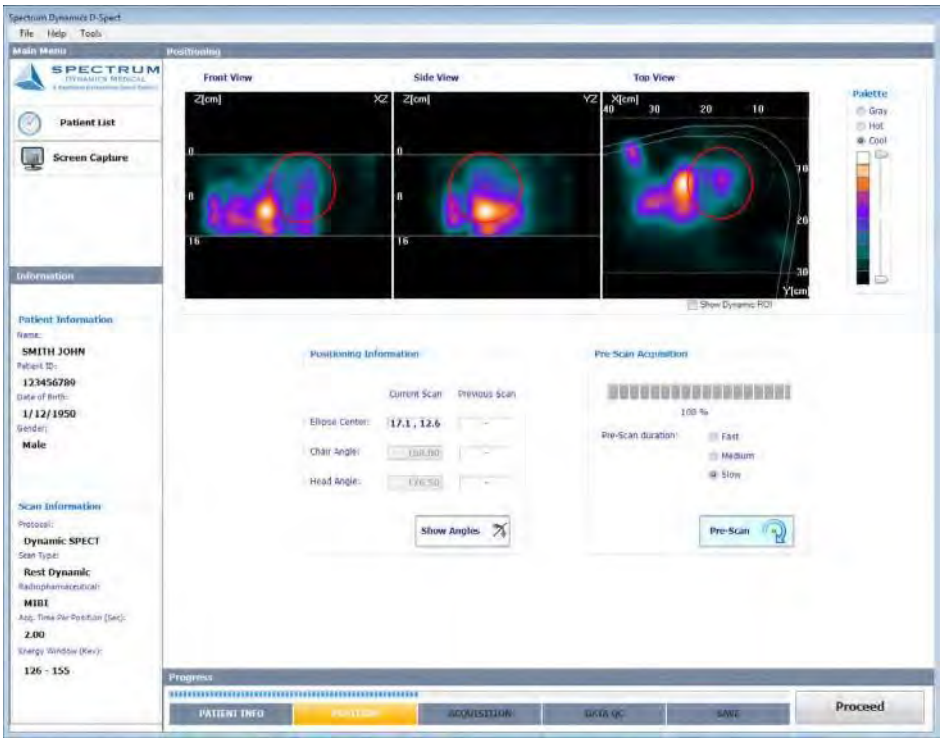


Рисунок 4-96 Завершение получения изображения позиционирования

10. **Только на станции получения даных:** Используйте предоставленные инструменты, чтобы центровать область интереса в центре ЛЖ, как ранее было описано для стандартного сканирования MPI (см. Рисунок 4-38 на странице 4-47).

11. По завершении нажмите кнопку **Proceed (Продолжить)**.

Теперь отображается окно получения данных, готовое к продолжению сцинтиграфии для динамического сканирования; также отображается всплывающее окно с сообщением, как показано на Рисунке 4-97.

Запуск динамического сканирования в состоянии покоя

❑ Чтобы начать динамическое сканирование в состоянии покоя

1. Выполните проверку, чтобы убедиться в том, что все готово к инъекции для динамического сканирования:

- Капельница пациента должным образом подключена к спиральной трубке, а трубка надежно подсоединена к инжектору.
- Доза радиофармацевтического препарата введена в спиральную трубку
- Настройки инжектора (дозировка и скорость) являются правильными
- Инжектор готов к началу процесса инъекции

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Когда будете готовы, во всплывающем окне с сообщением (Рисунок 4-97) нажмите кнопку **OK,** чтобы начать динамическое сканирование в состоянии покоя.

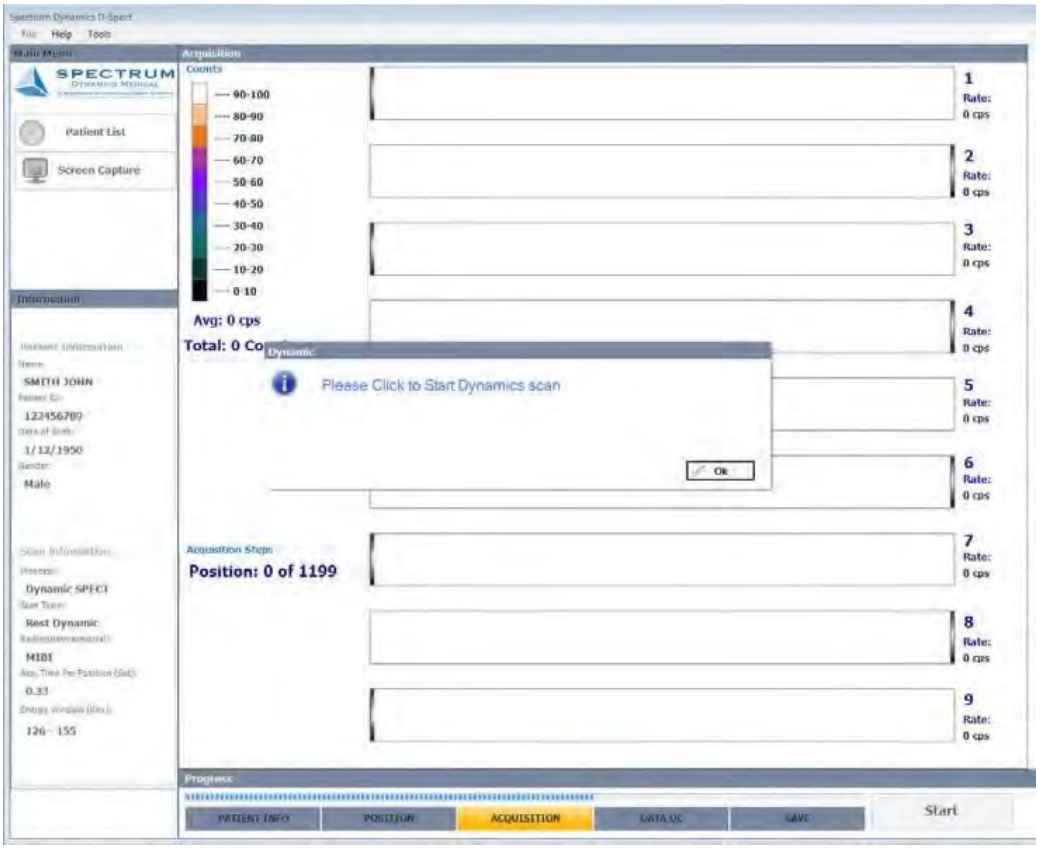


Рисунок 4-97 Окно получения данных - готовность начать процесс сцинтиграфии для динамического сканирования в состоянии покоя

Откроется следующее информационное окно, указывающее, что головки детектора готовятся начать процесс сцинтиграфии:



Через несколько секунд, появится команда Inject now (Введите сейчас), вместе с предполагаемым временем сканирования:



3. Сразу же нажмите кнопку *Inject* (*Введение*) на автоматизированном инжекторе для начала инъекции при динамическом сканировании.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Начинается динамическое сканирование; во время этого процесса окно информации отображает данные о его прогрессе и оценку оставшегося времени:



Получение данных динамического сканирования длится примерно 6 мин, следующим образом:

- *Положений на прохождение* 10
- *Время на позиционирование* 330 мс
- *Общее число прохождений* 120

Когда процесс получения данных для динамического сканирования завершен, отображается окно получения с сообщением о завершении сцинтиграфии, а также отображаются исходные данные и информация по каждой из 9 детекторных головок - см. пример на Рисунке 4-98.

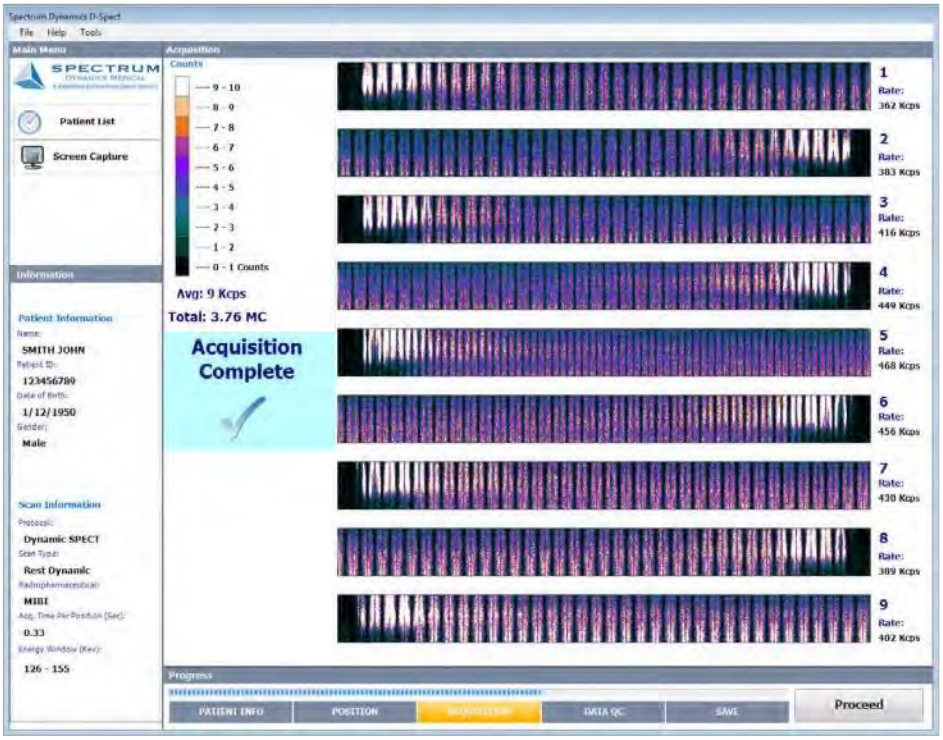


Рисунок 4-98 Завершение получения данных динамического сканирования

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Завершение получения данных динамического сканирования в состоянии покоя

❑ **Чтобы завершить динамическое сканирование в состоянии покоя**

1. В окне завершения получения данных (Рисунок 4-98), нажмите кнопку **Proceed (Продолжить)**.

Примечание С этого момента, рабочий процесс будет зависеть от конкретного параметра по умолчанию для *непрерывного динамического сканирования*, который был выбран для настройки получения данных при настройке предпочтительных параметров. Подробные пояснения смотреть в разделе Определение общих параметров на странице 3-7.

После нажатия кнопки Proceed (Продолжить), либо автоматически начнется стандартное сканирование MPI в состоянии покоя, либо откроется диалоговое окно, предоставляя пользователю возможность перейти к следующему этапу:



2. Действуйте следующим образом:

ИЛИ

Нажмите кнопку **Yes (Да)**

Начальный экран отображается, готовый к получению данных сканирования под нагрузкой. См. пример на Рисунке 4-99 на странице 4-110.

ИЛИ

Нажмите кнопку **No (Нет)**

Отобразится экран контроля качества при динамическом сканировании, как показано на рисунке 4-108. Перейдите к инструкциям по выполнению Процедуры контроля качества данных при динамическом сканировании на странице 4-120.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Получение данных динамического сканирования под нагрузкой

Настройка системы SCAN для динамического сканирования под нагрузкой

❑ **Для выполнения настройки системы SCAN для динамического сканирования под нагрузкой**

1. В окне нового пациента системы SCAN, введите идентификационный номер пациента, фамилию, имя и другие необходимые данные. См. Рисунок 4-84 на странице 4-98.
2. Сохраните данные, затем выполните шаги с Шага 3 на странице 4-98 по Шаг 6 на странице 4-99.
3. Подготовьте шприц для динамического сканирования под нагрузкой, заполнив его 18-22 мКи с 1,5 мл объема дозировки радиофармацевтического препарата.
4. Выполните шаги с Шага 8 по Шаг 12 на странице 4-101, введя соответствующую информацию.

Информация о шприце загружена в систему SCAN.

После завершения подготовленный шприц доставляется в диагностический кабинет.

Настройка инжектора для динамического сканирования под нагрузкой

❑ **Чтобы выполнить настройку инжектора для динамического сканирования под нагрузкой**

1. При необходимости повторно подключите все трубки и стопорный кран к автоматическому инжектору. Однако пока не подключайте спиральные трубки к пациенту.
2. Введите 18-22 мКи с 1,5 мл объема в спиральную трубку, которая будет подключена к пациенту.
3. Осторожно подключите конец спиральной трубки к руке пациента через наконечник Луера на капельнице для внутривенного введения.
4. Установите необходимые параметры автоматического инжектоа (40 мл, 1 кубический сантиметр/сек).
5. Подготовьте инжектор к началу введения препарата.

Примечание При необходимости обратитесь к инструкциям, предоставленным производителем автоматического инжектора.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Начало динамического сканирования под нагрузкой

❑ **Чтобы начать динамическое сканирование под нагрузкой**

1. В списке пациентов выберите имя пациента



Рисунок 4-99 Список пациентов, отражающий выбор пациента и исследования

2. Нажмите кнопку получения данных **New Scan (Новое сканирование)** 

.

   Откроется окно подтверждения информации о пациенте (Рисунок 4-92 на странице 4-102.)

3. Убедитесь в том, что все данные являются правильными, а затем нажмите кнопку **Accept (Принять).**

   Откроется окно информации о пациенте, как показано на Рисунке 4-93 на странице 4-103.

4. Выберите положение пациента и параметр синхронизации, а затем нажмите кнопку **Proceed (Продолжить)**.

   Откроется экран позиционирования (Рисунок 4-94 на странице 4-103). Одновременно на сенсорном экране отобразится вкладка Scan (Сканирование).

Примечание Так как изображения на экранах позиционирования станции получения данных и на сенсорном экране синхронизированы, *Шаг 5* и *Шаг 6* могут выполняться с любого из экранов по усмотрению.

5. На экране позиционирования или на сенсорном экране (переключенном на вкладку «Углы» (Angles)) просмотрите информацию о позиционировании и проверьте отображаемые углы положения кресла пациента и головки детектора.



Станция получения данных

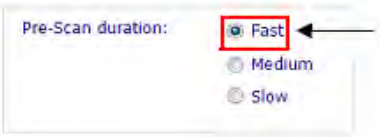


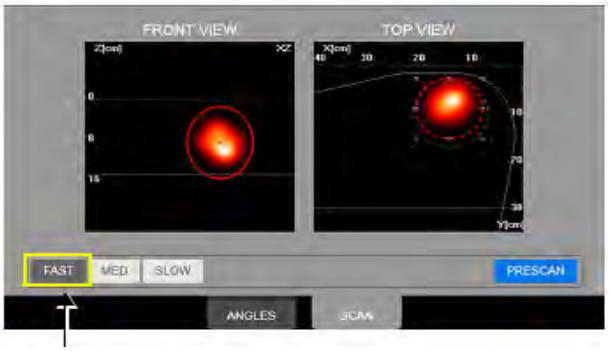
Сенсорный экран

При необходимости настройте положение кресла пациента и/или головки детектора таким образом, чтобы пациент находился в **том же** положении, что и при *динамическом сканировании в состоянии покоя*.

6. Убедитесь, что выбран вариант **Fast (Быстрое)** для длительности предварительного сканирования:

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Станция получения данных *Сенсорный экран*

Рисунок 4-100 Выбор продолжительности сканирования – FAST (быстрое)

7. Начните сканирование следующим образом:

На экране позиционирования пациента нажмите кнопку PreScan (Предварительное сканирования) 

.

ИЛИ

На сенсорном экране нажмите кнопку PRESCAN (Предварительное сканирование) PRESCAN .

После завершения получения изображения позиционирования, на экране позиционирования отобразятся три плана визуализации, как показано в примере на Рисунке 4-96.

Примечание Одновременно на сенсорном экране отобразятся два обновленных плана изображения позиционирования (*Вид спереди* и *Вид сверху*) с указанием области интереса исследования.

8. Изучите отображаемые виды
Только на станции получения данных: Изучите отображаемые виды. Используйте предоставленные инструменты, чтобы центровать область интереса в центре ЛЖ, как ранее было описано для стандартного сканирования MPI (см. Рисунок 4-38 на странице 4-47).

9. По завершении нажмите кнопку **Proceed (Продолжить)**.

Теперь отображается окно получения данных, готовое к продолжению сцинтиграфии для динамического сканирования под нагрузкой; также отображается всплывающее окно с сообщением, как показано на Рисунке 4-101.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запуск динамического сканирования под нагрузкой

❑ Чтобы начать динамическое сканирование под нагрузкой

1. Выполните проверку, чтобы убедиться в том, что все готово к инъекции для динамического сканирования:
   - Капельница пациента должным образом подключена к спиральной трубке, а трубка надежно подсоединена к шприцу.
   - Доза радиофармацевтического препарата введена в спиральную трубку.
   - Настройки инжектора (дозировка и скорость) являются правильными.
   - Инжектор готов к началу процесса введения препарата.
2. Используя отдельный одноразовый стерильный шприц, подготовьте соответствующую дозу необходимого стрессового агента (в соответствии с предпочтениями пользователя), а затем введите его к пациенту.
3. На пике стресса, нажмите кнопку **OK** в появившемся сообщении (Рисунок 4-101), чтобы начать динамическое сканирование под нагрузкой.

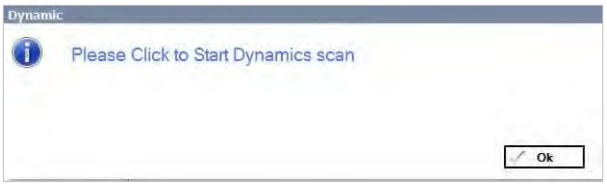
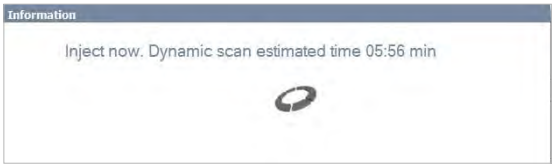


Рисунок 4-101 Сообщение – предложение начать процесс динамического сканирования

Головки детектора готовятся начать процесс сцинтиграфии:

Через несколько секунд, появится команда Inject now (Введите сейчас), вместе с предполагаемым временем сканирования:



4. Сразу же нажмите кнопку Inject (Введение) на автоматизированном инжекторе для начала инъекции при динамическом сканировании.

   Начинается динамическое сканирование; во время этого процесса окно информации отображает детали прогресса и оценку оставшегося времени:

   Получение данных динамического сканирования длится примерно 6 мин следующим образом:

   - Положений на прохождение 10
   - Время на положение 330 мс
   - Общее число прохождений 120

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Когда процесс получения данных для динамического сканирования завершен, отображается окно сцинтиграфии с сообщением о завершении сцинтиграфии, а также отображаются исходные данные и информация по каждой из 9 детекторных головок - см. пример на Рисунке 4-102.

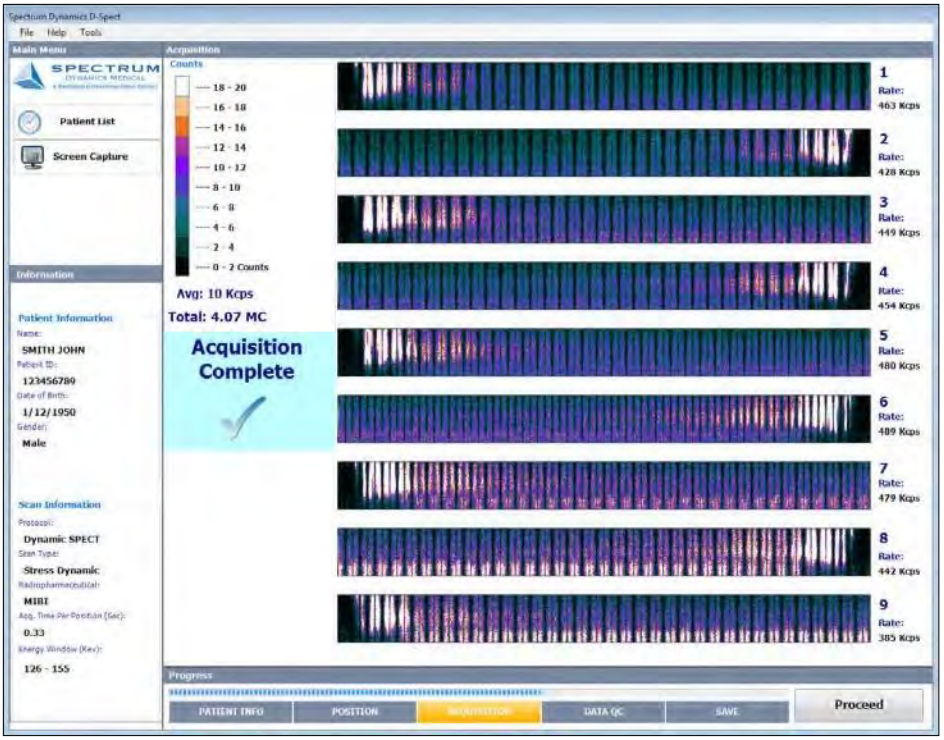


Рисунок 4-102 Завершение получения данных динамического сканирования под нагрузкой

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Завершение получения данных динамического сканирования под нагрузкой

❑ **Чтобы завершить динамическое сканирование под нагрузкой**

1. В окне завершения получения данных (рисунок 4-102), нажмите кнопку **Proceed (Продолжить)**.

Примечание С этого момента, рабочий процесс будет зависеть от конкретного параметра по умолчанию для *непрерывного динамического сканирования*, который был выбран для настройки сцинтиграфии при настройке параметров. Подробные пояснения смотреть в разделе Определение общих параметров на странице 3-7.

После нажатия кнопки Proceed (Продолжить), либо автоматически начнется стандартное сканирование MPI с нагрузкой, либо откроется диалоговое окно, предоставляя пользователю возможность перейти к следующему этапу:



2. Действуйте следующим образом:

ИЛИ

Нажмите кнопку **Yes (Да)**

Отобразится стандартный экран сцинтиграфии MPI, как показано в примере на Рисунке 4-49 на странице 4-58.

ИЛИ

Нажмите кнопку **No (Нет)**

На экране контроля качества при динамическом сканировании отображаются данные динамического контроля качества при динамическом сканировании, как показано на Рисунке 4-108 на странице 4-120. Перейдите к инструкциям по выполнению Процедуры контроля качества данных при динамическом сканировании на странице 4-120.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль качества данных – динамическое сканирование

Процедура контроля качества данных - важный завершающий этап процесса получения изображения - необходима для ознакомления с полученными данными и проверки того, что качество данных является удовлетворительным. Для этой цели Экран контроля качества данных предоставляет необходимые инструменты.

Экраны КК данных отображаются в соответствии с клиническим рабочим процессом, используемым для осуществления сканирования, а именно:

- Если были выполнены и динамическое сканирование, и стандартное сканирование ОФЭКТ MPI, информация на экране контроля качества данных будет представлена в двух вкладках:
  - КК MPI – см. рисунок 4-103 ниже
  - Динамический КК – см. рисунок 4-104

Примечание По умолчанию, начальный дисплей покажет экран КК MPI. Чтобы просмотреть экран динамического КК, перейдите на вкладку динамический КК.

- Если было осуществлено только динамическое сканирование, то только экран динамического КК будет отображаться, как показано в примере на рисунке 4-108 на странице 4-120.

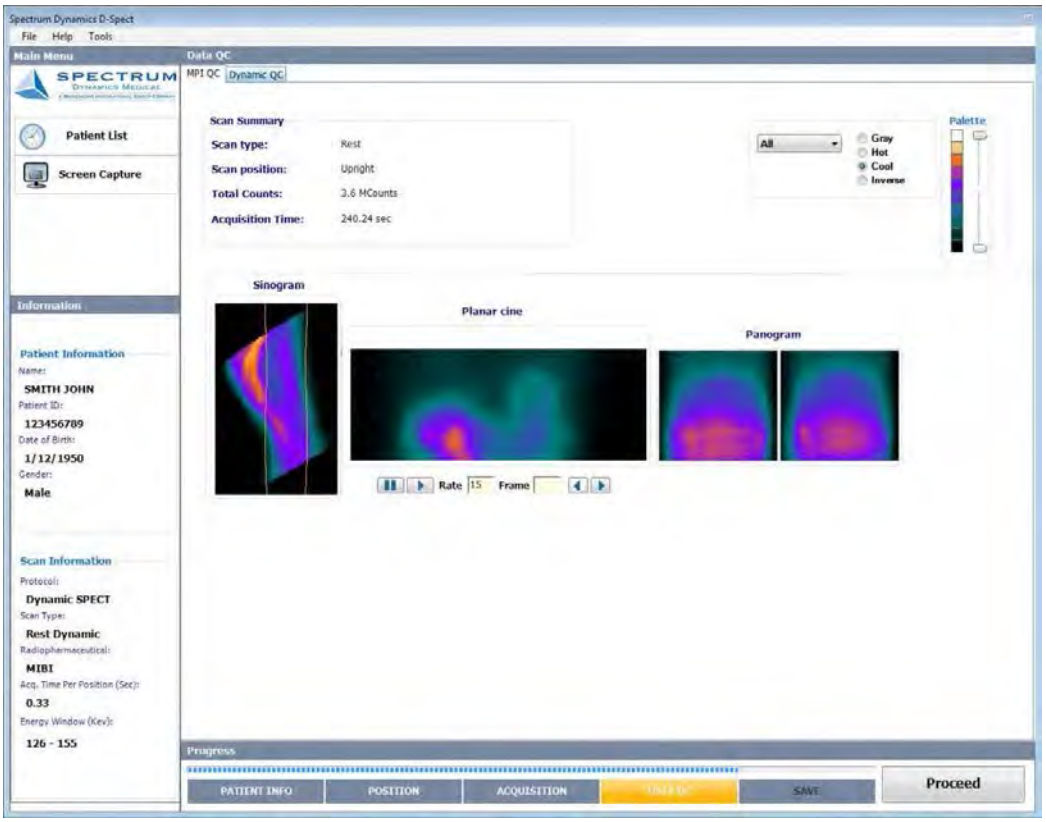


Рисунок 4-103 Экран контроля качества данных – вкладка КК MPI

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

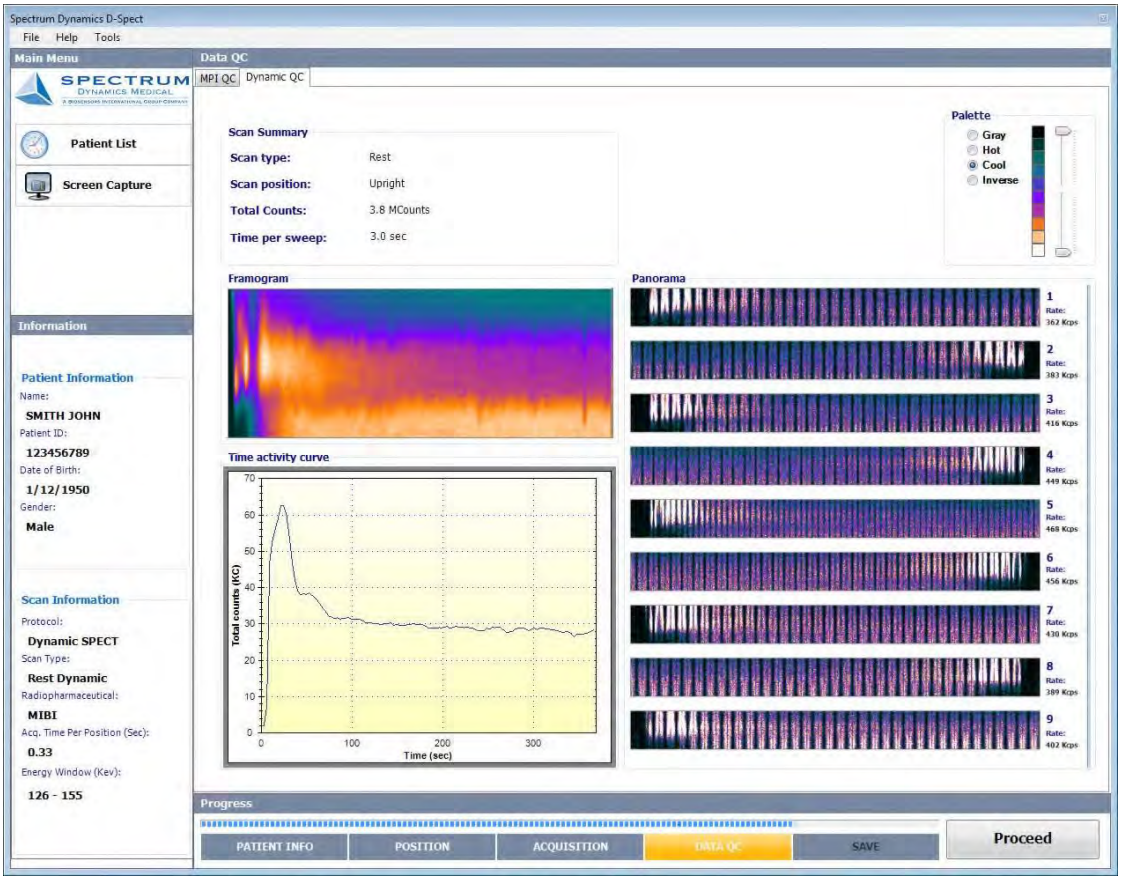


Рисунок 4-104 Экран контроля качества данных – вкладка КК при динамическом сканировании

Примечание Для справки, в следующих разделах приведены более подробные объяснения фрамограммы (Framogram), панорамы (Panorama) и кривой времени активности (Time Activity Curve) динамического сканирования D-SPECT.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Понимание фрамограммы динамического сканирования

Так как фаза введения препарата является очень важной при осуществлении динамической сцинтиграфии и нежелательно упустить эту часть при динамической сцинтиграфии, фрамограмма (Framogram) динамического сканирования позволяет пользователю осуществить КК введения препарата и движения.

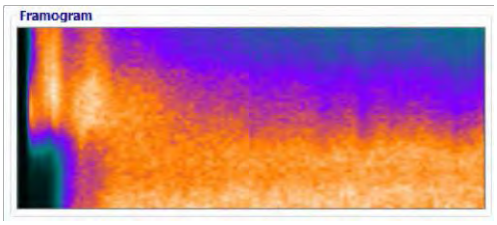
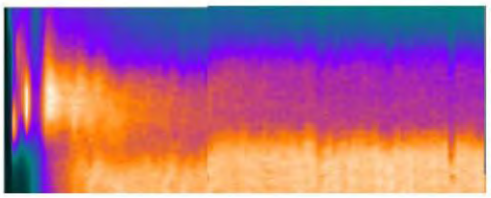


Рисунок 4-105 Динамическое сканирование D-SPECT - фрамограмма

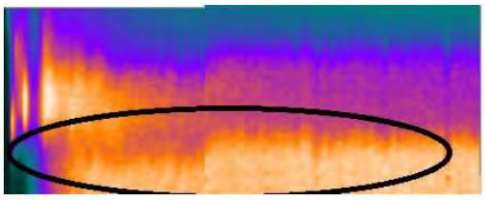
На фрамограмме (Framogram) представлено общее число отсчетов по высоте детектора (ось Y) для каждого кадра (ось X).

При просмотре фрамограммы в самом начале (*слева*) видно две «горячие линии» (болюс ПЖ и болюс ЛЖ), а затем активность начинает переходить в ткани в виде непрерывной линии до конца изображения (*справа*), как показано на рисунке 4-105.

При изучении изображения с целью обнаружения движения можно увидеть полоски, которые указывают на два типа движения, как показано ниже:



Тяжелое дыхание во время сканирования



Движение пациента во время сканирования

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Понимание панорамы динамического сканирования

Панорама динамического сканирования показывает число отсчетов, собранных для каждого детектора. Это позволяет пользователю определить шумные пиксели, сбои детектора при сканировании.

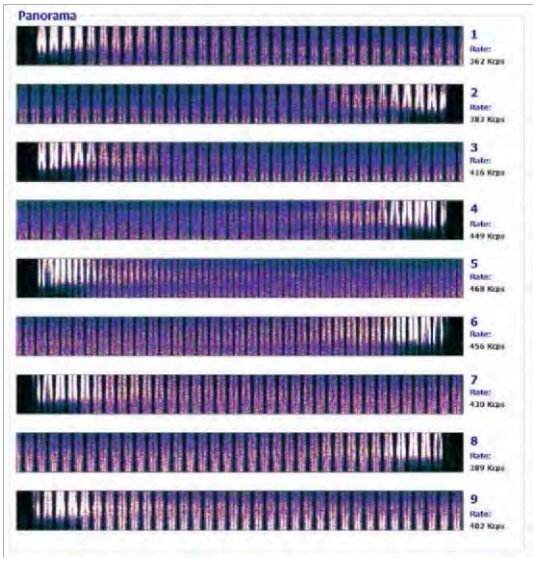


Рисунок 4-106 Динамическое сканирование D-SPECT - панорама

Панорама отображает исходные данные и информацию по каждой головке детектора (пронумерованной от 1 до 9).

Как и при стандартном получении данных, если появится шумный пиксель в панораме, то всю головку детектора будет видно, как темную, и только одна точка (пиксель) будет очень яркой.

Для каждой головки детектора, просмотрите число отсчетов (килоимпульсов в секунду), показанных в правой части исходных данных. Если значение килоимпульсов в секунду (Kcps) отображается (например, 362 килоимпульсов в секунду), то это указывает на наличие горячих пикселей. В ином случае, значение 0 (ноль) Kcps указывает на вероятность того, что головке детектора не удалось считать число отсчетов.

Примечание В случае, когда шумный пиксель видно на панораме, уведомьте Службу технической поддержки компании Spectrum Dynamics (support@spectrum-dynamics.com), которая отключит горячие пиксели перед реконструкцией данных.

Примечание В случае явного сбоя в работе головки детектора, свяжитесь со Службой клиентской поддержки компании Spectrum Dynamics (support@spectrum-dynamics.com) и прекратите работу со к сканером сердца D-SPECT.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Понимание кривой времени активности динамического сканирования

Кривая времени активности динамического сканирования представляет собой отображение на экране графика с указанием общего числа отсчетов во времени.

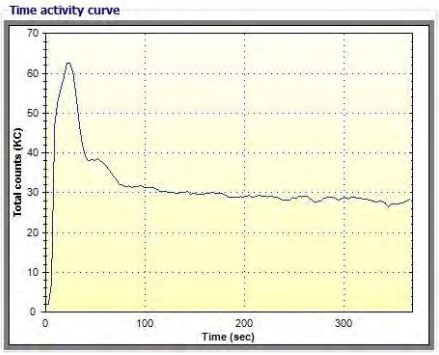


Рисунок 4-107 Динамическое сканирование D-SPECT – Кривая времени активности (TAC)

Кривая времени активности представляет собой дополнительный инструмент, позволяющий пользователю убедиться в том, что введенный болюс был успешно усвоен.

График должен начинаться с 0, очень быстро растет (указывая на болюс), а затем начинает падать, поскольку индикатор вымывается из сердечной ткани.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура контроля качества данных при динамическом сканировании

Примечание После завершения процедуры получения данных динамического сканировния, если впоследствии осуществлялось сканирование ОФЭКТ MPI, на экранах КК данных будут также отображаться данные КК MPI. В этом случае, следуйте инструкциям в разделе Контроль качества данных - сканирование ОФЭКТ MPI на странице 4-62.

❑ **Чтобы выполнить процедуру контроля качества данных при динамическом сканировании**

1. Перейдите на экран динамического контроля качества (Dynamic QC).

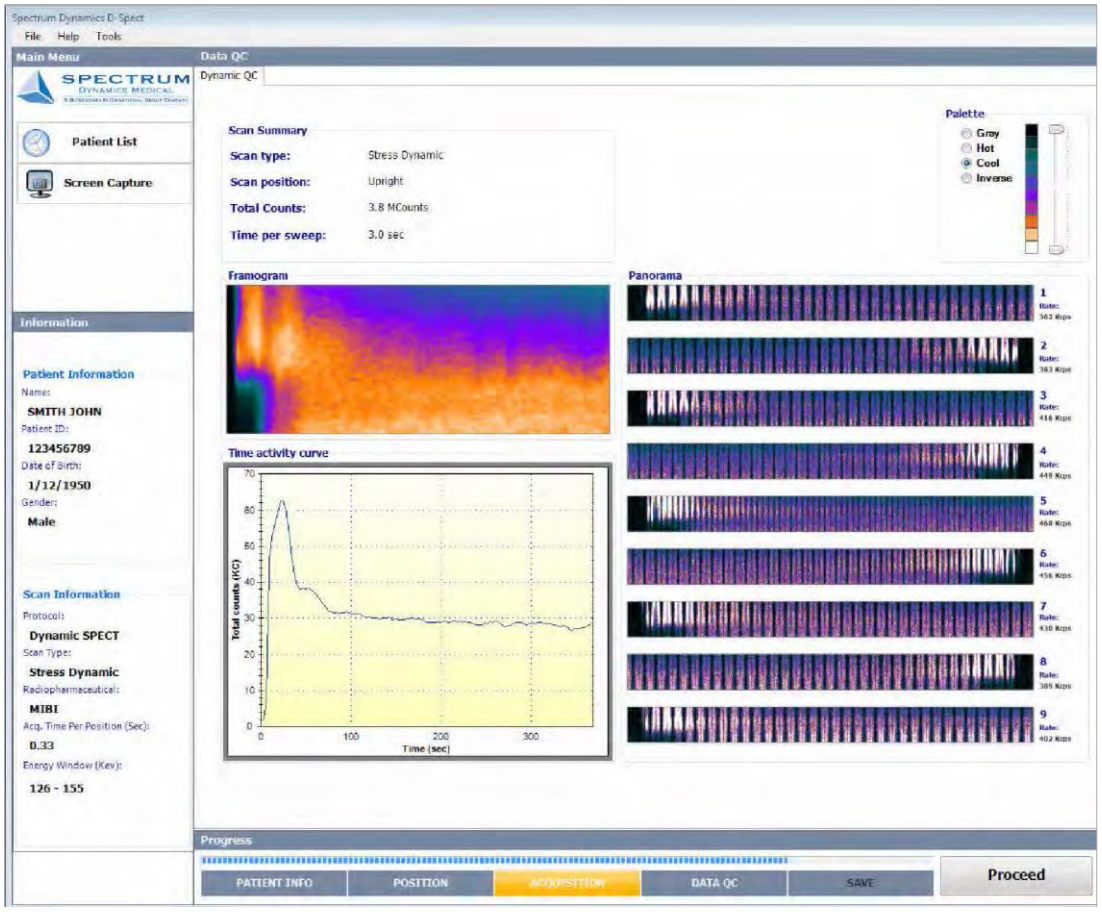


Рисунок 4-108 Контроль качества данных – экран КК при динамическом сканировании

2. Просмотрите **краткую информацию о сканировании**: *тип сканирования, положение сканирования, общее число отсчетов* и *время прохождения.*

3. **Framogram (Фрамограмма)** (показана в *левой* части окна): изучите отображаемую фрамограмму. Обратитесь к разделу Понимание фрамограммы динамического сканирования на странице 4-117.

4. **Time Activity Curve (Кривая времени активности)** (под фрамограммой): просмотрите индикатор (поток активности за время). Обратитесь к разделу Понимание кривой времени активности динамического сканирования на странице 4-119.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. **Panorama (Панорама)** (показана в *правой* части окна): изучите панограмму на наличие шумных пикселей. Обратитесь к разделу Понимание панограммы D-SPECT на странице 4-63.

6. Если необходимо, используйте инструменты Палитры, чтобы отрегулировать интенсивность цвета (*оттенки серого, горячий, холодный, инвертированный*) и элементы управления окном (*контраст, фон*), в соответствии с требованиями.

7. После просмотра качества данных, если качество данных является удовлетворительным, нажмите кнопку Proceed (Далее), чтобы сохранить полученное сканирование.

   Данные автоматически сохраняются в файл пациента на станции получения данных и переносятся в файл пациента на станции обработки данных.

   Система издает звуковой сигнал, указывая, что полученные данные готовы для обработки.

   Отображается главный экран системы D-SPECT.

8. Освободите пациента из кресла пациента, как описано ниже.

Примечание Теперь данные доступны для обработки и анализа на станции обработки данных. Обратитесь к инструкциям в *Руководстве пользователя станции обработки данных D-SPECT®*.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Освобождение пациента из кресла пациента

❑ **Чтобы освободить пациента из кресла для пациента**

1. Переведите сканер сердца D-SPECT в *исходное положение*.

Примечание Для дополнительной информации см. раздел Исходное положение кардиологического сканера D-SPECT на странице 2-19.

2. Поднимите подлокотник кресла пациента и отведите его назад в *вертикальное* положение.

3. Помогите пациенту переместить ноги на *правую* сторону кресла пациента.

4. Помогите пациенту подняться с кресла в положение стоя.

5. Отведите пациента от системы D-SPECT.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

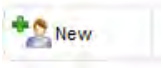
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Получение изображения – Общие Планарные исследования

Подготовка к общим планарным исследованиям

Настройка файла пациента

❑ **Чтобы добавить файл пациента**

1. Нажать кнопку **New (Новый)** 

2. Заполнить данные пациента, известные в базе данных D-SPECT (система SCAN). *Patient Name (Имя пациента), Patient ID (Номер пациента), DOB (дата рождения), Height (рост), Weight (вес), и др*.

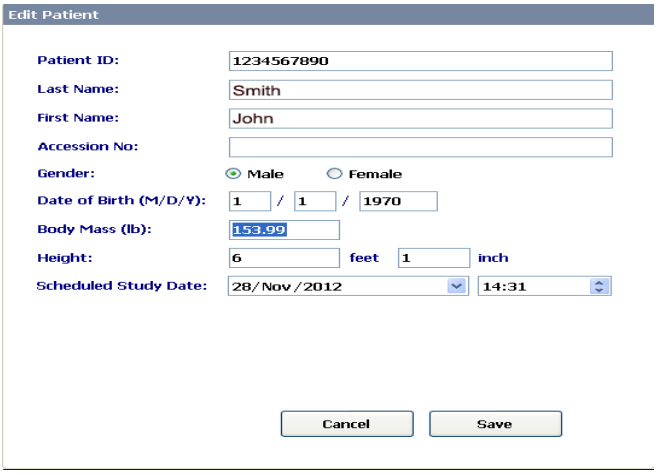


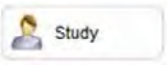
Рисунок 4-109 Добавить файл пациента

3. По завершении нажать кнопку **Save (Сохранить)**.

Настройка исследования

❑ **Чтобы создать исследование**

1. Из списка пациентов выбрать нужного пациента.

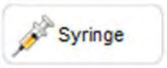
2. Нажать кнопку **Study (Исследование)** 

3. Открыть раскрывающееся меню **Study Name (Название исследования)**, затем выбрать **GENERAL STUDY (ОБЩЕЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)**.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Выбрать соответствующее **General Protocol Name (Имя общего протокола)**, выбрать общий протокол **PLANAR (Планарное)**.

5. Нажать кнопку **Save (Сохранить)**.

6. Нажать кнопку **Create Syringe (Создать шприц)**. 

Откроется Мастер создания нового шприца.

7. Добавить информацию о дозе, введя соответствующие значения в поля **Volume (Объем)** и **Activity (Активность)**.

8. По завершении нажать кнопку **Next (Далее)**.

9. Убедиться, что все данные, отображаемые в разделе **Syringe Information (Информация о шприце)**, верны.

10. Нажать **Upload Info (Загрузить информацию)**.
Информация о шприце загружается в систему.

11. Перейти к инструкциям по Сбору данных по общему планарному исследованию.

Сбор данных по общему планарному исследованию

Примечание См. также Общая планарная визуализация — методические рекомендации на странице 4-125.

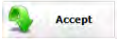
❑ **Чтобы выполнить процедуру получения данных общего планарного исследования**

1. Попросить пациента сесть в кресло пациента D-SPECT, затем убедиться, что пациенту удобно.

2. На главном экране D-SPECT выбрать пациента и нажать кнопку 

Add Scan (Добавить скан).
Откроется экран информации о пациенте и всплывающее окно идентификации.

3. Убедиться, что отображаемые данные (**Patient Information (информация о пациенте)** и **Study Information (информация об исследовании)**) верны.

4. Если вся информация верна, нажмать кнопку **Accept (Принять)**. 

5. На экране информации о пациенте нажать кнопку **Proceed (Продолжить)**. 

Откроется экран позиционирования.

6. При необходимости отрегулировать положения гентри и головки детектора в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе Регулировка положений гентри и головки на стр. 4-40.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общая планарная визуализация – методические рекомендации

Примечание **При выполнении общего планарного исследования следующие пункты описывают методические рекомендации для оптимального получения планарных изображений.**

❑ При выполнении получения планарных изображений

1. При выборе имени общего протокола выбрать общий Протокол PLANAR.
2. Отрегулировать положения кресла пациента и головки детектора так, чтобы они были как можно более параллельны друг другу — см. инструкции, приведенные в разделе Регулировка положений гентри и головки на стр. 4-40.
3. Отрегулировать головку детектора на сканируемом органе.
4. На экране позиционирования установить диапазон виртуальных углов от -15 до +15.
   (Ввести необходимые значения в поля Min Angle (Мин. Угол) и Max Angle (Макс. Угол) — см. Рисунок 4-79).
5. Нажать кнопку **Pre-Scan (Предварительное сканирование)**. 

   На экране позиционирования теперь отображается изображение позиционирования - Рисунок 4-110.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Наблюдать за отображаемым позиционным изображением; использовать ползунок на горизонтальной полосе прокрутки (см. ниже) для прокрутки изображений, чтобы выбрать наилучшее **Anterior View (Front View) (Изображение переднего вида (Вид спереди))**.
(Диапазон углов виртуальной плоскости будет таким же, как и диапазон, выбранный для предварительного сканирования).

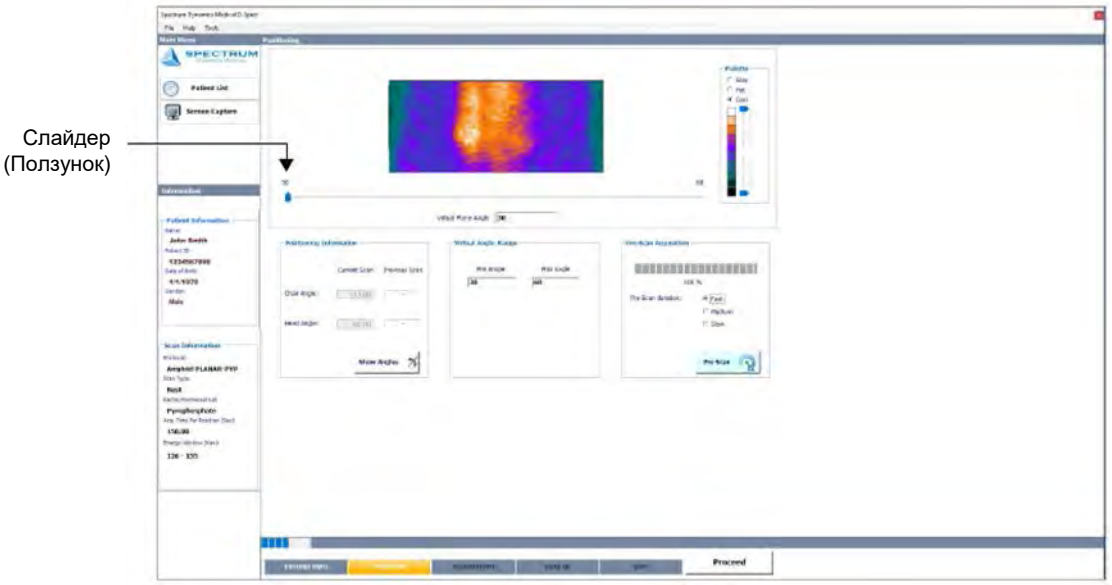


Рисунок 4-110 Расположение изображения – выбор лучшего вида спереди

7. Убедиться, что в данный момент отображается лучшее изображение передней проекции, затем нажмите **Proceed (Продолжить)**.

   Начинается получение данных планарного сканирования; Детекторы будут сканировать тот же вид, который был выбран на этапе предварительного сканирования.

   Когда процесс сбора данных завершится, отобразится сообщение «Сбор данных завершен», как показано на Рисунке 4-81.

8. Когда сбор данных завершен, нажать **Proceed (Продолжить)**.

9. Подождать, пока не отобразится экран контроля данных.

10. Проверить качество данных: если оно удовлетворительное, нажать **Proceed (Продолжить)**.

    Отображается главный экран D-SPECT.

11. Снять пациента с кресла пациента.

    Данные автоматически сохраняются в файле пациента на станции сбора данных и передаются в файл пациента на станции обработки.

    Система издает звуковой сигнал, указывающий, что полученные данные готовы к обработке.

    Теперь данные доступны для обработки и просмотра на станции обработки и визуализации D-SPECT.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5 – Управление базой данных D-SPECT®

Управление базой данных – Обзор

Система D-SPECT предусматривает экранные инструменты для обеспечения возможности осуществления различных функций управления базой данных пользователем.

Процедуры управления данными могут выполняться в любой момент времени в соответствии с необходимостью; управление базой данных подразделяется на несколько категорий:

- **Функции редактирования базы данных**
  - Редактирование данных пациента, исследования и сканирования
  - Удаление записи пациента, исследования и сканирования
- **Функции хранения**
  - Архивирование
  - Восстановление

Примечание При необходимости обратитесь к инструкциям, приведенным в следующих разделах:

- Редактирование базы данных на странице 5-2
- Удаление записи на странице 5-7
- Архивирование и восстановление базы данных на странице 5-10

Примечание При необходимости можно создать снимок экрана (в формате DICOM) во время выполнения процедур Редактирования базы данных и Архивирования с помощью кнопки Screen Capture (Снимок экрана) во вкладке Acquisition (Получение данных) (в левой части экрана).  Screen Capture

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Редактирование базы данных

ВНИМАНИЕ

При входе в Папку пациента для выполнения любых функций редактирования базы данных, если выбранная Папка пациента уже открыта на другой Станция обработки данных D-SPECT, папка будет заблокирована.

В таком случае, на экране Станции получения данных будет отображаться сообщение с уведомлением пользователя о том, что выбранная Папка пациента уже открыта на другой станции.

Инструменты, доступные во вкладке *Edit Database (Редактировать базу данных),* позволяют пользователю редактировать данные в следующих полях:

- Patient Name (Имя пациента)
- Patient ID (идентификационный номер пациента)
- Date of Birth (Дата рождения)
- Patient Gender (Пол пациента)
- Height (Рост)
- Weight (Вес)
- Stress type (Тип нагрузки)
- Scan type (Тип сканирования) (см. примечание ниже)
- Patient position (Положение пациента)

Примечание Если выбранный в настоящее время тип протокола исследования – *двухизотопный*, тип сканирования невозможно изменить.

При редактировании базы данных функции редактирования подразделяются на три следующие уровня информации:

- Данные пациента
- Информация об исследовании
- Информация о сканировании

Каждый уровень редактируется отдельно, как описано в процедуре Редактирование данных пациента, исследования или сканирования на следующей странице.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Редактирование данных пациента, исследования или сканирования

❑ **Что отредактировать данные пациента, исследования или сканирования**

1. В списке пациентов выберите файл соответствующего пациента – см. пример на Рисунке 5-1.

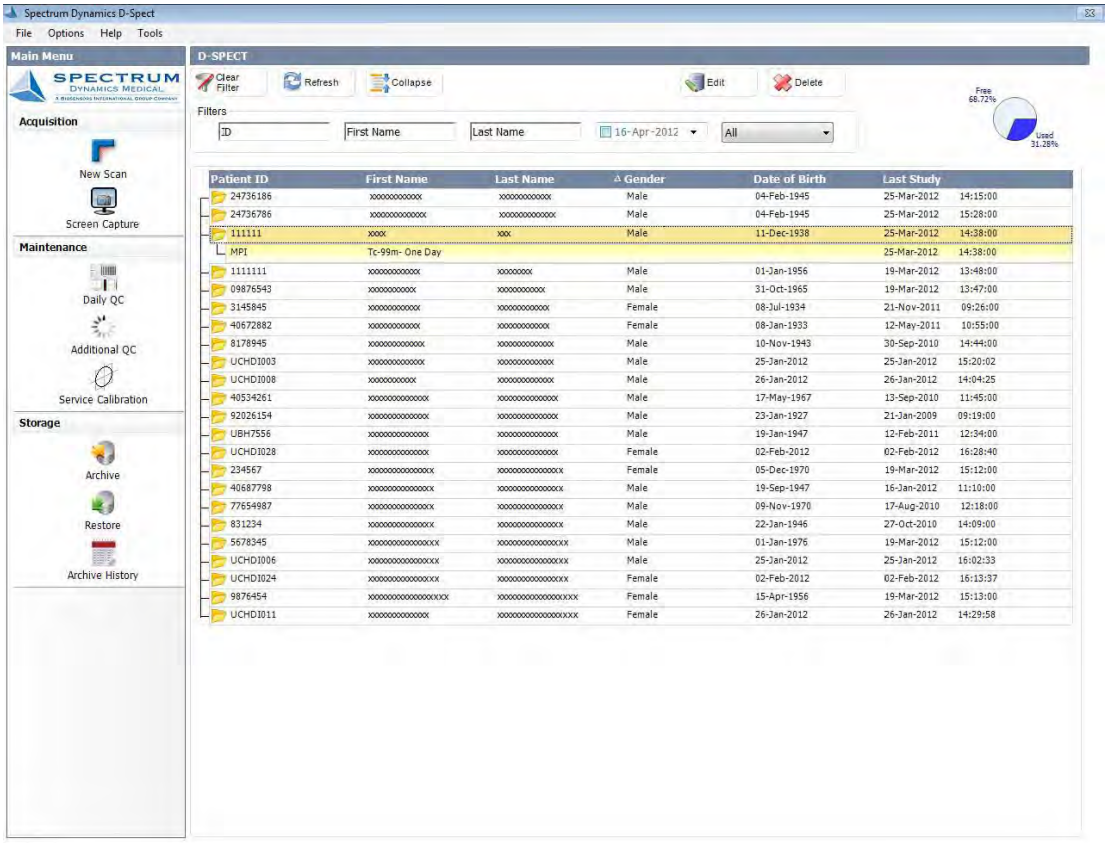
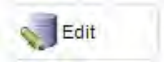


Рисунок 5-1. Выбор файла пациента для редактирования

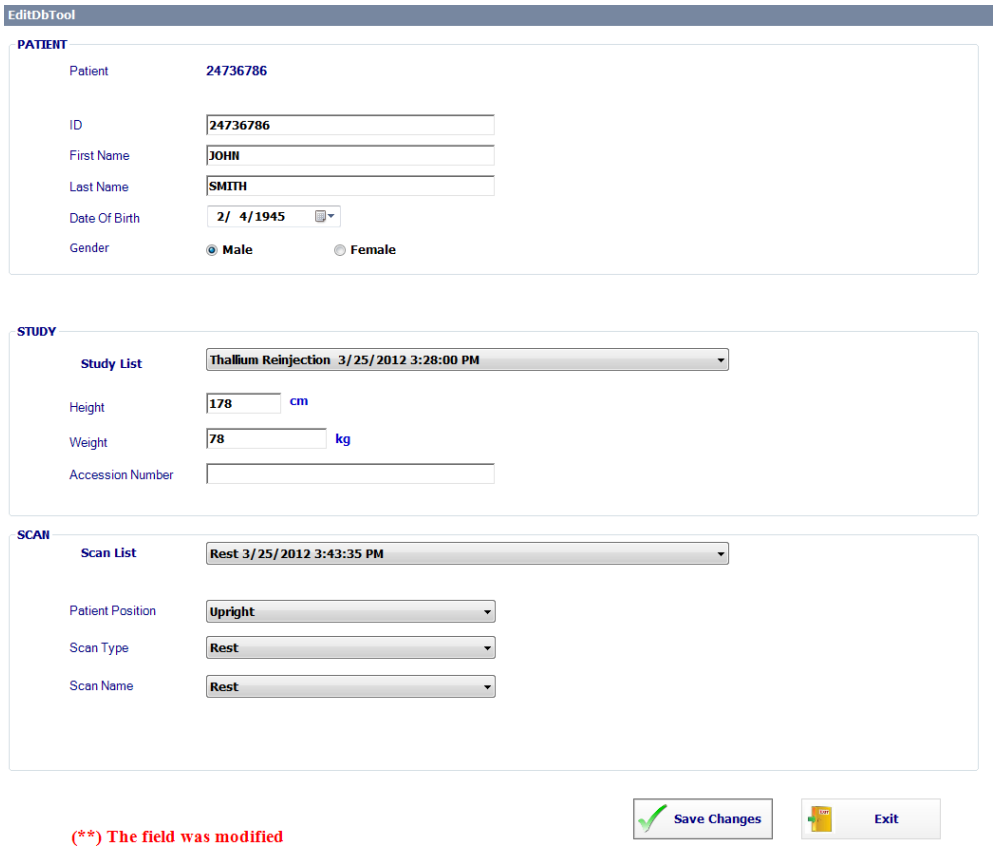
2. Нажмите кнопку 

.

Открывается экран редактирования базы данных – обратитесь к Рисунку 5-2.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

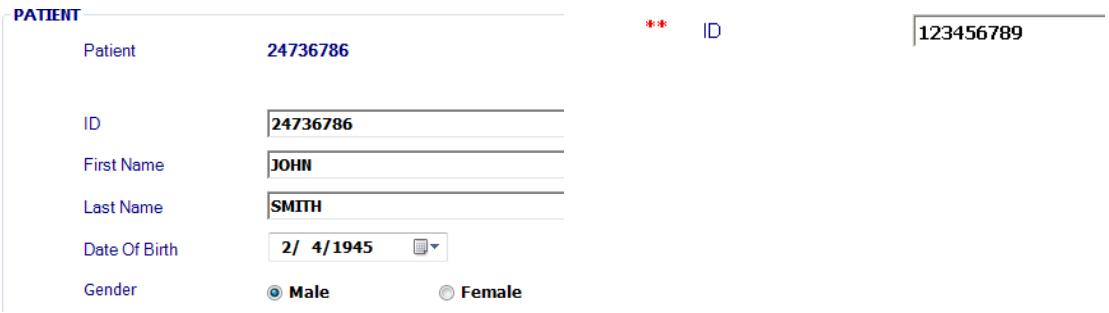
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



(**) Поле было изменено.

Рисунок 5-2 Экран редактирования базы данных

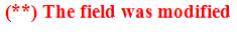
3. Отредактируйте данные пациента соответствующим образом.



Примечание В процессе редактирования возле каждого редактируемого поля появляются красные звездочки, указывающие на то, что текст был изменен – см. пример ниже.



Кроме того, в нижней части экрана появляется сообщение (**) *Поле было изменено.*



При необходимости отредактируйте информацию об исследовании/сканировании, как показано в следующих шагах – в противном случае, перейдите к Шагу 6 для сохранения изменений.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

4. В всплывающем списке исследования выберите соответствующее исследование.

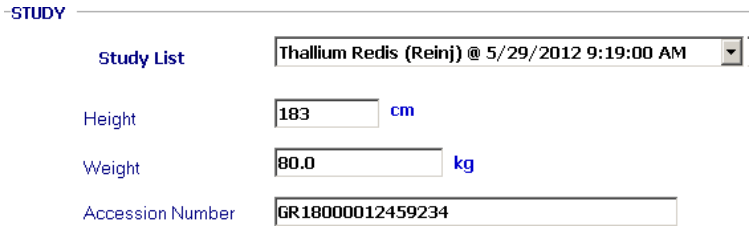


Рисунок 5-3 Выбор необходимого исследования

Примечание Если Файл пациента содержит более одного исследования, убедитесь в том, что выбрано *необходимое* исследование.

Отредактируйте дополнительные поля исследования (*рост, вес и/или учетный номер*) в соответствии с требованиями.

При необходимости отредактируйте информацию о сканировании в соответствии с процедурой, описанной в следующих шагах - в противном случае, перейдите к Шагу 6 для сохранения изменений.

5. Сделайте необходимые изменения в информации о сканировании, как показано ниже:

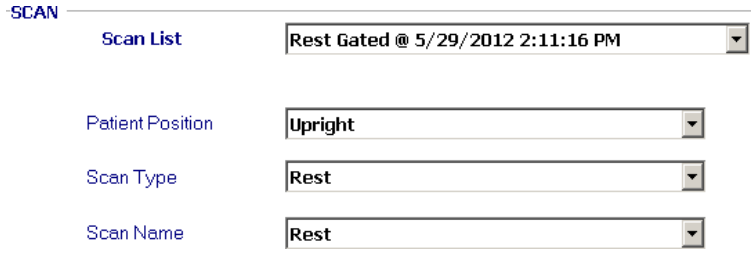


Рисунок 5-4 Информация о сканировании

a. В раскрывающемся меню списка сканирования выберите соответствующее сканирование.

b. При необходимости, в раскрывающемся меню положения пациента выберите необходимое положение.

c. В случае необходимости в раскрывающемся меню типа сканирования выберите соответствующий тип сканирования (*Rest (Покой)* или *Stress (Нагрузка)*). Смотреть примечание ниже.

Примечание При двухизотопном исследовании тип исследования **не может** быть изменен.

d. В всплывающем меню названия сканирования выберите соответствующее название сканирования

6. По завершении внесения изменений нажмите кнопку **Save Changes (Сохранить изменения)** 

.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

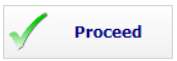
Появляется всплывающее окно подтверждения с указанием исходной информации (Current Patient) (Текущий пациент) слева, а также всех внесенных изменений справа (New Patient) (Новый пациент)



Рисунок 5-5 Всплывающее окно подтверждения

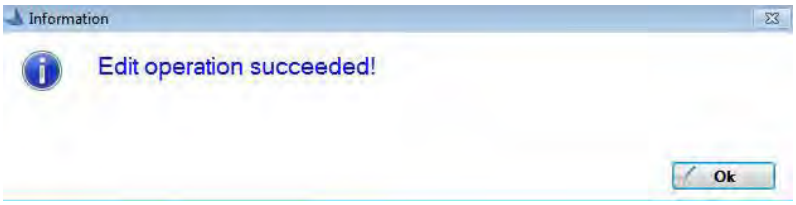
Примечание Первоначальная информация (Current) (Текущая информация)) отображается слева. Все изменения (New) (Новая информация) отображаются справа. Поля с измененными данными отображаются красным.

7. Тщательно проверьте данные нового пациента, а также убедитесь в том, что все изменения верны, после чего нажмите кнопку **Proceed (Продолжить)**



, чтобы принять изменения.

На экране отображается сообщение, подтверждающее, что операция по редактированию прошла успешно.



Примечание Если пользователь нажимает кнопку *Cancel (Отмена)* в Шаге 7, окно подтверждения закрывается, позволяя пользователю вернуться в предшествующие экраны и откорректировать ошибочные данные в случае необходимости.

8. По завершении нажмите кнопку **OK,** чтобы закрыть окно уведомления и вернуться на главный экран D-SPECT.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Удаление записи

Опция удаления записи предусмотрена для упрощения управления базой данных D-SPECT

Важно Необходимо всегда следить за тем, чтобы имелось достаточно места для базы данных (как минимум, 5% свободного места) для ежедневных процедур клинической сцинтиграфии. Рекомендуется регулярно проверять наличие свободного места, и, при необходимости, выборочно удалять старые записи (после их архивирования их на внешний носитель).

ВНИМАНИЕ **Процесс удаления записи – необратимый!** Всегда внимательно проверяйте, что выбрали соответствующий файл пациента/исследования/сканирования перед удалением записи.

Инструменты, доступные во вкладке *Delete Record (Удалить запись),* позволяют пользователю выборочно удалять любые из следующих данных (три уровня информации):

- **Запись пациента** (весь файл пациента, включая все исследования и сканирования, которые такой файл содержит)
- **Исследование** – одно или более исследований в одном и том же файле пациента
- **Сканирование** – одно или более сканирований в исследовании

Каждый уровень может быть удален отдельно в соответствии с описанным в разделе Удаление записи пациента, исследования или сканирования.

Примечание При удалении файла пациента, который используется, пользователь получит уведомление с указанием того, что файл в настоящее время заблокирован.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Удаление записи пациента, исследования или сканирования

❑ Чтобы удалить запись пациента, исследование или сканирование

1. В списке пациентов выберите соответствующий файл пациента/исследования или сканирования, которые необходимо удалить.

Выбранный для удаления файл пациента

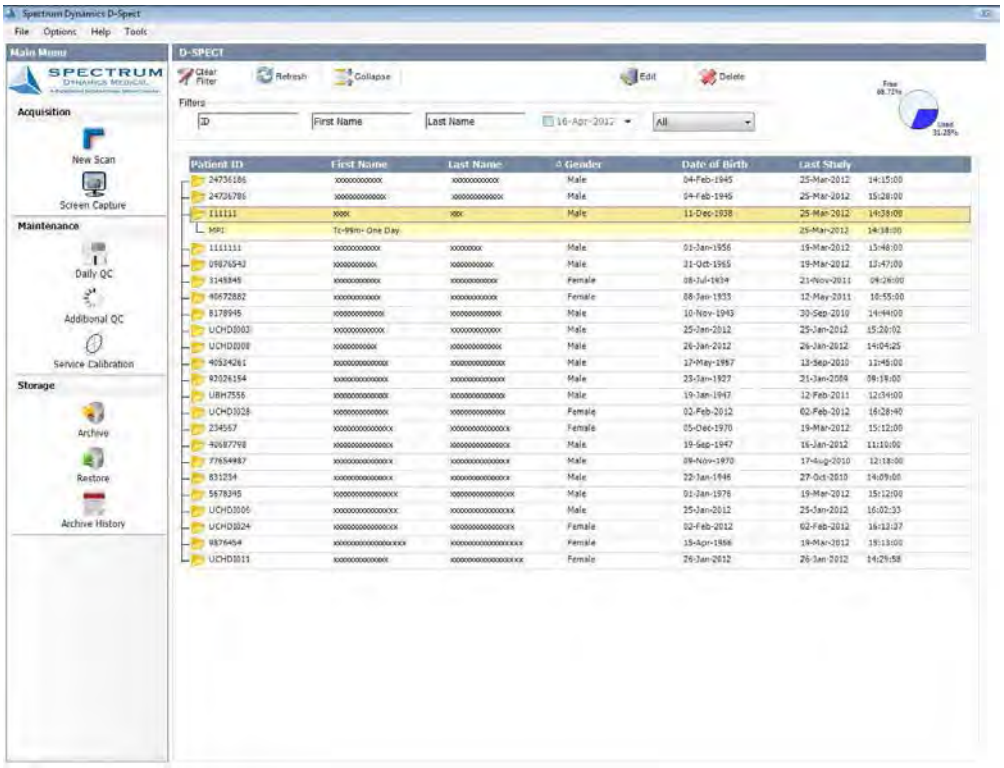
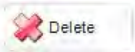
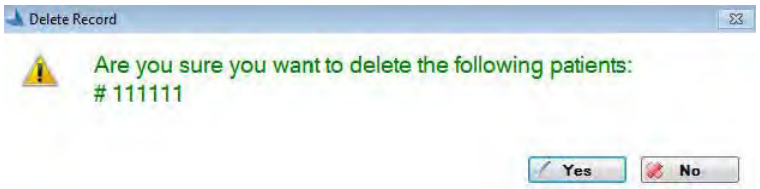


Рисунок 5-6. Выбор файла пациента для удаления

2. Нажмите кнопку 

Появляется сообщение, требующее подтверждения команды удаления:

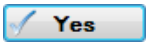


Вы уверены, что хотите удалить следующих пациентов: # 111111?

ВНИМАНИЕ **Процесс удаления записи – необратимый!** Всегда внимательно проверяйте, что выбрали соответствующий файл пациента/исследования/сканирования перед переходом к следующему шагу.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

3. Нажмите 

для подтверждения команды.

Выбранный файл пациента (или исследование, или сканирование) удален; экран обновляется, и только что удаленный файл больше не отображается в списке пациентов.

Примечание Кроме того, одновременно также можно удалить более одного файла пациента. Но при этом, одновременно могут быть удалены *максимум* 30 файлов пациентов. Щелкните левой кнопкой мыши на одном файле, затем, чтобы выбрать дополнительные файлы, выполните любые из следующих действий:

- Удерживайте <**Ctrl**> и снова щелкните на каждом необходимом файле
- Удерживайте <**Ctrl**> + <**Shift**> и выберите группу файлов
- Выберите один файл, затем перетащите курсор мышки вверх или вниз

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Архивирование и восстановление базы данных

ВНИМАНИЕ **При входе в Папку пациента для выполнения любых функций архивирования и восстановления базы данных, если выбранная Папка пациента уже открыта на другой Станци обработки данных D-SPECT, папка будет заблокирована.**

В таком случае, на экране Станции получения данных будет отображаться сообщение с уведомлением пользователя о том, что выбранная Папка пациента уже открыта на другой станции.

Опции, предусмотренные в утилите хранения базы данных D-SPECT, облегчают управление процессами резервного копирования, хранения и восстановления базы данных. При переходе из вкладки *Storage (Хранение)* три подменю обеспечивают следующий функционал:

- **Archive (Архивирование)** – используется для копирования (**резервное копирование**) или перемещения (**архивирования**) данных в предварительно заданную папку или внешний носитель информации (см. примечание ниже).
- **Restore (Восстановление)** – используется для восстановления данных из архива (**перемещения**) или резервного копирования (**копирования**) в архив.
- **Archive History (Архивирование истории)** – используется для просмотра информации хранилища (файлы доступны только для чтения).

Примечание Папка назначения для целей резервного копирования/архивирования базы данных системы D-SPECT конфигурируется компанией Spectrum Dynamics на этапе установки системы; и, как правило, представляет собой хранилище данных в сети медицинского учреждения. Кроме того, пользователь имеет возможность использовать внешний носитель информации (CD, DVD, или флеш-накопитель) в зависимости от обстоятельств.

При выполнении процедур резервного копирования, хранения и восстановления базы данных D-SPECT пользователь имеет возможность выбрать все файлы базы данных или применять определяемый пользователем фильтр к списку пациента с использованием предусмотренных инструментов (см. Рисунок 5-7).



Рисунок 5-7. Опции фильтров для архивирования/восстановления

При установке критериев фильтра пользователь может выбрать одну из следующих опций:

- **Study Period (Период исследования)** – дата (с…/по…)
- **Patient ID (Идентификационный номер пациента)**
- **First Name (Имя)**
- **Last Name (Фамилия)**

Примечание После применения фильтра все другие файлы пациента будут исключены из процесса.

Для каждой функции хранения базы данных инструкции по выполнению процедур описываются в следующих разделах:

- Выполнение процедуры резервного копирования/архивирования базы данных – см. ниже
- Выполнение процедуры восстановления базы данных на странице 5-15
- Просмотр истории архивирования на странице 5-20

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Выполнение процедуры резервного копирования/архивирования базы данных

С помощью имеющихся инструментов резервного копирования/архивирования пользователь имеет возможность выполнения этой процедуры для всех файлов пациента, имеющихся в базе данных, для конкретных файлов пациента в соответствии с выбранными параметрами фильтра, для выбранных исследований в конкретном файле пациента. Кроме того, пользователь может выбрать все данные (все исследование) или только исходные данные (без обработанных данных или каких-либо снимков экрана) в зависимости от необходимости.

Примечание После того как исследование было заархивировано, после чего восстановлено (возобновлено в базе данных D-SPECT), данные не могут быть повторно использованы для продолжения *этого же* исследования. При необходимости последующего сканирования необходимо создавать новое исследование.

❑ **Для выполнения процедуры резервного копирования/архивирования**

1. В главном экране D-SPECT выберите пиктограмму 

Появляется экран архивирования, как показано на Рисунке 5-8.

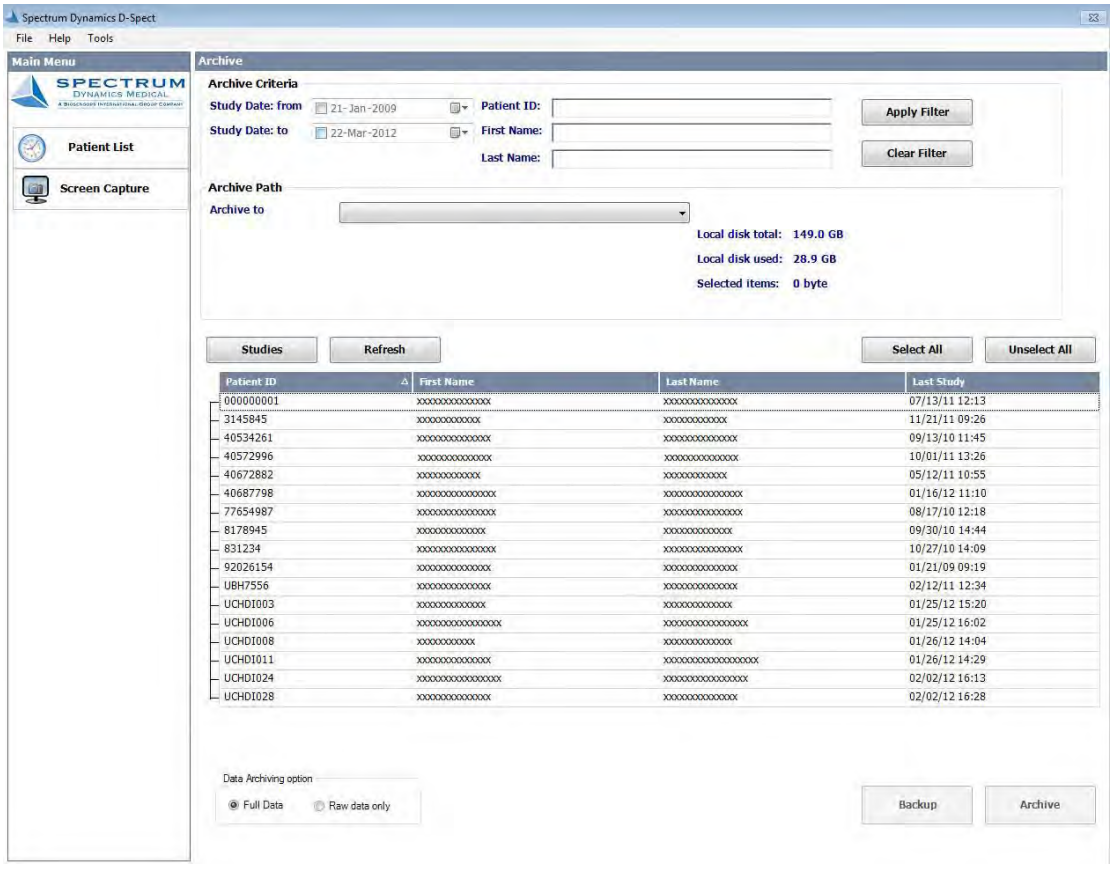
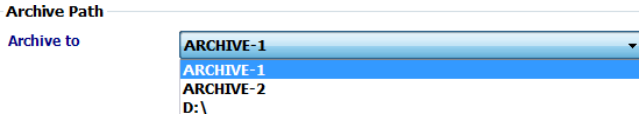


Рисунок 5-8 Экран архивирования

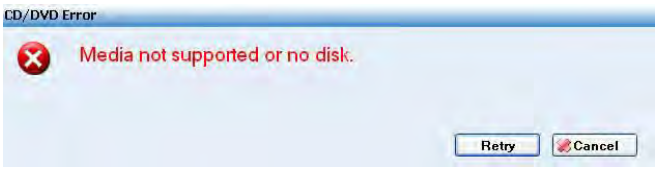
© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

2. В раскрывающемся списке Archive Path (Путь архивирования) выберите соответствующую папку архивирования (Archive To) (Архивировать в):



Примечание Если путь сохранения архива еще не был определен системой (или используемый съемный носитель [CD/DVD] не поддерживается), отображается следующее сообщение:

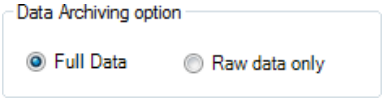


Выполните следующие действия:

- Нажмите кнопку 

Retry (Повторить); экран обновляется, после чего отображается выбранный путь архивирования.
или
Используйте поддерживаемый системой съемный носитель (CD/DVD)

3. Активируйте необходимую опцию архивирования данных: *Full Data (Все данные)* или *Raw data only (Только исходные данные)*:



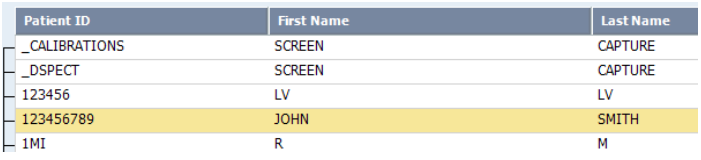
4. При необходимости примените фильтр к отображаемому списку исследований в соответствии с необходимыми параметрами (см. Рисунок 5-7).

Экран обновляется и отображается отфильтрованный соответствующим образом список.

5. Нажмите кнопку **Select All (Выбрать все)**, чтобы выбрать все отображаемые в списке исследования (см. Рисунок 5-9)

ИЛИ

a. Чтобы выбрать *конкретный* файл пациента, щелкните левой кнопкой мыши на файле в списке:



Patient ID	First Name	Last Name
_CALIBRATIONS	SCREEN	CAPTURE
_DSPECT	SCREEN	CAPTURE
123456	LV	LV
123456789	JOHN	SMITH
1MI	R	M

a. Чтобы выбрать дополнительные файлы пациента выполните одно из следующих действий:

- Удерживайте <**Ctrl**> и снова щелкните на каждом необходимом файле
- Удерживайте <**Ctrl**> + <**Shift**> и выберите группу файлов
- Выберите один файл, затем перетяните курсор мыши вверх или вниз

Теперь все необходимые исследования выбраны, как показано в примере на Рисунке 5-9.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

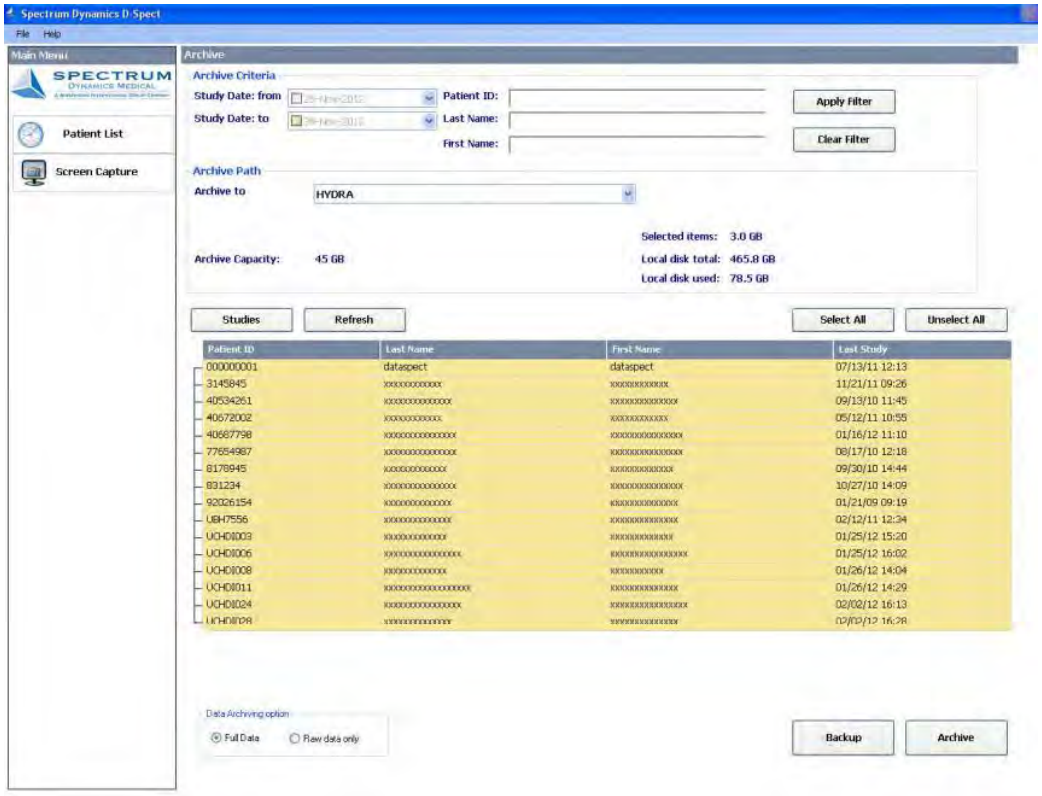
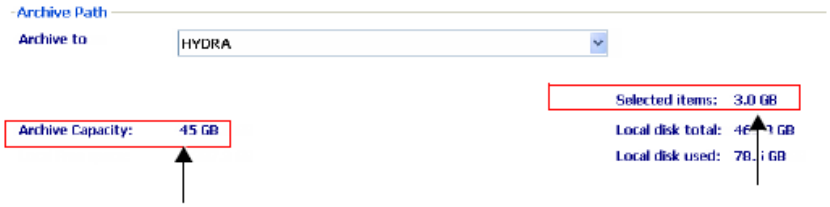
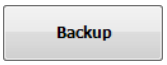


Рисунок 5-9 Экран архивирования с указанием всех выбранных исследований

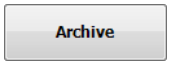
6. Проверьте отображаемую информацию, чтобы убедиться в том, что для копирования выбранных объектов достаточно *свободного архивного места* (см. пример ниже):



7. Затем выполните одно из следующих действий в зависимсти от необходимости:



Нажмите эту кнопку, чтобы ***скопировать*** файлы в необходимый путь архивирования/съемный носитель.

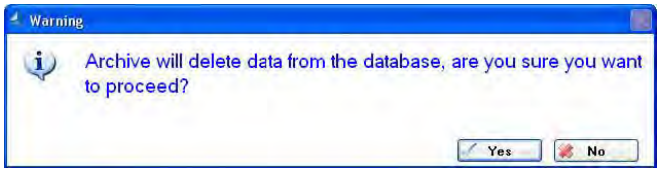


Нажмите эту кнопку, чтобы ***переместить*** файлы в необходимый путь архивирования/съемный носитель.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

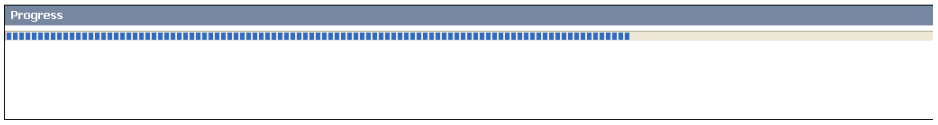
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание При выборе архивирования на экране отображается сообщение, предупреждающее пользователя о том, что данные будут удалены из базы данных. Нажмите **Yes (Да)** для подтверждения команды.



Теперь экран архивирования отображает следующее сообщение, а также полоску индикатора выполнения, отображающего ход выполнения процесса копирования данных:





Как только процесс копирования данных завершен, на экране архивирования отображается краткая информация по операции, как показано в примере на Рисунке 5-10.

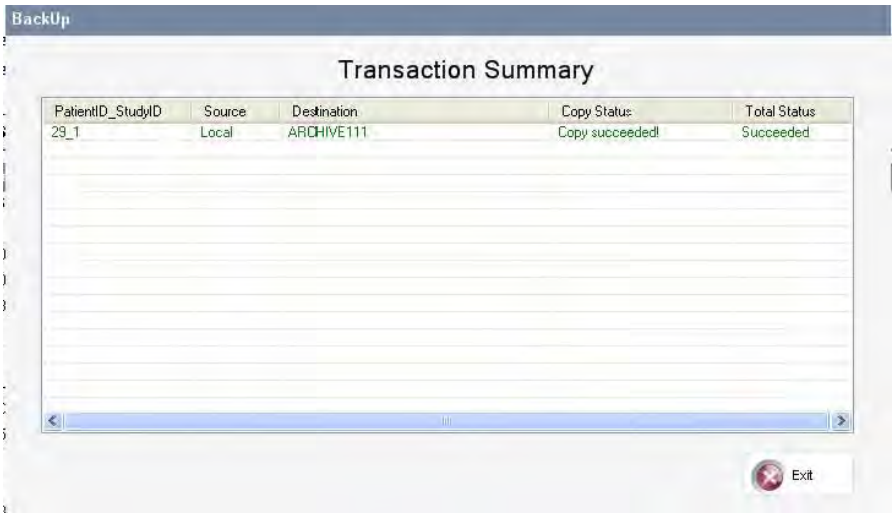


Рисунок 5-10 Экран архивирования – Краткая информация по операции

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Выполнение процедуры восстановления базы данных

ВНИМАНИЕ Restore & remove from archive

При восстановлении данных в базу данных системы D-SPECT не рекомендуется использовать опцию восстановления и удаления во вкладке архивирования.

Для исключения возможных рисков потери данных рекомендуется использовать опции копирования в соответствии с описаниеим в процедуре ниже.

❑ Для выполнения процедуры восстановления базы данных

1. В главном меню D-SPECT нажмите пиктограмму 

Открывается экран восстановления, как показано на Рисунке 5-11.

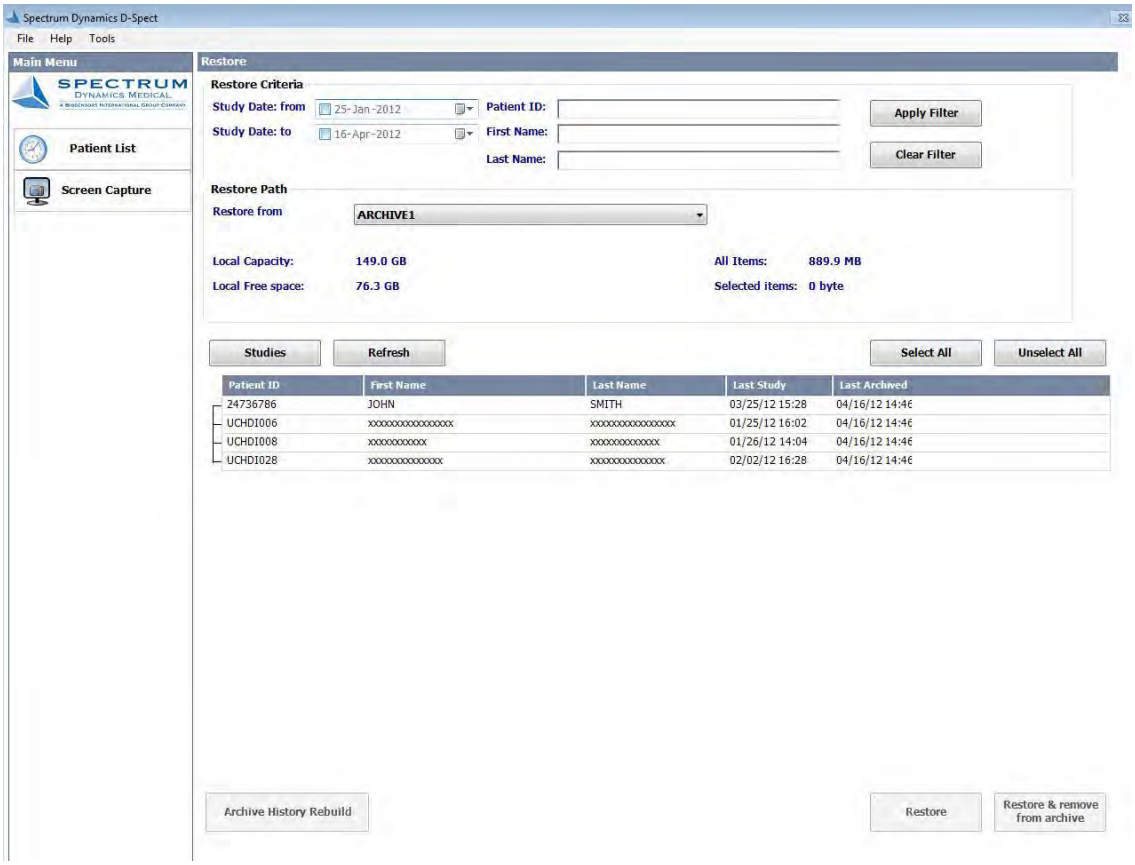
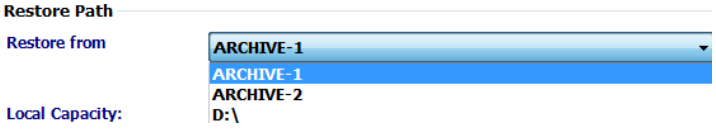


Рисунок 5-11 Экран восстановления

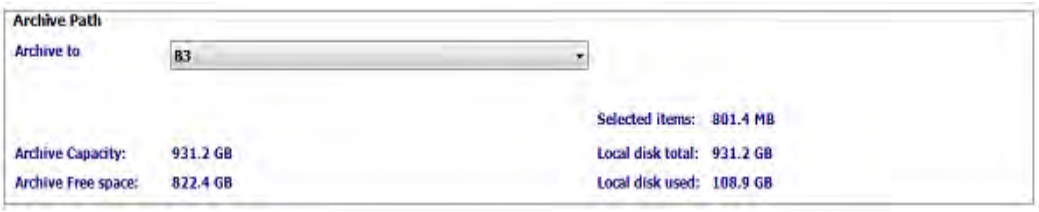
2. В раскрывающемся списке пути восстановления выберите соответствующий каталог архивирования, из которого следует восстановить файлы:



© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Новая выбранная директория архивирования отображается как путь архивирования вместе с данными о емкости архивирования и свободном месте для архивирования:



Примечание Если путь в архивный источник еще не был определен системой (или если используемый съемный носитель не поддерживается), накопитель *Archive to (Архивировать в)* будет незаполненным, и вкладка резервного копирования/архивирования будет оставаться деактивированной. Аналогичным образом, если накопитель подсоединен, но емкость или свободное пространство для архивирования не распознаются, эта информация будет незаполненной (отображаемые данные отсутствуют), как показано в примере на Рисунке 5-12 ниже.

В таком случае пользователь не может продолжать процесс восстановления.

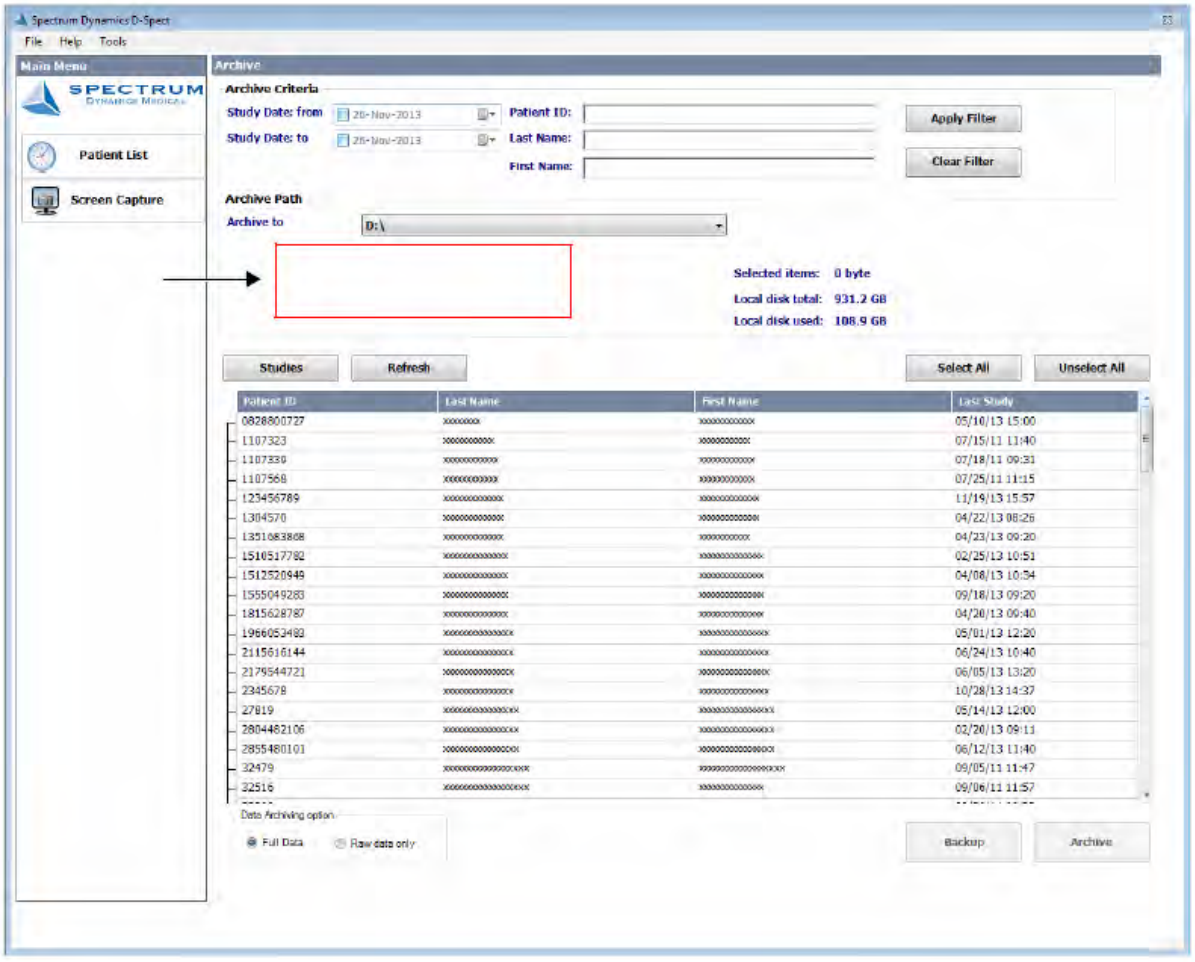


Рисунок 5-12 Емкость и свободное место для резервного копирования/архивирования – Детали не отображаются.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Выполните следующие действия:

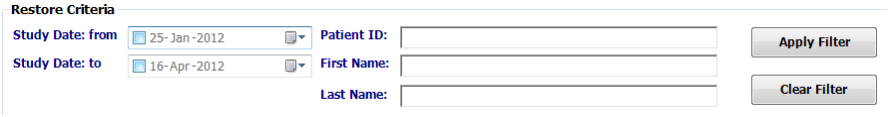
- Проверьте подключение к внешнему приводу, затем нажмите кнопку 

Refresh (Обновить); экран обновляется и отображается выбранный источник архивирования.

ИЛИ

- Используйте поддерживаемый системой съемный носитель (CD/DVD)

3. При необходимости примените фильтр к отображаемому списку в соответствии с необходимыми критериями восстановления.

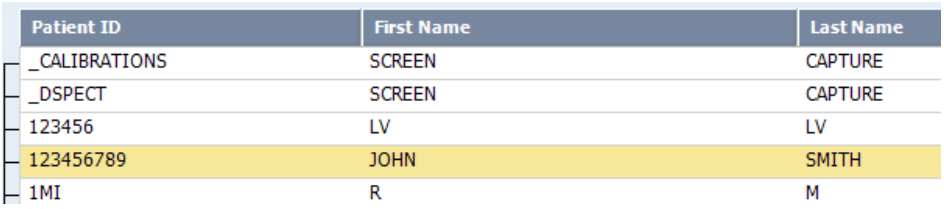


Экран обновляется, и отображается соответствующий отфильтрованный список.

4. Нажмите кнопку **Select All (Выбрать все)** для выбора всех отображаемых исследований в списке (см. Рисунок 5-13)

ИЛИ

a. Чтобы выбрать *конкретный* файл пациента, щелкните левой кнопкой мыши на файле из списка:



Patient ID	First Name	Last Name
_CALIBRATIONS	SCREEN	CAPTURE
_DSPECT	SCREEN	CAPTURE
123456	LV	LV
123456789	JOHN	SMITH
1MI	R	M

b. Чтобы выбрать дополнительные файлы пациента, выполните одно из следующих действий:

- Удерживайте <**Ctrl**> и снова щелкните на каждом необходимом файле
- Удерживайте <**Ctrl**> + <**Shift**> и выберите группу файлов
- Выберите один файл, затем перетяните курсор мыши вверх или вниз

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

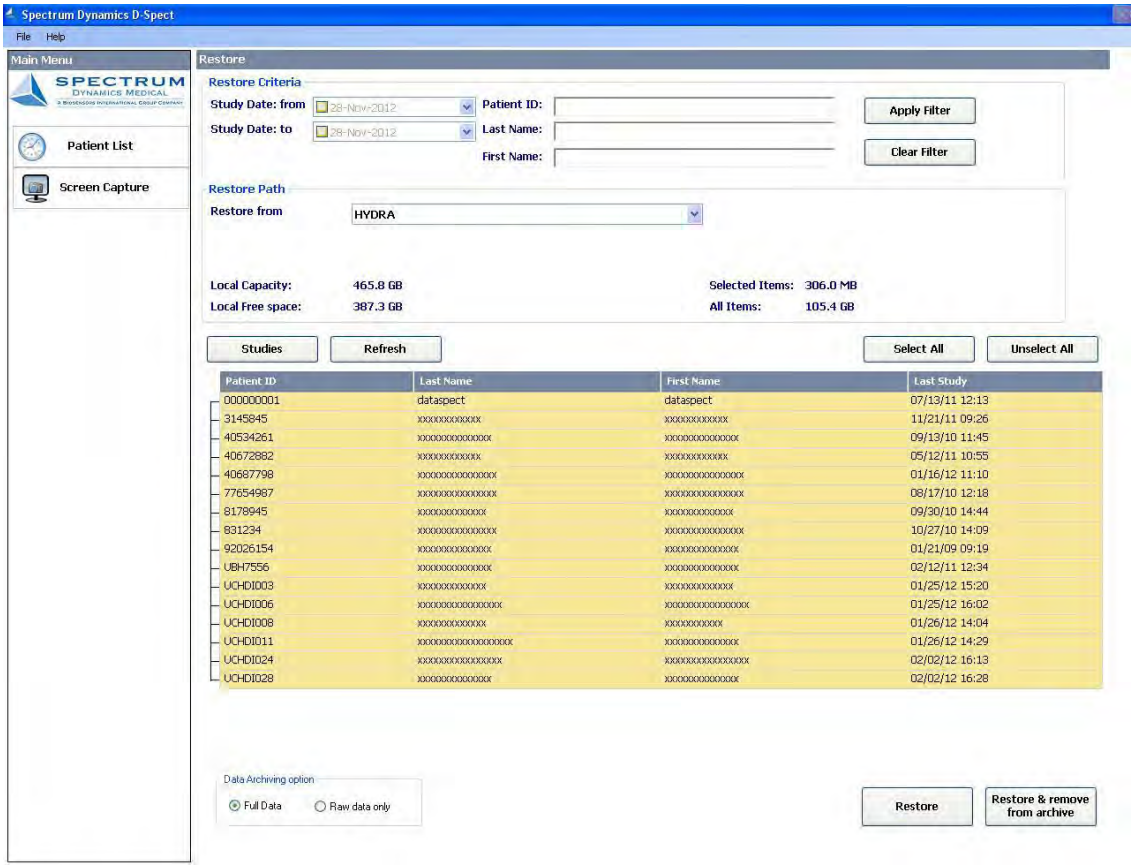
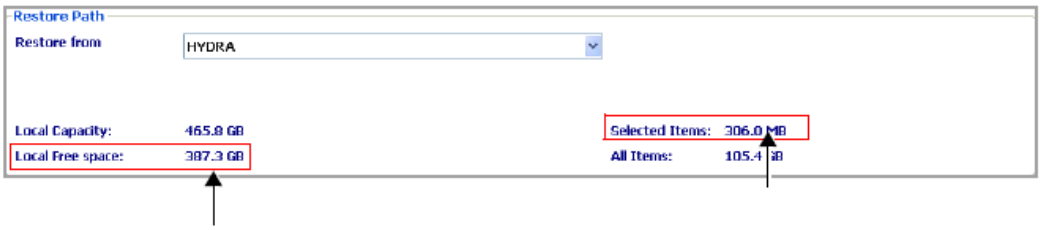


Рисунок 5-13 Экран восстановления со всеми выбранными исследованиями

5. Проверьте отображаемую информацию, чтобы убедиться в том, что для копирования выбранных объектов достаточно *свободного архивного места* (см. пример ниже):



6. Нажмите кнопку 

Restore (Восстановить) для ***копирования*** файлов в базу данных D-SPECT.

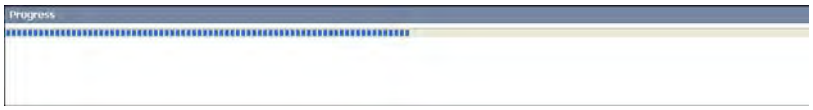
© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

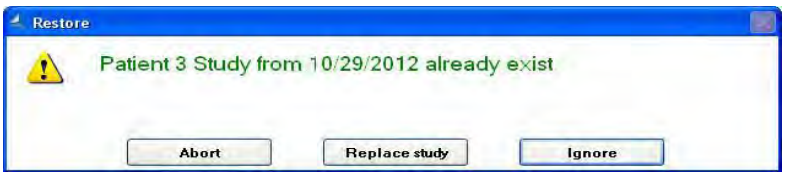
Примечание При выборе *Restore and Remove from Archive (Восстановить и удалить из архива)* в предшествующем этапе отображается сообщение для предупреждения пользователя о том, что данные будут удалены с архивного диска. Рекомендуется нажать **No (Нет)** и использовать опцию восстановления, как показано на рисунке в Шаге 6.



Теперь на экране восстановления отображается полоска индикатора выполнения, указывая на ход выполнения процесса восстановления данных.



Примечание Если находящееся в процессе восстановления исследования уже существует в базе данных D-SPECT, появляется следующее сообщение (см. пример ниже).



Прервать Заменить исследование Игнорировать

Это предоставит пользователю возможность выбора следующих вариантов:

- Прерывание процесса восстановления с этого момента
- Замена (перезапись) уже существующего в базе данных исследования
- Игнорирование конкретного исследования и продолжение процесса восстановления

Как только процесс восстановления завершен, открывается окно краткой информации об операции с указанием статуса восстановленных файлов – см. пример на Рисунке 5-14.

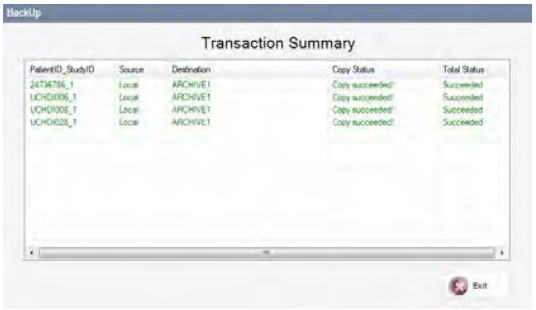
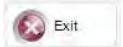


Рисунок 5-14 Экран восстановления – Краткая информация об операции

7. Нажмите кнопку 

, чтобы закрыть окно краткой информации об операции.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Просмотр истории архивирования

❑ Для просмотра истории архивирования

1. В главном экране D-SPECT нажмите иконку 

Открывается окно истории архивирования, в котором отображается список (доступный только для чтения) всех архивированных файлов на архивном диске по умолчанию, как показано на Рисунке 5-15.

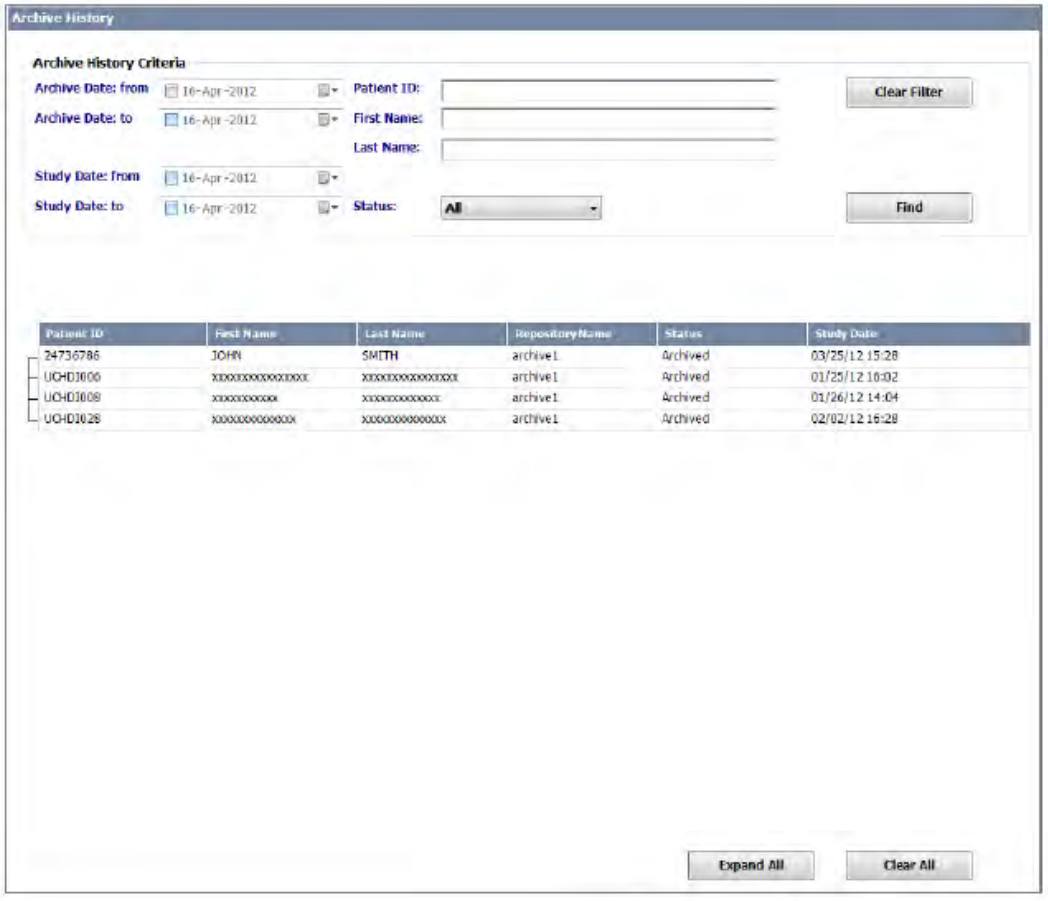


Рисунок 5-15 Окно истории архивирования

2. При необходимости используйте инструменты, чтобы выполнить поиск/отфильтровать список.

С помощью раскрывающегося меню *состояния* (как показано на Рисунке 5-16) выберите необходимые критерии (**All (Все)**, **Archived (Архивированные)** или **Restored (Восстановленные**), и выполните поиск по конкретному файлу пациента.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

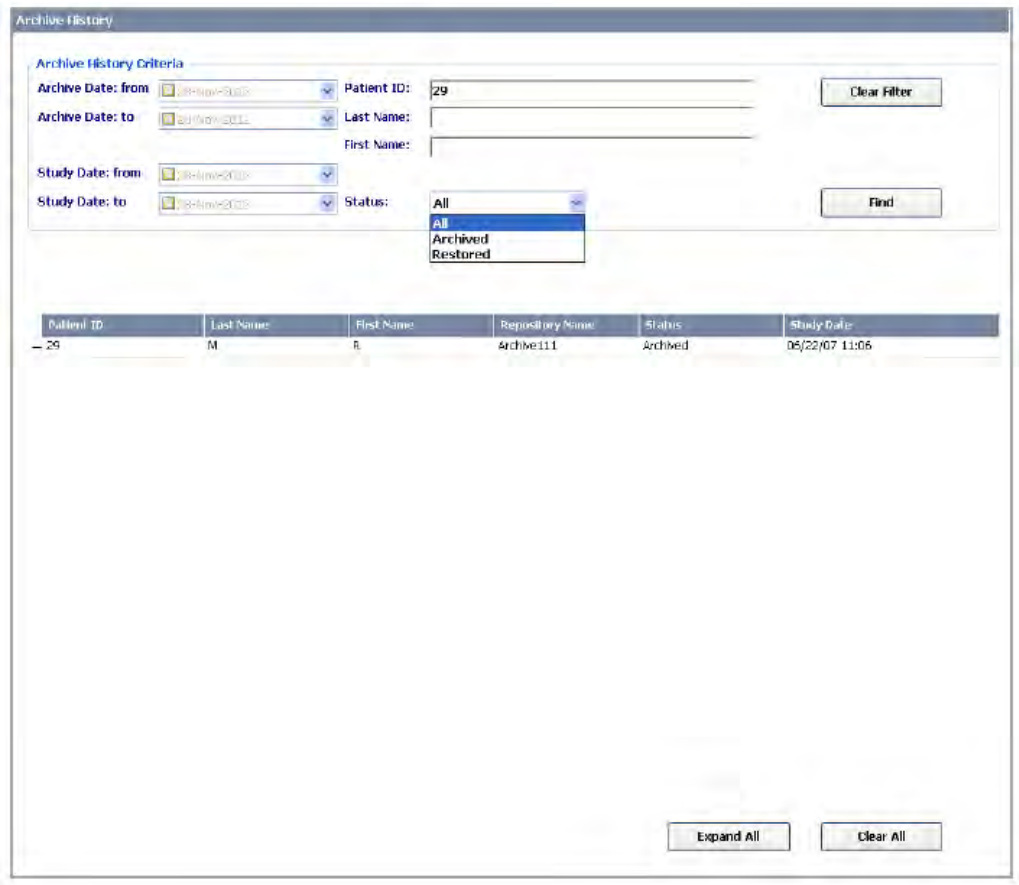


Рисунок 5-16 Опции состояния истории архивирования

3. По завершении выберите вкладку **Patient List (Список пациентов)** 

, чтобы закрыть окно истории архивирования.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Раздел 6 – Уход и техническое обслуживание системы

Описание ухода и технического обслуживания

В данном разделе приведено описание процедур ежедневного ухода и технического обслуживания системы D-SPECT, осуществляемых пользователем. Соблюдение простых предписаний, а также рекомендованной периодичности выполнения этих процедур, поможет поддерживать систему в надлежащем рабочем состоянии, а также безопасную и надежную эксплуатацию.

ВНИМАНИЕ Приведенные в этой главе инструкции относятся только к тем мероприятиим по уходу и техническому обслуживанию, которые разрешено выполнять пользователю.

Все процедуры по ремонту и техническому обслуживанию должны осуществляться только уполномоченным персоналом компании Spectrum Dynamics.

- **Уборка между пациентами**

  Всегда следуйте протоколам вашего учреждения по уборке между пациентами. Как правило, меняются наволочки и любые простыни/покрывала. Любые участки, к которым прикасался пациент или технический специалист, а также подвергались воздействию чихания или телесных жидкостей любого типа, должны быть очищены.

  Это может включать дезинфицирующую протирку сенсорных панелей, кнопок, перил, панелей, дверных пластин/ручек и т. д.

- **Очистка, дезинфекция, обеззараживание**

  Система всегда должна содержаться в чистоте, чтобы избежать риска для здоровья, а также повреждения системы. Все процедуры очистки должны, как минимум, соответствовать рекомендациям Общества эпидемиологии здравоохранения Америки (SHEA), Ассоциации специалистов в области инфекционного контроля и эпидемиологии (APIC) или аналогичных организаций.

  Дезинфицирующие средства – это химические вещества, которые уничтожают или инактивируют микроорганизмы. Дезинфицирующие чистящие растворы представляют собой комбинацию моющего средства (мыла) и химического дезинфицирующего средства. Средства обеззараживания — это химические вещества, которые снижают количество бактериальных загрязнений на неодушевленных предметах до безопасного уровня.

- **Стандартные методы очистки, рекомендованные CDC**
  Рекомендуемые процедуры Центра контроля заболеваний (CDC) включают, помимо прочего, следующее:
  - ❑ Мойте руки водой с противомикробным мылом после контакта с пациентами и в другое время в соответствии с рекомендациями по гигиене рук.
  - ❑ Снимите и постирайте загрязненную одежду или постельное белье, надев при этом одноразовые перчатки.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Соблюдайте правила использования средств индивидуальной защиты (СИЗ) - халатов и перчаток, особенно при контакте с симптоматическими пациентами.
- Отстраните от работы всех сотрудников, у которых наблюдаются симптомы инфекционного заболевания.
- Регулярно очищайте и дезинфицируйте поверхности и оборудование, к которым прикасается человек, используя средства, зарегистрированные Агентством по охране окружающей среды США (EPA).

- **Каждый пациент, каждый раз**
  Очищайте стол пациента и сканер D-SPECT по мере необходимости, чтобы удалить все пролитые жидкости, химикаты, жидкости внутривенного вливания, биологические жидкости и другие загрязнения.
  Сначала продезинфицируйте, а затем очистите поверхности.
  Если в систему попала жидкость, немедленно обратитесь к квалифицированному специалисту по техническому обслуживанию, чтобы осмотреть систему и который при необходимости сможет безопасно снять все необходимые панели или крышки.
  Используйте дезинфицирующую салфетку, безопасную для монитора, для очистки сенсорного экрана, клавиатуры, мыши и блока управления. Очистите другие поверхности операторской в соответствии с протоколом площадки.

- **Типы дезинфицирующих средств**
  Используйте только дезинфицирующие средства, зарегистрированные Агентством по охране окружающей среды США (EPA) или эквивалентные им. Дезинфицирующие средства для использования на поверхностях окружающей среды обычно делятся на следующие категории:
  - Низкий уровень - уничтожает большинство вегетативных бактерий, некоторые грибки и вирусы.
  - Среднего уровня - жидкий химический гермицид, зарегистрированный EPA как дезинфицирующее средство для больниц и заявленный на этикетке как туберкулоцид. Уничтожает вегетативные бактерии, большинство грибков и вирусов; инактивирует Mycobacterium tuberculosis var. bovis. Не обязательно способен уничтожать споры бактерий.
  - Больничный уровень - жидкий гермицид, зарегистрированный EPA для использования на неодушевленных предметах в больницах, клиниках или любых других медицинских учреждениях. Эффективность была продемонстрирована против Salmonella enterica, Staphylococcus aureus и Pseudomonas aeruginosa.

- **Поверхности для очистки**
  Очищаемые поверхности должны включать все поверхности стола пациента и сканера D-SPECT.
  Дополнительные поверхности, которые необходимо очистить, включают, помимо прочего, следующие:
  - Кнопки управления
  - Кнопка включения/выключения на ИБП (с осторожностью)
  - Подставки для капельниц, оборудование
  - Оборудование для введения контрастного вещества (контрастное вещество и преобразователь)

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ❑ Соответствующее измерительное оборудование и другие предметы, к которым прикасался медицинский персонал.
- ❑ Ручки и защелки ящиков и дверей, боковые стороны и поверхности
- ❑ Доступ в комнату оператора, стол, клавиатура, мышь, экран, поверхности стола и т.д.

ОСТОРОЖНО **Не работайте со сканером D-SPECT во время чистки оборудования. Это может быть опасность для пользователя и/или может привести к повреждению системы!**

Пошаговые инструкции по уходу за системой D-SPECT приведены в следующих разделах:

- Очистка Гентри на странице 6-6
- Очистка воздушного фильтра на странице 6-7
- Очистка поверхности головки детектора на странице 6-9
- Очистка кресла пациента на странице 6-10
- Очистка станции получения данных и мониторов на странице 6-11
- Процедуры дополнительного КК на странице 6-12

Предупреждения по уходу и обслуживанию

Не существует процедур технического обслуживания или ремонта, которые разрешено выполнять неквалифицированному персоналу. Эти процедуры должны выполняться только уполномоченным персоналом, иначе это может привести к травмам или повреждению оборудования. Ни один из электрических узлов, кабелей или розеток не подлежит обслуживанию пользователем.

Источники или потенциально смертельные напряжения/токи физически и электрически изолированы от оператора и пациента изолированными кабелями и металлическими панелями.

- Ни в коем случае не снимайте никаких панелей.
- Ни в коем случае не обнажайте кабели и их ответные гнезда.
- Только квалифицированные производителем поставщики услуг имеют право выполнять эти функции в рамках своих обязанностей по диагностике/ремонту.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общий уход за системой D-SPECT

ОСТОРОЖНО **При выполнении процедур очистки/дезинфекции системы операторы должны соблюдать приведенные ниже предупреждения.**

- Не эксплуатируйте оборудование во время чистки оборудования.
- Не распыляйте чистящий раствор непосредственно на оборудование. Не используйте абразивные чистящие порошки или подушечки. Использование этих материалов может привести к непоправимому повреждению системы!
- Не погружайте оборудование в жидкость и не допускайте попадания воды или других жидкостей в оборудование. Это может привести к короткому замыканию и/или коррозии внутренних компонентов сканера D-SPECT.
- Не используйте легковоспламеняющиеся или потенциально взрывоопасные жидкости на этом оборудовании. Пары этих жидкостей могут воспламениться и стать причиной травм или повреждения оборудования.
- Не рекомендуется использовать спреи для дезинфекции корпуса сканера. Пары таких распылителей могут проникнуть в оборудование и вызвать короткое замыкание и/или коррозию внутренних компонентов сканера.
- Система D-SPECT не предназначена для стерильного использования.

Обычные чистящие средства

Систему можно очищать мылом, раствором отбеливателя и/или дезинфицирующими салфетками.

Примечание Производитель системы D-SPECT рекомендует использовать любое доступное в продаже чистящее средство, содержащее ингредиенты, указанные в Таблице 6-1 на стр. 6-5.

Средства для очистки поверхностей, не являющихся экранами дисплеев, могут включать:

- Теплая вода и мыло (мягкий антисептик)
- Одноразовая бактерицидная салфетка Sani-Cloth® (PDI Inc.) или любая другая аналогичная бактерицидная салфетка
- Бытовой отбеливатель, разбавленный водой 10:1 (вода/отбеливатель в соотношении 10:1)

Сенсорный экран (на головке детектора) можно очищать с помощью дезинфицирующей салфетки, безопасной для монитора, например:

- Безопасная для монитора салфетка Sani-Cloth®
- Дезинфицирующая салфетка Lysol®, предназначенная для использования на мониторах и дисплеях.

Важно **ПОСЛЕ КАЖДОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ ПАЦИЕНТА очищайте следующее:**

- **Кресло пациента**
- **Любая поверхность, к которой прикасается или иным образом подвергается контакту со стороны кого-либо, кто может подвергаться воздействию (прямому физическому или по отношению к площади) пациента, вспомогательного средства для пациента или любого другого сотрудника или человека во время исследования.**

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Таблица 6-1. Рекомендуемые чистящие средства – ингредиенты, детали и функции

Ингридиенты	Номер CAS	Функция	Комментарий
Изопропанол	67-63-0	Антимикробный активный	Не использовать для электрических компонентов.
Вода	7732-18-5	Растворитель	
Алкил C12-18 Диметилбензил Хлорид аммония	68391-01-5	Антимикробный активный	
Алкил C12-18 диметилэтилбензил аммония хлорид	68956-79-6 85409-23-0	Антимикробный активный	

Очистка и дезинфекция – рекомендуемые шаги

ВНИМАНИЕ

Соблюдайте все протоколы объекта, связанные с риском биологической опасности для технических специалистов. Перед выполнением сервисных работ оборудование должно быть очищено и продезинфицировано.

Пользователь несет ответственность за чистоту помещения и защиту пациента, всего персонала и оборудования.

- При очистке используйте соответствующие средства индивидуальной защиты, например нитриловые перчатки.
- Не допускайте разрывов/порывов перчаток. Если перчатка порвалась, снимите ее и тщательно вымойте руки соответствующими растворами.
- Никогда не распыляйте и не капайте на систему жидкие чистящие средства. Протирайте салфеткой или тряпкой по мере необходимости, чтобы избежать попадания жидкости на систему, и/или используйте в сочетании с другими салфетками или бумажными полотенцами.
- Для первоначальной очистки рекомендуется использовать теплую воду и мыло, по мере необходимости - однако **будьте очень осторожны, чтобы жидкость не попала на систему** - после чего используйте дезинфицирующую салфетку.
- Следуйте инструкциям производителя по использованию одноразовых дезинфицирующих салфеток.
- Если вы используете отбеливатель, ежедневно готовьте свежий раствор, разведенный в соотношении 10:1. Оставьте влажное покрытие на поверхности на 10 минут для достижения полной эффективности. Однако НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ раствор отбеливателя на кресле пациента.
- В завершение используйте чистую сухую ткань, чтобы полностью высушить поверхности.
- Утилизируйте надлежащим образом все использованные чистящие материалы и средства индивидуальной защиты (перчатки) после использования в соответствии с протоколами биологической опасности на объекте.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Очистка гентри

Примечание Рекомендуется очищать гентри раз в две недели или чаще по необходимости.

ВНИМАНИЕ **При очистке гентри не используйте абразивные чистящие порошки или губки**.

Использование этих материалов может нанести непоправимый ущерб системе!

Для очистки гентри

1. Осмотрите гентри (включая блок основания и кабели) на наличие признаков износа или повреждения.
2. Очистите поверхности порталов с помощью одноразовой бактерицидной салфетки Super Sani-Cloth® (PDI Inc.) или любой другой аналогичной салфеткой с бактерицидными свойствами.

Важно **Не допускайте попадания жидкости на внутренние компоненты.**

3. По завершении протрите поверхности мягкой сухой тканью.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Очистка воздушного фильтра

Данная процедура, призванная обеспечить оптимальную функциональность системы и качество изображения, должна выполняться пользователем один раз в месяц.
Кроме того, процедура может потребоваться в том случае, если температура сканера D-SPECT станет слишком высокой во время работы системы. Подробную информацию см. в разделе Высокая температура системы на стр. B-7.

Примечание Эта процедура требует использования крестовой отвертки, поставляемой в комплекте с системой D-SPECT.

❑ **Для очистки воздушного фильтра**

1. Убедитесь, что процедура выключения системы завершена (см. Процедура выключения системы на стр. 3-41).
2. Ослабьте и снимите каждый из 6 винтов с крестообразным шлицем из крышки фильтра на боковой стороне головки детектора (за ручкой).
3. Снимите крышку фильтра



Рисунок 6-1 Головка детектора – снятие крышки фильтра

4. Аккуратно снимите воздушный фильтр



Рисунок 6-2 Снятие воздушного фильтра

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

5. Встряхните воздушный фильтр, чтобы удалить пыль.

6. Держа фильтр в одной руке, продолжайте сильно постукивать по нему другой, чтобы удалить остатки пыли.



Рисунок 6-3 Удаление пыли из воздушного фильтра

ВНИМАНИЕ **Не пытайтесь мыть, распылять или погружать фильтр в воду.**

7. Осторожно установите фильтр на место на боковой стороне детекторной головки.

8. Установите крышку фильтра на боковой стороне детекторной головки.

9. Верните на место и закрепите 6 винтов (снятых ранее), убедившись, что крышка чтобы крышка была правильно закреплена на головке детектора.

Важно **Будьте осторожны, чтобы не повредить крышку, затянув винты слишком сильно!**

10. После завершения всех остальных необходимых процедур очистки выполните процедуру запуска системы (см. раздел Полный запуск системы D-SPECT на странице 3-4).

11. Подождите, пока сообщение "Слишком высокая температура системы" перестанет отображаться, прежде чем возобновить работу с системой D-SPECT.
Это должно занять ~30 минут.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Очистка головки детектора

Поверхности головки детектора рекомендуется очищать после каждого пациента в соответствии с протоколом медицинского учреждения.

Примечание Не рекомендуется очищать поверхности головки детектора, когда на головке детектора установлено приспособление для ежедневного контроля качества.

ВНИМАНИЕ **При очистке головки детектора не используйте абразивные чистящие порошки или губки**.

Использование этих материалов может нанести непоправимый ущерб системе!

❑ **Для очистки головки детектора**

1. Очистите поверхности головки детектора (за исключением сенсорного экрана — см. примечание ниже) с помощью одноразовой бактерицидной салфетки Super Sani-Cloth® (PDI Inc.) или любой эквивалентной бактерицидной салфетки.

Примечание Подробную информацию см. в Таблице 6-1 на стр. 6-5.

Важно **Не допускайте попадания жидкости на внутренние компоненты.**

2. По завершении протрите поверхности мягкой сухой тканью.

Примечание Рекомендуется выполнять следующие мероприятия раз в неделю

3. Убедитесь в том, что процедура отключения системы была завершена (см. раздел Процедура выключения системы D-SPECT на странице 3-41).

4. Осмотрите головку детектора (включая, поверхность сканирования, ручку, кнопки контроля тормоза и светодиодные индикаторы состояния) на наличие признаков износа и повреждения.

Примечание Сенсорный экран (на головке детектора) можно очищать с помощью дезинфицирующей салфетки, безопасной для монитора. Например:

- Безопасная для монитора протирка Sani-Cloth®
- Дезинфицирующая салфетка Lysol®, предназначенная для использования на мониторах и дисплеях.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Очистка кресла пациента

ВНИМАНИЕ **При очистке кресла пациента не используйте абразивные чистящие порошки или губки.**

Использование этих материалов может нанести непоправимый ущерб системе!

ОСТОРОЖНО **Кресло пациента не предназначено для использования автоматической системы очистки.**

❑ **Для очистки кресла пациента**

Примечание Если вы просто протираете кресло пациента, шаги с 1 по 4, описанные ниже, не требуются. Начните с Шага 5.

1. Убедитесь в том, что процедура отключения системы была завершена (см. раздел Процедура выключения системы D-SPECT на странице 3-41).

2. Если аппарат ЭКГ все еще подключен к системе, его следует отключить от блока основания в сборе.

3. Осмотрите кресло пациента (включая подголовник, пульт дистанционного управления, ножное управление и кабели) на наличие признаков износа и повреждения.

4. Осмотрите подлокотник на наличие признаков износа и повреждения и убедитесь в том, что подлокотник беспрепятственно двигается из крайнего *вертикального в* крайнее *горизонтальное* положение.

5. Тщательно протрите поверхности кресла пациента с помощью мягкой влажной ткани, смоченной в рекомендуемом дезинфицирующем, указанным в Таблице 6-1 на стр. 6-5.

Важно **Ткань необходимо тщательно выжать для удаления избыточной влаги и предотвращения просачивания жидкости между частями кресла.**

6. Установите подлокотник в горизонтальное положение и очистите все поверхности.

7. По завершении протрите все поверхности мягкой сухой тканью.

Примечание После очистки кресла пациента не накрывайте его сразу, а подождите, пока материалы кресла полностью не высохнут.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Очистка станции получения данных и мониторов

ВНИМАНИЕ **При очистке станции получения данных и мониторов не используйте абразивные чистящие порошки или губки.**

Использование таких материалов может нанести непоправимый ущерб системе!

Также не допускайте попадания жидкости в систему через внешний корпус или аксессуары.

❑ **Для очистки станции получения данных и мониторов**

1. Убедитесь в том, что процедура отключения системы была завершена (см. раздел Процедура выключения системы D-SPECT на странице 3-41), а также что станция получения данных отключена от источника питания от сети.

2. Очистите поверхности станции сбора данных с помощью одноразовой бактерицидной салфетки Super Sani-Cloth® (PDI Inc.) или любой эквивалентной бактерицидной салфетки.

Примечание Подробную информацию см. в Таблице 6-1 на стр. 6-5.

3. Протрите поверхности насухо с помощью чистой сухой ткани.
4. Тщательно протрите клавиатуру и мышь чистой сухой тканью.
5. Очистите монитор неабразивным антистатическим стеклоочистителем. Используйте безворсовую ткань; бумажное полотенце может повредить экран.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Процедуры дополнительного КК

Сканирование Джейзака

Сканирование Джейзака выполняется для оценки общих рабочих характеристик системы D-SPECT. Для этой процедуры используется фантом Джейзака ОФЭКТ для получения данных одного сканированного изображения.

Примечание Рекомендуется проводить эту процедуру каждые 3 месяца. Более подробная информация и спецификация сканирования Джейзака приведены в разделе Фантом для ежеквартального КК на странице C-9.

❑ **Для выполнения сканирования Джейзака**

1. В главном меню D-SPECT в опциях *Maintenance (Техническое обслуживание)* выберите пиктограмму **Additional QC (Дополнительный КК)** Additional QC .

Открывается экран процедуры калибровки.

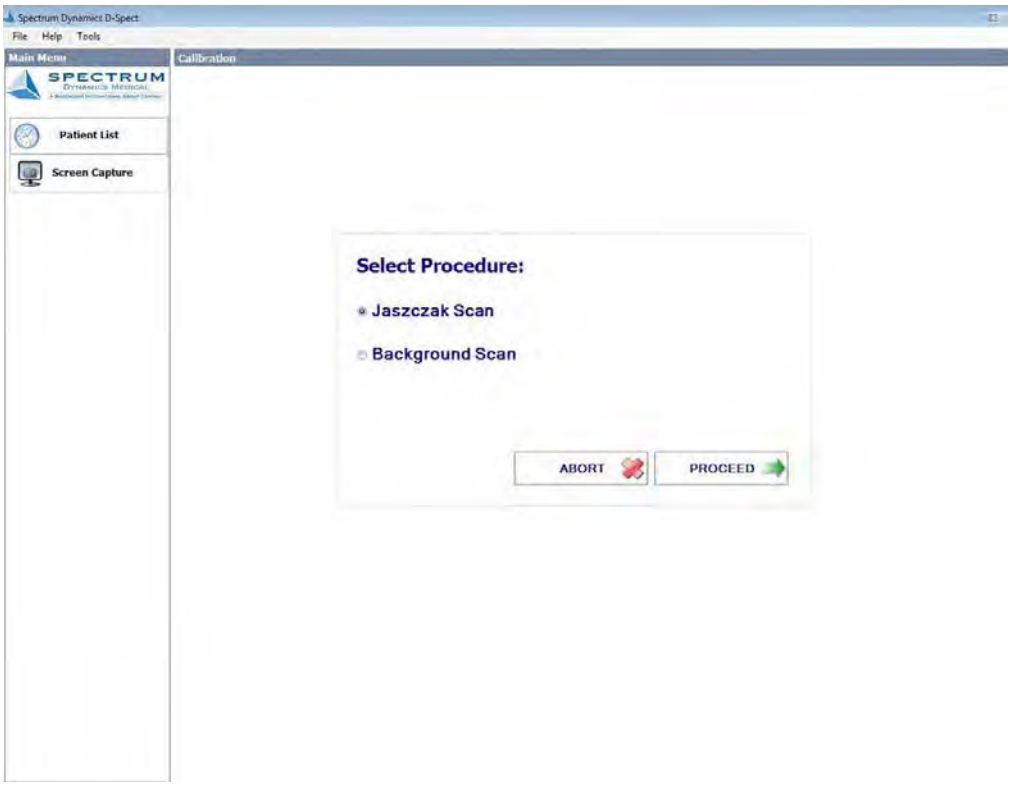


Рисунок 6-4 Экран процедуры калибровки

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

2. Выберите сканирование Джейзака, затем нажмите кнопку PROCEED

Открывается экран информации о сканировании Джейзака.

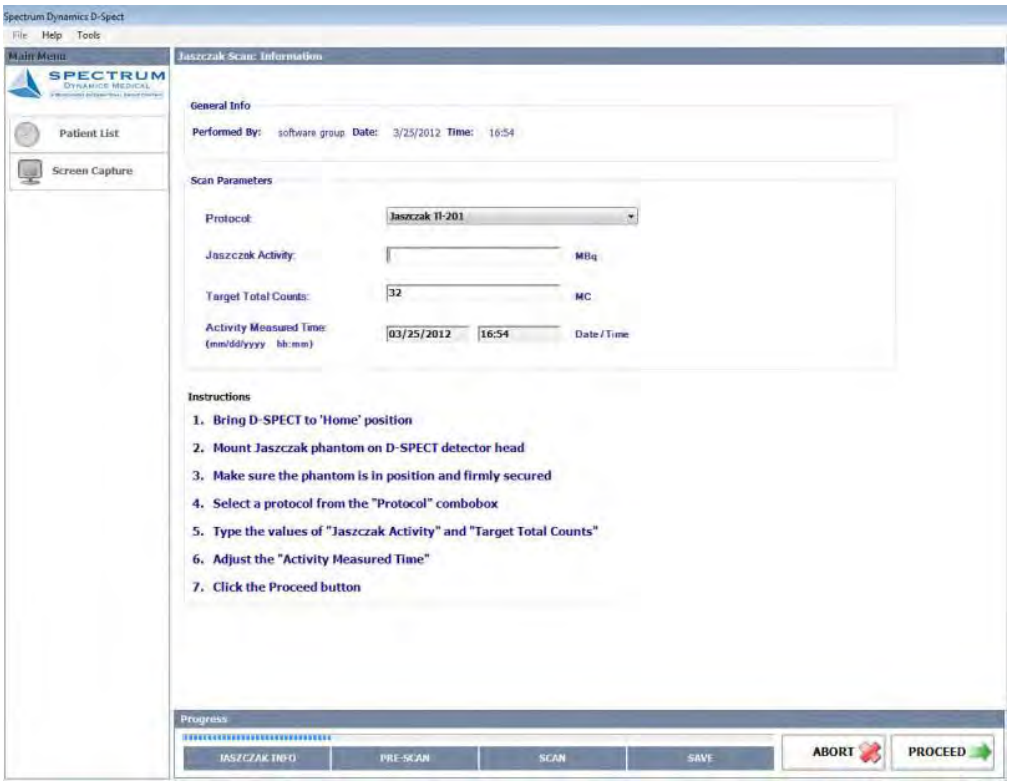


Рисунок 6-5 Экран информации о сканировании Джейзака

3. Переведите сканер сердца D-SPECT в *исходное положение,* как показано на Рисунке 2-15 на странице 2-19.

4. Установите кронштейн шаблона для ежедневного КК на головке детектора, как ранее описывалось в разделе Процедура ежедневного КК. Смотреть Шаги 4 - 6.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Кронштейн шаблона для ежедневного КК *теперь прочно закреплен на головке детектора (Рисунок 6-6) и готов к установке фантома Джейзака.*



Рисунок 6-6 Кронштейн шаблона, зафиксированный в положении на головке детектора

5. С помощью шестигранного ключа (3 мм) ослабьте и снимите два фиксирующих винта в верхней части основания источника излучения - Рисунок 6-7.



Рисунок 6-7 Снятие винтов с основания источника излучения

Примечание Пока отложите винты, которые будут использованы в Шаге 7.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

6. Снимите прямоугольную пластину в верхней части основания источника излучения - Рисунок 6-8.



Рисунок 6-8 Снятие пластины с основания источника излучения

7. Закрепите калибровочную пластину вверху основания источника излучения, точно выровняв два отверстия в пластине с отверстиями для винтов на основании для источника.

С помощью шестигранного ключа и двух винтов (снятых ранее) прочно закрепите калибровочную пластину в надлежащем положении - Рисунок 6-9.

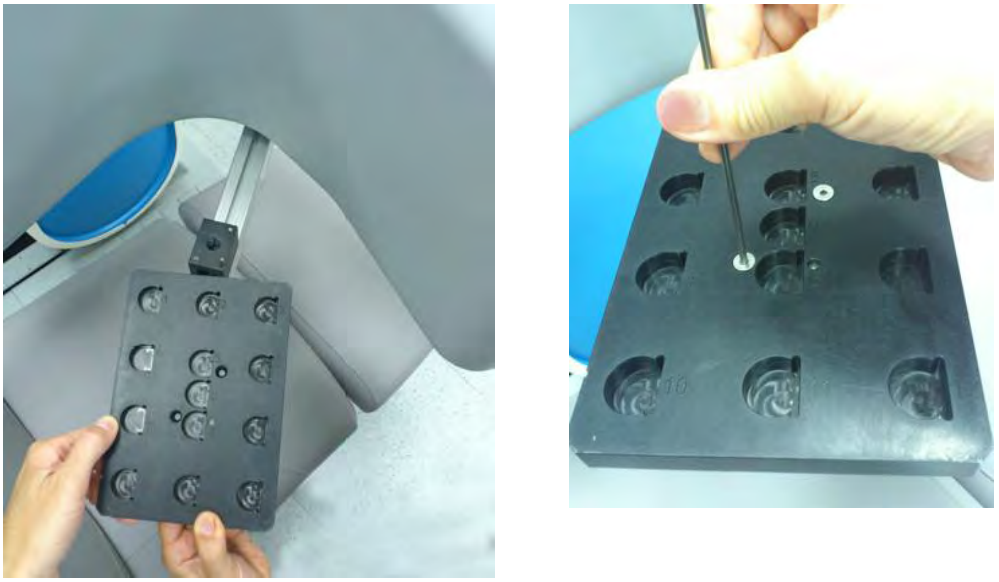


Рисунок 6-9 Крепление и фиксация калибровочной пластины

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

8. Установите держатель фантома Джейзака вверху калибровочной пластины.

Убедитесь, что направление соответствует изображенному на Рисунке 6-10, а также что края держателя плотно подогнаны к краям калибровочной пластины.

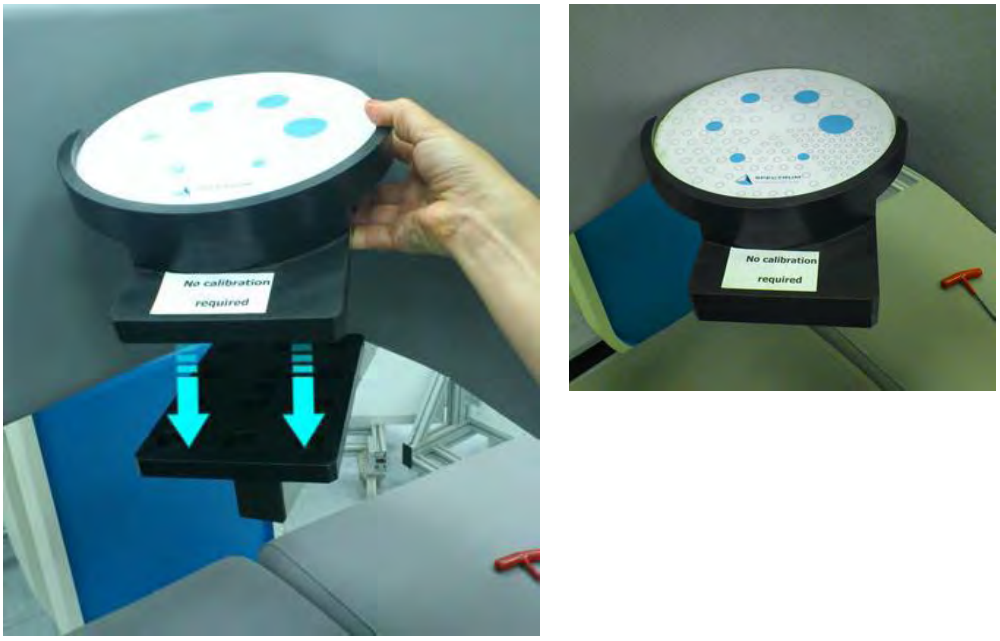


Рисунок 6-10 Держатель фантома Джейзака

9. Аккуратно установите уже подготовленный фантом Джейзака в соответствующее положение на держателе фантома - см. Рисунок 6-11.

ВНИМАНИЕ **Во всех случаях при работе с фантомом Джейзака соблюдайте стандартные, применимые в отрасли меры предосторожности по работе с радиоактивными материалами в соответствии с предписаниями медицинского учреждения и техникой безопасности**.

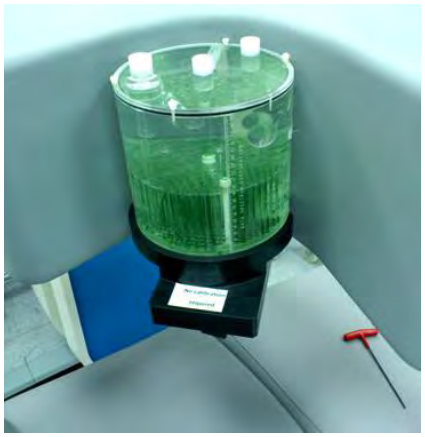


Рисунок 6-11 Фантом Джейзака, установленный на держателе фантома

10. Смотря сверху вниз на фантом Джейзака, убедитесь, что холодные сферы на фантоме надлежащим образом выровнены с холодными сферами на держателе фантома (как указано на Рисунке 6-12). При необходимости, аккуратно поверните фантом Джейзака в правильное положение.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

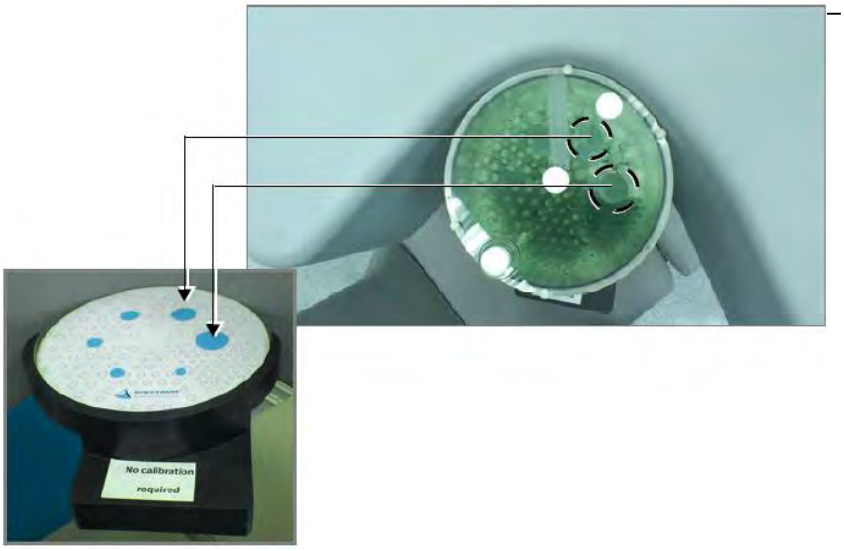


Рисунок 6-12 Фантом Джейзака – Соответствующее выравнивание с держателем фантома

11. Убедитесь в том, что фантом Джейзака установлен в надлежащем положении и надежно закреплен.

12. В диалоговом окне Scan Parameters (Параметры сканирования) выберите необходимый тип протокола Джейзака (талий или технеций) из раскывающегося списка.

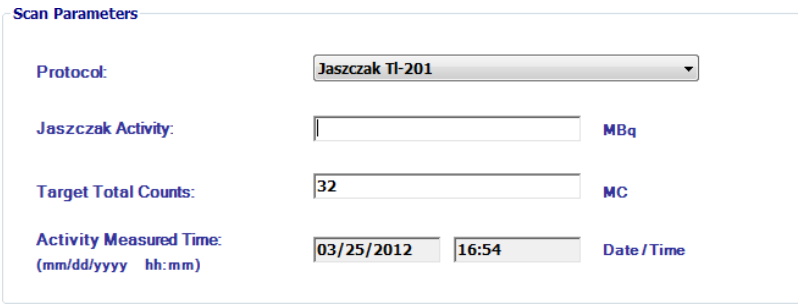


Рисунок 6-13 Диалоговое окно параметров сканирования

13. Введите соответствующие значения МБк/мКи в поле Jaszczack Activity (Активность Джейзака)

14. При необходимости введите необходимое значение МС общего целевого числа отсчетов.

Примечание Значение по умолчанию - 32МС (представляющее собой рекомендованное значение).

15. При необходимости отрегулируйте измеренное время активности.

16. По завершении нажмите кнопку 

для начала предварительного сканирования.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Начинается выполнение предварительного сканирования; продолжительность – 30 секунд.

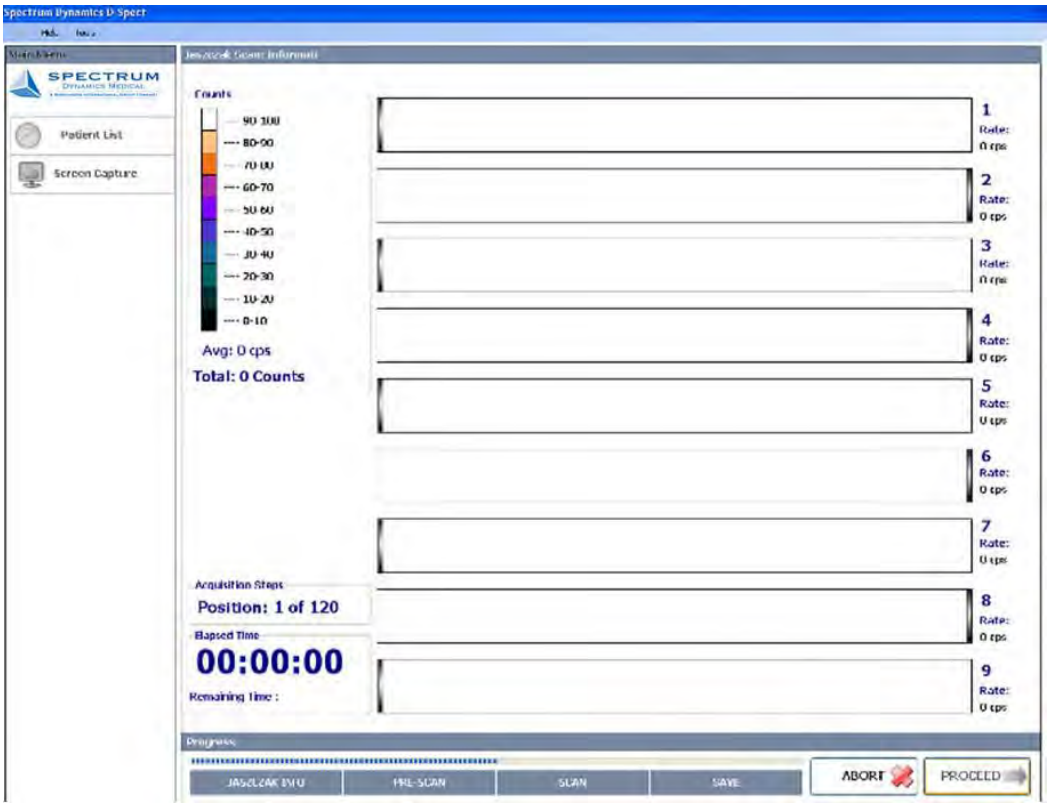


Рисунок 6-14 Начало предварительного сканирования Джейзака

На Рисунке 6-15 изображено выполнение предварительного сканирования

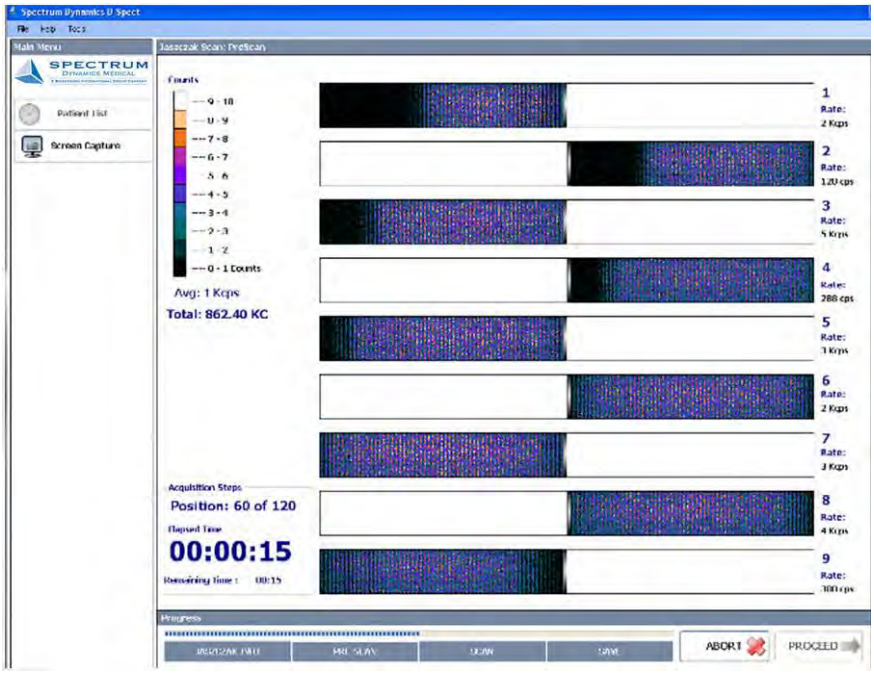


Рисунок 6-15 Выполнение предварительного сканирования Джейзака

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

После чего, программное обеспечение D-SPECT автоматически рассчитывает фактическое время сцинтиграфии, необходимое для достижения Целевого общего числа отсчетов в 32MC.

Затем автоматически начинается сцинтиграфия - Рисунок 6-16.

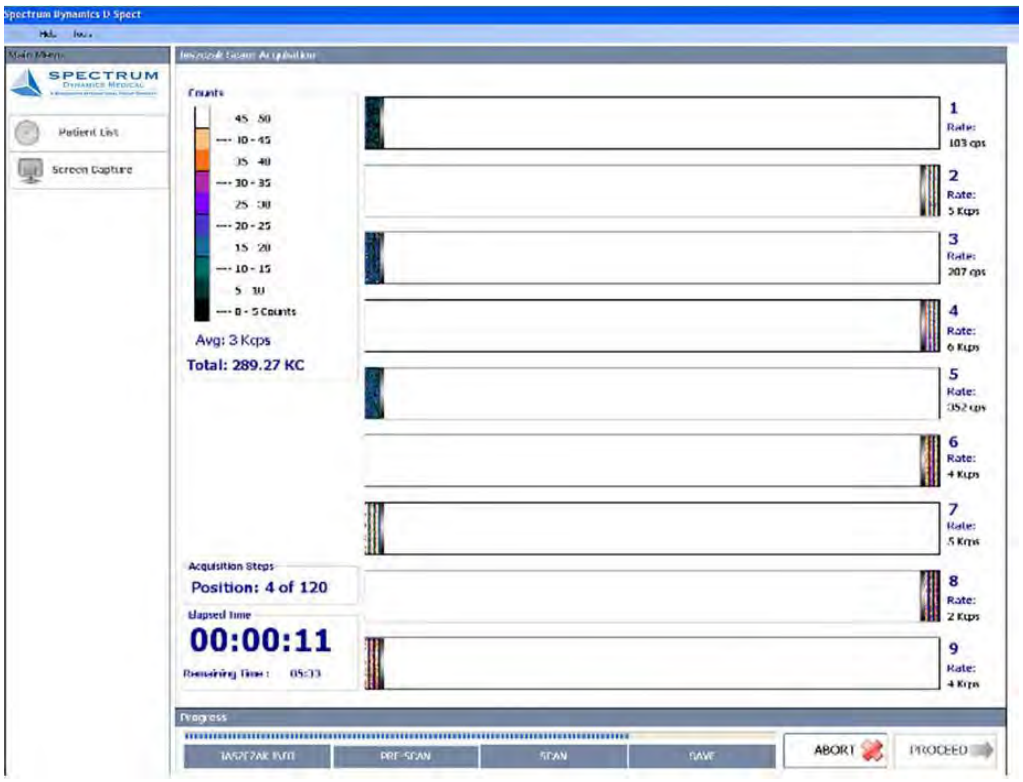


Рисунок 6-16 Сканирование Джейзака – Начало сцинтиграфии

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

При выполнении сцинтиграфии значения Общего числа и Положения динамически обновлялись – см. пример на Рисунке 6-17.

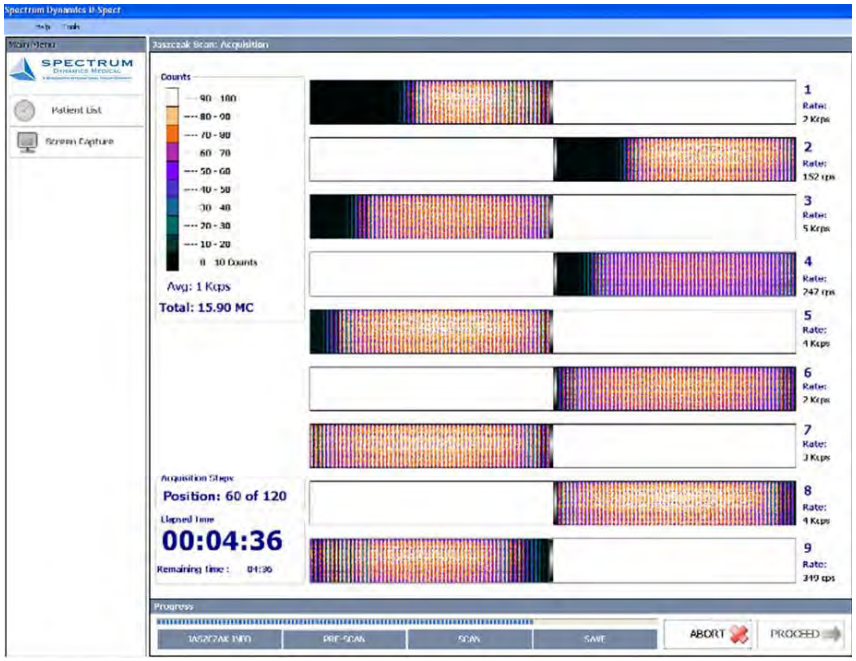


Рисунок 6-17 Сканирование Джейзака – Выполнение сцинтиграфии

По завершении Сцинтиграфии (120 позиций, общее число подсчетов - 32 MC), отображается сообщение о завершении сцинтиграфии – см. Рисунок 6-18.

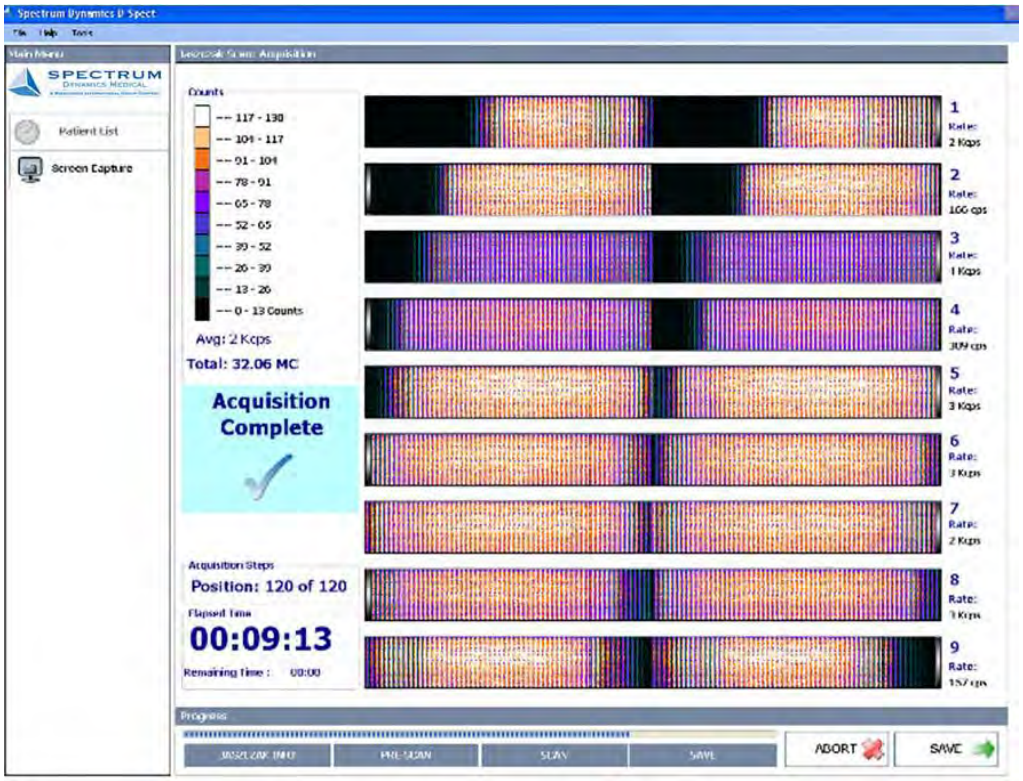


Рисунок 6-18 Сканирование Джейзака – Сцинтиграфия завершена

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. Нажмите кнопку **Save (Сохранить)** 

Сканирование Джейзака сохраняется в базе данных D-SPECT; экран Сцинтиграфии закрывается.

Теперь информация о сканировании доступна на Станции обработке данных D-SPECT (для изучения и/или обработки с помощью экрана КК данных).

18. По завершении осторожно снимите фантом Джейзака с держателя фантома и храните его в горячей лаборатории в соответствии с протоколом медицинского учреждения.

ВНИМАНИЕ **Во всех случаях при работе с фантомом Джейзака соблюдайте стандартные, применимые в отрасли меры предосторожности по работе с радиоактивными материалами в соответствии с предписаниями медицинского учреждения и техникой безопасности**.

19. Снимите держатель фантома с кронштейна шаблона для ежедневного КК.

20. Снимите держатель шаблона для ежедневного КК с головки детектора – обратитесь к инструкциям, ранее приведенным в разделе Извлечение источника излучения и шаблона для ежедневного КК из головки детектора на странице 3-29.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Фоновое сканирование

Фоновое сканирование может выполняться ежедневно или во всех случаях, когда имеются основания предполагать наличие радиоактивного загрязнения вблизи кардиологического сканера D-SPECT.

Примечание Спецификации фонового сканирования приведены в разделе Фоновое сканирование на странице C-9.

❑ **Для выполнения фонового сканирования**

1. В главном меню D-SPECT во вкладке *Maintenance (Техническое обслуживание)* нажмите иконку **Additional QC (Дополнительный КК)** 

.

Открывается экран процедуры калибровки.

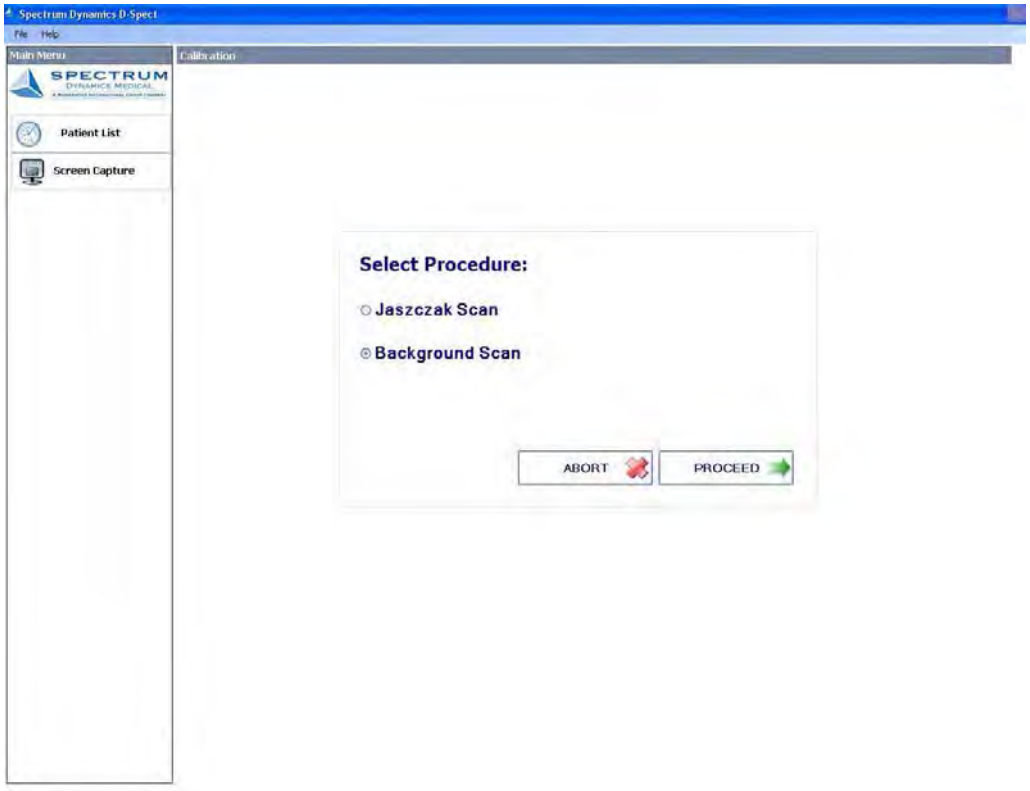


Рисунок 6-19 Экран процедуры калибровки

2. Выберите **Background Scan (Фоновое сканирование)**, затем нажмите кнопку **Proceed (Продолжить)** 

Открывается экран с инструкциями по проведению фонового сканирования.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

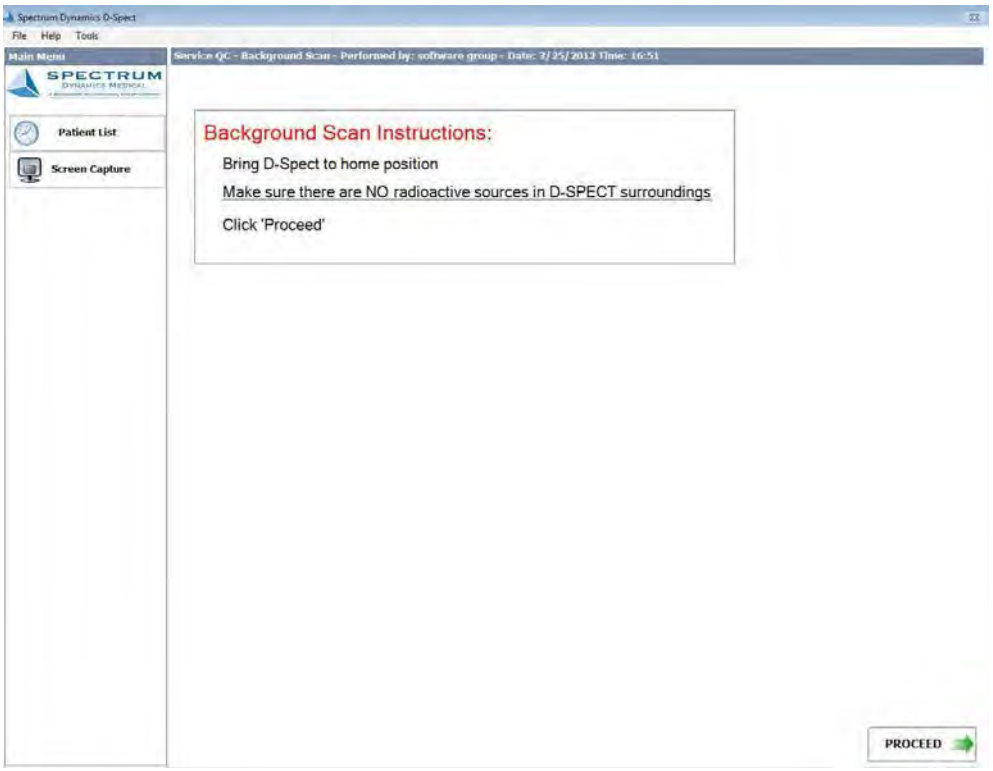


Рисунок 6-20 Экран с инструкциями по проведению фонового сканирования

3. Установите сканер сердца D-SPECT в *исходное положение,* как показано на Рисунке 2-15 на странице 2-19.

4. Убедитесь в том, что на участке, прилегающем к сканеру сердца D- SPECT, **отсутствуют радиоактивные источники.**

Примечание При выполнении фонового сканирования радиоактивный источник на участке может быть источником загрязнения.

5. Нажмите кнопку **Proceed (Продолжить)** 

Открывается экран фонового сканирования; начинается сцинтиграфия – см. Рисунок 6-21.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

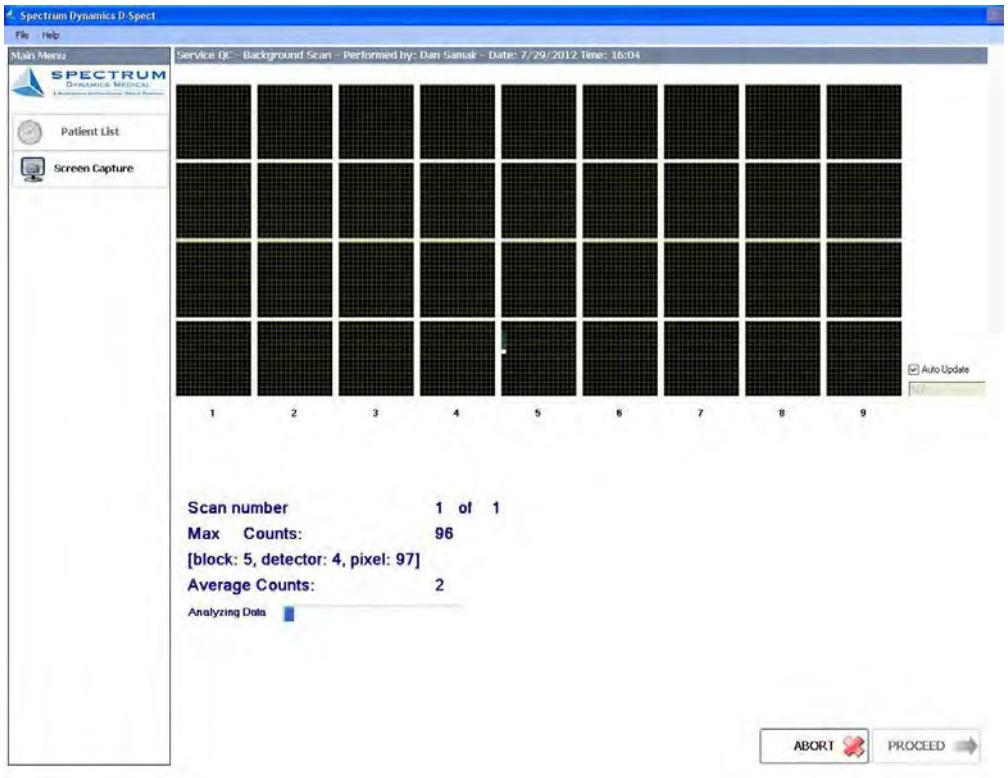


Рисунок 6-21 Фоновое сканирование – Начало сцинтиграфии

При выполнении сцинтиграфии следите за пиксельными картами для каждой из 9 головок на наличие любых шумовых пикселей.

По завершении сцинтиграфии отображается сообщение о завершении процесса – см. Рисунок 6-22.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

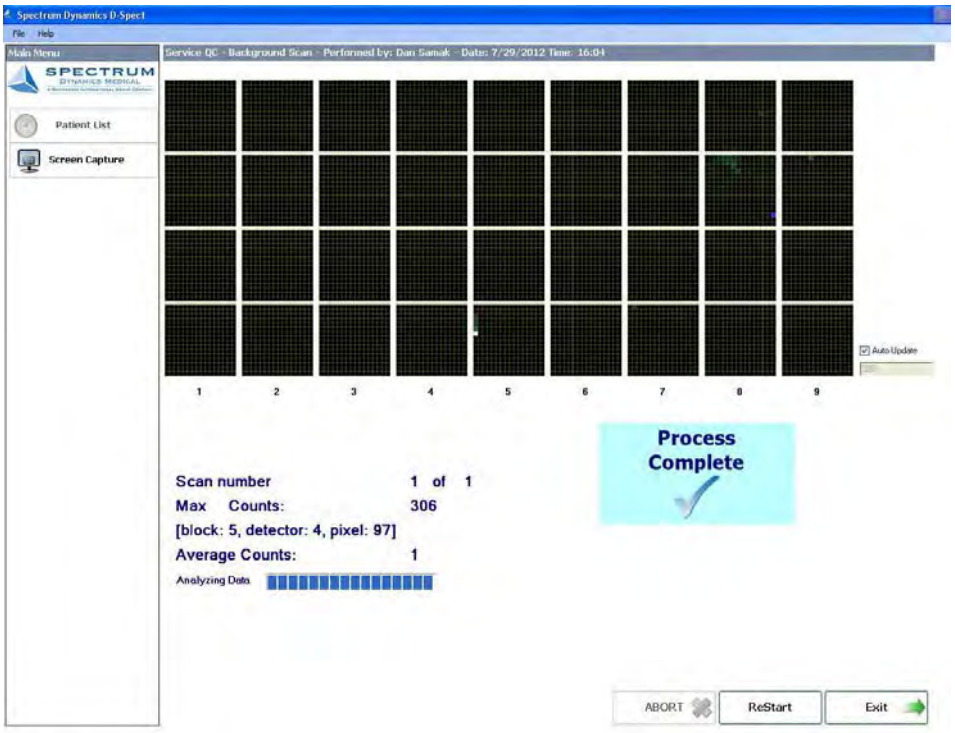
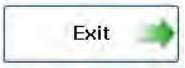


Рисунок 6-22 Фоновое сканирование – Завершение сцинтиграфии

6. Следите за появляющейся информацией и проверьте следующее:

- Наличие шумовых пикселей на любой из отображаемых карт пикселей
- Максимальное число отсчетов
- Среднее число отсчетов (среднее значение всех шумовых помех, насчитанных во всех 9 головках)

Примечание Пример фонового сканирования, указывающего на радиоактивное загрязнение в непосредственной близости от оборудования, приведен на Рисунке 6-23.

7. По завершении нажмите кнопку **Exit (Выход)** 

Экран фонового сканирования закрывается.

Примечание Вся пиксельная карта с указанием горячих участков (которые видны на примере на Рисунке 6-23) свидетельствует о наличии источника радиоактивного излучения в непосредственной близости от сканера чердца D-SPECT.

В таком случае удалите источник радиоактивного излучения, затем повторите фоновое сканирование, нажав кнопку **ReStart** 

(Перезапуск)

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

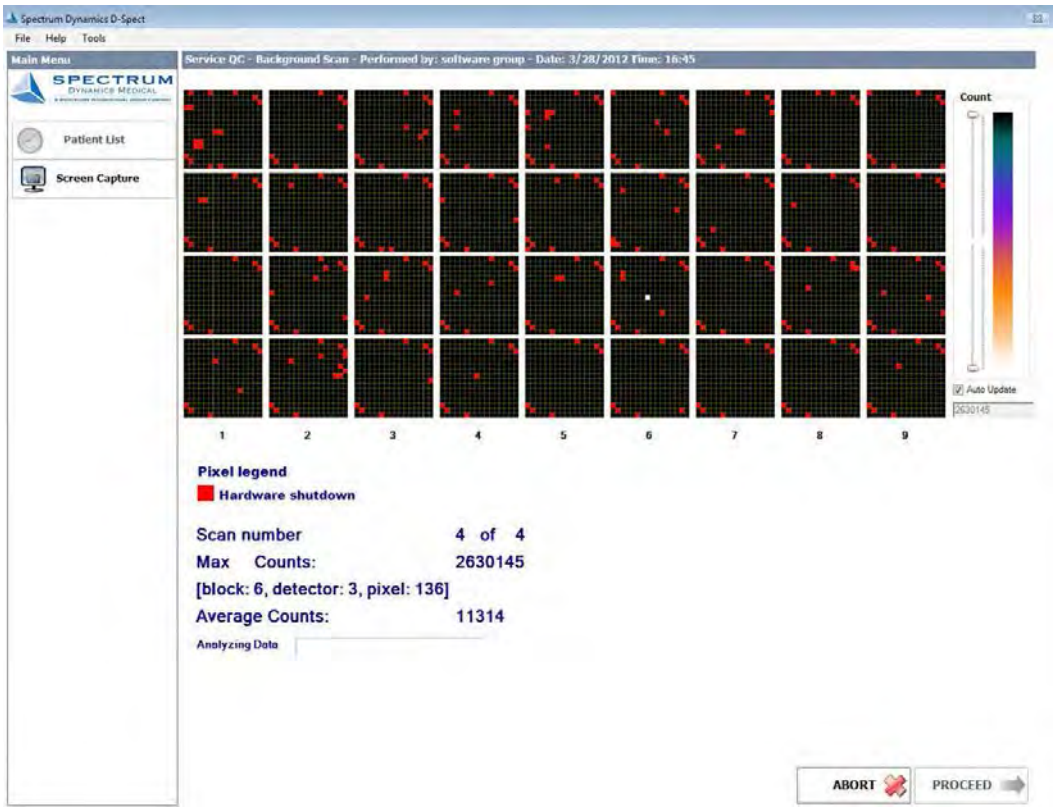


Рисунок 6-23 Фоновое сканирование, свидетельствующее о наличии радиоактивного загрязнения в непосредственной близости от оборудования

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение A – Клинический протокол SUMO D- SPECT®

Важно Приведенная в настоящем Приложении информация применима только к системам D-SPECT® с опционально устанавливаемым клиническим протоколом SUMO D-SPECT®

Введение в клинический протокол SUMO D-SPECT®

Система D-SPECT с новым приложением *SUMO* имеет возможность генерировать изображения сердечной симпатической нервной системы и предоставлять информацию о трехмерной визуализации вегетативной нервной системы сердца (CANS).

Приложение *SUMO*, разработанное компанией Spectrum Dynamics Medical, обеспечивает визуальную оценку и обследование системы симпатической иннервации сердца путем определения количественного соотношения поглощения в исследуемых областях, с указанием скрытых областей поглощения MIBG-I123 или подобных веществ в пределах сердца.

Изображения D-SPECT, полученные из обследований SUMO, обрабатываются с помощью автономной станции обработки данных D-SPECT (поставляемой по заказу). Затем, изображения объединяются с данными КТ/МРТ пациента. Врач использует результаты приложения SUMO для оценки сердечной симпатической системы.

Результаты приложения SUMO включают цветокодированные трехмерные карты, отображающие поглощение и распределение MIBG-I123, а также трехмерное отображение разрозненных накоплений MIBG-I123 (Разрозненное накопление поглощения - DUA), и таблицу количественного состава DUA.

Примечание Более подробная информация и важные примечания приведены в разделе Протокол SUMO на странице A-2.
Далее следует ознакомиться с подробным описанием подготовки и проведения исследования SUMO

Примечание Изображения экранов, приведенные в Приложении, будут присутствовать только в системах D-SPECT с установленной опцией протокола SUMO.
В системах без этой опции будут отображаться стандартные экраны системы D-SPECT.

.

©Авторское право, «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Протокол SUMO

Перед использованием протокола SUMO рекомендуется изучить приведенные ниже важные примечания и информацию.

Примечание Обследование SUMO имеет такие же рабочие процессы SCAN и получения изображений, как были описаны ранее в Главе 4. Для удобства поиска эти процессы описаны в следующие разделах:

- Рабочий процесс системы SCAN на странице 4-1
- Этапы процедуры визуализации D-SPECT на странице 4-2

Важно **При выполнении исследования SUMO для обеспечения оптимальных результатов пациент должен располагаться в кресле пациента в положении ЛЕЖА НА СПИНЕ.**

Как правило, изображения КТ/МРТ пациента получаются в положении лежа на спине. Выполнение исследования SUMO в этом же положении облегчит оптимальное сопоставление с полученными изображениями D-SPECT, а также изображениями КТ/МРТ пациента.

Примечание Информацию о рекомендованном протоколе КТ/МРТ сердца см. инструкции, предоставленные производителем электрофизиологической (EP) системы навигации.

Важно **При проведении исследования SUMO на экране позиционирования пользователь должен будет увеличить область интереса исследования в шаблоне сканирования с тем, чтобы все четыре камеры сердца (LA, LV, RA и RV) были включены в изображение. См. страницу A-11.**

Это позволит системе D-SPECT получить достоверную регистрацию полученных изображений D- SPECT с данными изображений КТ/МРТ пациента.

Важно При проведении исследования SUMO рекомендуется располагать LV в нижнем квадранте области сканирования. Это обеспечит включение LA в Сцинтиграфию (и предотвратит возможное «вырезание» LA из области сканирования). См. страницу A-11.

© Авторское право «Спектрим Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка пациента

Этапы подготовки пациента в Регистратуре и/или Горячей лаборатории описаны в следующие разделах:

- Добавление нового пациента в список пациентов
- Ввод данных шприца – Обследование SUMO

Добавление нового пациента в список пациентов

Может быть использован один из двух способов добавления нового пациента в список пациентов на главном экране системы SCAN:

- Добавление данных пациента вручную на странице 4-24
- Импортирование рабочего списка на странице 4-26.

Введение данных шприца – Исследование SUMO

Примечание Эта процедура выполняется для каждой дозы радиофармацевтического препарата. Данные *объема*, *активности* и *время калибровки* вводятся в систему SCAN и загружаются в базу данных, как описано в шагах ниже.

❑ **Чтобы ввести данные шприца**

1. В списке пациентов выберите нужного пациента.

2. Нажмите кнопку **Create Syringe (Создать шприц)** (или в меню Tools (Инструменты) выберите пункт *Create Syringe (Создать шприц)*).

Откроется мастер создания нового шприца.

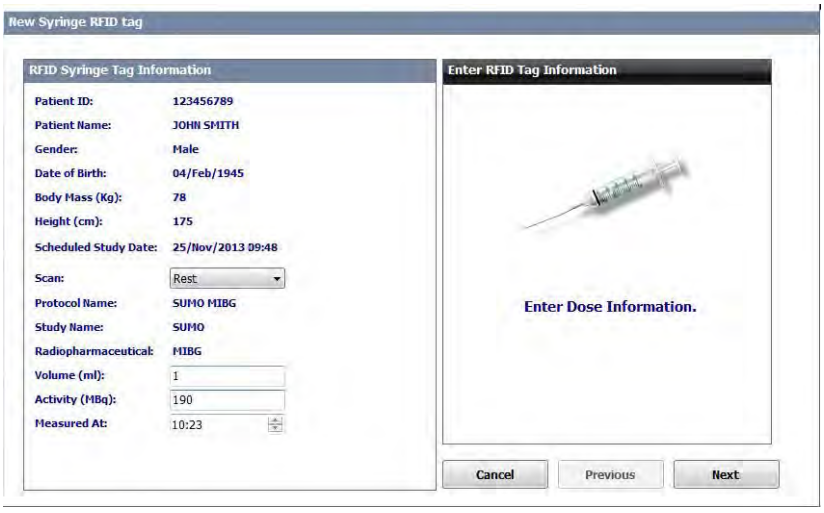


Рисунок A-1 Ввод информации о дозировке – Экран 1

© Авторское право ... «Спектрим Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Добавьте информацию о дозировке, введя соответствующие значения в поля **Volume (Объем)** и **Activity (Активность).**

Примечание При проведении исследования SUMO рекомендованная активная стандартная доза MIBG составляет 5-10 мКи.

4. Введите время калибровки (**Measured At**) (**Измерено в)** - введите или используйте поле счетчика.

Примечание Данные о пациенте, исследовании и дозировке отображаются автоматически.

По умолчанию, *Measured At (Измерено в)* отображает текущее время (т.е. текущее время ПК).

5. По завершении нажмите кнопку **Next (Далее).**

Введенные данные шприца теперь будут отображаться в окне:

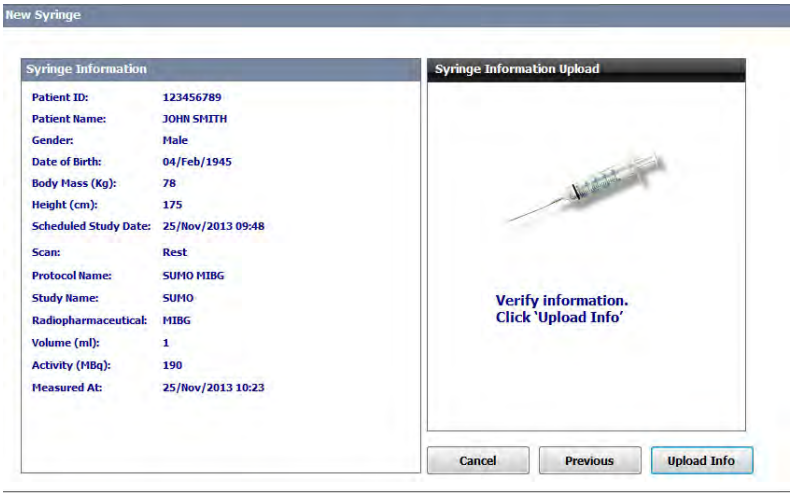


Рисунок А-2 Ввод информации о дозировке - Экран 2

6. Убедитесь в том, что все данные, отображаемые в разделе *Syringe Information (Информация о шприце),* являются правильными.

Если нет, то нажмите кнопку **Previous (Назад)**, чтобы вернуться к предыдущему экрану для исправления информации.

7. Нажмите кнопку **Upload Info (Загрузить данные)**.

Информация о шприце загружена в систему SCAN.

В списке пациентов на главном экране системы SCAN, для выбранного пациента пиктограмма шприца теперь отображается в столбце Step (Шаг):



Рисунок А-3 Список пациентов - добавлены данные шприца

Пациент теперь готов к введению радиофармацевтического препарата.

Важно **При проведении исследования SUMO рекомендованный период ожидания (после инъекции) до начала сцинтиграфии составляет 3 - 4 часа (последующее сканирование MIBG).**

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

Подготовка пациента в диагностическом кабинете

Размещение пациента в кресле для пациента

ОСТОРОЖНО **Кресло пациента не предназначено для пациентов весом свыше 240 кг (529 фунтов) при регулировании положения кресла *с уже сидящим в нем пациентом*.**

При регулировании положения кресла *до того, как в него сядет пациент,* максимальная нагрузка составляет 454 кг (1000 фунтов).

Превышение этих нагрузок может привести к повреждению оборудования и возможному травмированию пациента.

Перед тем, как усадить пациента, следует всегда поднимать подлокотник в *вертикальное* положение для предотвращения повреждения подлокотника.

Важно **При выполнении исследования SUMO для обеспечения оптимальных результатов пациент должен располагаться в кресле пациента в положении ЛЕЖА НА СПИНЕ**.

❑ Чтобы разметить пациента в кресле для пациента

Примечание Также смотреть инструкции в разделе: Размещение пациента в кресле для пациента на странице 4-34.

1. Поверните пациента лицом *по направлению к* вам, а спиной - к креслу пациента.

2. Помогите пациенту сесть в кресло для пациента. Затем поднимите ноги пациента на подставку для ног.

3. Опустите подлокотник и расположите руку пациента и браслет РЧИ в соответствии с описанием в Шаге 7 на странице 4-35 и далее.

4. Используя элементы управления кресла пациента (педаль - см. Рисунок 2-11; пульт дистанционного управления – см. Рисунок 4-31), опускайте спинку кресла до тех пор, пока пациент не будет находиться в **лежачем** положении. Убедитесь в том, что пациент себя комфортно чувствует.

5. Нажмите кнопку **New Scan (Новое Сканирование)** 

Откроется окно информации о пациенте:

6. Перед перемещением гентри и головки детектора в нужное положение перейдите к нижеприведенным инструкциям по Проверке информации пациента на станции получения данных.

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

Проверка информации пациента на станции полученя данных

1. Сверьте личность пациента, опросив самого пациента.

2. На *экране информации о пациенте* (отображается на мониторе станции получения данных) проверьте данные, показанные во всплывающем окне идентификации (*Информация о пациенте* и *Информация об исследовании)* - см. Рисунок A-4.

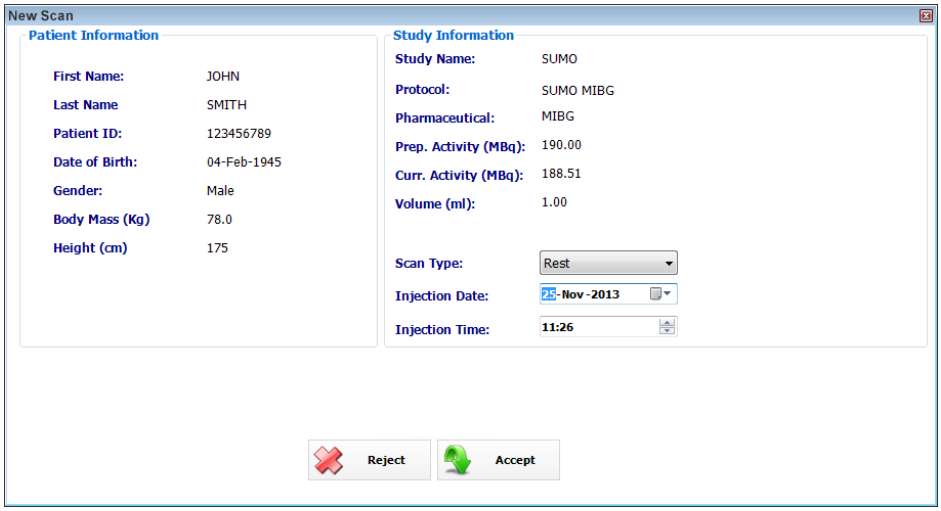
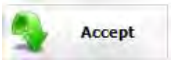


Рисунок A-4 Всплывающее окно идентификации

3. Введите **Injection Time (Время инъекции)** (дата и время; раскрывающийся список и поле счетчика).

4. Если вся отображаемая информация верна, нажмите кнопку 

Всплывающее окно закроется. Экран информации о пациенте будет отображать заполненные поля информации о пациенте, исследовании и сканировании - см. пример на Рисунке A-5.

© Авторское право «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

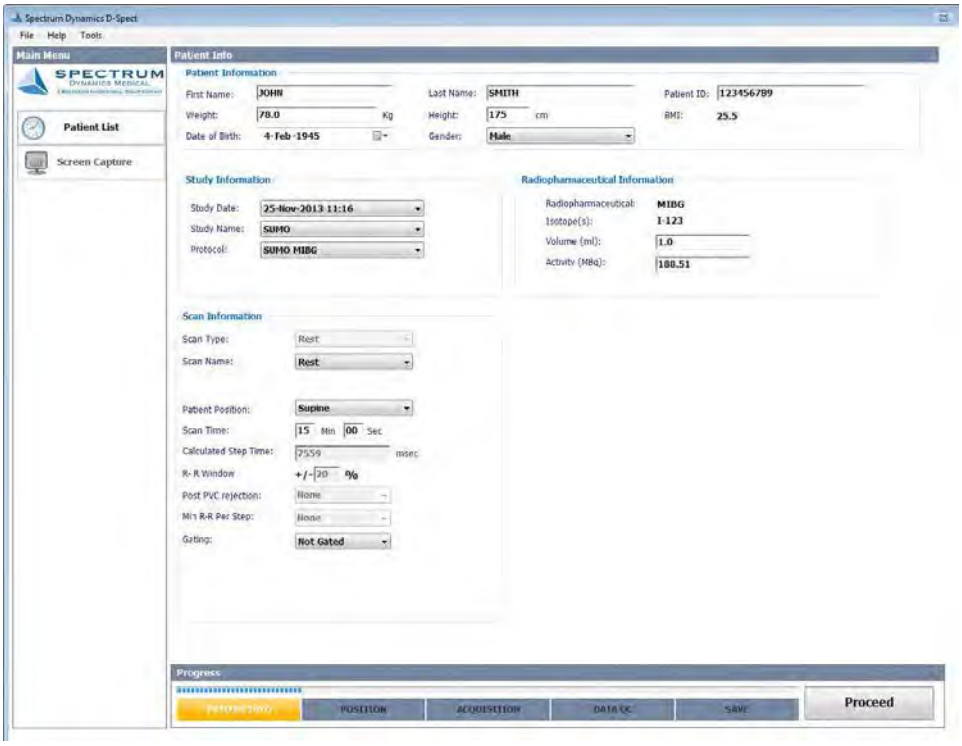


Рисунок A-5 Экран информации о пациенте, отображающий информацию о пациенте, исследовании и сканировании

5. На панели информации о сканировании перейдите к введению времени сканирования, а также выберите необходимые параметры в раскрывающихся списках.

Важно **Рекомендованное время сканирования для исследования SUMO составляет 10 - 18 минут (Для дозировки MIBG в 5 мКи, как правило, 15 минут).**

Примечание По умолчанию сканирование несинхронизированное; выбор синхронизированного сканирования является опциональным.

6. На экране информации о пациенте нажмите кнопку **Proceed** .

Отображается экран позиционирования пациента (см. Рисунок A-6).

Перейдите к инструкциям в разделе Перемещение гентри и головки детектора в положение для сканирования.

©Авторское право «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка положения гентри и головки детектора

Перемещение гентри и головки детектора в положение для сканирования

Следуйте подробным инструкциям, ранее описанным в разделе Перемещение гентри и головки детектора в положение для сканирования на странице 4-40.

Проверка изображения позиционирования для определения правильной области сканирования

Получение изображения позиционирования (также называемого «предварительное сканирование») позволяет сканеру сердца D-SPECT определить «целевой» шаблон сканирования. Это гарантирует, что головка детектора будет «вращаться» вокруг органа-мишени, и таким образом позволит камере получить больше «хороших» (клинически значимых) фотонов, чем фоновых фотонов.

Важно **Для получения изображения SUMO убедитесь в том, что кресло пациента D-SPECT установлено ровно (пациент находится в положении ЛЕЖА), а головка детектора находится строго параллельно соответствующим образом:**

- **Кресло пациента - угол = 0 градусов**
- **Головка детектора – угол = 0 градусов**

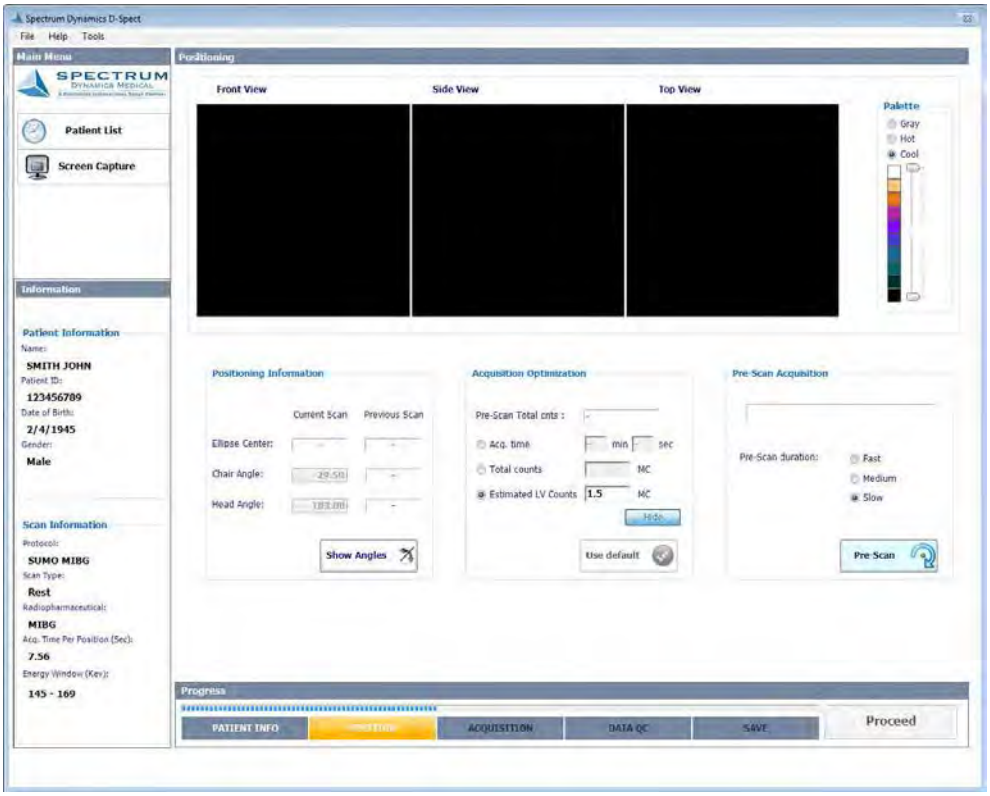


Рисунок A-6 Экран позиционирования – перед получением изображения позиционирования

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

Примечание В целях облегчения правильного позиционирования, дополнительно к экрану позиционирования на станции получения данных, Сенсорный экран дисплея, расположенный в передней части головки детектора, отображает два вида изображений позиционирования, а также углы положения кресла пациента и головки детектора. Его удобное раположение позволяет оператору легко и быстро корректировать положение головки детектора и/или кресла пациента в случае необходимости.

❑ **Чтобы получить и проверить изображение позиционирования**

1. Выберите необходимую продолжительность предварительного сканирования следующим образом:

ИЛИ

На экране позиционирования пациента (Рисунок A-7), используйте элементы управления *предварительным сканированием* для выбора необходимой длительности предварительного сканирования - см. пояснения и примечания ниже:



- Быстрое: (30 положений, 150 мс на положение)
- Среднее: (30 положений, 300 мс на положение)
- Медленное: (30 положений, 600 мс на положение)

Рисунок A-7 Выбор необходимой длительности предварительного сканирования – Slow (медленное)

Примечание Для исследований MIBG рекомендуется выбирать длительность **Slow (Медленное).** Большая длительность поможет достичь большего числа отсчетов и, таким обазом, облегчит получение более четкого изображения.

ИЛИ

На сенсорном экране, расположенном на головке детектора, активируйте вкладку SCAN (Сканирование), затем выберите необходимую продолжительность предварительного сканирования (FAST (БЫСТРОЕ), MED (СРЕДНЕЕ) или SLOW (МЕДЛЕННОЕ) - Рисунок A-8.



Рисунок A-8 Использование сенсорного экрана для выбора необходимой продолжительности предварительного сканирования

© Авторское право ... «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Попросите пациента не шевелиться во время сканирования.

3. Нажмите кнопку 

Начнется сканирование

4. Дождитесь отображения изображения позиционирования.

Экран обновится; три плана изображения позиционирования будут отображаться вместе с круглой областью интереса в каждом, как показано на Рисунке A-9.

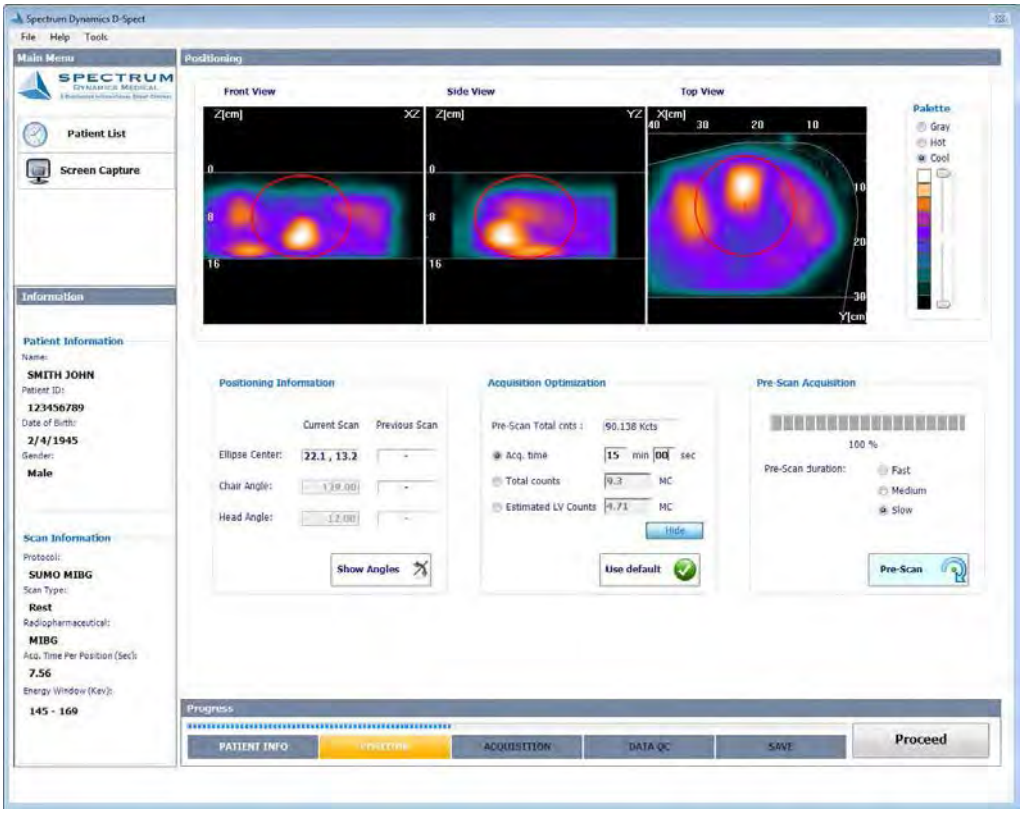


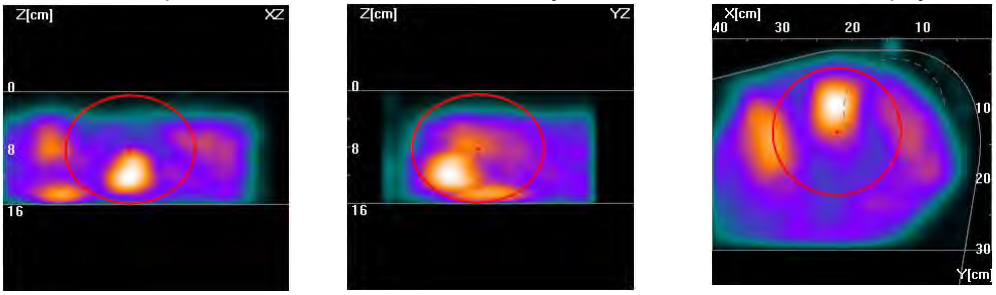
Рисунок A-9 Экран позиционирования – три плана изображения позиционирования

Примечание Одновременно на сенсорном экране отобразятся два обновленных плана изображения позиционирования (*Вид спереди* и *Вид сверху*) с указанием области интереса исследования.

© Авторское право «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Только на станции получения данных: используя три плана изображения (*вид спереди, вид сбоку* и *вид сверху*), отображаемых в верхней части экрана позиционирования, при необходимости, пользователь может изменить размер и настроить область интереса на каждом плане в соответствии с рекомендациями, приведенными в Шагах 5 – 7 ниже:

Вид спереди Вид сбоку Вид сверху



Примечание По умолчанию, позиционирование области интереса в центре ЛЖ предыдущего сканирования пациента автоматически представлено как область интереса по умолчанию для текущего сканирования. Это позволяет пользователю знать, используется ли такое же **положение** и **шаблон сканирования**.

5. Переходите к определению целевой зоны и границ области интереса (и, следовательно, шаблона сканирования).

Описание инструментов экрана приведено в Шаге 5 на странице 4-49 и далее.

Примечание При исследовании SUMO размер области интереса должен быть больше, чем предусмотрено стандартами сканирования D-SPECT и не должен включать только левый желудочек. (ЛЖ).

Важно **Увеличьте область интереса настолько, чтобы она включала все четыре камеры сердца (LA, LV, RA и RV) при сцинтиграфии.**
Это позволит системе D-SPECT обеспечить достоверную регистрацию полученных с помощью D- SPECT изображений, а также данных изображений МРТ/КТ пациента.

6. Убедитесь в том, что LV находится в нижней трети области сканирования. При необходимости, повторите получение изображения позиционирования соответствующим образом

Важно **Рекомендуется располагать LV в нижнем квадранте области сканирования.**
Это обеспечит включение LA в сцинтиграфию (и предотвратит возможное «вырезание» LA из области сканирования).

7. По завершении проверьте еще раз, чтобы сердце правильно располагалось в области сканирования.

Примечание Правильное позиционирование в области сканирования должно быть видно в трех планах визуализации следующим образом:

Вид спереди - сердце справа внизу; легкое в центре и вверху

Осевая проекция - сердце, легкие и печень видны в средней правой части поля зрения.

Вид сбоку - сердце в левой нижней части, легкие в правой средней части

ВНИМАНИЕ **Убедитесь в том, что размер области интереса достаточно большой, чтобы полностью охватить сердце в области сканирования.**

8. Если необходимо, используйте инструменты Палитры, чтобы отрегулировать интенсивность цвета (*оттенки серого, холодный, горячий*) и элементы управления окном (ползунки) для регулировки яркости/фона, как это требуется.

© Авторское право «Спектрим Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Если сердце **неправильно** расположено в пределах области сканирования в каком-либо из трех планов визуализации, повторите получение данных изображения позиционирования. После чего повторите шаги, ранее рекомендуемые для определения целевой области и границ области сканирования.

10. Если сердце находится в правильном положении в пределах области сканирования, выберите нужный вариант оптимизации сцинтиграфии в качестве предпочтительного, на основании которого сцинтиграфия будет оптимизирована (***Acquisition Time (Время получения данных)***, ***Total Counts (Общее число отсчетов)*** или ***Estimated LV Counts (Оценочное число отсчетов ЛЖ)*** – см. Рисунок A-10.

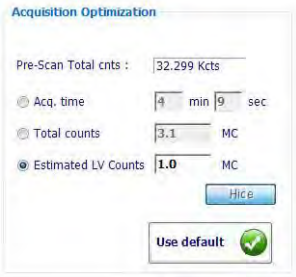


Рисунок A-10 Оптимизация сцинтиграфии – выбор необходимого варианта

Важно **При исследовании SUMO рекомендованное время сцинтиграфии составляет 10 - 18 минут.**

© Авторское право «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Получение изображения – Исследование SUMO

Примечание Рекомендации по получению изображения приведены в разделе Рекомендации на странице 4-57.

Начало процесса получения данных

❑ **Чтобы начать процесс получения данных**

1. Попросите пациента не двигаться во время процедуры сканирования.

2. В окне позиционирования (Рисунок A-9), нажмите кнопку Proceed, чтобы начать процесс получения данных.

*Сканирование начнется автоматически. Пошаговый ход получения изображения представлен на экране получения данных; полоска индикатора выполнения задачи также заполняется. (Кнопка Start (Пуск) превращается в кнопку **Abort (Отменить)**).*

Экран получения данных во время процедуры сканирования показан на Рисунке A- 11.

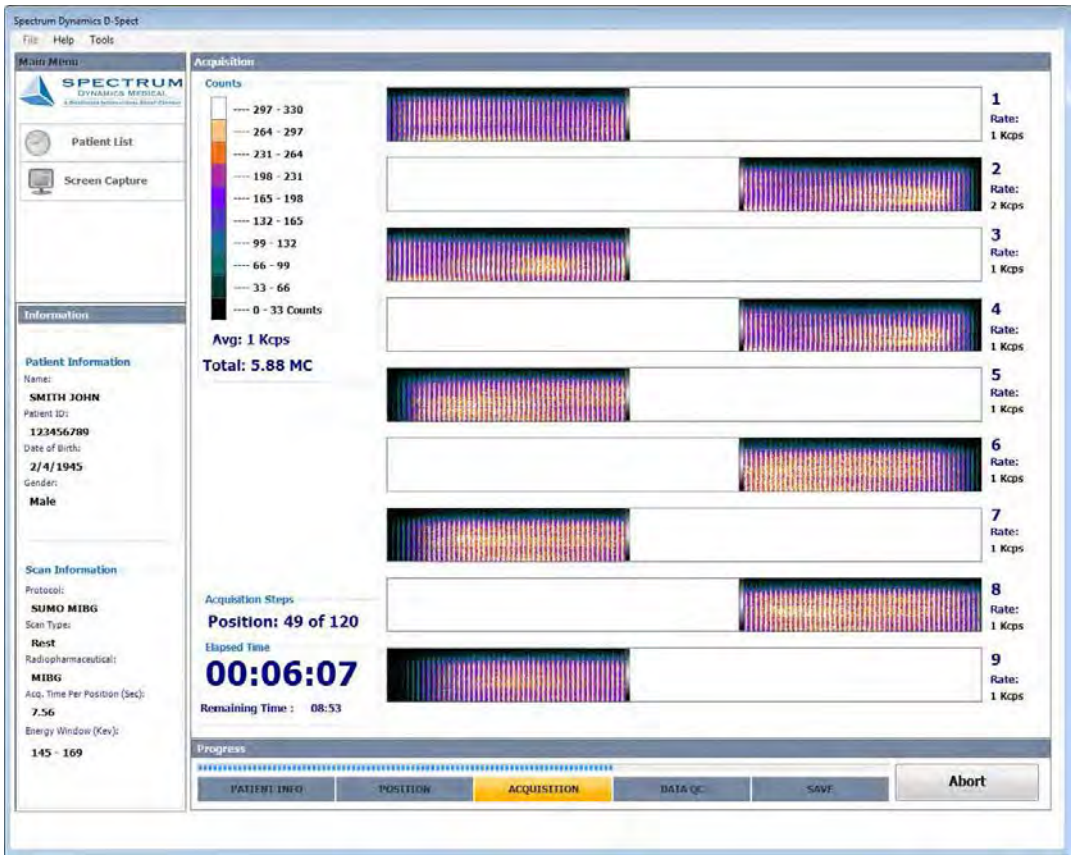


Рисунок A-11 Экран получения данных – во время процедуры сканирования

© Авторское право «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание **В случае, если кнопка Abort (Отменить) используется до завершения процесса получения данных, то данные не сохраняются. Появится сообщение «Все данные будут потеряны».**

3. Во время сканирования, выполните следующие действия:

- Проверьте окно получения, чтобы убедиться в том, что исходные данные накапливаются и что все девять блоков детектирования получают достаточное чисто отсчетов.
- Следите за тем, чтобы пациент не двигался.

Когда получение данных будет завершено, появится сообщение на экране сцинтиграфии, как показано на Рисунке A-12. Кроме того, система издает звуковой сигнал, указывая, что получение данных завершено.

Перейдите к инструкции по Завершению процесса получения данных.

Примечание Если пациент пошевелился, пользователь может нажать кнопку **Abort (Отмена)** для возврата к экрану позиционирования (рисунок A-9 на странице A-10), и повторить этапы *позиционирования* и *сцинтиграфии*, как описано выше.

Примечание При нажатии кнопки **Abort (Отмена)**, появляется следующее сообщение:



*Нажмите кнопку **Yes (Да)** для отмены процедуры получения данных.*

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

Завершение процесса получения данных

❑ Чтобы завершить процесс получения данных

1. Когда отображается сообщение о *завершении получения данных* (Рисунок A-12), просмотрите исходные данные и информацию, а также проверьте следующее:

- Общее число отсчетов
- Все позиции были пройдены (120 из 120)

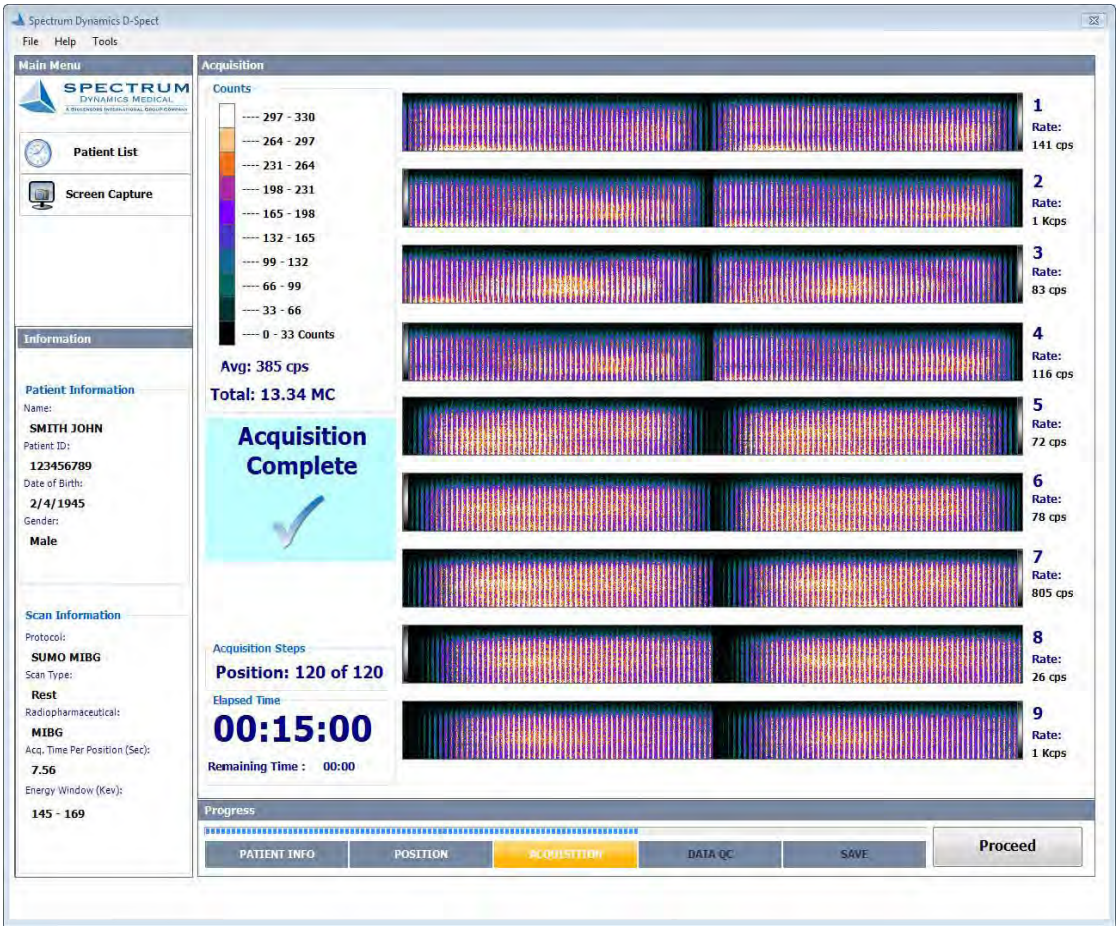


Рисунок A-12 Получение данных завершено

Примечание Когда сцинтиграфия завершена, то отображается *время получения данных* – для этого сканирования – 15 минут.

(Кнопка *Abort (Отмена)* становится кнопкой *Proceed (Продолжить)*).

2. По завершении нажмите кнопку **Proceed (Продолжить)**, затем подождите, пока не появится экран КК данных, как показано на рисунке A-13 на странице A-16.

© Авторское право «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Перейдите к инструкциям по выполнению процедуры КК данных.

Контроль качества (КК) данных

Процедура контроля качества данных, являющаяся важным завершающим этапом процесса получения изображения, необходима для ознакомления с полученными данными и проверки того, что качество данных является удовлетворительным. Для этой цели экран контроля качества данных предоставляет необходимые инструменты

Процедура КК данных при исследовании SUMO

❑ **Чтобы выполнить процедуру контроля качества данных при исследовании SUMO**

На экране контроля качества данных (Рисунок A-13) просмотрите информацию о качестве данных, приведенную ниже:

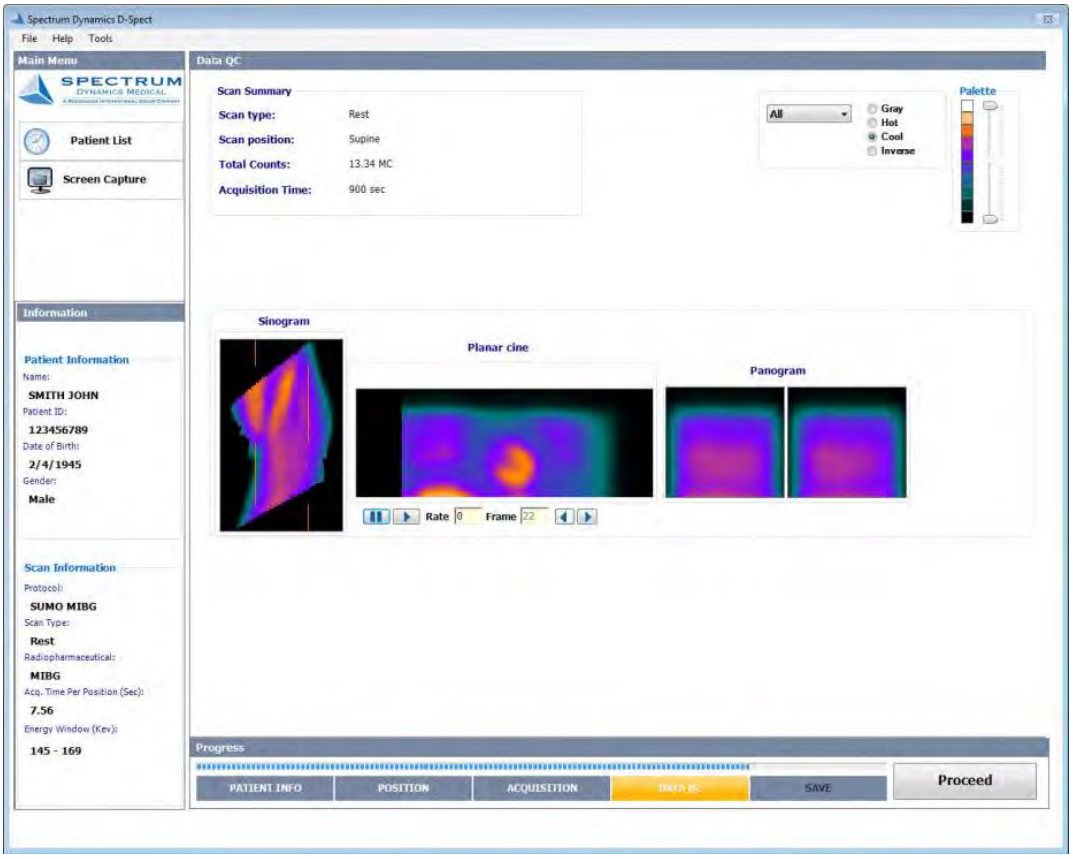


Рисунок A-13 Экран контроля качества данных - Исследование SUMO

© Авторское право ... «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• **Scan Summary (Краткая информация сканирования)** (верхняя *левая* сторона окна контроля качества данных): просмотрите информацию относительно *типа сканирования, положения сканирования, общего числа отсчетов* и *времени сцинтиграфии.*

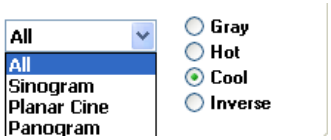
• **Sinogram (Синограмма)** (*левая* сторона окна) просмотрите отображаемую синограмму (в пределах шаблона сканирования). См. раздел Понимание синограммы D-SPECT на странице 4-62.

• **Planar Cine (Плоскостное кино)** (отображается справа от синограммы): просмотрите затухание.
Используйте инструменты *Rate (Скорость)* и *Frame (Кадры)*, при необходимости, чтобы контролировать воспроизведение плоскостного кино.

• **Panogram** (отображается справа от Planar Cine): просмотрите панограмму касательно движений пациента. См. раздел Понимание панограммы D-SPECT на странице 4-63.

Примечание Если наблюдается чрезмерное движение, смотреть подробную информацию в Руководстве пользователя по качеству изображения (MAN0005).

Примечание Если необходимо, используйте инструменты Палитры, чтобы отрегулировать интенсивность цвета (*оттенки серого, горячие, холодные, инвертированные*. С помощью выпадающего меню, палитра может быть изменена для всех результатов контроля качества данных, или выборочно для *синограммы, плоскостного кино* или *панограммы* (по мере необходимости).

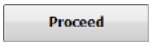


4. Если необходимо используйте инструменты палитры, чтобы отрегулировать элементы управления окна (*контрастность, фон*) (по мере необходимости).

Примечание Если, при выполнении процедуры контроля качества данных, электронный отклик пикселя находится вне допустимых пределов, то выводится предупреждающее сообщение на экране контроля качества данных, предлагая пользователю повторить последнюю сцинтиграфию. Для получения более подробной информации и дальнейших инструкций обратитесь к разделу Ошибки электронного отклика пикселя на странице 4-69.

5. После просмотра качества данных действуйте следующим образом:

Если качество данных является неудовлетворительным, вернитесь к экрану позиционирования (см. рисунок A-9 на странице A-10) и повторите этапы *позиционирования* и *сцинтиграфии*, как описано выше.

Если качество данных является удовлетворительным, нажмите кнопку


При выполнении процесса передачи данных отображается сообщение, как показано на Рисунке A-14.

© Авторское право «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

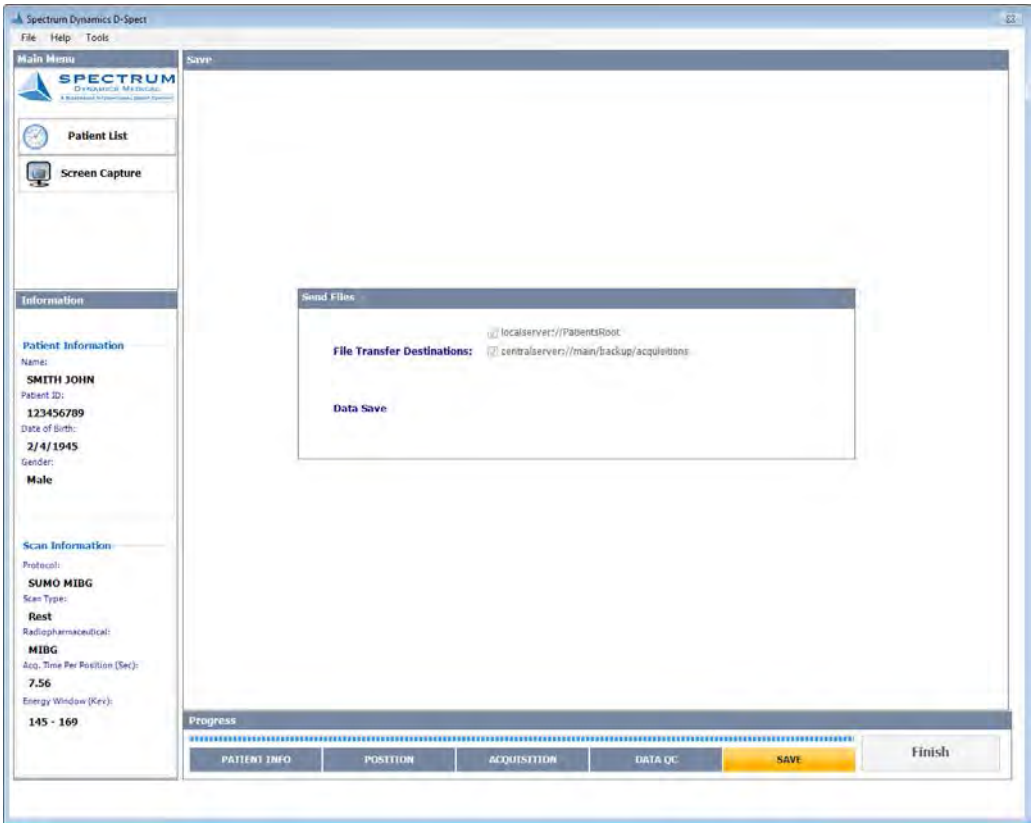
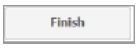


Рисунок A-14 Исследование SUMO – Процесс передачи данных

Данные сохраняются в файл пациента на станции получения данных и переносятся в файл пациента на станции обработки данных; отображается полоска индикатор выполнения.

6. По завершении нажмите кнопку 

Отображается главный экран системы D-SPECT.

Примечание: Реконструированные данные теперь доступны для обработки и анализа на станции обработки данных. Для уточнения информации по выявлению ганглиозных сплетений (GP) в предсердии обратитесь к инструкциям в Руководстве пользователя станции обработки данных *D-SPECT*®.

7. Освободите пациента из кресла пациента.

Следуйте инструкциям, приведенным в разделе Освобождение пациента из кресла пациента на странице 4-66.

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

Приложение B – Руководство по устранению неисправностей

Устранение неисправностей системы в целом

Предоставленная ниже информация служит в качестве общего руководства по устранению неисправностей системы D-SPECT.

1. Если любые результаты ниже приемлемых предельных значений (см. Рисунки B-1 - B-4) при выполнении Процедуры ежедневного КК обратитесь к местному сервисному персоналу или в службу поддержки клиентов Spectrum Dynamics (см. контактную информацию в примечании ниже).

2. После любого прерывания подачи питания следует проверить качество изображения, выполнив Процедуру ежедневного КК – см. страницу 3-16.

3. Если появившийся указатель мыши не отвечает или если указатель мыши не отображается, нажмите одновременно <**Ctrl**>+<**Alt**>+<**Del**>.
   Подождите, пока раздастся звуковой сигнал, затем нажмите запуск системы Windows и выберите **Restart (Перезагрузить)**.

4. Если система предположительно работает ненадлежащим образом или при наличии постоянно отображаемых сообщений об ошибке нажмите одновременно <**Ctrl**>+<**Alt**>+<**Del**>.
   Подождите, пока раздастся звуковой сигнал, затем нажмите запуск системы Windows и выберите **Restart (Перезагрузить)**.

Примечание Дополнительная информация по устранению неисправностей приведена в следующих разделах в зависимости от конкретной ситуации:

- Возможные сообщения об ошибках на странице B-2
- Ежедневный КК не пройден на странице B-4
- Высокая температура системы на странице B-7
- Неисправность сенсорного экрана на странице B-8

Примечание В случае необходимости в любой другой помощи свяжитесь с Вашим местным персоналом по техническому обслуживанию или службой поддержки Spectrum Dynamics.
Контактная информация приведена ниже:

Тел в США: 14804094325

или

service@spectrum-dynamics.com

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

Возможные сообщения об ошибках

В Таблице B-1 приведен перечень наиболее распространенных сообщений об ошибках, с которыми может столкнуться пользователь, а также рекомендованные действия.

Примечание В случае отображения каких-либо других сообщений свяжитесь с Вашим местным представителем по обслуживанию или Службой поддержки Spectrum Dynamics (support@spectrum-dynamics.com).

Таблица B-1. Система D-SPECT – Возможные сообщения об ошибках

Сообщение	Время наступления	Предлагаемые действия
Система D-SPECT не запустилась надлежащим образом. Свяжитесь с Вашим местным представителем по обслуживанию или службой поддержки клиентов.	При выполнении последовательности процедур запуска	Нажмите **OK**, чтобы закрыть окно сообщения. Свяжитесь с Вашим местным представителем по обслуживанию или службой поддержки клиентов.
Предупреждение! Недостаточно свободного места. Свяжитесь с Вашим местным представителем по обслуживанию или службой поддержки клиентов.	При выполнении последовательности процедур запуска	Нажмите **OK**, чтобы закрыть окно сообщения. Свяжитесь с Вашим местным представителем по обслуживанию или службой поддержки клиентов.
Неавторизированный пользователь	После запуска системы и входа в систему.	Нажмите **OK**, чтобы закрыть окно сообщения, затем свяжитесь со своим системным администратором.
Выполните проведение ежедневного теста КК	Периодические каждые 24 часа, как правило, при запуске системы	Нажмите **OK**, чтобы закрыть окно сообщения. Выполните Процедуру ежедневного КК – инструкции приведены на странице 3-16.
Критическое сообщение Требуется немедленная калибровка. Обратитесь в службу поддержку	После ошибки прохождения ежедневного КК	Нажмите **OK**, чтобы закрыть окно сообщения. Свяжитесь с Вашим местным представителем по обслуживанию или службой поддержки клиентов.
Предупреждение Ошибка выполнения сцинтиграфии	Возникает в следующих случаях: Неисправность привода, ошибка скорость подсчета, изменение высокого напряжения или ошибка соединения	Нажмите **OK**, чтобы закрыть окно сообщения. Попробуйте повторить процедуру сцинтиграфии. Если сообщение отображается повторно, свяжитесь с Вашим местным представителем по обслуживанию или службой поддержки клиентов
Ошибка инициализации аппаратного обеспечения: ошибка соединения	В любое время после запуска системы	Нажмите **OK**, чтобы закрыть окно сообщения. В меню *File (Файл)* выберите **Check Slave Connection (Проверить соединение ведомого механизма).** Подождите пока восстановится соединение аппаратного обеспечения, после этого нажмите **OK** для повторной инициализации аппаратного обеспечения.

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

Предупреждение! Данные повреждены.	В случае неисправности	Нажмите **OK**, чтобы закрыть окно сообщения, затем свяжитесь с системным администратором.
Выполните повторное сканирование пациента.[a]	После завершения процесса сканирования, но до сохранения сканирования.	Нажмите **OK**, чтобы закрыть окно сообщения. Повторите процесс сцинтиграфии
Пациент заблокирован другой станцией	Во время обработки данных по выбранному пациенту.	Убедитесь, что файл пациента в настоящее время не используется другой станцией (например, станцией обработки). Если приложение D-SPECT не используется, необходимо перезапустить его на станции сбора данных следующим образом: Выйдите, затем выполните Процедуру входа пользователя на стр. 3-2.

a. Это сообщение появляется очень редко. Однако в случае частого появления этого сообщения свяжитесь с местным персоналом по обслуживанию или службой поддержки Spectrum Dynamics (support@spectrum-dynamics.com).

© Авторское право — «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытание ежедневного КК не пройдено

Если при выполнении Процедуры ежедневного КК испытание ежедневного КК не пройдено, красный индикатор, отображаемый в верхнем правом углу экрана результатов испытания ежедневного КК, предупреждает о том, что **Испытание ежедневного КК НЕ ПРОЙДЕНО!** (См. пример на Рисунке B-1).

Кроме того, отображается следующее сообщение с критическим предупреждением:
Требуется незамедлительная калибровка системы. Свяжитесь со службой поддержки.



Важно **Свяжитесь со Службой поддержки клиентов Spectrum Dynamics (support@spectrum-dynamics.com) и передайте результаты, после чего ожидайте дальнейших инструкций. Нажмите OK, чтобы подтвердить прочтение и закрыть сообщение.**

Примечание Примеры ошибок испытания ежедневного КК приведены на Рисунках B-1 - B-4.

Индикатор, отображающий, что Испытание ежедневного ККНЕ ПРОЙДЕНО!



Рисунок B-1 Испытание ежедневного КК не пройдено – Пример результатов испытания

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

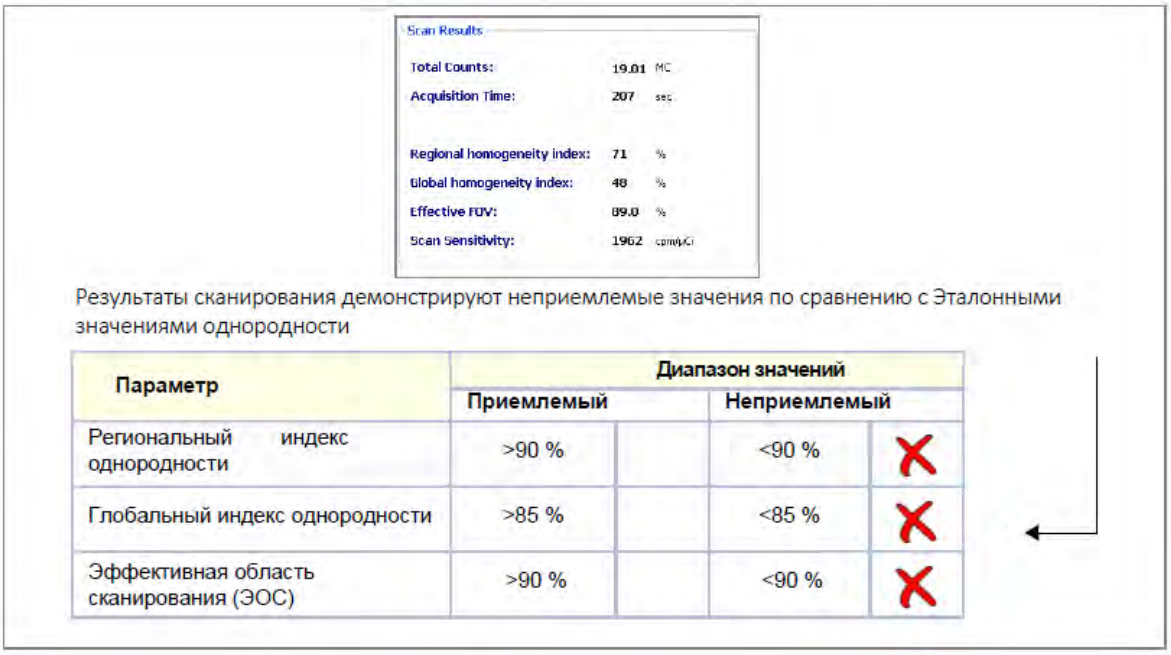


Рисунок B-2 Испытание ежедневного КК не пройдено – Неприемлемые результаты сканирования

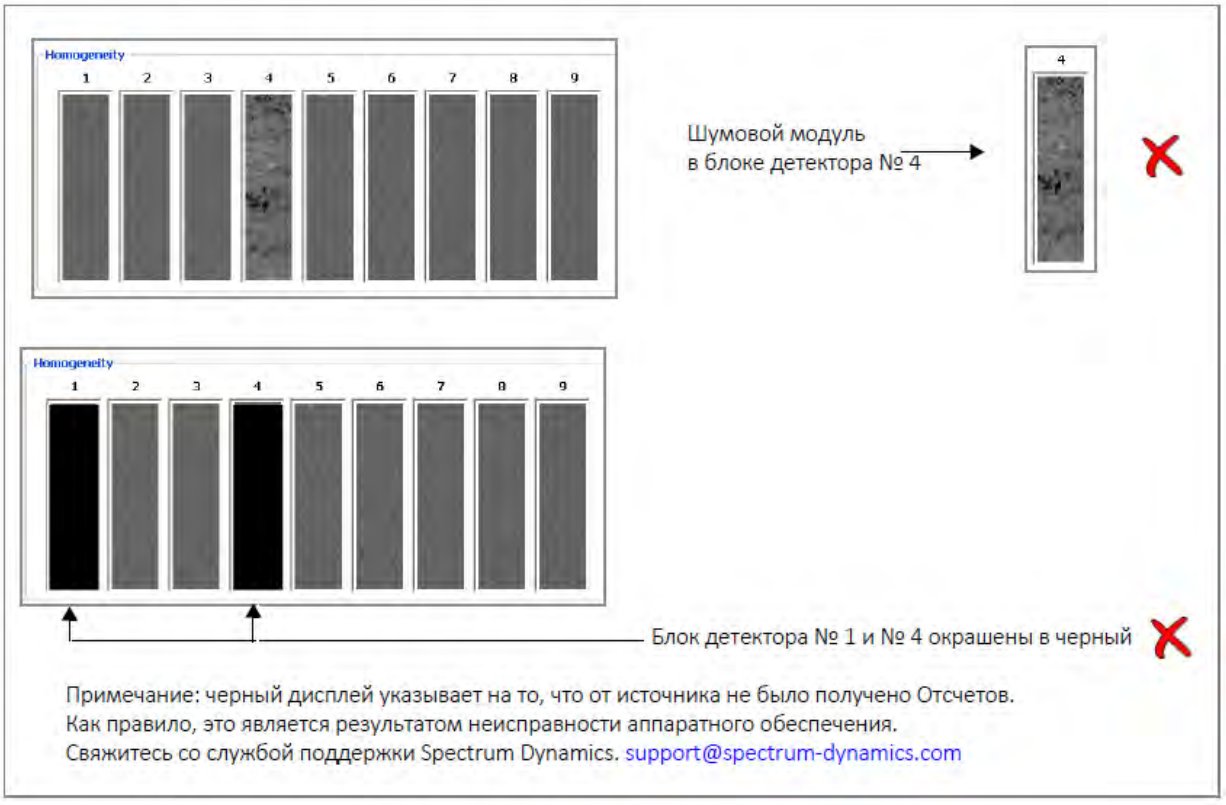


Рисунок B-3 Испытание ежедневного КК не пройдено – Карта соотношения однородности пикселей

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

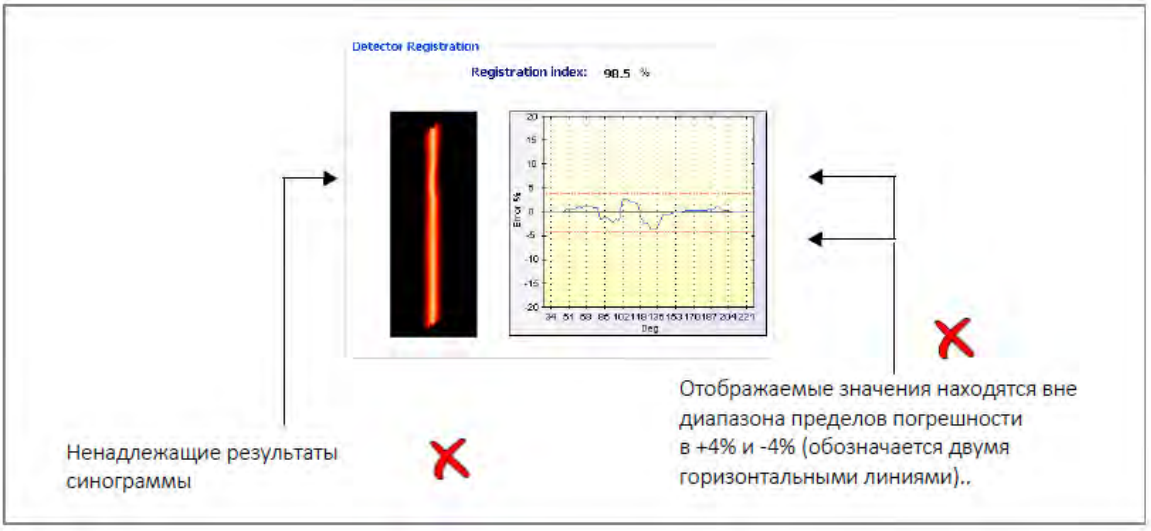


Рисунок B-4 Испытание ежедневного КК не пройдено – Индекс показаний детектора

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

Повышенная температура системы

В ходе работы системы, в случае если температура системы D-SPECT становится слишком высокой, отображается сообщение об ошибке (Рисунок B-5).

Так как система автоматически выполняет проверку температуры CZT перед началом любой процедуры, данное собщение может отобразиться на любом этапе работы. Например, перед выполнением процедуры ежедневного КК, сканирования Джейзака, получением изображения позиционирования или в ходе процедуры получения данных сканирования.

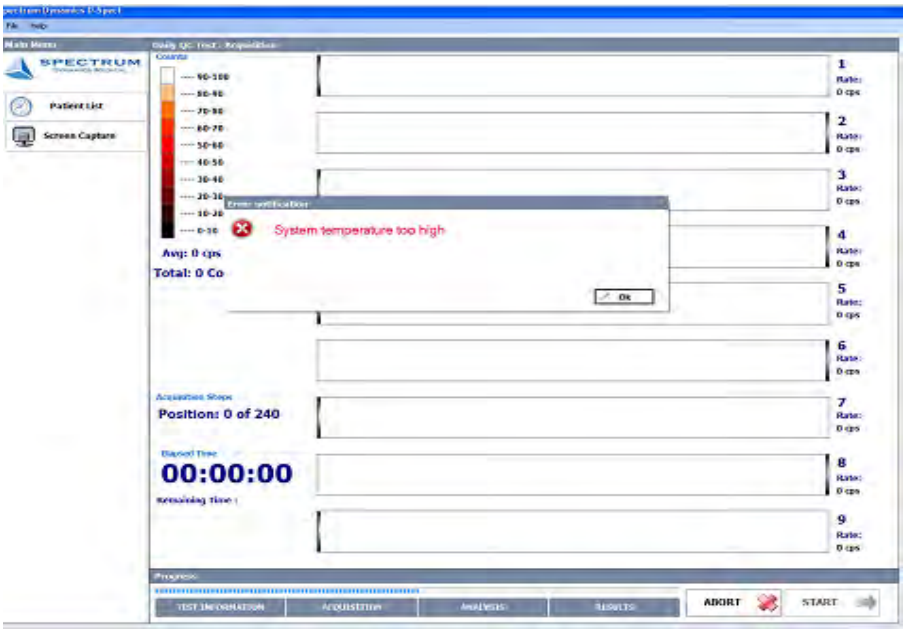
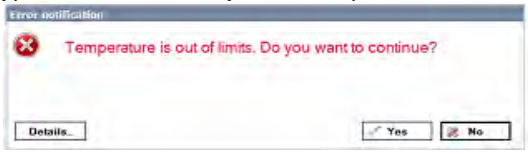


Рисунок B-5 Сообщение об ошибке – Повышенная температура системы

Нажатие ОК или попытка продолжить работу приведет к отображению дополнительного сообщения:

Температура выходит за допустимые пределы. Хотите продолжить?



Выполните следующие действия:

1. Проверьте температуру окружаюшей среды и удостоверьтесь в том, что она соответствует спецификации условий окружающей среды, приведенной в Таблице C-8 на странице C-4. Если температура чрезмерно повышена, примите соттветствующие корректрующие меры по ее снижению.

   Подождите, пока сообщение «*Повышенная температура*» не перестанет появляться, прежде чем вернуться к работе с системой.

2. Если температура окружающей среды находится в установленных пределах, наиболее вероятной причиной является нарушение работы вентиляторов (которые не в состоянии подавать холодный воздух из помещения на головку детектора). В этом случае необходимо прочистить воздушный фильтр, расположенный за боковой крышкой головки детектора. Выполните инструкции по Очистке воздушного фильтра, приведенные на странице 6-7.

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

Неисправность сенсорного экрана

Если сенсорный экран работает неправильно - например, дисплей пустой или не отображается экран режима ожидания (см. Рисунок 4-5 на странице 4-10), - необходимо обратиться за помощью.

Примечание Свяжитесь с Вашим местным персоналом по техническому обслуживанию или службой поддержки Spectrum Dynamics.
Контактная информация приведена ниже:

Тел в США: 14804094325

или

service@spectrum-dynamics.com

.

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

Приложение C - Спецификация системы и технические данные

Основные рабочие характеристики

Приведенная ниже информация содержит данные основных рабочих характеристик системы D-SPECT.

Примечание **Измерение основных рабочих характеристик NEMA сцинтилляционных камер**

Все значения определяются на заводе-изготовителе с использованием методов или эквивалентных процедур испытания стандартных основных рабочих характеристик, описанных в «*Публикация стандартов NEMA в отношении измерения основных рабочих характеристик сцинтилляционных камер*». Для соответствия этим стандартам необходимо использовать точное измерительное оборудование.

Принимая во внимание это требование, указанные ниже стандарты не предназначены для приемочных испытаний при установке или для использования пользователем для процедур контроля и обеспечения качества.

Таблица C-1. Система D-SPECT – Спецификации детектора

Наименование основной рабочей характеристики	Характеристика
Внутренняя пространственная разрешающая способность [a]	FWHM в UFOV: Н/П FWTM в UFOV: Н/П
Внутренняя пространственная линейность [b]	Дифференциальная в UFOV: Н/П Интегральная в UFOV: Н/П
Внешняя энергетическая разрешающая способность [c] FWHM при 140 кэВ	6,2 %
Внутренняя энергетическая разрешающая способность FWHM при 140 кэВ	Н/П
Внешняя однородность [c]	Дифференциальная в UFOV: < 3 % Интегральная в UFOV: < 4 %
Внутренняя однородность [a]	Дифференциальная в UFOV: Н/П Интегральная в UFOV: Н/П
Максимальная частота с рассеиванием (на камеру с потерей частоты <5 %)	>1 350 000 ц/с
Реконструированная пространственная разрешающая способность FWHM с рассеиванием при 15 см	5,0 мм

a. D-SPECT использует интегральные коллиматоры
b. Линейность, определяемая пиксельными конструкциями, БЕЗ смещений
c. Для каждого детектора

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Технические данные

Таблица C-2. Характеристики детектора

Наименование	Характеристика
Технология детектора	Твердое состояние
Тип детектора	Пиксельные кристаллы
Тип коллиматора	Вольфрам
Число детектора	9
Область сканирования (ОС)[a]	15,74 см X регулируется под пациента
Эффективная область сканирования (ЭОС)[a]	15,74 см X 3,94 см (6,2 X 1,6 дюймов)
Число пикселей на детектор	1024
Общее число пикселей	9216
Диапазон движения детектора	>110°
Размер пикселей	2,26 мм x 2,26 мм
Тип коллиматора	Вольфрам
Диапазон энергий	40 - 170 кэВ
Свинцовый экран	175 кэВ

a. для каждого детектора

Таблица C-3. Свойства кристаллов

Наименование	Характеристика
Материал кристалл	CZT (теллурид цинка-кадмия)
Тип кристалла	Полупроводник
Время затухания	300 нс
Эффективность обнаружения	80%@140 кЭв
Толщина кристаллов	5,0 мм (0,2 дюйма)

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

Таблица C-4. Синхронизация ЭКГ

Наименование	Характеристика
Максимальное число кадров на R-R	8 или 16
Автоматическая центровка ударов	Да
Встроенная ЭКГ	Да

Таблица C-5. Сканер сердца D-SPECT – Технические данные

	Сканер сердца D-SPECT		Кресло пациента	
Чистый вес	670 кг	1477 фунтов		
Нагрузка на пол – Без пациента	610 кг/м^2	125 фунтов/кв. фут		
Площадь у основания (ширина x глубина x высота)	155 см x 255 см x 190 см	61,03 дюймов x 100,38 дюймов x 74,8 дюймов		
Грузоподъемность по весу пациента – динамическая нагрузка (привод кресла пациента может быть активирован, пока пациент находится в кресле)			240 кг	529 фунтов
Грузоподъемность по весу пациента – статическая нагрузка (привод кресла пациента НЕ может быть активирован, пока пациент находится в кресле)			454 кг	1000 фунтов

Таблица C-6. Станция сцинтиграфии D-SPECT

Компьютер сцинтиграфии	Характеристика	
Тип	ПК	
Операционная система	Windows 10	
ЖК-дисплей монитора	**Размер**	**Разрешение экрана**
	24"	Мин. 1280 x 1024 пикселей

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

Спецификации электрической части

Система сканирования сердца D-SPECT предварительно настраивается на заводе в соответствии с местными значениями линейного напряжения, предоставленными заказчиком. Соответственно, устройство и все модули системы (которые будут использоваться в смежных кабинетах) требуют подключения к источнику питания однофазного линейного напряжения в одном из диапазонов напряжений, как показано в Таблице C-7.

Таблица C-7. Система D-SPECT – Электрические требования

Конфигурация системы D-SPECT	Мощность (ВА)	Номинальное входное напряжение (В переменного тока)	Допускаемые значения переменного тока (В переменного тока)	Частота
С ИБП 100 В	8000 ВА	100 В переменного тока	89-141 В переменного тока	50-60 Гц
С ИБП 120 В	8000 ВА	120 В переменного тока	96-151 В переменного тока	60 Гц
С ИБП 230 В	8000 ВА	230 В переменного тока	181-290 В переменного тока	50 Гц

ВНИМАНИЕ **США и Канада: Надежное заземление может быть достигнуто только при подключении оборудования к соответствующему разъему с отметкой «Только больница» или «Для медицинского использования».**

Спецификация условий окружающей среды

Таблица C-8. Требования к условиям окружающей среды

Компонент системы	Состояние	Температура окружающей среды	Относительная влажность (неконден-сируемая)
Система сканирования сердца D-SPECT [a]	Эксплуатация	15—24 °C 59—75 °F	30—65 %
	Максимальный перепад температуры	3° C в час 5,4 °F в час	
	Хранение и транспортировка	0—30 °C 32—86 °F	30—65 %
	Теплооотдача	6800 БТЕ/ч	

a. Применимо ко всем моделям и модулям системы сканирования сердца D-SPECT®

Примечание Эти условия должны соблюдаться 24 часа в день, 7 дней в неделю

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

Специальные критерии для характеристик ЭМС

В Таблице C-9 ниже приведены критерии, которые измерялись и проверялись во время испытания основных рабочих характеристик системы сканирования сердца D-SPECT.

Таблица C-9 Критерии испытания основных рабочих характеристик

Наименование основных рабочих характеристик	Характеристика
Внешняя энергетическая разрешающая способность FWHM при 140 кэВ	6,2 %
Внешняя однородность	Дифференциал в UFOV: < 3 % Интеграл в UFOV: < 4 %
Максимальная частота с рассеиванием (на камеру с потерей частоты < 5 %)	1 350 000 счетов/с
Восстановленная пространственная разрешающая способность FWHM с рассеиванием при 15 см	5,0 мм

Примечание Подробная информация о рекомендованных расстояниях между портативным и РЧ оборудованием связи и кардиологическим сканнером D-SPECT приведена в Таблице 1-1 на странице 1-6.

ЭМС среда – Инструкции и заявление производителя

В Таблице C-10 ниже приведены инструкции и заявления производителя в отношении электромагнитных эмиссий для медицинского электрического оборудования и медицинских электрических систем в целом.

Таблица C-10. Инструкции и заявления производителя - Электромагнитные эмиссии

Система D-SPECT предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь кардиологического сканера D-SPECT должен гарантировать, что она используется в такой окружающей среде.		
Испытание эмиссии	**Соответствие**	**Электромагнитная среда – Предписание**
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Система D-SPECT использует радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Поэтому его радиоизлучение является очень низким и не склонно вызывать какие-либо помехи для находящегося рядом электронного оборудования.
РЧ излучения CISPR 11	Класс B	Система D-SPECT подходит для использования во всех учреждениях, включая домашние хозяйства и учреждения, подключенные к общественной низковольтной сети электропитания, снабжающей жилые здания.
Гармонические эмиссии IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

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

В Таблице C-11 и Таблице C-12 содержится инструкции и заявление производителя в отношении устойчивости к электромагнитным помехам.

Таблица C-11 Инструкции и заявление производителя – Устойчивость к электромагнитным помехам

Система D-SPECT предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь системы D-SPECT должен гарантировать, что оборудование используется в такой окружающей среде.			
Испытание на устойчивость	**Испытательный уровень IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - Инструкции**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять минимум 30%.
Быстрые электрические переходы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания переменного тока ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания от сети должно быть на уровне обычного коммерческого или больничного учреждения.
Броски тока IEC 61000-4-5	± 1 кВ межфазное ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ межфазное ± 2 кВ между фазой и землей	Качество электропитания от сети должно быть на уровне обычного коммерческого или больничного учреждения.
Падения напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на линиях подачи электропитания EC 61000-4-11	<5% U_T (падение >95% в U_T) для 0,5 цикла	<5 % U_T (падение >95 % в U_T) для 0,5 цикла	Качество электропитания от сети должно быть на уровне обычного коммерческого или больничного учреждения. Если пользователь системы D-SPECT требует продолжения процедуры во время прерываний сети электропитания, рекомендуется осуществлять питание системы D-SPECT от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
	40 % U_T (падение 60 % в U_T) для 5 циклов	40 % U_T (падение 60 % в U_T) для 5 циклов	
	70 % U_T (падение 30 % в U_T) для 25 циклов	70 % U_T (падение 30 % в U_T) для 25 циклов	
	< 5 % U_T (падение >95 % в U_T) в течение 5 с	< 5 % U_T (падение >95 % в U_T) в течение 5 с	
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровнях, характерных для типичного учреждения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_t представляет собой напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

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

Таблица C-12 Инструкции и заявление производителя – Устойчивость к электромагнитным помехам (продолжение)

Система D-SPECT предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь системы D-SPECT должен гарантировать, что оборудование используется в такой окружающей среде.			
Испытание на устойчивость	**Испытательный уровень IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - Инструкции**
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В ср.кв. 150 кГц — 80 МГц	3 В ср.кв.	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части системы D-SPECT, включая кабели, чем на рекомендуемом расстоянии, которое рассчитывается по формулам, применяемым к частоте передатчика. Рекомендованное расстояние: $d=1,2\sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2\sqrt{P}$ 80 МГц — 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц — 2,5 ГГц Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчиков, а d — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных передатчиков радиочастот, определенная электромагнитным исследованием объекта, а должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот.b Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых беспроводных) телефонов и наземной мобильной радиосвязи, любительского радио, радиовещательного диапазона AM и FM и телевизионного вещания не могут быть теоретически предсказаны с точностью.
Для оценки электромагнитной среды из-за фиксированных передатчиков радиочастот должно быть выполнено электромагнитное исследование объекта. Если измеряемая напряженность поля в местоположении, в котором используется система D-SPECT, превышает указанный выше применимый уровень соответствия радиочастот, система D-SPECT должна пребывать под наблюдением с целью проверки нормального функционирования.
Если наблюдается неправильное функционирование, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение направления или перемещение системы D-SPECT

b В диапазоне частот 150 кГц — 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

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

Вспомогательное оборудование для контроля качества

Источник излучения для ежедневного КК

В соответствии с предписаниями ACR, ICNAL и NEMA Процедура ежедневного КК должна выполняться каждый день с помощью источника излучения для ежедневного КК (Линейный источник излучения (Co57).

В ходе этой процедуры испытываются следующие параметры:

- Пиковое значение энергии
- Энергетическая разрешающая способность
- Однородность системы
- Чувствительность сканирования
- Регистрация нескольких детекторов (COR)

Ограничения и/или другие аспекты использования

В разделах ниже приведены общие рекомендации по использованию линейного источника излучения Co57, а также приведена общая информация для ссылки.

Лицензионные требования

Данные источники излучения реализуются только на основании специальных лицензий NRC или стран-участников договора.

Испытание на утечку

Эти источники испытываются на утечку с интервалом не реже 6 месяцев. Испытание на утечку должно осуществляться в соответствии с требованиями индивидуальных лицензий, выданных NRC или странами-участниками договоров.

Ограничения в отношении окружающей среды

Эти источники предназначены для использования в контролируемых лабораторных условиях (без защиты от держателя источника излучения или устройства), и к ним должны применяться условия, превышающие указанные номинальными значениями ANSI 77C64444.

Обращение

С этими источниками излучения должны обращаться только квалифицированные и сертифицированные лица в соответствии с определением конкретных лицензий. Придерживаясь философии ALARA, следует всегда придерживаться обращения на расстоянии и использования специального экранирования.

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

Хранение

Эти источники излучения в основном используются в устройствах, предназначенных для сведения к минимуму воздействия внешних полей излучения. Придерживаясь философии ALARA, источники излучения, пока не используются, следует хранить в экранированном контейнере, поставляемом для минимизации уровней излучения.

Эксплуатация

Эти источники излучения предназначены для использования при калибровке фотонов малой энергии или использования в сочетании с медицинскими системами визуализации, и в любой момент времени эти источники не должны находиться в условиях, превышающих ограничения, в соответствии с которыми они были испытаны. Эксплуатацию и обращение с этими источниками излучения должны осуществлять только лица, уполномоченные на соответствующие виды работ конкретной лицензией, выданной NRC или странами-участниками договоров.

Передача и утилизация

Передача и утилизация должны осуществляться в соответствии с условиями конкретной лицензии, выданной NRC или странами-участниками договоров.

Очистка

По необходимости выполняйте очистку дистанционного управления и экранирования с помощью воды и мягкого моющего средства.

Фантом для ежеквартального КК

В соответствии с предписаниями ACR, ICNAL и NEMA рекомендуется выполнять процедуру ежеквартального КК (каждые 3 месяца) с помощью фантома Джейзака. В ходе этой процедуры испытываются следующие параметры:

- Общие эксплуатационные характеристики SPECT

Инструкции по проведению процедуры приведены в разделе Сканирование Джейзака на странице 6-12.

Фоновое сканирование

Фоновое сканирование может выполняться ежедневно или во всех случаях, когда имеются основания предполагать наличие радиоактивного загрязнения вблизи кардиологического сканера D-SPECT.

При выполнении процедуры фонового сканирования выполняется испытание на наличие какого-либо радиоактивного источника в непосредственной близости от кардиологического сканера D-SPECT.

ВНИМАНИЕ **Радиоактивное загрязнение в непосредственной близости от сканера сердца D-SPECT может влиять на качество изображения и клинические результаты.**

Инструкции по проведению процедуры приведены в разделе Фоновое сканирование на странице 6-22.

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

SPECTRUM
DYNAMICS MEDICAL
A BIOSENSORS INTERNATIONAL GROUP COMPANY

Spectrum Dynamics Medical, Inc
301 N. Cattlemen Rd. Suite 109
Sarasota, FL 34232 USA
Tel. (941) 256 3660
Fax (941) 256 3662
www.spectrum-dynamics.com
info@spectrum-dynamics.com

Spectrum Dynamics Medical HK Limited
5 Canton Rd Suite 1729A
Ocean Center
Tsim Sha Tsui, Kowloon, Hong Kong

Spectrum Dynamics Medical SA
Rue de Lausanne, 31
1110 Morges, Switzerland
Tel. +41-21-544-4710
Fax +41-21-544-4711

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

Система сканирования сердца D-SPECT VISTA®

Руководство пользователя

MAN0069 Редакция B



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

© Авторское право 2022 – «Спектрум Дайнемикс Медикл»
(Spectrum Dynamics Medical) Все права защищены.

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

Предисловие

Важные примечания

Настоящий документ предоставляется с учетом соблюдения следующих условий и ограничений:

Руководство пользователя системы D-SPECT VISTA® содержит конфиденциальную информацию компании «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical). Данная информация предоставляется исключительно в целях применения авторизированными пользователями продукции Spectrum Dynamics Medical Инструкции, приведенные в настоящем руководстве, ни в коем случае, не заменяют установленный медицинский протокол в отношении лечения и диагностики пациента.

Информация, приведенная в настоящем руководстве, применяется к используемому программному обеспечению системы D- SPECT версии 3.5.1 или выше.

Примечание Термины D-SPECT, система D-SPECT, сканер D-SPECT в нстоящем Руководстве относятся к системе D-SPECT VISTA®.

Настоящее руководство разработано для применения в качестве эксплуатационного документа системы D-SPECT VISTA® (далее - система D-SPECT). Оно не отменяет необходимость обучения пользованием системой D-SPECT®, которое оператор должен пройти перед применением системы.

Использование любой части настоящего руководства для любых иных целей, разглашение его содержания какому-либо физическому или юридическому лицу или его воспроизведение любыми способами допускается только по прямо выраженному предварительному письменному разрешению компании Spectrum Dynamics Medical

Текст и чертежи настоящего руководства являются исключительно наглядной и справочной информацией. Спецификации, на которых они основаны, могут быть изменены без уведомления.

Торговые марки

D-SPECT®, D-SPECT VISTA® и Spectrum Dynamics® являются зарегистрированными торговыми марками Spectrum Dynamics Medical; TruSPECT® является торговой маркой Spectrum Dynamics Medical.

Другие компании и бренды, наименования продукции и услуг предназначены исключительно для целей идентификации и могут быть торговыми и зарегистрированными торговыми марками их соответствующих владельцев. Данные могут быть изменены без уведомления.

На настоящий продукт распространяются патентные заявки компании Spectrum Dynamics Medical, находящиеся на рассмотрении.

ВНИМАНИЕ **Федеральным законодательством предусмотрены ограничения по продаже данного изделия только медицинским учреждениям или по их заказу.**

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Сертификация и соответствие

Система D-SPECT разработана в соответствии со следующими международными стандартами и требованиями в отношении безопасности для медицинского электрического оборудования:

Безопасность:	стандарт IEC 60601-1
ЭМС:	стандарт IEC 60601-1-2
Система управления качеством:	стандарт ISO 13485 стандарт FDA QSR (21CFR Часть 820)

Соответствие регуляторным требованиям:

США (FDA)	
Класс устройства:	Класс II
Категория классификации:	Радиология
Код продукта:	KPS, LLZ
Описание регистрации:	Система эмиссионной компьютерной томографии Система архивирования изображений и связи
Номер регламента:	892.1200
Использование по рецепту	(Часть 21 CFR 801 Подчасть D)
Сертификация EC	(применяется только в странах-членах EC) MDD – Директива 84/539/EEC MDR – Регламент (EC) 2017/745

Rx

CE 0344

Европейская директива по медицинским изделиям (MDD) и регламент по медицинским изделиям (MDR) классифицируют систему D-SPECT как изделие Класса IIa.

Производитель:

«Спектрум Дайнемикс Медикл Лтд.»
22 Барекет стрит, Норт Индастриал Парк
а/я 3033, Кесария 3079837 Израиль
(Spectrum Dynamics Medical Ltd.)
22 Bareket Street, North Industrial Park
P.O. Box 3033, Caesarea 3079837, Israel)
Тел.: (+972) 73 7374500
Факс: (+972) 73 7374501

Уполномоченный представитель в Европейском Союзе:

EC REP

«Спектрум Дайнемикс Медикл Франс САС»
9 Рю Анатоль де ла Форг 75017
Париж, Франция
(Spectrum Dynamics Medical France SAS)
9 rue Anatole de la Forge 75017
Paris, France
Компании: 835 153 891
Тел.: +33 187 652 191

© Авторское право «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Описание и расположение используемых на модулях системы D-SPECT этикеток и символов смотри в следующих разделах:

- **Этикетки соответствия и предупреждающие этикетки** на странице 1-7
- **Этикетки на элементах управления системы D-SPECT** на странице 1-9.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае серьезного инцидента, связанного с использованием D-SPECT системы, сообщите об этом производителю.
Если в Европейском Союзе произойдет серьезный инцидент, также сообщите об этом члену союза, где произошел инцидент.

Показания к применению

Система сканирования сердца D-SPECT® является системой эмиссионной компьютерной томографии, предназначенной для выявления накопления радиоизотопной метки в теле пациента и получения изображений в разрезе с помощью компьютерной реконструкции данных.

Система позволяет использовать ряд режимов сканирования, поддерживаемых различными типами получения данных и характеристиками визуализации, обеспечивающими улучшение качества изображений. Режимы сканирования включают плоскостную сцинтиграфию (*статическую, мультисинхронизированную* и *динамическую*) и режимы томографии (*статической, мультисинхронизированной* и *динамической*). Типы получения данных предусматривают однофотонную визуализацию с применением одно- и многоизотопного метода / многопикового рамочного метода / списочного метода. К характеристикам, улучшающим изображение, относятся синхронизация по физиологическим сигналам, контроль над движением тела в реальном времени, а также поддержка режима сцинтиграфии низкой интенсивности (с низкой дозой облучения, без потери качества изображения).

В состав системы сканирования сердца D-SPECT® может входить аналитическое оборудование и оборудование для визуального отображения, оснащенное программным обеспечением для обработки данных и изображений, позволяющее получать трансаксиальные и преобразованные планы, выполнять анализ и количественное определение, а также применять соответствующие фильтры. В системе используются комбинированные изображения для визуализации с корректировкой на затухание – а также проекционная функциональная и анатомическая визуализация (с регистрацией локализации и слиянием).

Система сканирования сердца D-SPECT® предназначена для использования надлежащим образом квалифицированными специалистами в области здравоохранения в качестве инструмента для выявления, локализации и диагностики болезней сердца. Результаты, получаемые при помощи системы, могут применяться в планировании, проведении и мониторинге терапии.

© Авторское право «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Описание устройства

Система сканирования сердца Spectrum Dynamics D-SPECT® представляет собой систему однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (ОФЭКТ), предназначенную для выявления накопления радиоизотопной метки в теле пациента и получения изображений в разрезе с помощью компьютерного воспроизведения данных.

Система позволяет использовать ряд режимов сканирования, поддерживаемых различными типами получения данных и характеристиками визуализации, обеспечивающими улучшение качества изображений. Режимы сканирования включают плоскостную сцинтиграфию (*статическую, мультисинхронизизированную* и *динамическую*) и режимы томографии (*статической, мультисинхронизизированной* и *динамической*). Типы получения данных предусматривают однофотонную визуализацию с применением одно- и многоизотопного метода / многопикового рамочного метода / списочного метода. К характеристикам, улучшающим изображение, относятся синхронизация по физиологическим сигналам, контроль над движением тела в реальном времени, а также поддержка режима сцинтиграфии низкой интенсивности (с низкой дозой облучения, без потери качества изображения).

Система позволяет применять различные режимы получения изображений с корректировкой на затухание, а также выполнять проекционную функциональную и анатомическую визуализацию (с регистрацией локализации и слиянием).

Оборудование представляет собой высокоэффективную и компактную систему однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (ОФЭКТ), предназначенную для визуализации грудной клетки с целью, что помогает дать оценку патологиям. Детекторы системы способны определять излучение радионуклидов в энергетическом диапазоне 40 – 170 кэВ.

В состав системы сканирования сердца D-SPECT® входят головка детектора, гентри, конструкции поддержки пациента, источник бесперебойного питания (ИБП), дисплей для отображения данных и оборудование для обработки данных, инструменты для синхронизации и контроля в режиме реального времени над движениями пациента, соединительные кабели и соответствующее вспомогательное оборудование.

В системе сканирования сердца D-SPECT® используются интегрированное оборудование для анализа и отображения сигналов. Как вариант пользователю предоставляется опция применения Рабочей станции TruSPECT для обработки изображений. На Рабочей станции TruSPECT могут быть установлены (по отдельному заказу) различные приложения клинического назначения.

© Авторское право «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Заявление об основных эксплуатационных характеристиках

Система D-SPECT соответствует применимым стандартам по безопасности и ЭМС для медицинского электрооборудования, приведенным в разделе **Сертификация и соответствие** на странице ii.

Система была спроектирована таким образом, чтобы минимизировать воздействия электромагнитной интерференции (ЭМИ) и радиочастотной интерференции (РЧИ). Все крышки системы, экранирование, а также надлежащее заземление соединительных силовых и сигнальных кабелей, а также экранирование кабелей и компонентов устройства позиционирования, служат для защиты системы от артефактов системы, возникающих под воздействием интерференции.

Аналогичным образом, эти средства понижают уровни излучения ЭМС, генерируемых системой D-SPECT, до приемлемых в отрасли уровней, снижая риск создания помех для других медицинских изделий или беспроводной связи в среде медицинского учреждения.

Примечание Для получения дополнительной информации обратитесь к следующим разделам:

- Электромагнитная совместимость (ЭМС) на странице 1-5
- Рекомендуемые расстояния между устройствами на странице 1-6
- Особые критерии электромагнитной совместимости на странице B-5
- Окружающая среда ЭМС - руководство и декларация производителя на странице B-5

Противопоказания

Не выявлено противопоказаний к использованию системы D-SPECT.

© Авторское право «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Эксплуатация системы сканирования сердца D-SPECT

В настоящем руководстве описывается работа и применение Станции получения и обработки данных D-SPECT и модулей системы D-SPECT.

Любые операции, выполняемые при пользовании системой сканирования сердца D-SPECT, должны осуществляться квалифицированными врачами или техниками, получившими надлежащее разрешение, прошедшими соответствующее обучение и имеющими опыт применения такой системы.

Важно **Не допускается использование этой системы без прохождения соответствующего обучения ее применению. Дополнительную информацию смотреть в разделе Обучение работе с системой D -SPECT на странице vii.**

Пользователь должен *знать* спецификации системы D –SPECT (см. Приложение B). Изображения и расчеты, предоставляемые данной системой, являются информацией, предназначенной для компетентного пользователя. Перед принятием любого решения необходимо проанализировать результаты на основании количественных показателей.

Примечание При возникновении каких-либо вопросов проконсультируйтесь с Вашим представителем Spectrum Dynamics Medical

Перед эксплуатацией системы системный администратор Spectrum Dynamics Medical должен соответствующим образом настроить конфигурацию приложения D-SPECT. Наравне с этим, перед началом использования системы следует выполнить все Процедуры обеспечения качества и калибровки в соответствии с требованиями Spectrum Dynamics Medical

Перед тем, как приступить к использованию системы, операторы должны тщательно изучить настоящее Руководство пользователя системы сканирования сердца D-SPECT VISTA®. Рекомендуется постоянно хранить руководство в непосредственной близости от системы для того, чтобы операторы системы имели возможность периодически сверяться с порядком использования и мерами предосторожности.

Примечание По поводу дополнительной информации и/или пояснений проконсультируйтесь с Вашим представителем Spectrum Dynamics Medical

ВНИМАНИЕ Станции получения и обработки данных D-SPECT предназначена **исключительно** для использования в качестве рабочей станции, специально разработанной для системы сканирования сердца D-SPECT, и не подлежит применению в каких-либо иных целях.

Целевые пользователи

Система сканирования сердца D-SPECT предназначена для применения в клинических условиях в качестве диагностического инструмента врача (или под контролем врача), который получил разрешение в качестве квалифицированного пользователя системы D-SPECT на основании соответствия следующим критериям:

- Пользователь является квалифицированным практикующим врачом, получившим разрешение в стране, в которой осуществляется эксплуатация оборудования.
- Пользователь успешно прошел Обучение работе с системой D-SPECT.
- Пользователь изучил и понимает всю документацию, поставляемую совместно с системой D-SPECT.

© Авторское право «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Решение о клиническом применении

Врач несет полную ответственность за любое клиническое применение системы сканирования сердца D-SPECT® и за все результаты, полученные при помощи данной системы.
Все решения о клиническом применении принимаются врачом, исходя из его/ее профессионального мнения.

Важно **Инструкции, приведенные в настоящем руководстве, ни в коем случае, не заменяют установленный медицинский протокол в отношении лечения и диагностики пациента.**

До начала работы

Настоящее руководство предназначено для применения врачами и техническими специалистами с целью получения рекомендаций по использованию специализированной системы сканирования сердца D-SPECT в клинических условиях радиоизотопной медицины.

Предоставляемая информация предполагает надлежащее понимание пользователем принципов радиоизотопной кардиологии и сферы ее применения, а также наличие практических знаний и соответствующего опыта работы с оборудованием радиоизотопной медицины. Кроме того, требуется хорошее владение операционной системой Windows®.

Все операторы системы обязательно должны пройти плановое обучение использованию системы D-SPECT до начала работы с оборудованием. Более подробную информацию смотреть в следующем разделе Обучение работе с системой D –SPECT.

Обучение работе с системой D-SPECT

Специалисты, назначенные операторами системы D-SPECT, должны пройти обучение работе с системой D-SPECT перед ее использованием. Обучение проводится персоналом компании Spectrum Dynamics Medical или иными лицами, уполномоченными Spectrum Dynamics Medical.

⚠ВНИМАНИЕ Только врачи и технические специалисты, успешно прошедшие обучение работе с системой D- SPECT, допускаются к эксплуатации системы D-SPECT.

© Авторское право «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Ответственность производителя

Производитель признает свою ответственность в случае воздействия на безопасность, надежность и работоспособность оборудования исключительно в тех случаях, когда:

- Калибровка, обслуживание и ремонт системы D-SPECT проводятся персоналом компании Spectrum Dynamics Medical или любым лицом, уполномоченным компанией Spectrum Dynamics Medical.
- Электропроводка помещения, в котором установлена система D-SPECT, соответствует всем аспектам соответствующих международно признанных стандартов электробезопасности, а также специфическим требованиям больницы.
- Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование должно быть подключено только к сети питания с защитным заземлением.
- Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование должно быть подключено только к сети питания, защищенной от удара молнии.
- Оборудование используется в соответствии с инструкцией по применению.

Важно **Владельцы и операторы должны всегда соблюдать следующие меры предосторожности:**

- Следует воздерживаться от любых изменений аппаратного или программного обеспечения системы D-SPECT без руководства со стороны компании Spectrum Dynamics Medical.
- Не следует допускать неподготовленный персонал к эксплуатации системы D-SPECT.
- Все сообщения о работе системы должны передаваться *только* уполномоченным представителям Spectrum Dynamics Medical.

© Авторское право «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Условные обозначения, используемые в руководстве

Пояснения по безопасности

Инструкции по безопасности предназначены для защиты операторов системы. Описанные ниже условные обозначения безопасности используются для классификации и выявления опасных факторов, которые возникнут или могут возникнуть, если не следовать инструкциям.

Опасно

Уведомление «Опасно» применяется для идентификации состояний и действий, при которых, если не следовать инструкциям, существует известная специфическая опасность серьезного физического ущерба и даже летального исхода или существенной порчи оборудования



Не пытайтесь открыть крышки на гентри D-SPECT!

Осторожно

Используются два типа уведомления «Осторожно»; такие уведомления идентифицируют известный риск или конкретный тип опасности, как показано ниже.

При появлении уведомления «Осторожно» следует прервать работу до тех пор, пока оператор не поймет полностью обстоятельства его возникновения, и не будут приняты соответствующие меры предосторожности.

Опасность поражения электрическим током

Уведомление «Осторожно» используется для идентификации состояний и действий, при которых, если не следовать инструкциям, существует известная опасность поражения электрическим током, которая может привести к серьезной (или даже летальной) травме. Ниже приведен пример:



Не пытайтесь снять крышки системы!

Опасность, не связанная с поражением электрическим током

Уведомление «Осторожно» используется для идентификации состояний и действий, при которых, если не следовать инструкциям, существует специфическая опасность, не связанная с электричеством, которая *может привести* к физическому ущербу или повреждению оборудования. Ниже приведен пример:



Кресло пациента не предназначено для пациентов с весом выше 240 кг (529 фунтов) в случае регулирования положения *кресла с уже сидящим в нем пациентом.*

Только в случае регулировании положения кресла *до того, как в него сядет пациент,* максимальная нагрузка составляет 272 кг (600 фунтов).

Превышение данных нагрузок может привести к повреждению оборудования и возможному травмированию пациента.

© Авторское право «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Внимание

Уведомление «Внимание» используется для идентификации состояний и действий, при которых, если не следовать инструкциям, может возникнуть потенциальная опасность, которая приведет или может привести к незначительным телесным повреждениям или порче оборудования.

Уведомление «Внимание» также может использоваться, чтобы выделить процедуру или этап, требующие особой тщательности или внимания, как показано на примере ниже.

ВНИМАНИЕ Только врачи и технические специалисты, успешно прошедшие обучение работе с системой D-SPECT, допускаются к эксплуатации системы D-SPECT.

Примечания

Как правило, Примечания используются для предоставления дополнительной информации с целью разъяснения. Например:

Примечание Для получения дополнительных сведений о характеристиках и функциональных возможностях системы D-SPECT обратитесь к информации, предоставленной в следующих разделах этой главы.

Если примечание содержит более важную информацию, оно отображается так, как показано на примере ниже:

Важно **Не используйте систему без соответствующего обучения по ее эксплуатации. Дополнительная информация приведена в разделе Обучение работе с системой D-SPECT на странице vi.**

Инструкция о порядке действий

Инструкции о порядке действий выделены однозначным символом (смотреть пример ниже) с последующими пронумерованными этапами процедуры

❑ **Для проверки положения пациента**

1. Первый этап.

2. Второй этап.

3. Третий этап.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Термины и аббревиатуры

В настоящем руководстве используются следующие термины и аббревиатуры.

Определение/ сокращение	Значение
ИМТ	Индекс массы тела
CZT	Теллурид цинка-кадмия
DICOM	Стандарт в сфере получения и обработки цифровых изображений и средств передачи информации в медицине. Отраслевой стандарт для передачи изображений и другой медицинской информации между компьютерами
ЭКГ	Электрокардиограмма
ОС	Область сканирования
ID	Идентификационный номер
MIBI	Сестамиби метоксиизобутилизонитрил (МИБИ) (радиофармацевтический препарат)
ВПМ	Визуализация перфузии миокарда
ЯМ	Ядерная медицина
PACS	Система архивации и передачи изображений
КК (QC)	Контроль качества
ЭОС	Эффективная область сканирования

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Содержание

Предисловие

Сертификация и соответствие ii
Эксплуатация системы сканирования сердца D-SPECT vi
Ответственность производителя viii
Термины и аббревиатуры xi

Глава 1 – Информация о безопасности и нормативно-правовом регулировании

Общие требования обеспечения безопасности 1-1
Проверки безопасности перед использованием системы D-SPECT 1-2
Классификация электрического оборудования 1-3
Соответствие стандартам 1-3
Источник бесперебойного питания (ИБП) 1-3
Сведения о назначении 1-4
Биосовместимость 1-4
Радиация 1-4
Электромагнитная совместимость (ЭМС) 1-5
Рекомендованные разделительные расстояния 1-6
Степень защиты от проникновения жидкостей 1-6
Этикетки соответствия и предупреждающие этикетки 1-7
Символы и описания 1-7
Этикетки на элементах управления системы D-SPECT 1-9
Этикетки на задней части гентри 1-9
Этикетки на блоке основания – Задняя панель разъемов 1-9
Этикетки на головке детектора 1-10
Этикетка на кресле пациента 1-10
Маркировка на блоке дистанционного управления кресла пациента 1-11
Этикетка на источнике бесперебойного питания (ИБП) 1-12
Этикетка на станции получении данных 1-12

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

Этикетки на вспомогательном оборудовании системы D-SPECT 1-13
Источник излучения для ежедневного КК 1-13
Бокс для хранения источника излучения для ежедневного КК системы D-SPECT 1-13
Требования к вентиляции 1-14
Подключение к сети и передача данных 1-15
Электрическая безопасность 1-16
Соответствие стандартам электрической безопасности 1-16
Электротехнические требования 1-16
Опасность поражения электрическим током 1-16
Заземление 1-16
Взрыво- и пожароопасность 1-17
Безопасность системы и обращения с системой 1-18
Безопасность пациента и обращения с пациентом 1-19
Рекомендации по обращению с пациентами 1-19
Процедура аварийного освобождения пациента 1-19
Процедура в случае отказа электропитания 1-20
Сценарий 1 1-20
Сценарий 2 1-20
Общее применение вспомогательного оборудования и расходных материалов системы D-SPECT 1-22
Вспомогательное оборудование и расходные материалы 1-22
Источник излучения для ежедневного КК 1-22
Держатель фантома Джейзака 1-22
Калибровочная пластина 1-22
Спецификация условий окружающей среды 1-23
Требования к окружающей среде 1-23
Инфекционный контроль 1-23
Защита от потери данных 1-24
Процедуры резервного копирования 1-24
Станция получения данных D-SPECT 1-24
Хранилище данных пациента 1-24

Глава 2 - Введение в систему сканирования сердца D-SPECT

Свойства системы – Обзор 2-1
Управление рабочими процессами 2-2
Кабинет регистрации пациента 2-2
Кабинет для инъекций 2-3
Диагностический кабинет 2-4
Конфигурация системы D-SPECT 2-5

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Основные компоненты системы 2-5
Гентри 2-7
Головка детектора 2-9
Кресло пациента 2-14
Блок основания 2-17
Станция получения данных 2-19
Дополнительное вспомогательное оборудование 2-22
Шаблон для ежедневного контроля качества 2-22
Источник излучения для ежедневного контроля качества 2-22
Калибровочная пластина 2-23
Крепление для фантома Джейзака 2-23
Бокс для источника излучения для ежедневного контроля качества 2-24

Глава 3 – Запуск системы D-SPECT и дополнительные процедуры

Обзор 3-1
Подготовка станции получения данных 3-2
Процедура входа пользователя в систему 3-2
Полная процедура запуска системы D-SPECT 3-4
Настройка параметров 3-7
Определение общих параметров 3-7
Определение параметров архива 3-10
Настройка параметров протоколирования 3-12
Процедура ежедневного контроля качества 3-14
Обзор 3-14
Выполнение процедуры ежедневного контроля качества 3-16
Подключение аппарат ЭКГа к системе D-SPECT 3-28
Регистрация пациента 3-29
Вход в экран системы SCAN 3-29
Проверка оставшихся процедур, доступных в системе 3-30
Активация нового лицензионного ключа 3-31
Добавление рабочего списка 3-33
Процедура сброса настроек системы D-SPECT 3-35
Потеря электропитания системы D-SPECT 3-35
Изоляция системы D-SPECT от сети электропитания 3-36
Процедура отключения системы D-SPECT 3-37

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Глава 4 – Рабочий процесс подготовки и процедура визуализации

Подготовка и этапы процедуры – Обзор 4-1
Рабочий процесс экрана системы SCAN 4-1
Этапы процедуры визуализации системой D-SPECT 4-2
Введение в основные экраны, меню и инструменты 4-4
Главный экран системы D-SPECT 4-4
Меню главного экрана 4-6
Пикторамммы состояния 4-7
Навигационные вкладки главного экрана 4-8
Поиск в списке пациентов 4-9
Дисплей с сенсорным экраном 4-10
Главный экран системы SCAN 4-13
Меню главного экрана системы SCAN 4-15
Кнопки быстрого доступа 4-16
Главный экран системы SCAN - Управление списком пациентов 4-17
Управление списком пациентов 4-17
Отслеживание состояния и прогресса процедуры 4-19
Редактирование данных пациента в списке 4-20
Отмена шприца 4-22
Удаление запланированного исследования 4-22
Подготовка пациента 4-24
Добавление нового пациента в список пациентов 4-24
Добавление данных пациента вручную 4-24
Импортирование рабочего списка 4-26
Создание иследования 4-28
Введение данных шприца 4-30
Создание второго шприца 4-32
Подготовка пациента в диагностическом кабинете 4-34
Размещение пациента в кресле пациента 4-34
Проверка информации пациента на станции получения данных 4-36
Настройка положения гентри и головки детектора 4-39
Перемещение гентри и головки детектора в положение для сканирования 4-39
Проверка изображения позиционирования для определения правильной области сканирования 4-43
Корректировка положения пациента или головки детектора 4-54

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Получение изображения - ОФЭКТ индекса производительности миокарда (MPI) 4-55
Рекомендации 4-55
Начало процесса получения данных 4-56
Завершение процесса получения данных 4-59
Контроль качества данных - ОФЭКТ индекса производительности миокарда (MPI) 4-60
Понимание синограммы D-SPECT 4-60
Понимание панограммы D-SPECT 4-61
Процедура контроля качества данных при несинхронизированном исследовании 4-62
Процедура контроля качества данных при синхронизированном исследовании 4-64
Получение изображения - сканирование ОФЭКТ с одновременным использованием двойных изотопов (SDI) 4-67
Обзор 4-67
Подготовка к SDI-ОФЭКТ сканированию 4-67
Настройка файла пациента 4-67
Настройка исследования 4-67
Создание данных шприца (два шприца) 4-69
Получение данных SDI ОФЭКТ 4-71
Получение изображения - Исследование MUGA или BPGS - ОФЭКТ сканирования 4-72
Обзор 4-72
Подготовка к исследованию MUGA или BPGS 4-72
Настройка файла пациента 4-72
Настройка исследования 4-73
Получение результатов исследования MUGA или BPGS 4-75
ОФЭКТ-визуализация – Методические рекомендации 4-76
Получение изображения - исследование TTR (ОФЭКТ сканирование) 4-78
Обзор 4-78
Подготовка к исследованию TTR 4-78
Настройка файла пациента 4-78
Настройка исследования 4-79
Получение результатов исследования TTR 4-81
ОФЭКТ-визуализация – Методические рекомендации 4-82

Глава 5 – Управление базой данных D-SPECT®

Управление базой данных – Обзор 5-1
Редактирование базы данных 5-2
Редактирование данных пациента, исследования или сканирования 5-3
Удаление записи 5-7
Удаление записи пациента, исследования или сканирования 5-8

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Архивирование и восстановление базы данных 5-10
Выполнение процедуры резервного копирования/архивирования базы данных 5-11
Выполнение процедуры восстановления базы данных 5-15
Просмотр истории архивирования 5-20

Раздел 6 – Уход и техническое обслуживание системы

Описание ухода и технического обслуживания 6-1
Предупреждения по уходу и техническому обслуживанию 6-3
Общий уход за системой D-SPECT 6-4
Обычные чистящие средства 6-4
Очистка и дезинфекция – рекомендуемые шаги 6-5
Очистка гентри 6-6
Очистка головки детектора 6-9
Очистка кресла пациента 6-10
Очистка станции получения данных и мониторов 6-11
Процедуры дополнительного КК 6-12
Сканирование Джейзака 6-12
Фоновое сканирование 6-23

Приложение A – Руководство по устранению неисправностей

Устранение неисправностей системы в целом A-1
Возможные сообщения об ошибках A-2
Испытание ежедневного КК не пройдено A-3
Повышенная температура системы A-6

Приложение B – Спецификация системы и технические данные

Основные рабочие характеристики B-1
Технические данные B-2
Спецификация электрической части B-4
Спецификация условий окружающей среды B-4
Специальные критерии для характеристик ЭМС B-5
ЭМС среда – Инструкции и заявление производителя B-5
Вспомогательное оборудование для контроля качества B-8
Стержень для ежедневного КК B-8
Ограничения и/или другие аспекты использования B-8
Фантом для ежеквартального КК B-9
Фоновое сканирование B-10

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Перечень рисунков

Рисунок 1-1 Гентри (вид рядом с задней панелью разъемов) 1-9
Рисунок 1-2 Блок основания – Задняя панель разъемов 1-9
Рисунок 1-3 Этикетка управления движением головки детектора 1-10
Рисунок 1-4 Этикетка на кресле пациента 1-10
Рисунок 1-5 Маркировка на блоке дистанционного управления кресла пациента 1-11
Рисунок 1-6 Этикетка на ИБП 1-12
Рисунок 1-7 Этикетка на станции получения данных 1-12
Рисунок 1-8 Маркировка на источнике излучения для ежедневного КК 1-13
Рисунок 1-9 Бокс для хранения источника излучения для ежедневного КК системы D-SPECT 1-13
Рисунок 1-10 Вентиляционные отверстия на головке детектора 1-14
Рисунок 1-11 Конфигурация модуля системы D-SPECT с указанием соединения LAN 1-15
Рисунок 1-12 Расположение рук на гентри и головке детектора 1-21
Рисунок 2-1 Сканер сердца D-SPECT и станция получения данных 2-5
Рисунок 2-2 Гентри, установленный на блоке основания 2-7
Рисунок 2-3 Движение гентри по блоку основания 2-7
Рисунок 2-4 Поворот гентри 2-8
Рисунок 2-5 Головка детектора 2-9
Рисунок 2-6 Расположение детекторных блоков в головке детектора 2-9
Рисунок 2-7 Головка детектора 2-11
Рисунок 2-8 Расположение кнопки отпускания тормоза на головке детектора 2-12
Рисунок 2-9 Направленное движение головки детектора 2-12
Рисунок 2-10 Головка детектора в повернутом положении 2-13
Рисунок 2-11 Кресло пациента, установленное на блоке основания 2-14
Рисунок 2-12 Кресло пациента D-SPECT – Статическая предельная нагрузка 2-16
Рисунок 2-13 Блок основания - Панель подключения на задней стороне 2-17
Рисунок 2-14 Сканер сердца D-SPECT в исходном положении 2-18
Рисунок 2-15 Станция получения данных – Вид спереди 2-19
Рисунок 2-16 Расположение кнопки ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ электропитания 2-20
Рисунок 2-17 Кнопка ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ электропитания 2-20
Рисунок 2-18 Шаблон для ежедневного контроля качества 2-22
Рисунок 2-19 Установленный калибровочный источник, готовый к сцинтиграфии 2-23
Рисунок 2-20 Бокс для источника излучения для ежедневного КК системы D-SPECT 2-24
Рисунок 3-1 Экран входа в систему 3-2
Рисунок 3-2 Главный экран системы D-SPECT 3-3
Рисунок 3-3 Переключатель включения/выключения – Блок основания (вид сзади) 3-4
Рисунок 3-4 ИБП – Передняя панель 3-5
Рисунок 3-5 Компьютер станции получения данных – Кнопка Включения/Выключения (передняя панель) 3-5
Рисунок 3-6 Окно Setup (Настройки) – Вкладка General (Общие параметры) 3-7

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

Перечень рисунков

Рисунок 3-7 Окно настроек – Вкладка Archive (Архив) 3-10
Рисунок 3-8 Окно настроек – Вкладка Protocols (Протоколы) 3-12
Рисунок 3-9 Результаты ежедневного КК, перечисленные в архиве истории ежедневных КК 3-15
Рисунок 3-10 Экран информации об испытании ежедневного контроля качества 3-16
Рисунок 3-11 Барашковая гайка на кронштейне шаблона в максимально выдвинутом положении 3-17
Рисунок 3-12 Установка кронштейна шаблона для ежедневного КК на головке детектора 3-17
Рисунок 3-13 Закрепление кронштейна шаблона для ежедневного КК на головке детектора 3-18
Рисунок 3-14 Кронштейн шаблона, закрепленный в нужном положении на головке детектора 3-18
Рисунок 3-15 Нижний конец источника излучения для ежедневного КК 3-19
Рисунок 3-16 Шаблон и источник излучения для ежедневного КК, установленные на головке детектора 3-19
Рисунок 3-17 Проведение ежедневного КК - Прогресс получения данных 3-20
Рисунок 3-18 Проведение ежедневного КК - экран завершения получения данных 3-21
Рисунок 3-19 Проведение ежедневного КК - экран анализа сканировавания 3-22
Рисунок 3-20 Проведение ежедневного КК - экран результатов 3-23
Рисунок 3-21 Кронштейн шаблона для ежедневного КК, установленный на головке детектора 3-27
Рисунок 3-22 Блок основание с байонетным разъемом для подключения аппарат ЭКГа 3-28
Рисунок 3-23 Экран входа в систему SCAN 3-29
Рисунок 3-24 Главный экран системы SCAN 3-29
Рисунок 3-25 Окно статуса баланса протокола 3-30
Рисунок 3-26 Окно браузера 3-31
Рисунок 3-27 Файл лицензии, выбранный для загрузки 3-32
Рисунок 3-28 Диалоговое окно опций удаленного сервера РИС 3-33
Рисунок 3-29 Диалоговое окно New/Edit (Добавить/Редактировать) 3-34
Рисунок 3-30 Меню Файл – Выход 3-37
Рисунок 3-31 Переключатель электропитания – блок основания (вид сзади) 3-38
Рисунок 4-1 Рабочий процесс процедуры SCAN 4-1
Рисунок 4-2 Этапы процедуры визуализации D-SPECT 4-2
Рисунок 4-3 Главный экран системы D-SPECT 4-5
Рисунок 4-4 Поиск в списке пациентов 4-9
Рисунок 4-5 Сенсорный экран дисплея – Режим ожидания 4-10
Рисунок 4-6 Сенсорный экран дисплея – Вкладка сканирования 4-11
Рисунок 4-7 Сенсорный экран дисплея – Вкладка Углы 4-12
Рисунок 4-8 Главный экран системы SCAN 4-14
Рисунок 4-9 Список пациентов - параметры фильтрования 4-17
Рисунок 4-10 Список пациентов - заголовки столбцов 4-18
Рисунок 4-11 Диалоговое окно редактирования данных пациента 4-21
Рисунок 4-12 Удаленное исследование в списке пациентов 4-23

©Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Перечень рисунков

Рисунок 4-13 Диалоговое окно добавления нового пациента 4-25
Рисунок 4-14 Диалоговое окно рабочего списка 4-26
Рисунок 4-15 Диалоговое окно рабочего списка - перечисленные файлы пациентов 4-27
Рисунок 4-16 Пациент/исследование, импортированные из рабочего списка 4-27
Рисунок 4-17 Новое исслеование - Экран 1 4-28
Рисунок 4-18 Выбор названия протокола 4-28
Рисунок 4-19 Ввод информации о дозировке- Экран 1 4-30
Рисунок 4-20 Ввод информации о дозировке - Экран 2 4-31
Рисунок 4-21 Список пациентов - добавлены данные шприца 4-32
Рисунок 4-22 Новый шприц - Экран 1 4-32
Рисунок 4-23 Список пациентов - данные второго шприца добавлены 4-33
Рисунок 4-24 Размещение пациента в кресле пациента 4-34
Рисунок 4-25 Окно информации о пациенте 4-35
Рисунок 4-26 Всплывающее окно идентификации 4-36
Рисунок 4-27 Экран информации о пациенте, отображающий информацию о пациенте, исследовании и сканировании 4-37
Рисунок 4-28 Элементы управления движением - кнопки освобождения тормоза 4-39
Рисунок 4-29 Продвижение головки детектора и гентри по направлению к пациенту 4-39
Рисунок 4-30 Регулировка положения кресла пациента 4-40
Рисунок 4-31 Элементы управления корректировкой положения кресла пациента 4-41
Рисунок 4-32 Головка детектора и пациент в положении для сканирования 4-42
Рисунок 4-33 Экран позиционирования – перед получением изображения позиционирования 4-43
Рисунок 4-34 Всплывающее окно Показать углы 4-44
Рисунок 4-35 Сенсорный экран дисплея – Вкладка углы 4-44
Рисунок 4-36 Выбор необходимой длительности предварительного сканирования 4-45
Рисунок 4-37 Использование сенсорного экрана для выбора необходимой длительности предварительного сканирования 4-45
Рисунок 4-38 Экран позиционирования – три плана изображения позиционирования (синхронизированное сканирование) 4-46
Рисунок 4-39 Сообщение об ошибке – Границы области интереса выходят за область сканирования 4-47
Рисунок 4-40 Вид сверху по отношению к поверхностям головки детектора 4-48
Рисунок 4-41 Целевая область и границы области интереса определены 4-49
Рисунок 4-42 Первое сканирование – несоответствие углов положения кресла пациента и головки детектора 4-50
Рисунок 4-43 Первое сканирование – кресло пациента и головка детектора – совпадающие углы 4-50
Рисунок 4-44 Второе сканирование - Несоответствие текущего и предыдущего угла кресла пациента 4-51
Рисунок 4-45 Второе сканирование - Несоответствие текущего и предыдущего угла положения головки детектора 4-51
Рисунок 4-46 Второе сканирование - Несоответствие текущих и предыдущих углов положения кресла пациента и головки детектора 4-52

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
©Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

Рисунок 4-47 Кресло пациента и головка детектора – совпадающие текущие и предыдущие углы 4-52
Рисунок 4-48 Оптимизация сцинтиграфии – выбор необходимого варианта 4-53
Рисунок 4-49 Экран получения данных – перед процедурой сканирования 4-56
Рисунок 4-50 Экран получения данных – во время процедуры сканирования 4-57
Рисунок 4-51 Получение данных завершено 4-59
Рисунок 4-52 Синограмма D-SPECT 4-60
Рисунок 4-53 Панограмма D-SPECT 4-61
Рисунок 4-54 Экран контроля качества данных – несинхронизированное исследование 4-62
Рисунок 4-55 Экран контроля качества данных – синхронизированное исследование 4-64
Рисунок 4-56 Предупреждающее сообщение об электронном отклике пикселей 4-66
Рисунок 4-57 Ошибка электронного отклика пикселя 4-66
Рисунок 4-58 Выбор названия исследования – SDI 4-68
Рисунок 4-59 Мастер создания нового шприца — Первый шприц 4-69
Рисунок 4-60 Мастер создания нового шприца — Второй шприц 4-70
Рисунок 4-61 Всплывающее окно идентификации 4-71
Рисунок 4-62 Добавить файл пациента 4-72
Рисунок 4-63 Выбор названия исследования – BPGS 4-73
Рисунок 4-64 Выбор названия протокола 4-73
Рисунок 4-65 Мастер создания нового шприца 4-74
Рисунок 4-66 Всплывающее окно идентификации 4-75
Рисунок 4-67 Экран позиционирования, показывающий изображение позиционирования 4-76
Рисунок 4-68 Экран контроля качества данных 4-77
Рисунок 4-69 Добавить файл пациента 4-78
Рисунок 4-70 Выбор названия исследования – TTR 4-79
Рисунок 4-71 Выбор названия протокола 4-79
Рисунок 4-72 Мастер создания нового шприца 4-80
Рисунок 4-73 Всплывающее окно идентификации 4-81
Рисунок 4-74 Предварительное сканирование 4-82
Рисунок 4-75 Экран контроля качества данных 4-83
Рисунок 5-1. Выбор файла пациента для редактирования 5-3
Рисунок 5-2 Экран редактирования базы данных 5-4
Рисунок 5-3 Выбор необходимого исследования 5-5
Рисунок 5-4 Информация о сканировании 5-5
Рисунок 5-5 Всплывающее окно подтверждения 5-6
Рисунок 5-6. Выбор файла пациента для удаления 5-8
Рисунок 5-7. Опции фильтров для архивирования/восстановления 5-10
Рисунок 5-8 Экран архивирования 5-11
Рисунок 5-9 Экран архивирования с указанием всех выбранных исследований 5-13
Рисунок 5-10 Экран архивирования – Краткая информация по операции 5-14
Рисунок 5-11 Экран восстановления 5-15
Рисунок 5-12 Емкость и свободное место для резервного копирования/архивирования – Детали не отображаются. 5-16
Рисунок 5-13 Экран восстановления со всеми выбранными исследования 5-18

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

Рисунок 5-14 Экран восстановления – Краткая информация об операции 5-19
Рисунок 5-15 Окно истории архивирования 5-20
Рисунок 5-16 Опции состояния истории архивирования 5-21
Рисунок 6-1 Головка детектора – снятие крышки фильтра 6-7
Рисунок 6-2 Снятие воздушного фильтра 6-7
Рисунок 6-3 Удаление пыли из воздушного фильтра 6-8
Рисунок 6-4 Экран процедуры калибровки 6-12
Рисунок 6-5 Экран информации о сканировании Джейзака 6-13
Рисунок 6-6 Кронштейн шаблона, зафиксированный в положении на головке детектора 6-14
Рисунок 6-7 Снятие винтов с основания источника излучения 6-14
Рисунок 6-8 Снятие пластины с основания источника излучения 6-15
Рисунок 6-9 Крепление и фиксация калибровочной пластины 6-15
Рисунок 6-10 Держатель фантома Джейзака 6-16
Рисунок 6-11 Фантом Джейзака, установленный на держателе фантома 6-16
Рисунок 6-12 Фантом Джейзака – Соответствующее выравнивание с держателем фантома 6-17
Рисунок 6-13 Диалоговое окно параметров сканирования 6-17
Рисунок 6-14 Начало предварительного сканирования Джейзака 6-18
Рисунок 6-15 Выполнение предварительного сканирования Джейзака 6-18
Рисунок 6-16 Выполнение предварительного сканирования Джейзака продолжается 6-19
Рисунок 6-17 Предварительное сканирование Джейзака завершено 6-20
Рисунок 6-18 Сканирование Джейзака – Начало сцинтиграфии 6-21
Рисунок 6-19 Сканирование Джейзака – Выполнение сцинтиграфии 6-21
Рисунок 6-20 Сканирование Джейзака – Выполнение сцинтиграфии – Орбита 2 6-22
Рисунок 6-21 Сканирование Джейзака – Сцинтиграфия завершена 6-22
Рисунок 6-22 Экран процедуры калибровки 6-24
Рисунок 6-23 Экран с инструкциями по проведению фонового сканирования 6-25
Рисунок 6-24 Фоновое сканирование – Начало сцинтиграфии 6-26
Рисунок 6-25 Фоновое сканирование – Завершение сцинтиграфии 6-27
Рисунок 6-26 Фоновое сканирование, свидетельствующее о наличии радиоактивного загрязнения в непосредственной близости от оборудования 6-28
Рисунок А-1 Испытание ежедневного КК не пройдено – Пример результатов испытания А-3
Рисунок А-2 Испытание ежедневного КК не пройдено – Неприемлемые результаты сканирования А-4
Рисунок А-3 Испытание ежедневного КК не пройдено – Карта соотношения однородности пикселей А-4
Рисунок А-4 Испытание ежедневного КК не пройдено – Индекс показаний детектора А-5
Рисунок А-5 Сообщение об ошибке – Повышенная температура системы А-6

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

Перечень таблиц

Таблица 1-1 Рекомендованные разделительные расстояния 1-6
Таблица 1-2 Символы – описание и расположение 1-7
Таблица 1-3 Требования к условиям окружающей среды 1-23
Таблица 2-1 Головка детектора системы D-SPECT - компоненты и элементы управления 2-10
Таблица 3-1 Эталонные значения однородности системы D-SPECT 3-25
Таблица 4-1 Основные меню главного экрана системы D-SPECT 4-6
Таблица 4-2 Список пациентов - пиктограммы состояния 4-7
Таблица 4-3 Навигационные вкладки главного экрана системы D-SPECT 4-8
Таблица 4-4 Меню главного экрана системы SCAN 4-15
Таблица 4-5 Кнопки быстрого доступа 4-16
Таблица 4-6 Иконки состояния и прогресса выполнения процедуры 4-19
Таблица 4-7 Параметры, доступные для редактирования 4-20
Таблица 4-8 Диалоговое окно добавления нового пациента - Руководство по вводу данных 4-25
Таблица 4-9 Протоколы визуализации перфузии миокарда (MPI) - доступные варианты 4-29
Таблица 4-10 Протоколы синхронизированной по ЭКГ ОФЭКТ пула крови (BPGS) - доступные варианты 4-29
Таблица 4-11 Протоколы одновременного использования двух изотопов (SDI) - доступные варианты выбора 4-69
Таблица 4-12 Протоколы сканирования с контролем пула крови – доступные варианты выбора 4-73
Таблица 4-13 Протоколы TTR – доступные варианты выбора 4-79
Таблица 6-1 Рекомендуемые чистящие средства – ингредиенты, детали и функции 6-5
Таблица A-1 Система D-SPECT – Возможные сообщения об ошибках A-2
Таблица B-1 Система D-SPECT – Спецификация детектора B-1
Таблица B-2 Характеристики детектора B-2
Таблица B-3 Свойства кристаллов B-2
Таблица B-4 Синхронизация ЭКГ B-2
Таблица B-5 Сканер сердца D-SPECT – Технические данные B-3
Таблица B-6 Станция сцинтиграфии D-SPECT B-3
Таблица B-7 Система сканирования сердца D-SPECT – Электрические требования B-4
Таблица B-8 Требования к условиям окружающей среды B-4

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

Таблица B-9 Критерии испытания основных рабочих характеристик B-5
Таблица B-10 Инструкции и заявления производителя - Электромагнитные эмиссии B-5
Таблица B-11 Инструкции и заявления производителя
– Устойчивость к электромагнитным помехам B-6
Таблица B-12 Инструкции и заявления производителя
– Устойчивость к электромагнитным помехам (продолжение) B-7

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

Глава 1 – Информация о безопасности и нормативно-правовом регулировании

ОСТОРОЖНО **СТОП Перед началом работы с системой D-SPECT пользователи должны прочитать и полностью понять информацию, приведенную в этой главе.**

Общие требования обеспечения безопасности

Система сканирования сердца D-SPECT разработана и изготовлена для обеспечения максимальной безопасности работы. После установки эксплуатацию и обслуживание системы следует осуществлять в строгом соответствии с техникой безопасности, предупредительными знаками и инструкцией по эксплуатации, приведенной в данном Руководстве пользователя системы сканирования сердца D-SPECT VISTA®, а также в соответствии с рекомендациями компании Spectrum Dynamics.

ОСТОРОЖНО **Система D-SPECT не содержит обслуживаемых пользователем деталей. Установка, калибровка, испытание, обслуживание и ремонт системных компонентов и вспомогательного оборудования должна осуществляться только техническим персоналом компании Spectrum Dynamics или любым лицом, уполномомоченным компанией Spectrum Dynamics.**

ВНИМАНИЕ Не следует допускать посторонний персонал к эксплуатации системы.
Владелец должен убедиться в том, что только должным образом обученный и полностью подготовленный персонал может работать с этим оборудованием. На рабочем месте должен храниться список допущенных к работе операторов.

ВНИМАНИЕ Эксплуатация системы может осуществляться только медицинскими техниками и врачами, успешно прошедшими обучение работе с системой D-SPECT.
Дополнительная информация приведена в разделе Обучение работе с системой D-SPECT на странице vii.

ВНИМАНИЕ Полная или частичная модификация системы без письменного разрешения производителя запрещена.

ВНИМАНИЕ Подключение стороннего оборудования к системе D-SPECT без письменного согласия Службы поддержки компании Spectrum Dynamics не допускается.

ВНИМАНИЕ Не допускается перемещение системы D-SPECT по территории больнице или в другое помещение.

Важно **Настоящее руководство должно всегда предоставляться в комплекте с системой сканирования сердца D-SPECT, и весь осуществляющий эксплуатацию персонал должен знать о его местонахождении.**

Следует использовать только Руководство по вывлению и устранению неисправностей, предоставляемое компанией Spectrum Dynamics. Обратитесь к информации в Приложении B – Руководство по выявлению и устранению неисправностей.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Проверки безопасности перед использованием системы D-SPECT

Важно **Перед использованием системы операторы должны всегда выполнять следующие плановые проверки:**

1. Осуществить визуальный контроль всех компонентов системы D-SPECT (*Гентри, Головка детектора, Кресло пациента и Станция получения данных*) на наличие каких-либо признаков механических повреждений.

2. Осуществить визуальный контроль всей внешней проводки и вспомогательного оборудования на наличие каких-либо признаков износа или повреждений.

ВНИМАНИЕ Не следует использовать компоненты системы или вспомогательное оборудование при выявлении признаков ненадлежащего функционирования.
Обратитесь к ближайшему уполномоченному представителю компании Spectrum Dynamics.

3. Убедитесь в том, что ежедневная процедура проверки успешно завершена (см. раздел Процедуры ежедневного КК на странице 3-14).

При необходимости проведения одной из процедур регулярной проверки или калибровки, убедитесь в том, что присутствует лицо, уполномоченное для выполнения таких процедур перед эксплуатацией системы.

Сверьтесь с протоколом испытаний системы D-SPECT, чтобы убедиться в том, все проверки проводятся своевременно. Если проверка просрочена, привлеките уполномоченное лицо для выполнения таких процедур перед эксплуатацией системы.

ВНИМАНИЕ К системе D-SPECT могут подключаться только следующие внешние периферийные устройства, (признанные пригодными компанией Spectrum Dynamics):

• **Шаблон ежедневного КК**	- используйте только крепление шаблона в соответствии с номером изделия Spectrum Dynamics. Более подробная информация приведена в разделе Процедуры ежедневного КК на странице 3-14.
• **Держатель и калибровочная пластина фантома Джейзака**	- используйте только держатель и калибровочную пластину фантома Джейзака в соответствии с номером изделия Spectrum Dynamics. Более подробная информация приведена в разделе Процедуры дополнительного КК на странице 6-12.
• **Аппарат ЭКГ**	- стандартный аппарат ЭКГ, обеспечивающий сигнал зубца R (модель IVY 7600/7800; Примечание: номер модели может быть изменен без предупреждения); аппарат ЭКГ следует подсоединять к системе посредством байонетного соединителя. Более подробно см. раздел Подсоединение аппарат ЭКГа к системе D-SPECT на странице 3-28.

Примечание Дополнительные рекомендации по очистке системы D-SPECT и процедуры профилактического техосмотра приведены в Главе 6 – Уход и обслуживание системы.

ОСТОРОЖНО **Если система D-SPECT не функционирует надлежащим образом и не отвечает на элементы управления в соответствии с описанием в настоящем руководстве, оператор должен выполнить следующее:**

- Сначала необходимо обеспечить безопасность пациента, персонала, а затем оборудования.
- Следует зафиксировать положение и исключить любые изменения.
- Следует соблюдать меры предосторожности в соответствии с указаниями в настоящем руководстве.
- Следует немедленно обратиться в ближайший центр технической поддержки компании Spectrum Dynamics и сообщить о происшествии до получения дальнейших указаний.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО **В случае серьезного инцидента, связанного с использованием D-SPECT системы, сообщите об этом производителю.**

Если серьезный инцидент произошел в Европейском Союзе, также сообщите об этом государству-члену, где произошел инцидент.

Классификация электрического оборудования

Система сканирования сердца D-SPECT имеет следующую классификацию:

- Защита от поражения электрическим током: Класс I, Тип B.
- Защита от попадания жидкостей: IPX0.
- Режим работы: «Непрерывный».

Система не предназначена для использования в присутствии горючих смесей.

Соответствие стандартам

Система сканирования сердца D-SPECT разработана в соответствии с международными стандартами безопасности для медицинского электрооборудования, изложенными в Предисловии. См. раздел Сертификация и соответствие на странице ii.

Примечание Описание и расположение используемых на системе бирок и символов о соответствии приведено в следующих разделах:

- Маркировка соответствия и предупреждения на странице 1-7
- Символы и описания на странице 1-7

Источник бесперебойного питания (ИБП)

Система сканирования сердца D-SPECT конфигурируется для использования с ИБП Powervar (Security One; Uninterruptible Power Manager). Конфигурация и установка ИБП осуществляется совместно с системой сканирования сердца D-SPECT компанией Spectrum Dynamics.

ВНИМАНИЕ К системе D-SPECT следует подключать только указанный выше тип ИБП. Компанией Spectrum Dynamics утвержден только ИБП Powervar.

Примечание Основные инструкции по эксплуатации приведены на этикетке с указаниями, расположенной сверху ИБП.

Дополнительная информация приведена в инструкции по эксплуатации, предоставленной производителем ИБП.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сведения о назначении

ВНИМАНИЕ **Федеральным законодательством предусмотрены ограничения по продаже данного изделия только медицинским учреждениям или по их заказу. Кроме того, пользователь должен пройти надлежащее обучение эксплуатации системы.**

Приведенные в настоящем руководстве инструкции по эксплуатации ни в коем случае не отменяют установленного медицинского протокола лечения пациента.

Система сканирования сердца D-SPECT предназначена для сбора, обработки и экспорта (в формате DICOM) *только* кардиологических изображений и предназначена для использования в качестве диагностического инструмента компетентным пользователем. Полученные данные, а также реконструированные изображения не следует рассматривать в качестве единственного, неопровержимого основания для клинической диагностики.

Биосовместимость

Поскольку прямой контакт пациента с системой D-SPECT сведен к минимуму (редкие, очень короткие периоды времени), D-SPECT квалифицируется как биосовместимый.
На протяжении всей процедуры сканирования пациент остается одетым.

Радиация

Любая площадка, где установлена система сканирования сердца D-SPECT, должна соответствовать всем национальным и местным стандартам радиационной безопасности.

Система D-SPECT не генерирует опасного излучения.

Важно **При использовании радиофармпрепаратов всегда следует соблюдать безопасные и надлежащие методы обращения.**

Примечание Во время сеанса сканирования пациента или при выполнении процедуры ежедневного КК диагностический кабинет и прилегающие зоны должны быть чистыми и не содержать загрязнения радионуклидами.
Загрязнение радионуклидами вблизи системы сканирования сердца D-SPECT во время процедуры получения данных или калибровки может привести к появлению артефактов на изображении.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Система D-SPECT была протестирована и соответствует нормативным требованиям и ограничениям по электромагнитной совместимости (ЭМС), которые указаны в технических характеристиках устройства. Эти требования и ограничения направлены на обеспечение надлежащей защиты от неблагоприятных помех во время работы устройства в предполагаемой электромагнитной среде эксплуатации.

Примечание Дополнительная информация приведена в разделе Среда ЭМС - Инструкции и заявление производителя на странице B-5.

Для получения более подробной информации о рекомендуемом разделительном расстоянии между какими-либо портативными и мобильными средствами РЧ связи и Системой сканирования сердца D-SPECT обратитесь к разделу Рекомендованные разделительные расстояния на странице 1-6.

Не предоставляется какая-либо гарантия отсутствия вредоносной интерференции в каждом конкретном случае при использовании устройства в жилых районах. Для минимизации возможности создания системой помех для приема радио- и телевизионного сигнала и во избежание неприемлемого снижения производительности оборудования установка и эксплуатация данного оборудования должна осуществляться в строгом соответствии с инструкциями в документации по установке. Кроме того, любые изменения или модификации оборудования, однозначно не согласованные с Spectrum Dynamics Medical, могут лишить пользователя права эксплуатировать его в соответствии с местными нормативными правилами.

⚠ВНИМАНИЕ Для обеспечения защиты системы D-SPECT от электромагнитных помех пользователи должны всегда соблюдать следующие меры предосторожности:

- Электрическое медицинское оборудование требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении ЭМС и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно информации о ЭМС, приведенной в сопроводительной документации.
- Запрещается использовать данную систему при наличии электромагнитных помех, вызванных другим медицинским оборудованием. Например, помехи могут быть вызваны электрохирургическим, диатермическим, магнитно-резонансным томографическим или другим оборудованием.
- На работу данной системы могут влиять портативные и мобильные средства РЧ связи.
- Данное оборудование является источником внутренней радиочастотной энергии и при надлежащей эксплуатации в соответствии с этими инструкциями, как правило, не создает неблагоприятных помех для других находящихся вблизи устройств. Если это оборудование создает неблагоприятные помехи (что определяется путем выключения и включения), рекомендуется выполнить следующие действия для устранения интерференции:
  - ❑ Переместите, подвиньте или измените положение устройства, подверженного воздействию помех
  - ❑ Подключите устройство к отдельной сети электропитания
  - ❑ Если помеха не устранена, обратитесь к компании Spectrum Dynamics.
- Для постоянного соответствия требованиям в отношении электромагнитного излучения данное оборудование должно быть подключено к электросети через сетевой кабель, входящий в комплект поставки, или, в случае его замены, кабелем, поставленным Spectrum Dynamics Medical.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендованные разделительные расстояния

В Таблице 1-1 описаны рекомендованные расстояния между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи в соответствии с рекомендациями компании Spectrum Dynamics Medical.

Таблица 1-1 Рекомендованные разделительные расстояния

Рекомендованные расстояния между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи и системой D-SPECT			
Система D-SPECT предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми РЧ помехами. Заказчик или пользователь системы D-SPECT может способствовать предотвращению электромагнитных помех путем обеспечения минимального расстояния между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи (передатчиками) и системой D-SPECT в соответствии с приведенными ниже рекомендациями в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Разделительное расстояние между оборудованием в зависимости частоты передатчика (м)**		
	От 150 кГц до 80 МГц	**От 80 МГц до 800 МГц**	**От 800 МГц до 2,5 ГГц**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Рекомендованное расстояние *d* в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, которая не указана в таблице выше, можно определить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где *P* – максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика. **Примечание 1**: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого диапазона частоты. **Примечание 2**: Эти инструкции не могут применяться во всех ситуациях. На распространение ЭМП влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

Примечание Дополнительная информация по характеристикам ЭМС системы сканирования сердца и инструкции по рекомендованной среде ЭМС приведены в разделе Среда ЭМС - Инструкции и заявление производителя на странице B-5.

Степень защиты от проникновения жидкостей

Поставляемый с системой ножной переключатель обеспечивает защиту от проникновения жидкостей, как минимум, до уровня IP67 в соответствии со стандартом IEC 60529.

Система не защищена от проникновения жидкостей (IPX0).

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Этикетки соответствия и предупреждающие этикетки

Компоненты системы сканирования сердца D-SPECT снабжены различными этикетками и пиктограммами соответствия продуктов нормативным требованиям. Они расположены таким образом, чтобы предоставить пользователю важную информацию о безопасной работе системы. Их описание приведено в следующих разделах:

- Символы и описания смотри ниже
- Этикетки на элементах управления системы D-SPECT на странице 1-9
- Этикетки на вспомогательном оборудовании D-SPECT на странице 1-13

Символы и описания

Компоненты системы D-SPECT могут содержать этикетки с одним или более символами, изображенными в Таблице 1-2. Они также используются для обозначения стандартов Международной электротехнической комиссии (МЭК), которым система соответствует, или предоставляют дополнительную информацию.

Таблица 1-2 Символы – описание и расположение

Символ	Описание	Расположение
	Указывает на степень защиты от поражения электрическим током. Включает Рабочую часть аппарата Класса I – типа B	Гентри (рядом с задней панелью разъемов)
	Внимание! Указывает на необходимость осторожности при работе с устройством (или органом управления рядом с местом расположения символа) или на то, что текущая ситуация требует осведомленности оператора или действий оператора во избежание нежелательных последствий.	Станция получения данных (задняя панель) Гентри (рядом с задней панелью разъемов)
	Обратитесь к инструкции по использованию (или электронная инструкция по применению)	Гентри (рядом с задней панелью разъемов)
	Значок «эквипотенциальность» указывает на необходимость использования клеммы для подключения эквипотенциальных разъемов при межсоединении (заземлении) с другим оборудованием.	Задняя панель блока основания (над эквипотенциальным разъемом)
	ВКЛ (Подача питания от сети)	ИБП
	ВЫКЛ (Прекращение подачи питания от сети)	ИБП
	Производитель	Гентри (рядом с задней панелью разъемов)

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Таблица 1-2 Символы – описание и расположение (продолжение)

Символ	Описание	Расположение
	Дата производства	Гентри (рядом с задней панелью разъемов)
	Знак сертификации CE	Гентри (рядом с задней панелью разъемов)
	Идентификация Уполномоченного представителя в Европейском Сообществе / Европейском Союзе	Гентри (рядом с задней панелью разъемов) Руководство пользователя системы сканирования сердца D-SPECT VISTA® (этот документ – см. страницу ii)
	Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачам или другим квалифицированным медицинским работникам.	Гентри (рядом с задней панелью разъемов)
	Утилизация отходов электрического и электронного оборудования (WEEE) Этот символ указывает на то, что использованное электрическое и электронное оборудование нельзя утилизировать как несортированные бытовые отходы и их следует собирать отдельно. Свяжитесь с авторизованным представителем Spectrum Dynamics для получения информации о выводе из эксплуатации вашего оборудования.	Гентри (рядом с задней панелью разъемов)
	Номер по каталогу	Гентри (рядом с задней панелью разъемов)
	Серийный номер	Гентри (рядом с задней панелью разъемов)
	Медицинский прибор	Гентри (рядом с задней панелью разъемов)
	Уникальный идентификатор	Гентри (рядом с задней панелью разъемов)

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этикетки на элементах управления системы D-SPECT

В следующих разделах приведены этикетки на различных средствах управления системой D-SPECT с указанием их расположения и назначения.

Примечание Описание используемых символов см. в Таблице 1-2 на стр. 1-7.

Этикетки на задней части гентри

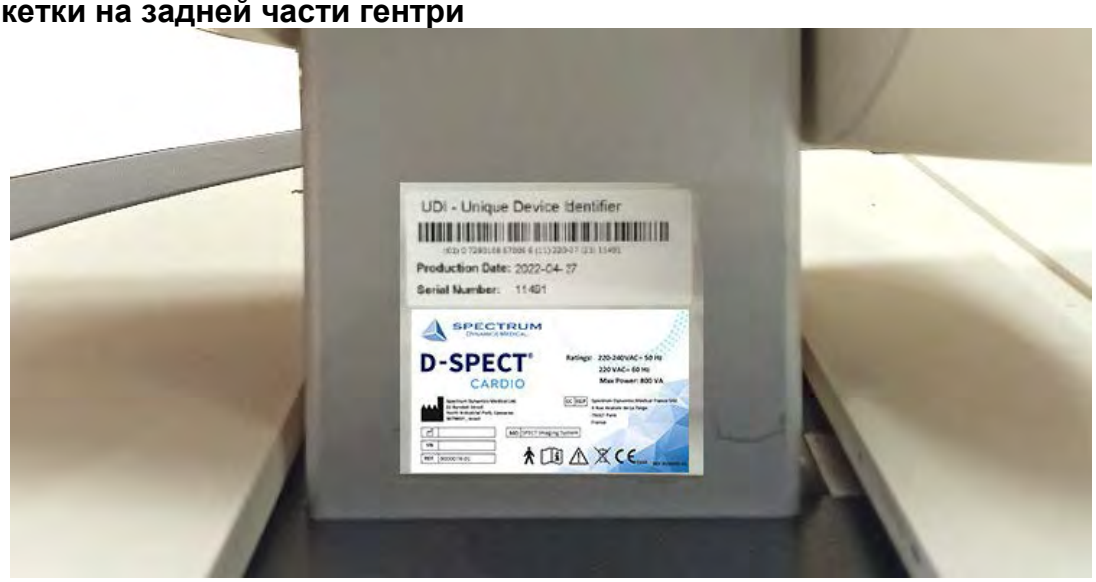


Рисунок 1-1 Гентри
(вид рядом с задней панелью разъемов)

Этикетки на блоке основания – Задняя панель разъемов



Рисунок 1-2 Блок основания – Задняя панель разъемов

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этикетки на головке детектора

На Головке детектора этикетка управления движением (находящаяся на ручке – см. Рисунок 1-3) указывает направления, в которых пользователь может двигать Головку детектора.

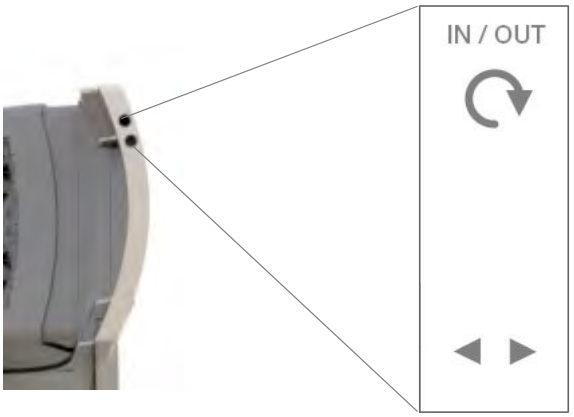


Рисунок 1-3 Этикетка управления движением головки детектора

Этикетки на кресле пациента



Рисунок 1-4 Этикетка на кресле пациента

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Маркировка на блоке дистанционного управления кресла пациента

Блок дистанционного управления креслом пациента системы D-SPECT имеет маркировку, нанесенную на переднюю панель, с указанием различных настроек доступных положений. Как показано на Рисунке 1-5 ниже, кнопки направления движения (помечены стрелками) используются для поднятия и опускания кресла, а также управления отдельными компонентами кресла; пиктограммами обозначены направление, а соответствующий компонент кресла выделен красным цветом.

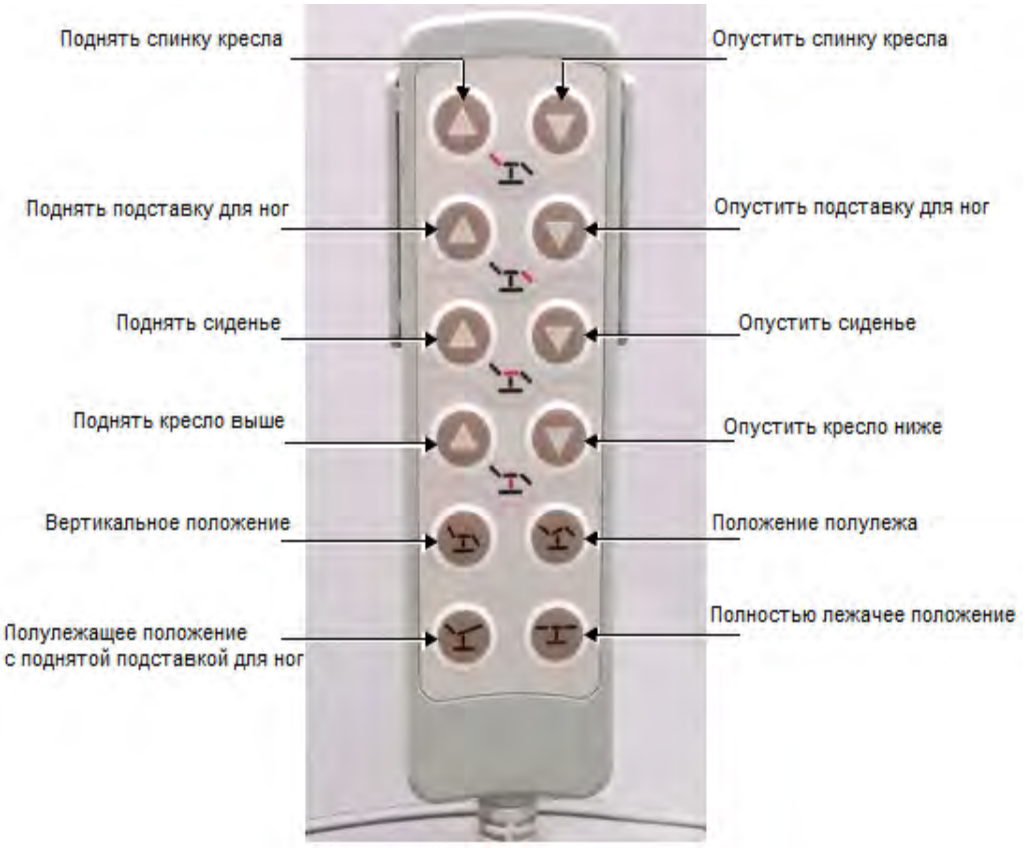


Рисунок 1-5 Маркировка на блоке дистанционного управления кресла пациента

Дополнительные кнопки (отмеченные пиктограммами) позволяют оператору использовать заранее запрограммированные положения. При нажатии на соответствующую кнопку компоненты автоматически двигаются до установки кресла пациента в требуемое положение в соответствии с обозначением.

Примечание Более подробная информация и пошаговая инструкция по использованию пульта дистанционного управления креслом пациента приведена в разделе Кресло пациента на странице 2-14.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этикетка на источнике бесперебойного питания (ИБП)



Рисунок 1-6 Бирка на ИБП

Этикетка на станции получения данных



Рисунок 1-7 Бирка на станции получении данных

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этикетки на вспомогательном оборудовании системы D-SPECT

Источник излучения для ежедневного КК

На Рисунке 1-8 изображена маркировка (тисненый текст) на источнике излучения для ежедневного КК.



Рисунок 1-8 Маркировка на источнике излучения для ежедневного КК

В вышеприведенном примере текст указывает на следующее:

- Материал: CO-57
- Радиоактивность: 10 мКи
- Дата: 6-2005 (месяц и год)
- Серийный номер: 64866

Бокс для хранения источника излучения для ежедневного КК системы D-SPECT

Бокс для хранения источника излучения для ежедневного КК системы D-SPECT представляет собой защищенный свинцом контейнер, имеющий маркировку радиационной опасности, как показано на Рисунке 1-9.



Рисунок 1-9 Бокс для хранения источника излучения для ежедневного КК системы D-SPECT

Когда устройство не используется, бокс для хранения источника излучения для ежедневного КК может храниться в горячей лаборатории.

Примечание Фантом Джейзака хранится в собственном контейнере (фантом и контейнер не поставляются компанией Spectrum Dynamics).

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Требования к вентиляции

При эксплуатации системы сканирования сердца D-SPECT в диагностическом кабинете необходимо обеспечить достаточную и надлежащим образом отрегулированную систему кондиционирования воздуха в соответствии с требованиями, предусмотренными в *Руководстве по подготовке места установки D-SPECT®.*

Кроме того, модули D-SPECT имеют встроенный охлаждающий механизм, разработанный для отведения тепла из системы и, как следствие, предотвращения перегрева внутренних компонентов системы. Поэтому крайне важно, чтобы вентиляционные отверстия не были заблокированы и сохранялся минимальный просвет в 12 см (6 дюймов) для обеспечения достаточного воздушного потока.

ОСТОРОЖНО ***Запрещается перекрывать вентиляционные отверстия!***
Запрещается навешивать на компоненты системы что-либо, что может упасть и попасть внутрь или заблокировать вентиляционные отверстия!
Несоблюдение этого предупреждения может вызвать перегрев и необратимое повреждение компонентов системы D-SPECT.

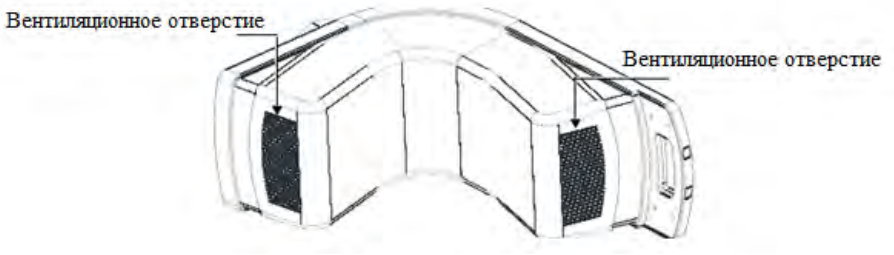


Рисунок 1-10 Вентиляционные отверстия на головке детектора

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение к сети и передача данных

Система D-SPECT состоит из модулей рабочего процесса, как показано на Рисунке 1-11 ниже.

Соединение между модулями D-SPECT (*Система сканирования сердца D- SPECT, Станция получения данных и Станция обработки данных*), а также между модулями D-SPECT и сетью больницы осуществляется посредством соединения по локальной вычислительной сети (LAN).

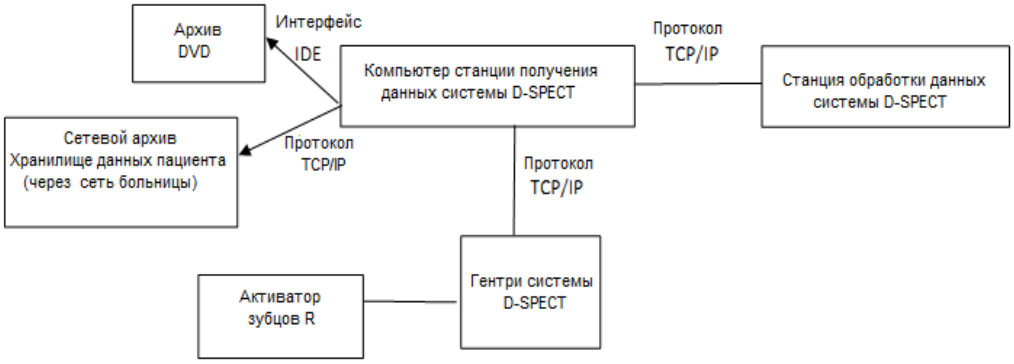


Рисунок 1-11 Конфигурация модуля системы D-SPECT с указанием соединения LAN

На компьютере станции получения данных D-SPECT установлено следующее прикладное программное обеспечение:

- Станция получения данных Dynamics® Spectrum
- Приложение SCAN SYSTEM

Примечание IT-менеджер объекта должен оказывать поддержку в определении возможностей подключения по LAN.

ПК станции получения данных D-SPECT оснащен жестким диском большой емкости. Большой диск и возможности быстрой передачи обеспечивают быстрое время отклика для сбора и отображения данных, а также соединение.

Во время получения изображения данные исследования автоматически сохраняются в Папку пациента на жестком диске системы. После завершения процедуры обработки изображений, обработанные данные автоматически передаются со станции получения данных на Станцию обработки данных посредством соединения через LAN.

Из сетевой системы больницы данные могут позднее быть экспортированы (в формате DICOM) для просмотра на любой стандартной станции просмотра, использующей формат DICOM, по мере необходимости.

Примечание Дополнительная информация о системе D-SPECT и процедурах резервного копирования через локальную сеть приведена в разделе Защита от потери данных на странице 1-24.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Электрическая безопасность

Соответствие стандартам электрической безопасности

Подробная информация об электрических стандартах безопасности, которым соответствует система сканирования сердца D-SPECT, приведена в разделе Соответствие стандартам на странице 1-3.

Электротехнические требования

Электрическая установка модулей системы D-SPECT должна соответствовать всем действующим местным, государственным и национальным электрическим стандартам, а также требованиям подготовки места установки, предоставленным компанией Spectrum Dynamics.

Дополнительная информация приведена в разделе Требования к вентиляции на странице 1-14.

Опасность поражения электрическим током

ОСТОРОЖНО **Для исключения риска поражения электрическим током операторы должны всегда соблюдать следующие меры предосторожности:**

- Запрещается снимать крышки системы.
- Замену предохранителей должен осуществлять только квалифицированный технический специалист компании Spectrum Dynamics.
- Перед выполнением процедуры очистки следует отключить питание. Необходимо тщательно высушить поверхности перед подключением питания системы к электросети.
- Ремонт и техническое обслуживание должны выполняться только техническим специалистом компании Spectrum Dynamics или каким-либо лицом, уполномоченным компанией Spectrum Dynamics.

Заземление

Для обеспечения безопасной работы заземление модулей системы D-SPECT осуществляется посредством заземляющего кабеля питания переменного тока.

Примечание США и Канада: Надежное заземление может быть достигнуто только при подключении оборудования к соответствующему разъему с отметкой «Только больница» или «Для медицинского использования».

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Взрыво- и пожароопасность

ОПАСНО **Для исключения риска взрыва или пожара операторы должны всегда придерживаться следующих мер предосторожности:**

- Система не имеет заменяемых пользователем деталей. Ремонт и техническое обслуживание должны выполняться только техническим специалистом компании Spectrum Dynamics или любым лицом, уполномоченным компанией Spectrum Dynamics.
- Это устройство должно быть подключено к вспомогательному оборудованию (например, внешнии компьютерные сети) только в соответствии с требованиями МЭК 60601-1-1.
- Не используйте систему в присутствии воспламеняющейся анестетической смеси с воздухом, кислородом или оксидом азота.
- Не включайте систему, если в окружающей среде обнаружены опасные вещества (пары или газы).
  Если опасные вещества обнаружены после того, как система была включена, не пытайтесь выключить питание или отключить систему, пока территория не будет очищена и проветрена.
- Жидкости, которые вступают в контакт с цепью под напряжением, могут вызвать короткое замыкание, что может привести к воспламенению электропроводки. Поэтому запрещается размещать жидкости рядом со шкафами системы.
- Необходимо убедиться, что огнетушители на объекте были одобрены для использования при тушении пожаров в окружающей среде установки системы D-SPECT.
- Меры пожарной безопасности следует обсудить с местной пожарной службой, а также соотнести с установленными аварийными процедурами.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Безопасность системы и процедуры обращения

Как было описано выше, система сканирования сердца D-SPECT разработана и изготовлена для обеспечения максимальной безопасности при эксплуатации.

ОСТОРОЖНО



Во избежание защемления пальцев в подвижных частях операторы системы должны всегда соблюдать следующие правила техники безопасности движения:

- Единовременно можно разблокировать только одну тормозную систему.
- Головку детектора и Гентри необходимо двигать *медленно.*
- Перед регулированием положения головки детектора или Гентри следует проинструктировать пациента о необходимости поднять его/ее левую руку над его/ее головой.

Примечание Свободное движение системы по умолчанию осуществляется в сторону, противоположную от сидящего пациента. Оператор перемещает систему в обратном направлении.

- Убедитесь в отсутствии посторонних предметов на линейных направляющих
- Не помещайте какой-либо предмет в углубление стеллажа Гентри.

Примечание В случае отключения электроэнергии резервный аккумулятор обеспечивает возможность отведения головки детектора от пациента, позволяя пациенту покинуть систему D-SPECT. См. раздел Процедура аварийного выхода пациента на странице 1-19.

- Не прижимайте головку детектора к груди пациента.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Безопасность пациента и процедуры обращения с пацинтом

Как было описано выше, система сканирования сердца D-SPECT разработана и изготовлена для обеспечения максимальной безопасности при эксплуатации.

В дополнение к установленным протоколам, а также особым правилам больницы, которые касаются ухода и обращения с пациентами, операторы системы должны всегда соблюдать надлежащие процедуры обращения с пациентами, как описано ниже.

Рекомендации по обращению с пациентами

Операторы системы всегда должны соблюдать приведенные ниже предупреждения и рекомендации

- Не следует превышать номинальную нагрузку на кресло пациента системы D-SPECT.

ВНИМАНИЕ

Кресло пациента не предназначено для пациентов весом свыше 240 кг (529 фунтов) при регулировании положения кресла *с уже сидящим в нем пациентом*.

При регулировании положения кресла *до того, как в него сядет пациент,* максимальная нагрузка составляет 272 кг (600 фунтов).

Превышение этих нагрузок может привести к повреждению оборудования и возможному травмированию пациента.

- Следует всегда помогать пациенту сесть или встать с кресла пациента. Подлокотник не предназначен для выдерживания тяжелой нагрузки; убедитесь, что он откинут назад в вертикальное положение при посадке или вставании пациента с кресла.
- Не следует допускать, чтобы пациент чрезмерно давил на спинку кресла пациента.
- Не следует никогда оставлять пациента без присмотра.
- Следует убедиться в отсутствии натягивания или ограничения любых линий, трубок и т.д., подсоединенных к пациенту, а также что они не мешают движению головки детектора или Гентри.
- Следует проинструктировать пациента, чтобы он не двигался во время регулирования положения и процедуры сканирования.

ВНИМАНИЕ

Когда пациент находится в кресле в положении лежа на спине, следует убедиться в том, что пациент остается в центре кресла и не переворачивается в сторону.

- Во время получения изображения необходимо убедиться в том, что пациент находится в правильном положении и зафиксирован относительно головки детектора и области сканирования сканера.
- Во время получения изображения необходимо убедиться в том, что провода ЭКГ подключены к пациенту правильно и что зубцы R определяются.

Процедура аварийного освобождения пациента

Опасная для пациента ситуация возникает, когда состояние пациента ухудшается до такой степени, когда пациенту должна быть оказана экстренная помощь по обеспечению жизненно важных функций.

ОСТОРОЖНО **В случае возникновения чрезвычайной ситуации в первую очередь следует обеспечить безопасность пациента, а затем безопасность оборудования.**

Примечание Специальная, открытая архитектура системы D-SPECT позволяет быстро удалить сканер из области воздействия на пациента.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура в случае отказа электропитания

Ниже описаны два различных сценария отказа электропитания, а также соответствующие инструкции по снятию пациента с кресла пациента.

Сценарий 1

В случае отказа электропитания источник питания от ИБП позволяет оператору передвигать компоненты системы сканирования сердца D-SPECT, позволяя пациенту покинуть кресло пациента. Этапы этого сценария описаны ниже.

Примечание При необходимости ИБП подает питание на механизм снятия тормозов на линейных направляющих, что позволяет пользователю отвести Гентри от кресла пациента. (При отключении питания вращение головки детектора невозможно).

Важно **Во время работы систем пользователь обязательно должен убедиться в том, что индикаторы на передней панели ИБП горят правильно (зеленым цветом) – см. Рисунок 3-4 на странице 3-5.**

Кроме того, надлежащая работа ИБП проверяется специалистами по обслуживанию компании Spectrum Dynamics (или иным лицом, уполномоченным компанией Spectrum Dynamics) во время стандартных процедур технического обслуживания.

❑ Освобождение пациента из кресла пациента

1. Подвиньте Гентри вперед для отведения головки детектора от пациента.
2. Поднимите подлокотник кресла пациента в вертикальное положение.
3. Помогите пациенту встать с кресла пациента.

Примечание После восстановления электропитания следует подождать примерно 30 минут до того, как продолжить работу с системой сканирования сердца D-SPECT, чтобы обеспечить достаточное время для нагрева системы до оптимальной температуры. Затем следует выполнить процедуры ежедневного КК, чтобы проверить, что система продолжает функционировать в соответствии с требованиями клинической сцинтиграфии – см. Процедура ежедневного КК на странице 3-14.

Сценарий 2

В случае выхода из строя ИБП или неисправности электропитания в Гентри тормозной механизм не может быть отпущен. В этом случае компоненты сканера D-SPECT можно перемещать без подачи энергии, приложив разумные физические усилия человека для освобождения пациента. Этапы процедуры снятия пациента с кресла пациента (как в вертикальном, так и в лежачем положении) для этого сценария описаны ниже.

❑ Удаление пациента из кресла - в вертикальном положении

1. Стоя за Гентри и рядом с креслом пациента, положите правую руку на головку детектора, а левую руку на крышку Гентри, как показано на Рисунке 1-12.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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



Рисунок 1-12 Расположение рук на Гентри и головке детектора

2. Нажмите на Гентри вперед, чтобы отодвинуть головку детектора от пациента.
3. Поднимите подлокотник кресла пациента в вертикальное положение.
4. Помогите пациенту встать с кресла.

❑ **Удаление пациента из кресла - в положении лежа на спине**

1. Стоя за гентри и рядом с креслом пациента, положите правую руку на головку детектора, а левую руку на крышку Гентри, как показано на Рисунке 1-12.
2. Нажмите на Гентри вверх, а затем вперед, чтобы отвести головку детектора от пациента.
3. Помогите пациенту встать с кресла.

Примечание После выполнения любой из вышеперечисленных процедур, когда электропитание будет восстановлено, подождите примерно 30 минут перед использованием сканера D-SPECT, чтобы дать системе достаточно времени для прогрева до оптимальной температуры. Затем приступайте к выполнению процедуры ежедневного контроля качества, чтобы убедиться, что система поддерживает производительность, подходящую для клинических исследований — см. «Процедура ежедневного контроля качества» на стр. 3-14.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общее применение вспомогательного оборудования и расходные материалы системы D-SPECT

Вспомогательное оборудование и расходные материалы

Источник излучения для ежедневного КК

При выполнении процедуры ежедневного КК для получения данных используется источник излучения для ежедневного КК (стержень из кобальта 57).

ВНИМАНИЕ При работе с калибровочным источником излучения необходимо всегда следовать стандартным, общепринятым мерам предосторожности обращения с радиоактивными материалами в соответствии с предписаниями больницы и правилами техники безопасности.

Примечание Информация об обращении и хранении источника излучения приведена в разделах Обращение и Хранение на странице B-9.

Подробные инструкции об установке шаблона ежедневного КК и источника излучения для ежедневного КК на головку детектора приведены в разделе Выполнение процедуры ежедневной КК на странице 3-16.

Держатель фантома Джейзака

При выполнении сканирования Джейзака (дополнительная процедура КК) держатель фантома Джейзака крепится на Шаблоне ежедневного КК для фиксации фантома Джейзака, используемого при получении данных.

Подробное описание процедуры крепления держателя фантома Джейзака на головке детектора приведено в разделе Сканирование Джейзака на странице 6-12.

Примечание Фантом Джейзака не поставляется компанией Spectrum Dynamics Medical.

Калибровочная пластина

После установки Шаблона ежедневного КК на головку детектора калибровочная пластина устанавливается в центральное отверстие основания источника излучения. Эта конфигурация используется для выполнения Дополнительных процедур КК – например, при выполнении сканирования Джейзака.

Инструкции по использованию калибровочной пластины приведены в разделе Сканирование Джейзака на странице 6-12.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Спецификация условий окружающей среды

Требования к окружающей среде

Предусмотренные производителем условия окружающей среды для системы сканирования сердца D-SPECT и модулей системы приведены в Таблице 1-3 ниже.

Таблица 1-3. Требования к условиям окружающей среды

Компонент системы	Условие	Температура окружающей среды	Относительная влажность (неконденсируемая)
Система сканирования сердца D-SPECT [a]	Эксплуатация	15 – 24 ºC 59 – 75 ºF	30 – 65 %
	Максимальная скорость изменения температуры	3 ºC в час 5,4 ºF в час	
	Хранение и транспортировка	0 – 40 ºC 32 – 104 ºF	30 – 70 %
	Скорость рассеивания тепла	6800 британских тепловых единиц в час	

[a]. Применимо для всех моделей системы сканирования сердца и модулей системы D-SPECT®

Инфекционный контроль

ВНИМАНИЕ

Для предотвращения перекрестного заражения от одного пациента к другому необходимо обеспечить надлежащую очистку и дезинфекцию. Пользователь оборудования несет ответственность за проверку и поддержание эффективности применимых процедур инфекционного контроля.

Пошаговые инструкции по очистке и дезинфекции модулей системы D-SPECT приведены в Главе 6 – Уход и обслуживание системы.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Защита от потери данных

Важно **Для исключения риска постоянной потери данных всегда следуйте инструкциям по выполнению процедуры, предусмотренной в настоящем руководстве. Кроме того, следуйте рекомендациям по условиям окружающей среды для эксплуатации системы D-SPECT.**

Процедуры резервного копирования

Станция получения данных D-SPECT

ПК станции получения данных системы D-SPECT оснащен жестким диском большой емкости, на котором выделено место для хранения резервных данных исследования.

По завершении каждого исследования (т.е. после успешной передачи данных в Хранилище данных пациента) все исходные материалы исследования автоматически сохраняются на жестком диске.

ОСТОРОЖНО **Если на жестком диске недостаточно свободного места, на экране появляется предупредительное сообщение с уведомлением пользователя о необходимости связаться с местным персоналом по техническому обслуживанию или Службой поддержки клиентов (support@spectrum-dynamics.com).**



Хранилище данных пациента

Частота, методы и инструменты, используемые для резервного копирования и хранения данных, полученных от системы D-SPECT, в локальной сети больницы контролируются и входят в сферу ответственности системного администратора больницы.

Дополнительная информация и инструкции по процедуре приведены в разделе Выполнение процедуры резервного копирования базы данных/архивирования на странице 5-11.

Примечание: В соответствии с указаниями в *Руководстве по подготовке места установки системы D-SPECT®* компания Spectrum Dynamics будет предоставлять обоснованные модификации, необходимые для поддержки необходимой конфигурации инструментов резервного копирования и хранения.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Глава 2 - Введение в систему сканирования сердца D-SPECT

Свойства системы - Обзор

Сканер сердца D-SPECT предназначен для получения и реконструкции функциональных изображений сердца при рентгенологической кардиологической диагностике.

Система сканирования сердца D-SPECT состоит из следующих основных компонентов:

- Головка детектора
- Гентри
- Кресло пациента
- Станция получения данных

Уникальная конфигурация головки детектора, гентри и кресла пациента не только позволяет пациенту сидеть в естественном полувертикальном положении на протяжении всей процедуры сканирования, но и дает возможность сканирующей поверхности головки детектора, имеющей специальную форму, быть как можно ближе к стенке грудной клетки, повторяя анатомический изгиб тела пациента.

Примечание Правильное размещение пациента осуществляется при помощи ручного пульта дистанционного управления для корректировки положения кресла пациента, а также путем перемещения головки детектора и гентри в соответствующие позиции - данные процедуры выполняются вручную оператором.

Работа сканера сердца D-SPECT управляется с пульта на станции получения данных (при помощи компьютера, монитора, мыши и клавиатуры). Перед началом сканирования точное позиционирование сердца в рамках области сканирования (ОС) проверяется путем применения пользователем программного обеспечения станции получения данных – а также при помощи сенсорного экрана, расположенного в передней части головки детектора.

Система сканирования сердца D-SPECT совместима с общепринятыми процедурами кардиологической визуализации, которые в настоящее время выполняются специализированными кардиологическими гамма-камерами и гамма-камерами общего назначения.

Для получения дополнительных сведений о функциях и возможностях системы сканирования сердца D-SPECT ознакомьтесь с информацией, представленной в следующих разделах этой главы:

- Управление рабочими процессами на странице 2-2
- Основные компоненты системы на странице 2-5
- Дополнительное вспомогательное оборудование на странице 2-22.

© Аскания-Мед – Спектрум Дайнемикс
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Управление рабочими процессами

Система сканирования сердца D-SPECT включает в себя модули рабочих процессов.

Примечание Конфигурацию модуля системы и методы передачи данных смотреть на Рисунке 1-11 на странице 1-15.

Перед началом процедуры визуализации необходимо подготовить данные пациента (с помощью экранов D-SPECT). Процесс подготовки представлен на Рисунке 4-1 на стр. 4-1.

Последовательные этапы процедуры *визуализации* D-SPECT и последующие процессы *контроля качества данных* и *экспорта данных* показаны на Рисунке 4-2 на странице 4-2 вместе с описанием функций, доступных благодаря элементам управления станции получения данных.

Управление рабочими процессами и действиями, выполняемыми с каждым системным модулем, описаны ниже и объяснены в контексте рабочего процесса по следующим темам:

- Кабинет регистрации пациента (см. ниже)
- Кабинет для инъекций на странице 2-3
- Диагностический кабинет на странице 2-4

Примечание Полное описание основных компонентов системы приведено в разделе Конфигурация системы D-SPECT на странице 2-5.

Кабинет регистрации пациента

По прибытии пациента в кабинет регистрации пациента осуществляются следующие мероприятия:

- Радиотехнолог идентифицирует пациента и вводит в систему необходимые данные пациента, протокол и информацию об исследовании.

Примечание При добавлении нового пациента в систему данные могут быть введены вручную в поля ввода данных. Кроме того, предоставляется возможность импорта данных пациента с помощью рабочего списка.

- После сохранения данных пациент готов к введению радиофармацевтического препарата.
- Затем пациент направляется в кабинет для инъекций, подготовленный для введения радиофармацевтического препарата.

Примечание Пошаговые инструкции приведены в разделе Подготовка пациента на странице 4-24.

Каждому пациенту, для которого запланировано сканирование, готовится доза радиофармацевтического препарата для инъекции.

После того, как активность была рассчитана, необходимую дозу набирают в шприц, а затем данные об *объеме*, *активности* и *времени калибровки* вводятся в систему, как описано ниже.

© Авторские права Спектрум Дайнемикс
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кабинет для инъекций

Важно Следующая информация используется для получения данных при стандартном ОФЭКТ сканировании MPI.

В кабинете для инъекций выполняются следующие действия:

- Радиотехнолог устно проверяет идентификацию пациента.
- Получив доступ на экран системы SCAN через станцию получения данных, радиотехнолог должен создать «новый шприц» для данного пациента, введя соответствующие показания *измеренного времени* и *дозы*, а затем сделать инъекцию радиофармацевтического препарата.
- После чего пациент направляется в диагностический кабинет.
- Шприц утилизируется в соответствии с больничными правилами и правилами техники безопасности по утилизации радиоактивных материалов.

Примечание Пошаговые инструкции приведены в разделе Ввод данных шприца на странице 4-30.

© Аккредитация в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диагностический кабинет

Модуль системы D-SPECT в процедурном кабинете включает в себя следующее оборудование:

- **Сканер сердца D-SPECT**

  Полное описание компонентов камеры приведено в разделе Основные компоненты системы на странице 2-5.

- **Станция получения данных**

  Описание компонентов станции получения данных приведено в разделе Станция получения данных на странице 2-19.

В диагностическом кабинете осуществляются следующие мероприятия:

- Пациент размещается в кресле для пациента
- Головка детектора и Гентри перемещаются в положение сканирования.
- Создается изображение позиционирования для проверки точного расположения сердца в пределах области сканирования.

Примечание Инструменты позиционирования на экране обеспечивают индикацию оптимального позиционирования относительно местоположения центра левого желудочка (LV Center).

Примечание Цифровые уклономеры, встроенные в головку детектора и спинку кресла пациента, устраняют влияние изменения углов между головкой детектора и телом пациента. Поскольку положения головки детектора и кресла пациента автоматически сохраняются в системе D-SPECT (а также отображаются на сенсорном экране), пользователь имеет возможность повторить те же позиции пациента, что и использовались при каких-либо возможных предыдущих сканированиях пациента.

- Начинается процедура сканирования.
- По окончании сканирования, пользователь должен выполнить процедуру контроля качества данных для проверки пикселей и чрезмерного движения.

© Аккредитация – Сертификат
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Конфигурация системы D-SPECT

Основные компоненты системы

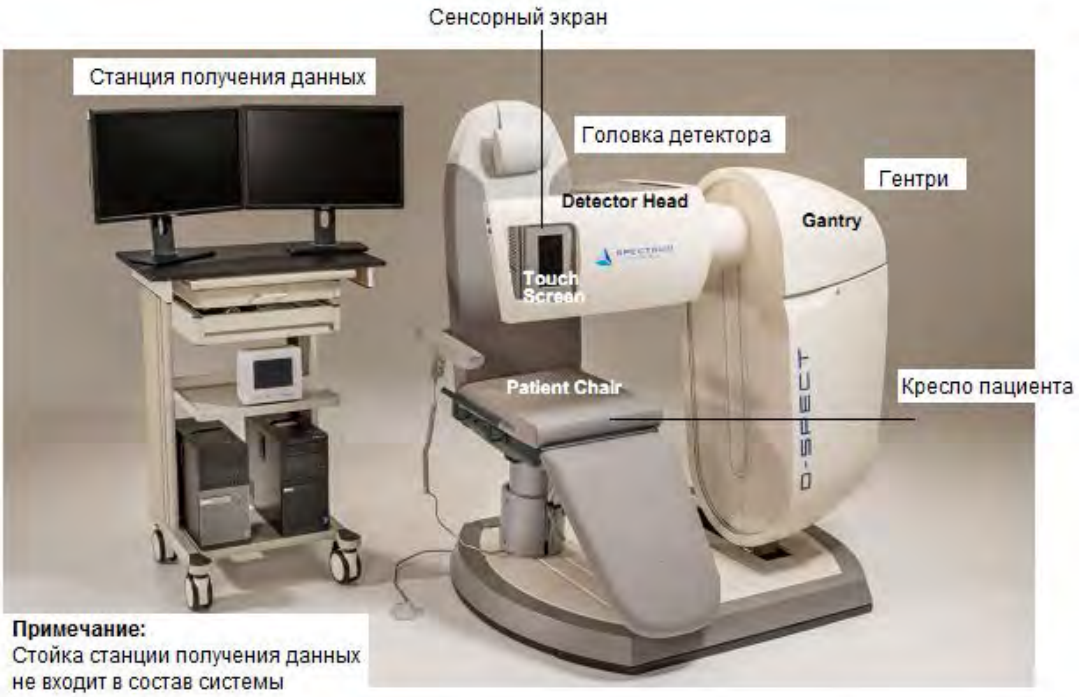


Рисунок 2-1 Сканер сердца D-SPECT и станция получения данных

Конфигурация основных компонентов системы выглядит следующим образом:

- **Сканер сердца D-SPECT**

  Гентри и кресло пациента устанавливаются на одиночной плоской тяжелой металлической пластине (блок основания), прикрепленной к полу. Это обеспечивает поддержку и равновесие.

  В положении сканирования головка детектора (которая установлена сбоку гентри) нависает спереди и слева над креслом пациента.

  Позиционирование гентри и головки детектора осуществляется вручную оператором; эти компоненты могут двигаться независимо друг от друга, или вместе (*одновременно*) как одно целое.

  Подробное описание этих компонентов приведено в следующих разделах:

  - Гентри на странице 2-7
  - Головка детектора на странице 2-9
  - Сенсорный экран на странице 2-11
  - Кресло пациента на странице 2-14
  - Блок основания на странице 2-17

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

- **Станция получения данных**

  Управляет работой сканера сердца D-SPECT, а также взаимодействует с другими модулями системы через LAN-связь.

  Обмен данными между станцией получения и больничным хранилищем данных осуществляется через локальную сеть. См. Рисунок 1-11 на странице 1-15.

  Дополнительная информация приведена в разделе Станция получения данных на странице 2-19.

- **Вспомогательное оборудование для системы D-SPECT**

  Подробная информация приведена в разделе Дополнительные аксессуары на странице 2-22.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Гентри

Гентри (Рисунок 2-2) представляет собой замкнутый овальной формы корпус, вмещающий системный ПК и аппаратные компоненты (центральный процессор, программное обеспечение D-SPECT, источники питания, резервный аккумулятор [для тормозного механизма], контроллер движения, внутренние системы охлаждения, электронные и электрические компоненты и т.д.).



Рисунок 2-2 Гентри, установленный на основании

Гентри устанавливается на блоке основания с помощью квадратной металлической опоры гентри и прямоугольной подножки. Подножка крепится на двух стальных направляющих, позволяющих передвигать гентри плавным, скользящим движением *по направлению к* креслу пациента или *от него*.



Рисунок 2-3 Движение гентри по блоку основания

С внутренней стороны (стороны, обращенной к креслу пациента) гентри оснащен длинной тонкой полоской светодиодных индикаторов (см. Рисунок 2-2), которые загораются синим цветом при подключении системы к электросети.

Примечание Все подвижные компоненты полностью закрыты.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Перемещение гентри

Гентри обычно находится в *зафиксированном* положении. При нажатии верхней или нижней кнопки, расположенной на рукоятке головки детектора (см. Рисунок 2-8 на странице 2-12), активируется отпускание тормоза, что позволяет передвигать гентри либо ближе к пациенту, либо дальше от него (см. Рисунок 2-3), либо наклонять его, как описано ниже.

Поскольку гентри и головка детектора практически уравновешиваются на опоре гентри, наклон гентри в нужное положение требует минимальных усилий.

Примечание При наклоне гентри фактически изменяется угол поворота по одной оси; максимальный наклон 90° - см. Рисунок 2-4 ниже.



Гентри в исходном положении | Частично наклонное положение | Полностью наклонное положение

Рисунок 2-4 Поворот гентри

Примечание По окончании регулировки положения отпускание кнопки включает тормозной механизм и блокирует гентри в новом положении.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Головка детектора

Головка детектора (Рисунок 2-5) представляет собой герметичный корпус, установленный на боковой стороне гентри. Он имеет изогнутый L-образный кожух, в котором находятся девять прямоугольных детекторных блоков. Они расположены вертикально и равномерно распределены по кривой - см. Рисунок 2-6 ниже.

Встроенный сенсорный экран, расположенный в передней части головки детектора, применяется для получения данных сканирования позиционирования. Подробную информацию смотреть в разделе Сенсорный экран на странице 2-11.



Рисунок 2-5 Головка детектора

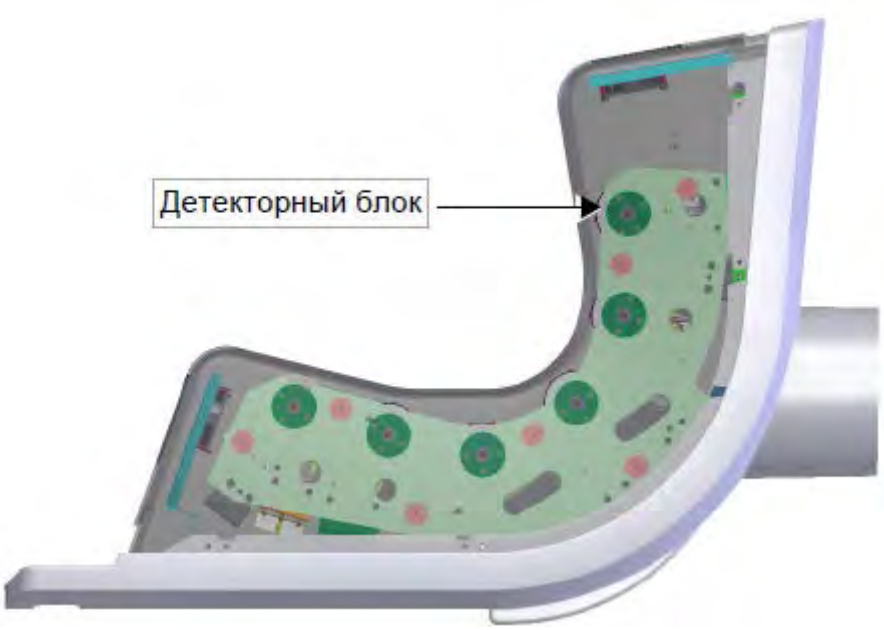


Рисунок 2-6 Расположение детекторных блоков в головке детектора

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Каждый детекторный блок вращается вокруг своей собственной оси (120°) и управляется независимо друг от друга. Кроме того, каждый блок поддерживает четыре детекторных модуля, каждый из которых содержит 16 x 16 пиксельных детекторов на основе теллурида цинка-кадмия, покрытых коллимационной сеткой.

Примечание Для удобства ссылки в Таблице 2-1 приводится описание различных компонентов головки детектора и элементов управления.

Таблица 2-1 Головка детектора системы D-SPECT - компоненты и элементы управления

Компонент	Описание
Головка детектора	Изогнутый L-образный герметичный корпус, содержащий девять детекторных блоков.
Детекторный блок	Удлиненный прямоугольный блок, поддерживающий четыре детекторных модуля, который управляется единым узлом с электроприводом.
Детекторный модуль	16 x 16 пиксельных детекторов на основе теллурида цинка-кадмия, покрытых коллимационной сеткой, выходные данные которых собираются единой электронной картой.
Пиксельный детектор на основе теллурида цинка-кадмия	Кристалл теллурида цинка-кадмия (2,46 x 2,46 мм), коллимированный параллельными квадратными отверстиями вольфрамового коллиматора.
Рукоятка на головке детектора	Рукоятка квадратной формы, расположенная на левой стороне и используемая для маневрирования головки детектора - см. Рисунок 2-5.
Элементы управления тормозом головки детектора и гентри	Две кнопки, расположенные на рукоятке (см. Рисунок 2-8), используются для активации отпускания тормоза с электрическим приводом. При нажатии активируется движение головки детектора и/или гентри, как показано ниже: • ***Верхняя*** кнопка – головка детектора и гентри • ***Нижняя*** кнопка - гентри Для получения дополнительной информации обратитесь к следующим разделам: Перемещение головки детектора на странице 2-12 Перемещение гентри на странице 2-8
Цифровой уклономер головки детектора	Цифровой уклономер устраняет влияние изменения углов между головкой детектора и телом пациента. Позиции автоматически сохраняются в системе D-SPECT (а также отображаются на сенсорном экране), что позволяет пользователю повторить те же позиции пациента, что использовались при каких-либо сканированиях системой D-SPECT, выполненных для пациента ранее.

Примечание При выполнении ежедневной процедуры контроля качества обученные операторы должны приложить ежедневный шаблон контроля качества сбоку головки детектора, а затем установить источникизлучения для ежедневного контроля качества на шаблон. Пошаговые инструкции приведены в разделе Ежедневная процедура контроля качества на странице 3-14.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Сенсорный экран

Сенсорный экран, удобно рсположенный в передней части головки детектора, позволяет облегчить работу с системой при выполнении процедуры получения данных визуализации позиционирования (также именуемой «предварительным сканированием»).

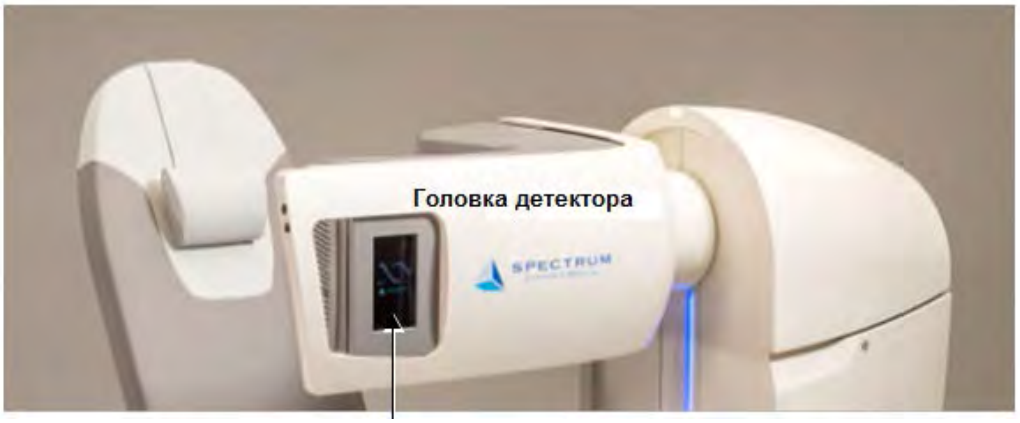


Рисунок 2-7 Головка детектора

При размещении головки детктора над пациентом использование сенсорного экрана дает возможность оператору оставаться рядом с креслом пациента, продолжая управлять головкой детектора для точного позиционирования сердца в пределах области сканирования, без необходимости возврата к станции получения данных с целью контроля экрана позиционирования пациента.

Кроме того, сенсорный экран отображает информацию о позиционировании, которая может быть полезной для корректировки положений (углов) кресла пациента и головки детектора в процессе текущего сканирования. Данная функция также предоставляет возможность сравнения и совмещения углов в тех же положениях, что и использовались при предыдущем сканировании (в случае такового).

Примечание Режим отображения на сенсорном экране (вертикальная или горизонтальная ориентация изображения) изменяется автоматически в зависимости от текущего положения головки детектора (вертикального или горизонтального).
Например, если пациент находится в положении лежа на спине, на сенсорном экране будет отображаться горизонтальная ориентация изображения.

Подробное описание элементов управления сенсорным экраном смотреть в разделе **Дисплей сенсорного экрана** на странице 4-10.

Инструкции по применению сенсорного экрана смотреть в разделе **Проверка изображения позиционирования для определения правильной области сканирования** на странице 4-43.

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

Перемещение головки детектора

Головка детектора обычно находится в *зафиксированном* положении. При нажатии на *верхнюю* кнопку (которая расположена на рукоятке - см. Рисунок 2-8) активируется отпускание тормоза, что обеспечивает движение головки детектора, как описано ниже.

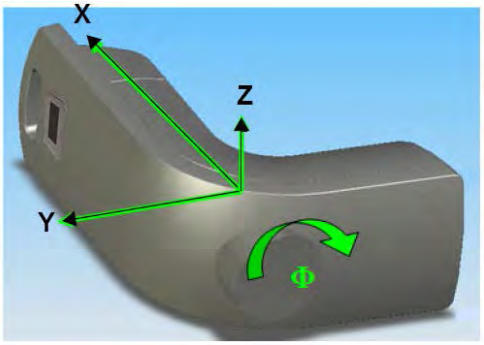


Рисунок 2-8 Расположение кнопки отпускания тормоза на головке детектора

ВНИМАНИЕ

Не удерживайте нажатой *верхнюю* или *нижнюю* кнопку дольше 13 секунд. Это может привести к повреждению тормоза.

Как показано на Рисунке 2-9, головка детектора может перемещаться в трех направлениях (см. примечание ниже). Это позволяет оператору точно настроить *угол* и *положение* головки детектора по отношению к положению пациента. Другими словами, перемещение сканирующей поверхности в правильное положение над грудной клеткой помещает область интереса исследования (ROI) (сердце) в оптимальном месте в рамках области сканирования (OC).



Пояснение:

X = напротив грудной клетки пациента
Y = перпендикулярно к грудной клетке пациента
Z = параллельно позвоночнику пациента

Рисунок 2-9 Направленное движение головки детектора

Примечание Движение по осям Z и Y достигается за счет наклона гентри.

Корректировка положения головки детектора может быть осуществлена следующим образом:

- Выдвигается в боковом направлении (вытягивается *наружу*) со стороны гентри или втягивается обратно (сдвигается *внутрь*) в направлении непосредственной близости с гентри, в зависимости от обстоятельств.

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

- Перемещается ближе к грудной клетке пациента или дальше от нее.

  Поднимается или опускается (перпендикулярно грудной клетке пациента).

- Поворачивается в направлении, показанном на Рисунке 2-9 выше.
- Максимальный угол поворота составляет 90°.
  (Головка детектора в повернутом положении показана на Рисунке 2-10).



Рисунок 2-10 Головка детектора в повернутом положении

В *исходном* положении сканирующая поверхность головки детектора расположена вертикально (параллельно оси Z), как показано на Рисунке 2-5 на странице 2-9.

Примечание Описание положения головки детектора по отношению к креслу пациента и гентри, когда камера находится в *исходном положении*, приведено в разделе Исходное положение сканера сердца D-SPECT на странице 2-18.

© Авторские права – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кресло пациента

Как показано на Рисунке 2-11, кресло пациента устанавливается в фиксированном положении на блоке основания и имеет эргономичную конструкцию для обеспечения максимального комфорта для пациента. Кресло оснащено электрическим приводом и полностью регулируется с помощью автоматизированных средств управления для максимальной поддержки пациента в естественном вертикальном положении.



Рисунок 2-11 Кресло пациента, установленное на блоке основания

Кресло пациента имеет анатомическую форму в пяти секциях, в том числе выдвигаемый подголовник и подставку для ног. Высота кресла может быть *увеличена* или *уменьшена*, кроме того, различные положения кресла легко регулируются для соответствия различным размерам пациентов.

Регулирование контролируется оператором с помощью ножной педали (см. Рисунок 2-11) и ручного пульта дистанционного управления (см. Рисунок 4-31 на странице 4-41). Когда устройство не используется, пульт управления подвешивается на кронштейн на задней стороне кресла (видно на Рисунке 2-11).

Примечание Чтобы активировать элементы управления регулировкой кресла пациента на ручном пульте дистанционного управления, сначала необходимо нажать ножную педаль, стоя на ней одной ногой. При отпускании педаль блокирует элементы управления.

Примечание Выдвижной подголовник и подставку для ног также можно отрегулировать вручную, если это необходимо.
Регулировка спинки осуществляется в диапазоне от вертикального положения до полностью горизонтального (пациент в положении лежа на спине).

Информация об элементах управления положением кресла пациента приведена на Рисунке 1-5 на странице 1-11.

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

Кресло пациента имеет один подлокотник (установленный на *правой* стороне), который может быть перемещен *вверх* или *вниз*, а также внутрь или наружу по мере необходимости.

Кресло пациента полностью обито прочным водонепроницаемым материалом, который легко очищается.

Примечание Для получения дополнительных сведений и инструкций по очистке и дезинфекции кресла пациента, обратитесь к Главе 6 - см. раздел Очистка кресла пациента на странице 6-10.

Помимо стандартных протоколов, а также особых больничных правил, касающихся ухода за пациентами, операторы системы должны всегда соблюдать указания и рекомендации, представленные ниже.

- Следует выполнить проверку на наличие видимых повреждений перед использованием.

- Не следует превышать номинальную нагрузку на кресло пациента D- SPECT.

ОСТОРОЖНО **Кресло пациента не предназначено для пациентов с массой тела более 240 кг (529 фунтов), если регулировка положения кресла осуществляется *с уже сидящим пациентом*.**
Если изменение положения осуществляется *перед посадкой пациента*, то максимальная нагрузка составляет 272 кг (600 фунтов).
Превышение этих нагрузок может привести к повреждению оборудования и возможности травмирования пациента.

- Следует всегда помогать пациенту, когда он садится в кресло пациента или встает с него.

- Следует всегда поднимать подлокотник в *вертикальное* положение (к спинке кресла), когда пациент садится в кресло или встает с кресла пациента (это обеспечит пациенту свободный доступ к креслу и предотвратит повреждение конструкции подлокотника).

- Следует всегда сохранять достаточное пространство вокруг кресла, чтобы обеспечить свободное перемещение компонентов кресла.

ОСТОРОЖНО **Попытка опустить спинку кресла, когда движение не может быть выполнено полностью, может нанести непоправимый ущерб креслу и/или двигателю**.

- Перед регулировкой положения кресла необходимо убедиться в том, что части тела (и какие-либо подключенные к пациенту провода, трубки и т.д.) не захвачены движущимися частями.

ОСТОРОЖНО **Спинка кресла пациента системы D-SPECT предназначена для поддержки пациента в нормальном сидячем или лежачем положении (см. предельную статическую нагрузку, Рис. 2-12).**
Спинка кресла пациента системы D-SPECT не предназначена для ударов, резкого приложения силы или для выдерживания больших нагрузок.
Несоблюдение этих предупреждений и предостережений может привести к травме пациента и/или непоправимому ущербу для кресла пациента.

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

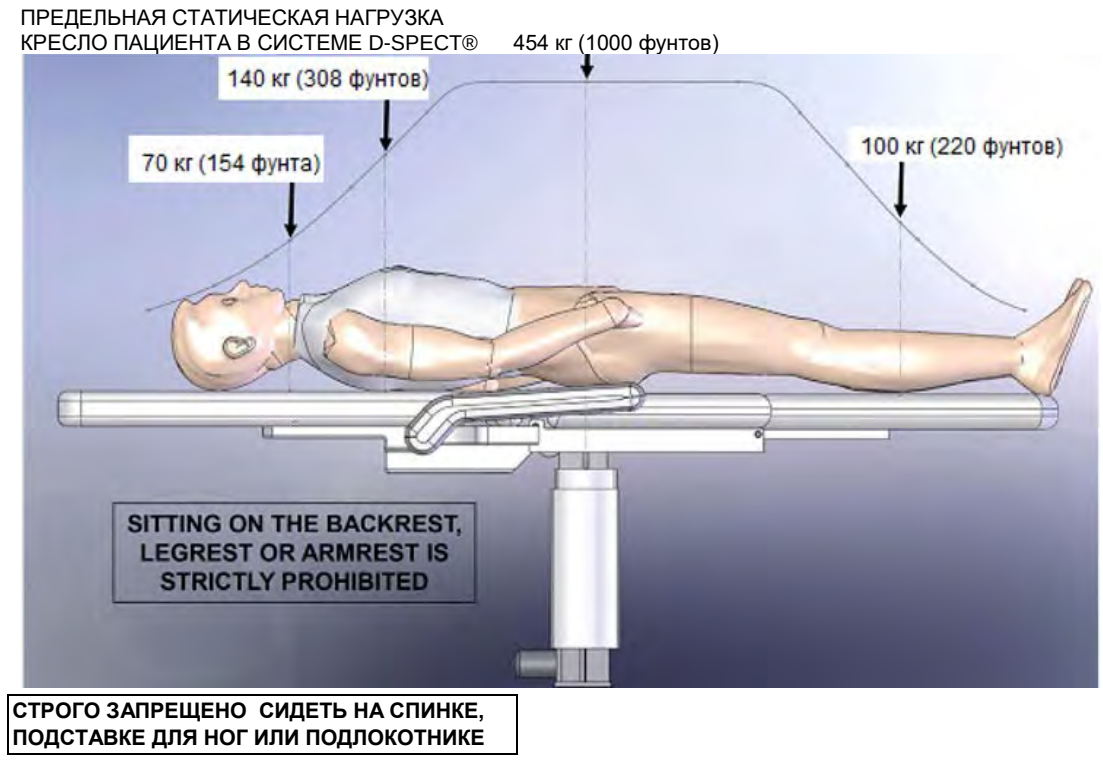


Рисунок 2-12 Кресло пациента D-SPECT – Статическая предельная нагрузка

ВНИМАНИЕ

Каждый раз, когда кресло пациента D-SPECT находится в *лежачем* положении, операторы должны обращать особое внимание на следующие меры предосторожности, чтобы избежать риска травмирования пациента или повреждения кресла пациента:

- Убедиться в том, что пациент остается распложенным *по центру* кресла для пациента и не перевернулся на бок.
- Убедиться в том, что ягодицы пациента располагаются *на сиденье* кресла для пациента (не на спинке или любой другой части кресла).
- Не позволять пациенту сидеть на спинке, подлокотнике, опоре для ног, крае кресла для пациента, или где-нибудь, кроме области сидения.
- Не позволять пациенту прикладывать резкое усилие или сильно откидываться назад на спинку кресла для пациента.

Примечание Цифровой уклономер встроен в спинку кресла для пациента (а также в головку детектора), чтобы устранить влияние изменения углов между головкой детектора и телом пациента. Поскольку положения головки детектора и кресла пациента автоматически сохраняется в системе D-SPECT, пользователь имеет возможность повторить те же позиции пациента, которые использовались при каких-либо сканированиях, проводимых для пациента ранее.

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

Блок основания

Как было описано выше, блок основания сканера сердца D-SPECT представляет собой единую плоскую тяжелую металлическую пластину, прикрепленную к полу (см. Рисунок 2-2 на странице 2-7).

Блок основания не только обеспечивает поддержку и баланс для гентри (с установленной головкой детектора) и кресла пациента, но и закрывает направляющие рельсы, по которым перемещается гентри, а также обеспечивает кабелепроводы для других компонентов, таких как кабели питания и сетевые кабели.

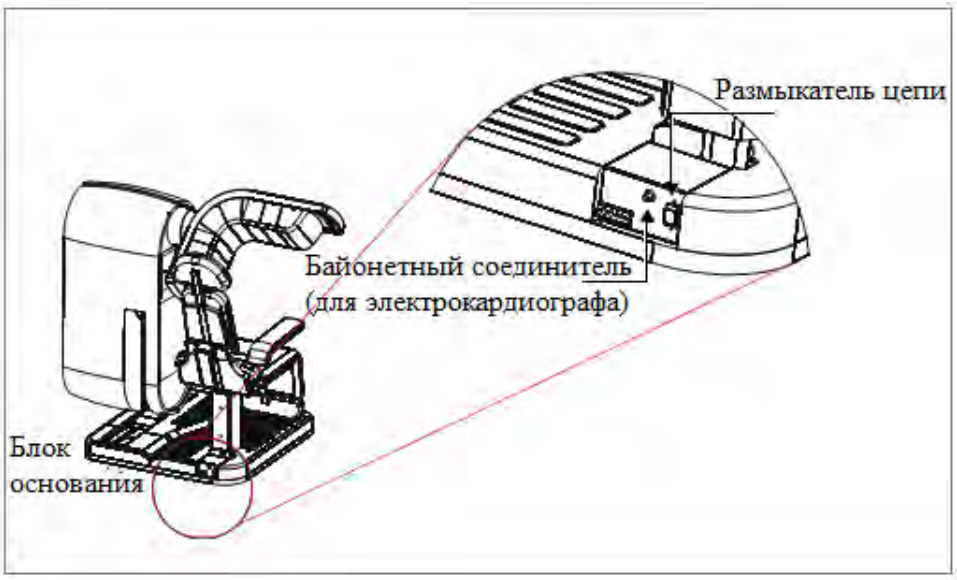


Рисунок 2-13 Блок основания - Панель подключения на задней стороне

Кроме того, панель подключения, расположенная на задней стороне блока основания (см. Рисунок 2-13), используется для подключения аппарат ЭКГа к системе D-SPECT (при необходимости).

Примечание Инструкции смотреть в разделе Подключение аппарат ЭКГа к системе D-SPECT на странице 3-28.

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

Исходное положение сканера сердца D-SPECT

«Исходное положение» сканера сердца D-SPECT - это понятие, используемое для описания главной компоновки кресла пациента, гентри и головки детектора.

Когда камера находится в исходном положении, эти компоненты расположены, как показано на Рисунке 2-14 и описано ниже.



Рисунок 2-14 Сканер сердца D-SPECT в исходном положении

Кресло пациента - приведено в *максимально* вертикальное положение с сиденьем, опущенным до *минимальной* высоты.

Гентри - выдвинут на *максимальное* расстояние от кресла, и с длинной осью, перпендикулярной полу.

Головка детектора - заведена внутрь на *максимальное* приближение к гентри и повернута таким образом, чтобы передняя панель была перпендикулярна полу.

© Авторские права – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Станция получения данных

Станция получения данных D-SPECT (Рисунок 2-15) является основной консолью, с которой оператор управляет работой сканера сердца D-SPECT. Станция включает в себя компьютер (оснащенным программным обеспечением станции получения данных Spectrum Dynamics®), 24-дюймовый монитор, мышь и клавиатуру.



Примечание: Стойка станции получения данных не входит в состав системы

Рисунок 2-15 Станция получения данных – Вид спереди

Кроме того, ИБП имеет кнопку ВКЛ/ВЫКЛ, которая используется для контроля подачи переменного тока в систему. Она расположена, как показано на Рисунке 2-16.

© Авторские права – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 2-16 Расположение кнопки ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ электропитания

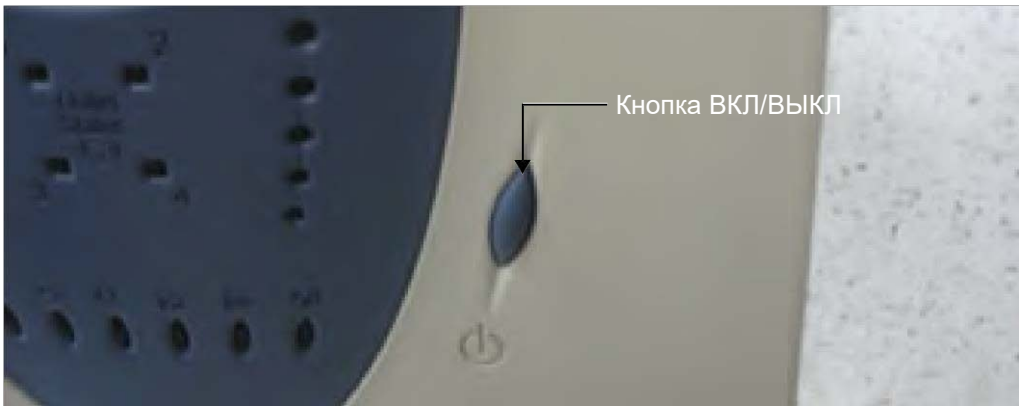


Рисунок 2-17 Кнопка ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ электропитания

ПК станции получения данных оснащен жестким диском большой емкости для выполнения быстрых исследований. Большой объем диска и возможность быстрой передачи данных обеспечивают малое время отклика при сборе и отображении данных, а также при передаче данных (как описано ниже).

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

Передача данных

Обмен данными между станцией получения данных системы D-SPECT и больничной сетью осуществляется через подключение по локальной сети (LAN).

Иллюстрация методов передачи данных между модулями системы сканирования сердца D-SPECT представлена на рисунке 1-11 на странице 1-15.

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

Дополнительное вспомогательное оборудование

Шаблон для ежедневного контроля качества

Шаблон для ежедневного контроля качества представляет собой механическое устройство, предназначенное для удержания источника излучения для ежедневного контроля качества при выполнении Процедуры ежедневного контроля качества (как описано на странице 3-14).

Как показано на Рисунке 2-18 ниже, шаблон для ежедневного контроля качества (поставляется с системой D-SPECT) представляет собой единый компонент, содержащий кронштейн, который имеет прямоугольный выступ и барашковую гайку на одном конце (для легкого введения в головку детектора) и основание (для удержания источника излучения для ежедневного контроля качества) на другой. Во время ежедневной процедуры контроля качества кронштейн крепится к головке детектора, приспособленной для удерживания источника излучения для ежедневного контроля качества, описанного ниже.



Рисунок 2-18 Шаблон для ежедневного контроля качества

Шаблон для ежедневного КК специально разработан для легкого крепления к головке детектора, как описано в разделе Процедура ежедневного контроля качества на странице 3-14.

Когда не используется, шаблон для ежедневного КК хранится в специально разработанном кейсе для хранения.

Источник излучения для ежедневного контроля качества

При выполнении Ежедневной процедуры контроля качества (см. страницу 3-14), источник излучения для ежедневного КК (стержень кобальта-57 - см. Рисунок 2-19) используется для сцинтиграфии.

После установки шаблона для ежедневного КК на головке детектора источник излучения устанавливается в основание для источника, как показано на рисунке 2-19 ниже.

Для получения инструкций по процедуре см. раздел Выполнение ежедневной процедуры контроля качества на странице 3-16.

© Авторские права – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

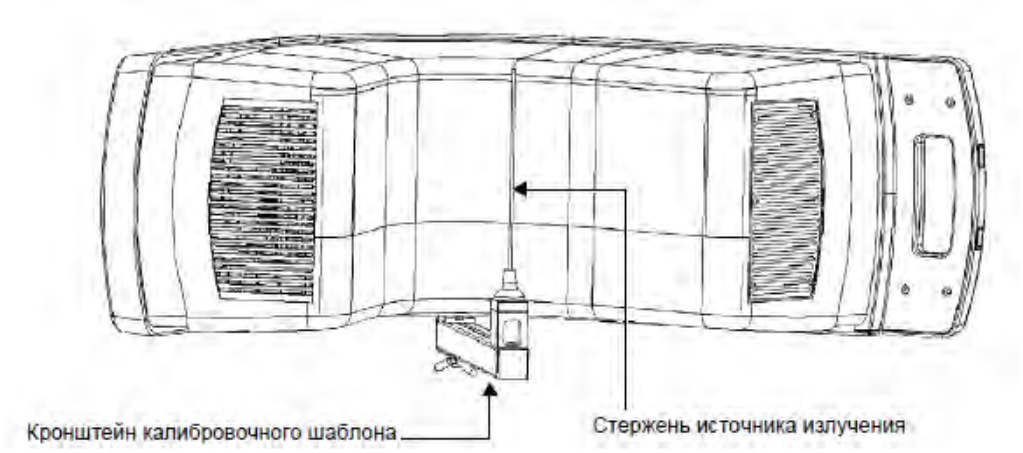


Рисунок 2-19 Установленный источник излучения, готовый к сцинтиграфии

Рекомендуется использовать источник с частотой 10 000 кц/сек. Источник излучения для ежедневного КК изначально поставляется Spectrum Dynamics вместе с системой D-SPECT. Источник маркируется уникальным серийным номером для отслеживания, а также для справки при анализе результатов проверки ежедневного контроля качества.

Примечание Когда, в конечном счете, потребуется замена источника излучения для ежедневного контроля качества, пользователям следует обратиться в Службу технической поддержки Spectrum Dynamics.

⚠ВНИМАНИЕ При работе с калибровочным источником излучения необходимо всегда соблюдать стандартные, общепринятые меры предосторожности при обращении с радиоактивными материалами в соответствии с предписаниями больницы и правилами техники безопасности.

Примечание Для получения дополнительной информации по обращению и хранению источника излучения, см. разделы Обращение и Хранение на странице B-9.

Калибровочная пластина

При необходимости, калибровочная пластина может быть установлена на шаблоне для ежедневного КК. Это применяется, например, при выполнении сканирования Джейзака (см. страницу 6-12).

Крепление для фантома Джейзака

После того, как шаблон для ежедневного КК был установлен на головке детектора, а калибровочная пластина в центральном отверстии на основании для источника, держатель фантома Джейзака устанавливается на калибровочной пластине. Это вспомогательное оборудование используется (вместе с фантомом Джейзака) при выполнении сканирования Джейзака - см. страницу 6-12.

Примечание Фантом Джейзака (используемый для сцинтиграфии) не поставляется компанией Spectrum Dynamics.

Когда не используется, фантом Джейзака должен храниться в собственном футляре.

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

Бокс для источника излучения для ежедневного контроля качества

Бокс для источника излучения для ежедневного контроля качества является экранированным свинцом контейнером, помеченным символом радиационной опасности, как показано на Рисунке 2-20.



Рисунок 2-20 Бокс для источника излучения для ежедневного КК системы D-SPECT

Когда не используется, бокс для источника излучения для ежедневного КК может храниться в горячей лаборатории.

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

Глава 3 - Запуск системы и дополнительные процедуры

Обзор

В этой главе описаны запуск и подготовка сканера D-SPECT в кабинете визуализации, а также описаны шаги, необходимые для подготовки системы SCAN перед сеансом сканирования.

Пошаговые инструкции представлены в соответствии с рабочим процессом и сгруппированы в следующие разделы:

- Подготовка станции получения данных на странице 3-2
  - Процедура входа пользователя в систему на странице 3-2
  - Полная процедура запуска системы D-SPECT на странице 3-4
  - Настройка предпочтений на странице 3-7
  - Процедура ежедневного контроля качества на странице 3-14
  - Подключение аппарата ЭКГ к системе D-SPECT на странице 3-28
- Регистрация пациента на странице 3-29
  - Вход в планировщик системы SCAN на странице 3-29
  - Проверка оставшихся процедур, доступных в системе, на странице 3- 30
  - Добавление рабочего списка на странице 3-33

Информацию о дополнительных процедурах можно найти в следующих разделах:

- Процедура переустановки системы на стр. 3-35
- Потеря питания системы D-SPECT на странице 3-35
- Изоляция системы от сети питания на странице 3-36
- Процедура выключения системы на странице 3-37

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Подготовка станции получения данных

Обычно питание сканера D-SPECT остается включенным постоянно (24 часа в сутки).

Авторизованные пользователи просто входят в систему с экрана входа в систему, используя свое уникальное имя пользователя и пароль (см. Процедура входа пользователя в систему, ниже).

Примечание Полная процедура запуска потребуется после технического обслуживания системы или в случае потери питания; инструкции по этой процедуре описаны в разделе Полная процедура запуска системы D- SPECT на стр. 3-4.

Процедура входа пользователя в систему

1. Введите **имя пользователя** и **пароль** (предоставленные системным администратором) в соответствующие поля на экране входа в систему D-SPECT.



Рисунок 3-1 Экран входа в систему

2. Нажмите кнопку **Войти**.

   После успешного входа в систему автоматически отображается главный экран D-SPECT, как показано на рисунке 3-2 на странице 3-3.

3. Перейдите к инструкциям по выполнению процедуры ежедневного контроля качества на странице 3-14.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

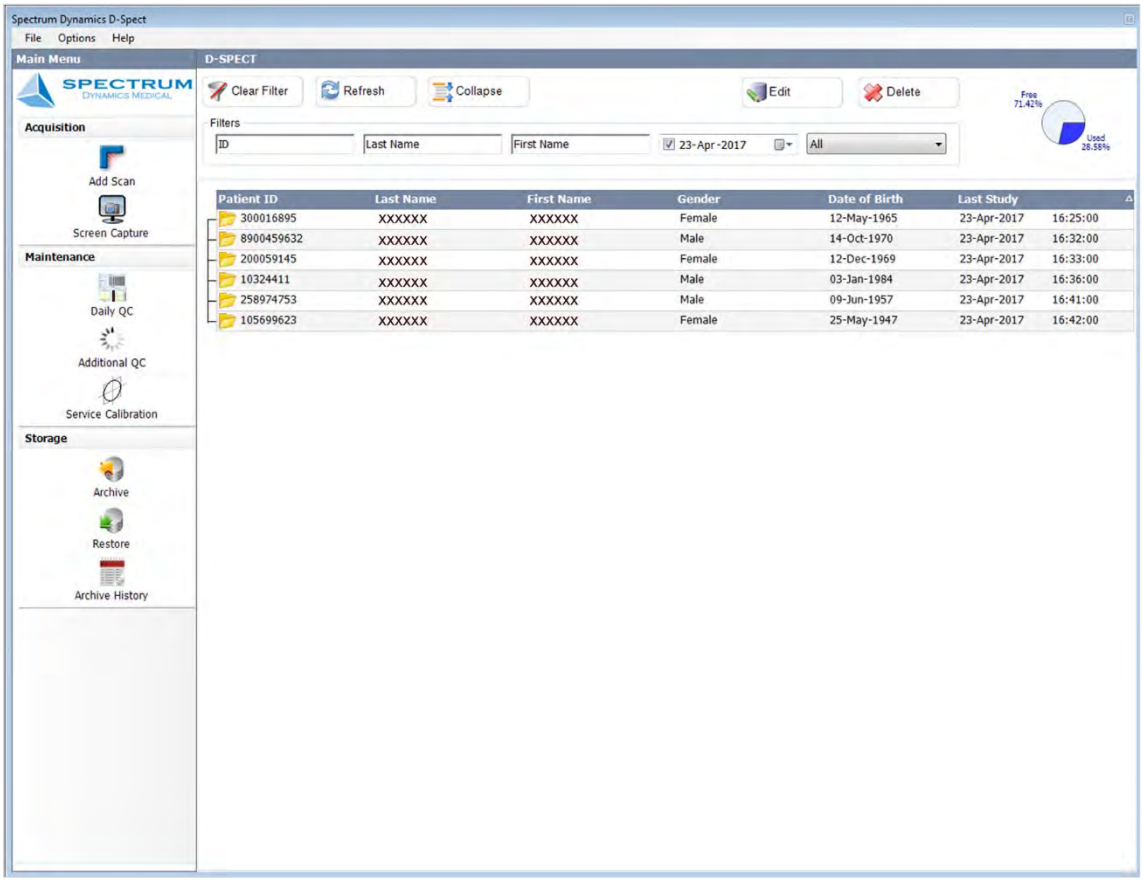


Рисунок 3-2 Главный экран D-SPECT

Примечание При первоначальном отображении главного экрана D-SPECT фильтр, применяемый к имени исследования списка пациентов, по умолчанию - "*Все*", как показано на рисунке 3-2.

Примечание Основные области и элементы управления, представленные на главном экране D-SPECT, приведены в таблице 4-3. Дополнительную информацию см. в разделе Главный экран системы D-SPECT на стр. 4-4.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Полная процедура запуска системы D-SPECT

Примечание Эта процедура требуется *только* после технического обслуживания системы, в случае потери питания системы D-SPECT (после восстановления питания) или по запросу службы технической поддержки Spectrum Dynamics.

❑ Чтобы выполнить полную процедуру запуска системы

1. Проведите визуальный осмотр системы D-SPECT (*Гентри*, *детекторной головки*, *кресла пациента* и *станции получения данных*) на предмет наличия признаков механических повреждений.
2. Проведите визуальный осмотр всех внешних проводов и аксессуаров на предмет наличия признаков износа или повреждений.

⚠CAUTION Не используйте компоненты или аксессуары системы D-SPECT, если вы обнаружили признаки, свидетельствующие о нарушении функционирования.
Обратитесь к ближайшему уполномоченному представителю Spectrum Dynamics.

3. Убедитесь, что выключатель на сетевой розетке включен.
4. Поверните переключатель включения/выключения на задней панели базового блока в положение ON (*вверх*).
   - см. Рисунок 3-3.



Рисунок 3-3 Переключатель включения/выключения - базовая сборка (вид сзади)

Примечание ИБП начнет перезарядку. Убедитесь, что светодиодные индикаторы на передней панели ИБП правильно горят зеленым цветом (постоянно - не мигают), как показано на рис. 3-4.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

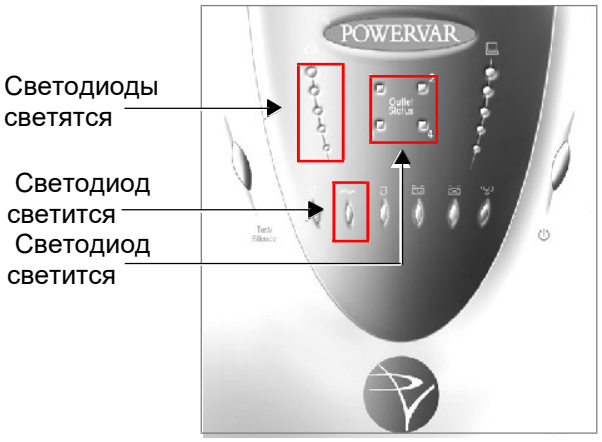


Рисунок 3-4 ИБП - передняя панель

5. **Подождите примерно 30 секунд, чтобы питание полностью вернулось к системе D-SPECT.**

6. Нажмите кнопку ON/OFF на ПК станции получения данных, чтобы включить питание компьютера.



Рисунок 3-5 Компьютер станции получения данных - кнопка включения/выключения (передняя панель)

Начинается запуск системы, за которым следует последовательность самотестирования системы.

Во время запуска системы отображается последовательность экранов инициализации, после чего открывается экран входа в систему - см. Рисунок 3-1 на странице 3-2.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

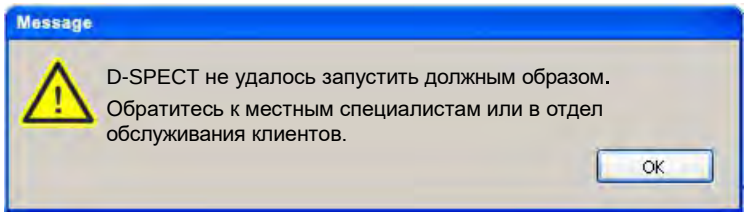
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Введите **имя пользователя** и **пароль** (предоставленные администратором системы) в соответствующие поля.
8. Нажмите кнопку **Войти**.

   После успешного входа в систему автоматически отображается главный экран D-SPECT, как показано на рисунке 3-2 на странице 3-3.

9. **Подождите примерно 30 минут перед началом работы со сканером D- SPECT, чтобы система успела прогреться до оптимальной температуры.**
10. Приступайте к внесению изменений в Общие настройки, Настройки архива или Параметры протокола. Подробнее см. в разделе Настройка предпочтений на стр. 3-7.
11. После этого перейдите к инструкциям по выполнению процедуры ежедневного контроля качества на стр. 3-14.

Примечание В случае сбоя самотестирования системы отображается следующее сообщение об ошибке:



© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Настройка предпочтений

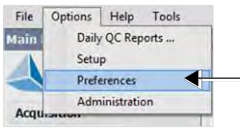
Станция получения данных D-SPECT предоставляет пользователям возможность задавать определенные настройки по своему усмотрению. Они сгруппированы по трем следующим категориям:

- **Предпочтительные общие настройки**
  (*Настройка и оптимизация приобретения, папки обслуживания, цвет, единицы измерения и т.д.*)
  См. раздел Определение общих настроек - ниже.
- **Архивирование/восстановление репозиториев**
  (*Имя, путь, максимальный размер, тип данных и т.д.*)
  См. раздел Определение параметров архивации на странице 3-10.
- **Параметры протокола**
  (*Название протокола, режим стробирования, положение пациента, фармацевтический препарат и т.д.*)
  См. раздел Настройка параметров протокола на странице 3-12.

Определение общих настроек

❑ **Чтобы определить общие настройки**

1. В меню Параметры выберите пункт **Предпочтения**



Откроется окно Настройка. По умолчанию выбрана вкладка Общие:

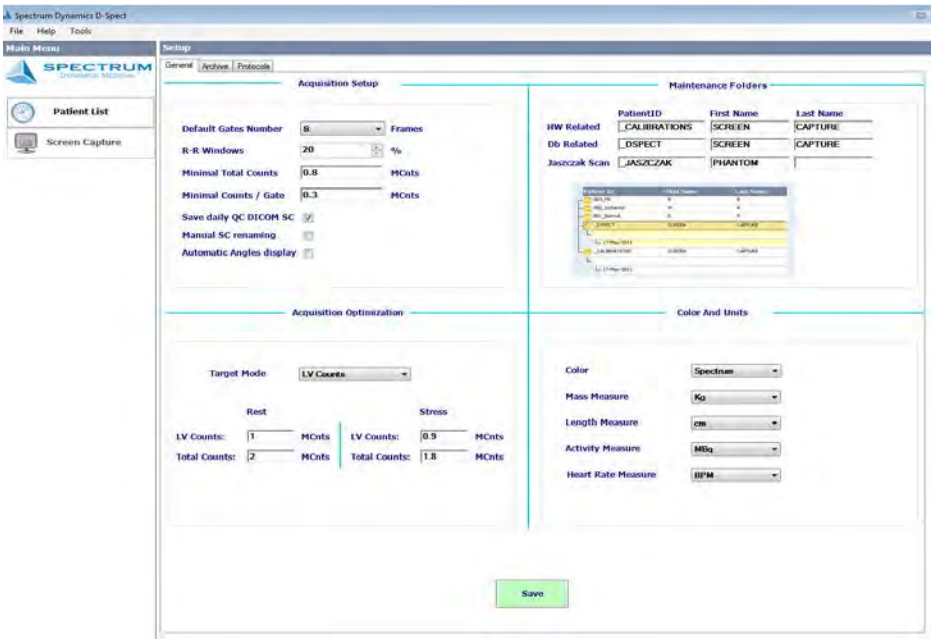
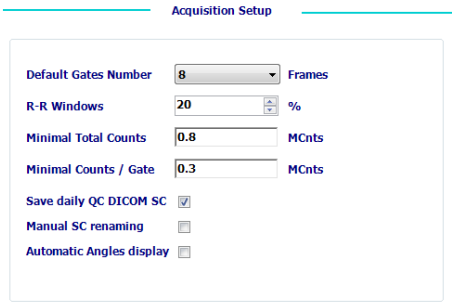


Рисунок 3-6 Окно настройки - вкладка "Общие

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

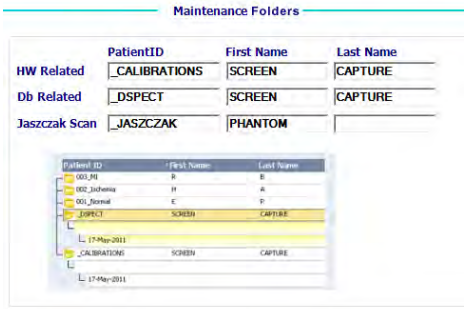
2. При желании выберите необходимые параметры настройки получения данных, как показано ниже:
   - С помощью выпадающих списков выберите необходимые настройки *Frames* и *R-R Windows*.
   - Введите нужные значения для *Minimal Total Counts* и *Minimal Total Counts/Gate*.
   - Установите или снимите флажок, чтобы выбрать/отменить выбор следующих параметров, если это необходимо:
     - Сохранение ежедневного захвата экрана QC DICOM
     - Ручное переименование снимков экрана
     - Автоматическое отображение углов



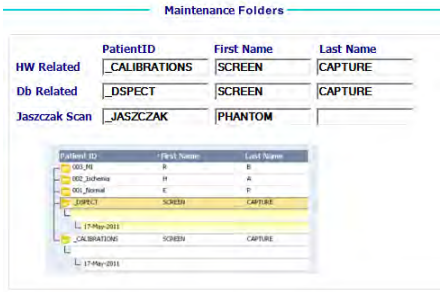
Примечание Заводские настройки системы сбора данных по умолчанию предоставлены компанией Spectrum Dynamics Medical и являются рекомендованными.

3. При необходимости отредактируйте папки обслуживания следующим образом:

   Введите нужное имя в соответствующее поле (*ID пациента, имя, фамилия*).



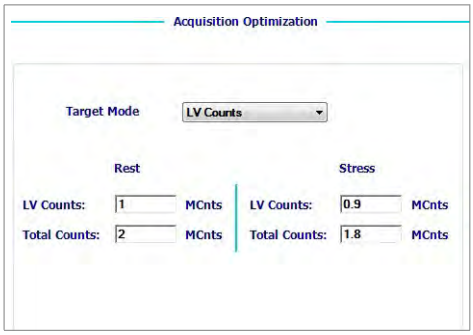
Примечание Эту функцию можно использовать для настройки папок, которые будут отображаться в списке исследований пациента, но будут содержать только информацию, связанную с обслуживанием системы (например, калибровки).
После сохранения (шаг 6) папки технического обслуживания будут доступны для отображения:

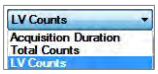


© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

4. Выберите необходимые настройки оптимизации сбора данных, как показано ниже:

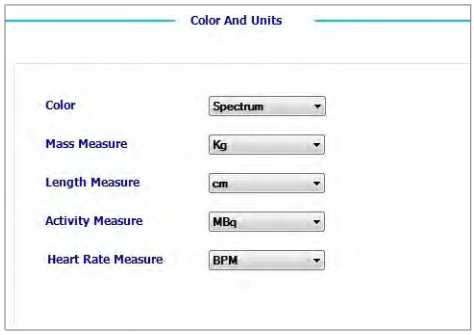


- С помощью раскрывающегося списка выберите нужную настройку *режима целевого объекта:* 

- Для отдыха и снятия стресса:
  Введите необходимые значения для *LV Counts* и *Total Counts.*

Примечание Рекомендуемые значения: LV >.7MC; Total Counts >1.5MC.

5. Выберите нужные настройки цвета и единиц измерения, выбрав их из выпадающих списков:



- Цвет (*спектральный, теплый, серый*)
- Единица измерения массы
- Единица измерения длины
- Единица измерения активности
- Единица измерения частоты сердечных сокращений

6. После этого нажмите кнопку **Сохранить.** 

7. Перейдите к разделу Определение параметров архива или Настройка параметров протокола, в зависимости от необходимости.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Определение параметров архивации

❑ **Чтобы определить параметры архивации**

8. В окне Настройка перейдите на вкладку **Архив.**

В окне Настройка отображаются настройки, доступные на вкладке Архив.

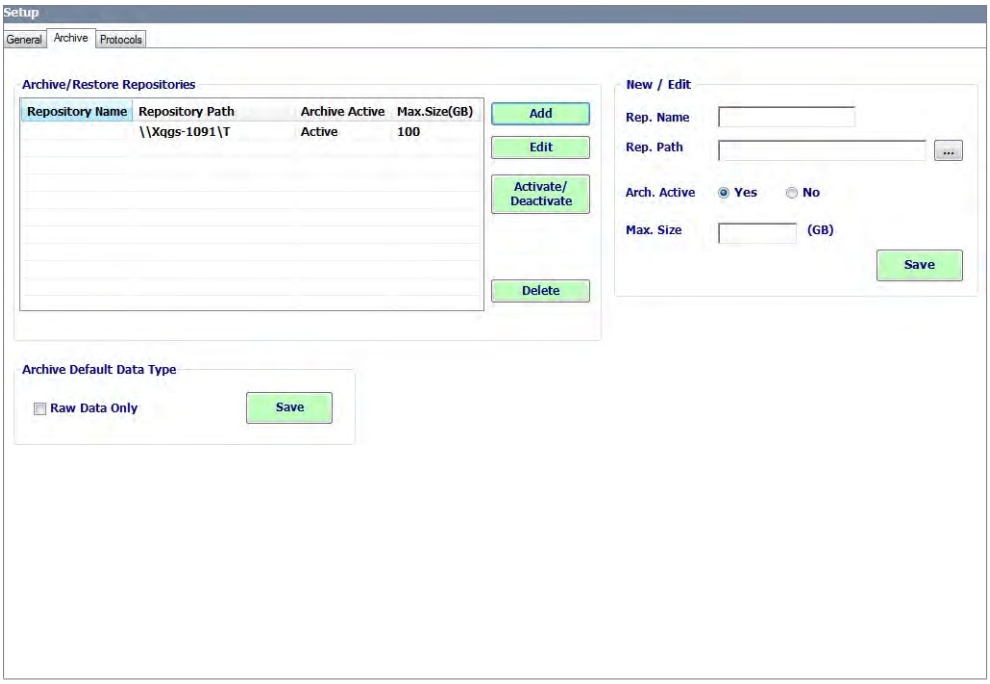
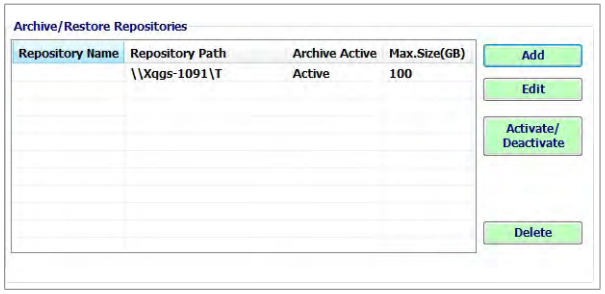


Рисунок 3-7 Окно настройки - вкладка «Архив»

9. Выберите необходимые настройки архивации/восстановления репозиториев, используя предоставленные инструменты (см. также Шаг 10):



- Добавить
- Редактировать
- Активировать/деактивировать
- Удалить

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

10. Используйте диалоговое окно New/Edit для добавления или редактирования необходимых параметров, как показано ниже:



- Имя репозитория
- Путь к репозиторию
- Архив активен (Да/Нет)
- Максимальный размер (ГБ)

11. При необходимости активируйте параметр «Только необработанные данные» в качестве типа данных по умолчанию для архива, затем нажмите «**Сохранить**»**:**



12. После этого перейдите к настройке параметров протокола, если это необходимо.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Настройка параметров протокола

❑ Чтобы установить параметры протокола

1. В окне Настройка перейдите на вкладку **Протоколы.**

   В окне Setup (Настройка) отображаются настройки, доступные на вкладке Protocols (Протоколы).

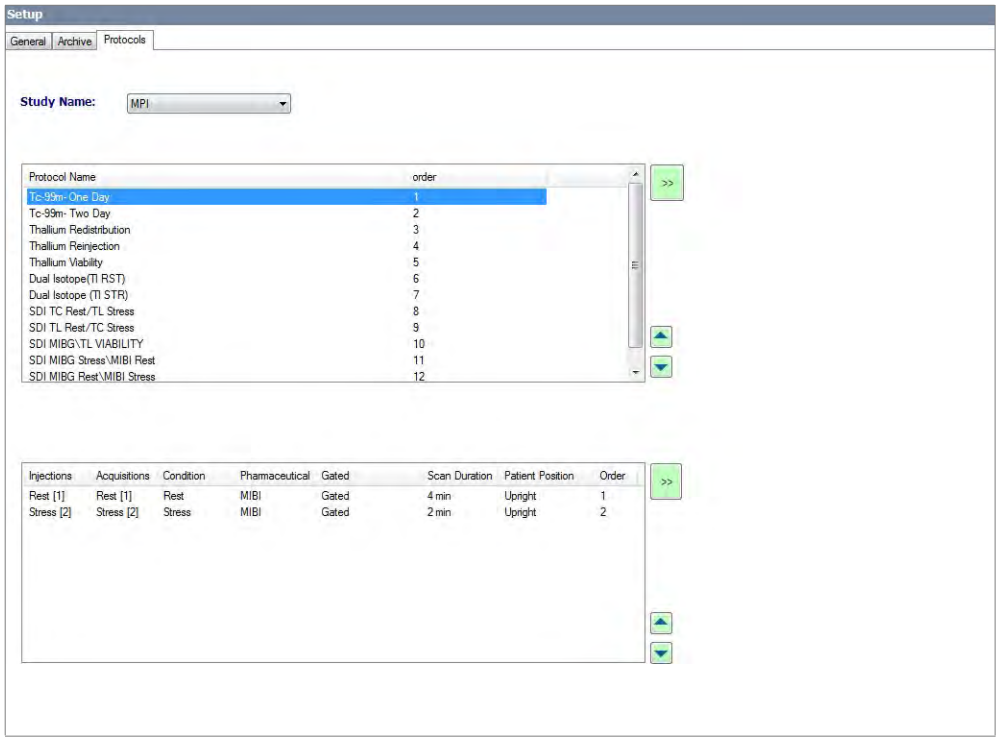
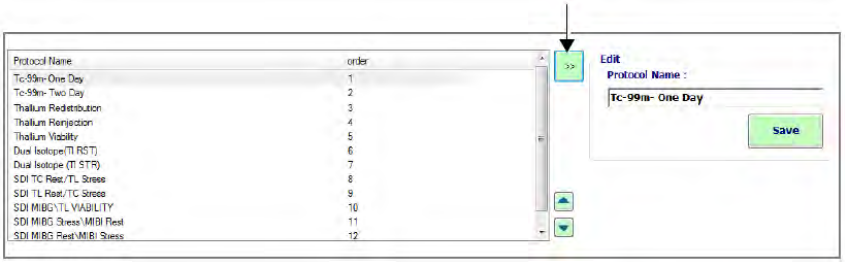


Рисунок 3-8 Окно настройки - вкладка Протоколы

2. Выберите нужное *название исследования* из раскрывающегося списка:
   - MPI
   - BPGS
   - Общая ОФЭКТ
3. Чтобы изменить *имя протокола* в списке, выберите нужный протокол, а затем нажмите кнопку: >>

Откроется диалоговое окно Редактирование



© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

4. Отредактируйте метку, отображаемую в поле Protocol Name (Имя протокола), затем нажмите кнопку Save **Save (Сохранить).**

5. При желании измените порядок перечисления протоколов следующим образом:

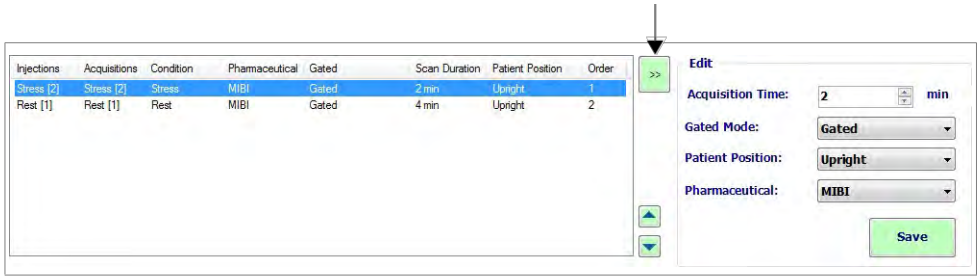
   a. Щелкните по указанному протоколу, чтобы выбрать его

   b. Используйте стрелки вверх/вниз, чтобы изменить порядок

   В системе D-SPECT протоколы теперь будут перечислены в таком порядке. Протокол №1 будет протоколом по умолчанию в списке протоколов системы SCAN.

6. Чтобы отредактировать *скан* в списке, выберите нужный скан и нажмите кнопку : >>

   Откроется диалоговое окно Редактирование:



   Сделайте нужный выбор:

   - Время получения данных
   - Режим ограничения доступа (с ограниченным доступом; без ограниченного доступа)
   - Положение пациента (вертикальное, горизонтальное, на животе)
   - Фармацевтика

7. После этого нажмите кнопку Save **Save (Сохранить).**

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура ежедневного контроля качества

Обзор

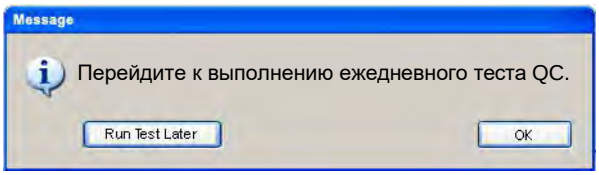
Цель выполнения процедуры ежедневного контроля качества заключается в проверке пригодности системы D-SPECT для рутинной клинической визуализации. Результаты тестирования свидетельствуют о совместимости системы D-SPECT для проведения клинических исследований.

Важно Процедура ежедневного контроля качества должна выполняться каждый день (предпочтительно утром) перед получением результатов исследований пациента.
Эта простая процедура должна занять не более 30 минут, чтобы получить и обработать данные, а также сохранить результаты тестирования.

⚠CAUTION Процедура ежедневного контроля качества должна выполняться только обученными пользователями (сертифицированными компанией Spectrum Dynamics) в соответствии с инструкциями и мерами предосторожности, приведенными в данном руководстве. Пользователи получают доступ к системе (через *имя пользователя* и *пароль*) от системного администратора.
При работе с источником излучения для ежедневного контроля качества всегда соблюдайте стандартные, обычныемеры предосторожности при работе с радиоактивными материалами в соответствии с больничными правилами и нормами безопасности.

Важно Проведение процедуры ежедневного контроля качества является абсолютной и исключительной ответственностью пользователя. Процедура ежедневного контроля качества должна выполняться в указанной последовательности шагов и в соответствии с инструкциями производителя - см. раздел Выполнение процедуры ежедневного контроля качества на стр. 3-16.
Принятие и утверждение результатов ежедневного контроля качества является исключительной ответственностью пользователя и должно осуществляться в соответствии со значениями настройки и пределами калибровки, предоставленными производителем.

Примечание Если с момента выполнения последней процедуры ежедневного контроля качества прошло 24 часа, появится всплывающее сообщение, напоминающее пользователю о необходимости выполнения этой процедуры:

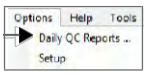


Как правило, это сообщение появляется после входа в систему.

⚠WARNING **Если повторно проигнорировать это сообщение, производительность системы D-SPECT может оказаться непригодной для получения снимков пациента**

Примечание Процедура ежедневного контроля качества запускается на вкладке *Maintenance* главного меню, нажатием на значок **Daily QC**.
См. инструкции по выполнению процедуры ежедневного контроля качества на стр. 3-16.

Примечание Аналогичным образом архив Daily QC History можно открыть из меню *Options* - **Daily QC Reports**. Откроется список HTML-файлов (отсортированных по дате) для каждой процедуры ежедневного контроля качества, которая была выполнена в системе - см. пример, показанный на Рис. 3-9.



© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

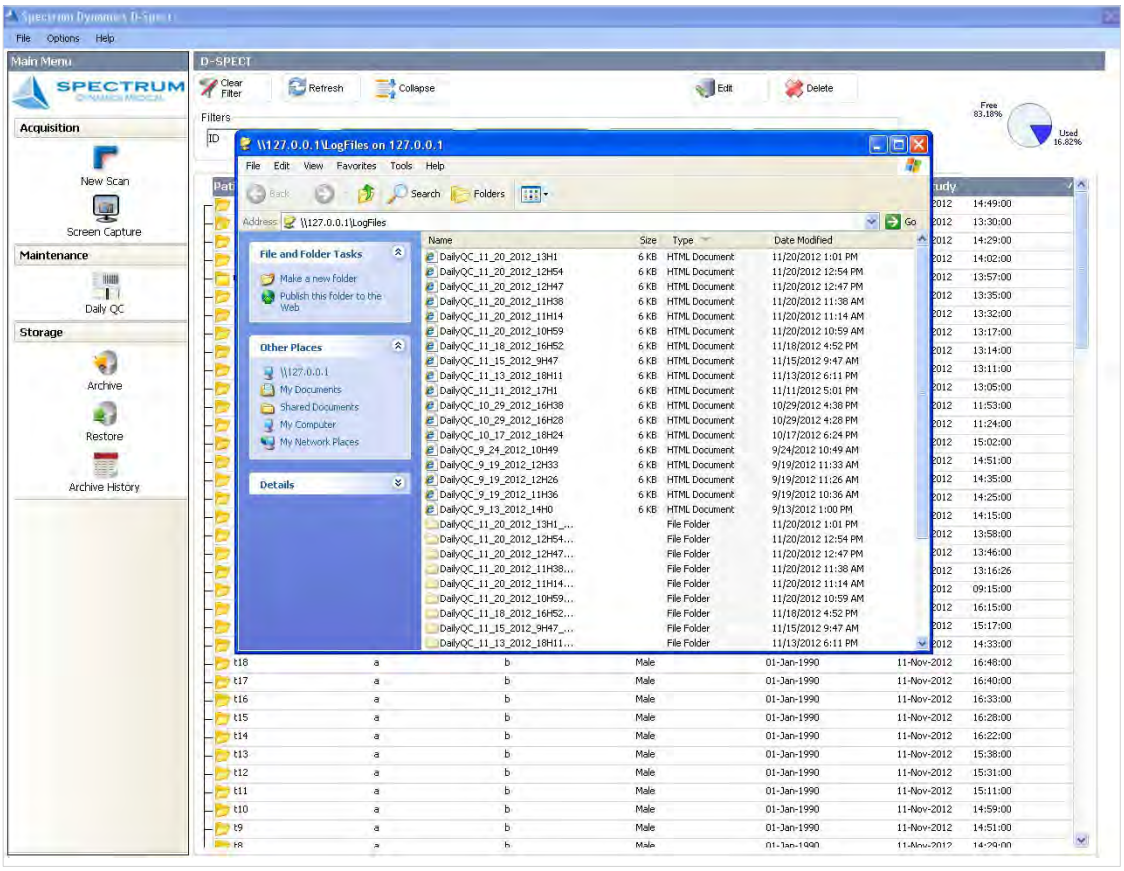


Рисунок 3-9 Результаты ежедневного контроля качества, перечисленные в архиве истории ежедневного контроля качества

Примечание Нажмите на любой файл из списка, чтобы открыть и просмотреть соответствующие результаты ежедневного контроля качества (пример показан на рисунке 3-20 на странице 3-23).

Во время процедуры ежедневного контроля качества пользователи должны установить на головку детектора D-SPECT приспособление для ежедневного контроля качества и источник излучения для ежедневного контроля качества. Пошаговые инструкции приведены в разделе Выполнение процедуры ежедневного контроля качества на странице 3-16.

Примечание Подробное описание этих компонентов см. в разделах Daily QC Jig на стр. 2-22 и Daily QC Source на стр. 2-22.
Дополнительную информацию об обращении и хранении источника см. в разделе Обращение и хранение на стр. B-9.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Выполнение процедуры ежедневного контроля качества

⚠ CAUTION **Используйте только шаблон для ежедневного контроля качества, предоставленный компанией Spectrum Dynamics.**

Не пытайтесь подключать к системе D-SPECT какие-либо другие приспособления.

Примечание При необходимости можно создать снимок экрана (в формате DICOM) во время процедуры ежедневного контроля качества, нажав кнопку Screen Capture (или используя клавиши клавиатуры **<Ctrl>** + **S**).



❑ Для выполнения процедуры ежедневного контроля качества

После успешного входа в систему (используя имя пользователя и пароль, предоставленные администратором системы - см. Рисунок 3-1 на странице 3-2) приступайте к выполнению процедуры ежедневного контроля качества*, как показано ниже:*

1. На главном экране D-SPECT, в разделе Параметры *обслуживания*, нажмите кнопку Значок **ежедневного контроля качества.**



Открывается экран с информацией о ежедневном контроле качества. - см. Рисунок 3-10.

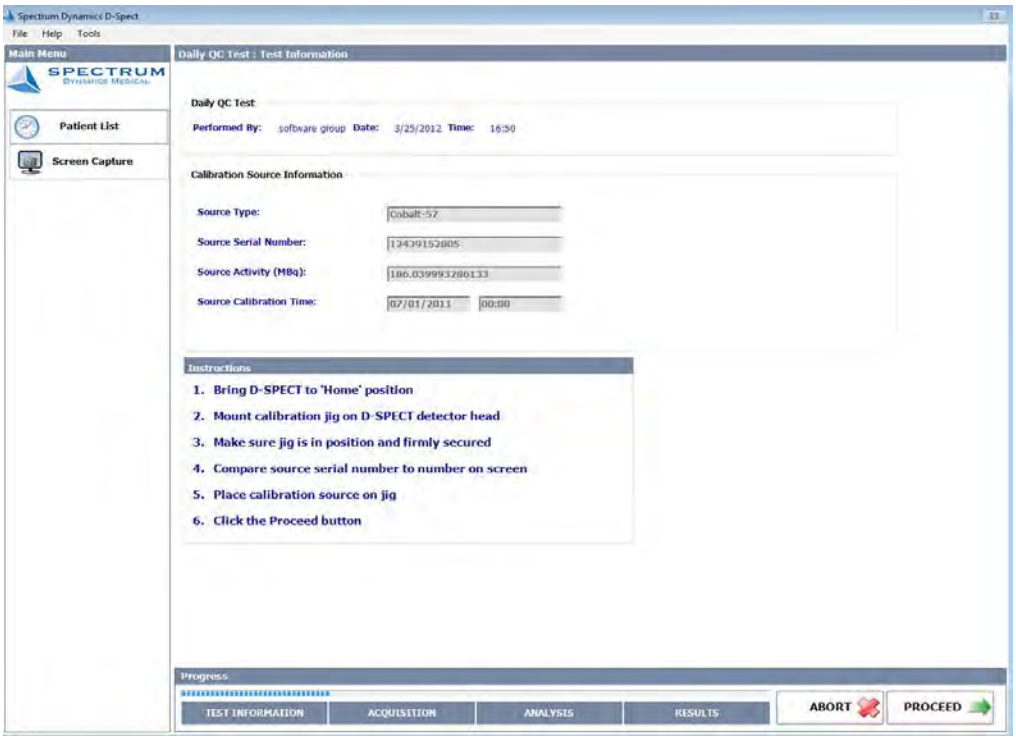


Рисунок 3-10 Экран информации ежедневного тестирования контроля качества

Примечание По умолчанию автоматически отображаются сведения о ежедневной проверке качества (кто выполнил, дата и время в соответствии с последней калибровкой системы) и сведения об источнике излучения для ежедневного контроля качества (поля только для чтения). Также отображается список инструкций.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

2. Переведите сканер D-SPECT в *исходное положение,* как показано на рис. 2-14 на стр. 2-18.

3. Извлеките шаблон для ежедневного контроля качества из футляра с принадлежностями, затем вставьте конец рычага приспособления в отверстие на нижней стороне головки детектора, как показано на рисунке 3-12 и описано ниже.

⚠WARNING

Перед тем как вставить конец рычага в отверстие, убедитесь, что гайка-барашек (предназначенная для удобства захвата) выдвинута в максимальное положение наружу (*вниз*) в нижней части рычага - см. Рисунок 3-11.
При выполнении шага 4 не удерживайте гайку-барашек.

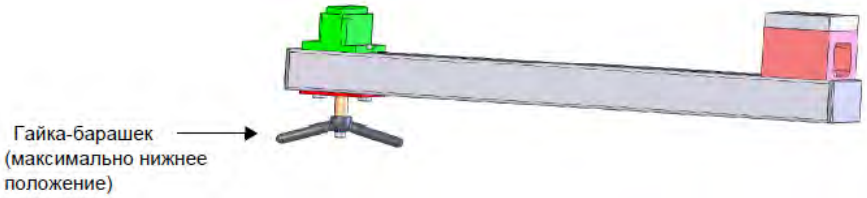


Рисунок 3-11 Гайка-барашек рычага шаблона в максимально нижнем положении

4. Вставьте прямоугольный выступ на кронштейне до упора в прямоугольное отверстие на нижней стороне детекторной головки - см. Рисунок 3-12.

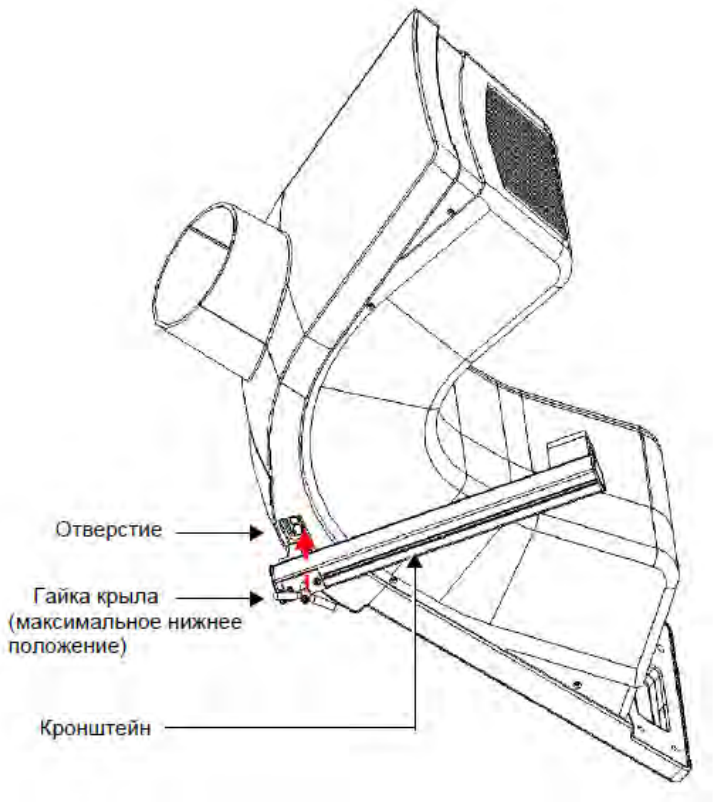


Рисунок 3-12 Установка кронштейна для ежедневного контроля качества на головку детектора.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Примечание Выступ на кронштейне специально разработан для точного позиционирования и исключает свободное перемещение кронштейна при установке на головку детектора.

5. Поверните гайку-барашек *по часовой стрелке* и затяните ее настолько, чтобы надежно зафиксировать рычаг на головке детектора.

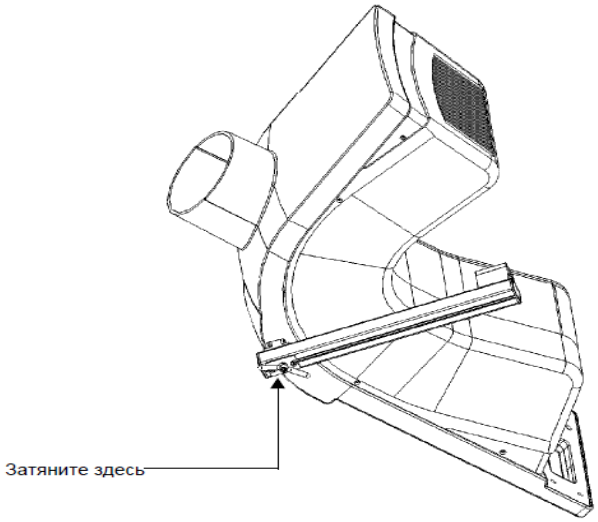


Рисунок 3-13 Крепление рычага ежедневного контроля качества на головке детектора

Кронштейн для ежедневного контроля качества теперь надежно закреплен на головке детектора (Рисунок 3-14) и готов к установке источника излучения для ежедневного контроля качества.

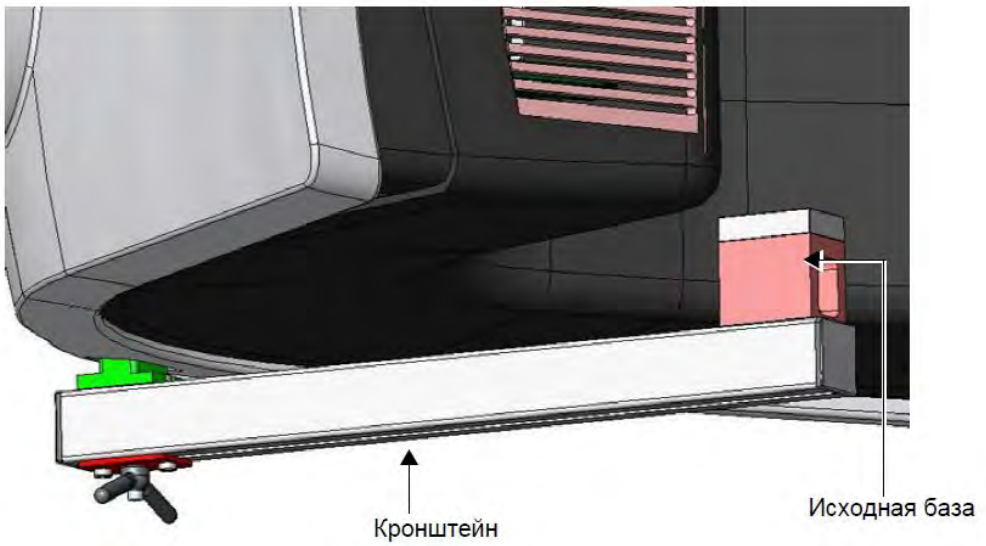


Рисунок 3-14 Кронштейн закреплен в нужном положении на головке детектора.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

⚠ CAUTION

При работе с источником излучения для ежедневного контроля качества всегда соблюдайте стандартные, обычные меры предосторожности при работе с радиоактивными материалами в соответствии с больничными правилами и нормами безопасности.

6. Извлеките источник излучения для ежедневного контроля качества из кейса для принадлежностей D-SPECT, затем осторожно выньте его из свинцового защитного контейнера и надежно установите в центральное отверстие в основании источника на кронштейне - см. Рисунок 3-14.

Важно

Центральное отверстие не совсем круглое и имеет одну плоскую сторону для целей выравнивания. Убедитесь, что плоская сторона на нижнем конце источника излучения (показано на Рис. 3-15) правильно выровнена в отверстии.

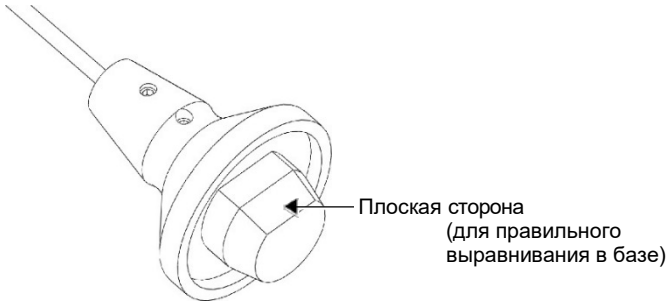


Рисунок 3-15 Нижний конец источника излучения для ежедневного контроля качества

7. Вставьте источник излучения для ежедневного контроля качества как можно глубже в центральное отверстие в основании базы, при этом убедитесь, что он правильно расположен перпендикулярно рычагу кронштейна, как показано на рисунке 3- 16.

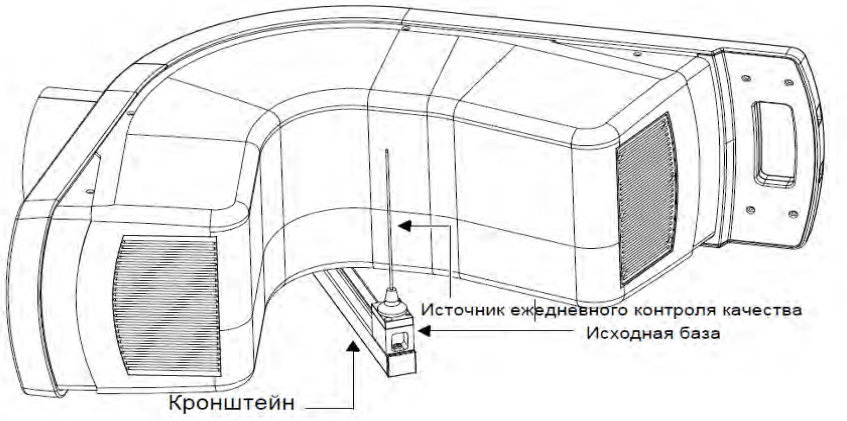


Рисунок 3-16 Приспособление для ежедневного контроля качества и источник излучения для ежедневного контроля качества, установленные на головке детектора

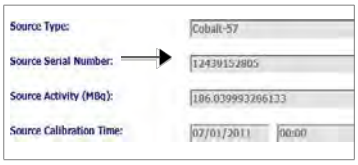
8. Убедитесь, что приспособление для ежедневного контроля качества и источник излучения для ежедневного контроля качества правильно установлены на головке детектора.

   Источник излучения для ежедневного контроля качества теперь готов к процессу сканирования.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

9. Сравните серийный номер источника излучения для ежедневного контроля качества с серийным номером, отображаемым в разделе *Информация о источнике излучения для ежедневного контроля каачества* на экране информации о ежедневном тесте контроля качества.



Примечание Серийные номера должны совпадать. Если они не совпадают, прервите процедуру и обратитесь в службу технической поддержки Spectrum Dynamics по адресу support@spectrum-dynamics.com.

10. После этого нажмите кнопку **Приступить**.

Начинается сканирование. Пошаговый ход получения изображения теперь отображается на экране Ежедневное получение тестовых данных контроля качества (см. Рисунок 3-17); индикатор хода выполнения также продвигается.

Примечание Кнопка "Пуск" теперь *отключена*.

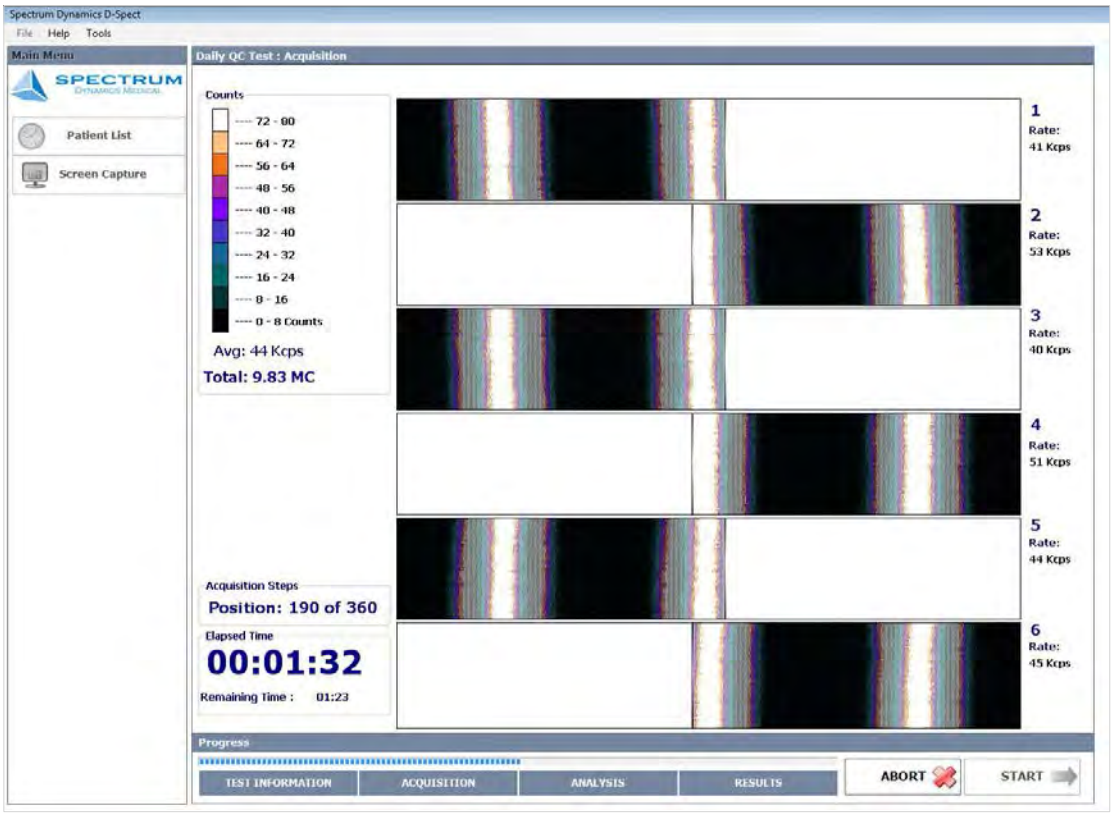
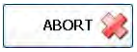


Рисунок 3-17 Ежедневное тестирование контроля качества - процесс получения данных

Как показано на рисунке 3-17, для каждого детекторного блока в Окне прлучения данных строится графическая панорама накопленных исходных данных и отображается количество отсчетов в секунду. Кроме того, постоянно обновляется дополнительная информация, показывающая среднее количество отсчетов, общее количество отсчетов, положение шага и прошедшее время.

(Во время сбора данных кнопка "Прервать" 

доступна)

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Примечание На рисунке 3-18 ниже показан пример экрана ежедневного контроля качества после завершения получения данных.

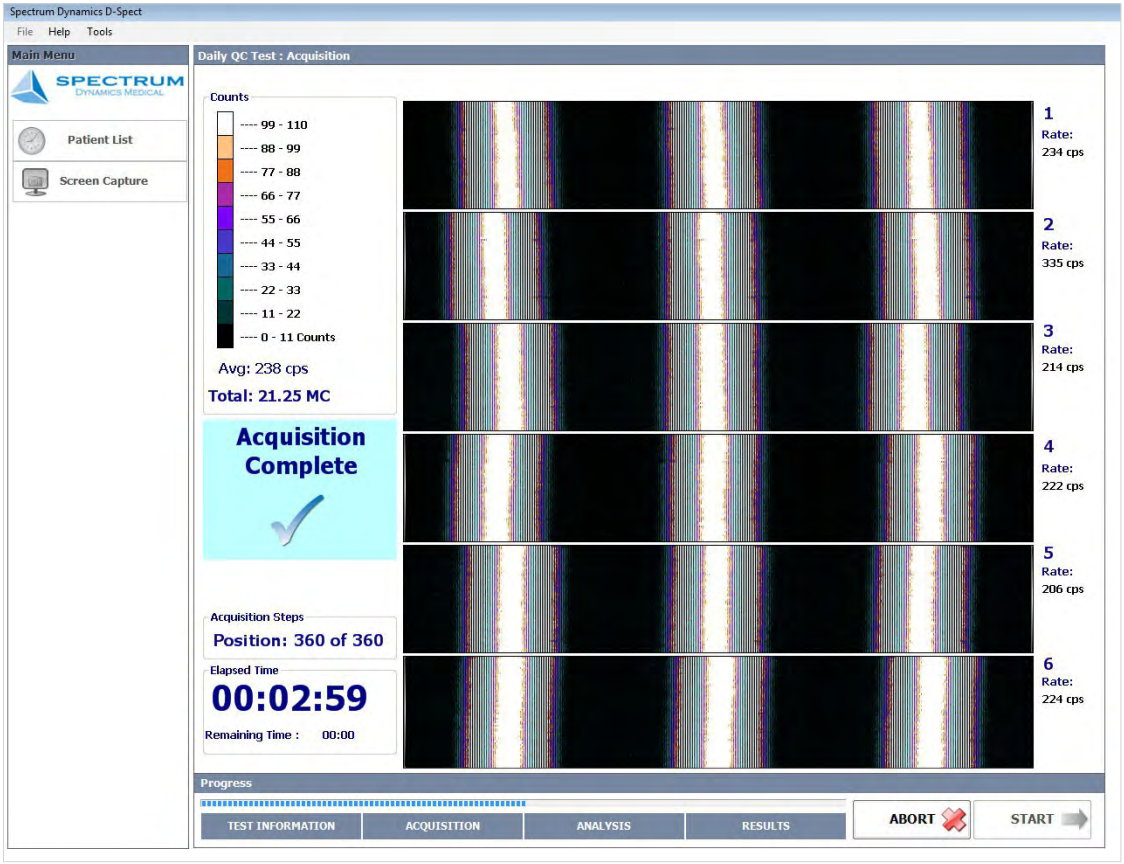


Рисунок 3-18 Ежедневная проверка качества — экран завершения получения данных.

11. Когда процесс приобретения будет завершен, нажмите кнопку **Приступить**.

Отображается экран анализа результатов ежедневного контроля качества, как показано на Рисунок 3-19.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

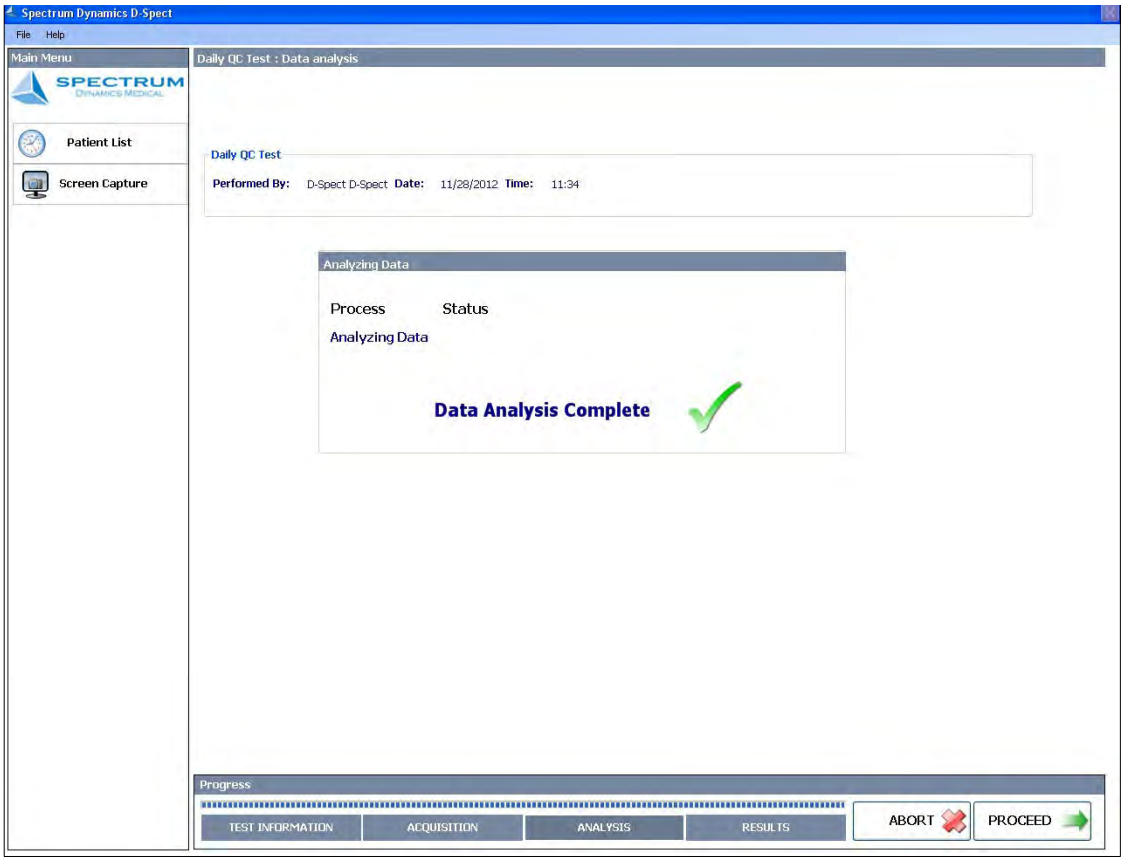


Рисунок 3-19 Ежедневная проверка качества - экран анализа сканирования

Анализ полученных данных начинается автоматически; индикатор выполнения показывает текущее состояние процесса анализа.

12. После завершения нажмите кнопку **Приступить**.

Отобразится экран результатов ежедневного тестирования контроля качества, как показано в примере на Рисунок 3-20.

13. Обратите внимание на информацию, отображаемую на *экране результатов ежедневного тестирования контроля качества.*

Примечание Объяснение информации, отображаемой в различных областях экрана, приведено ниже на рисунке 3-20.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

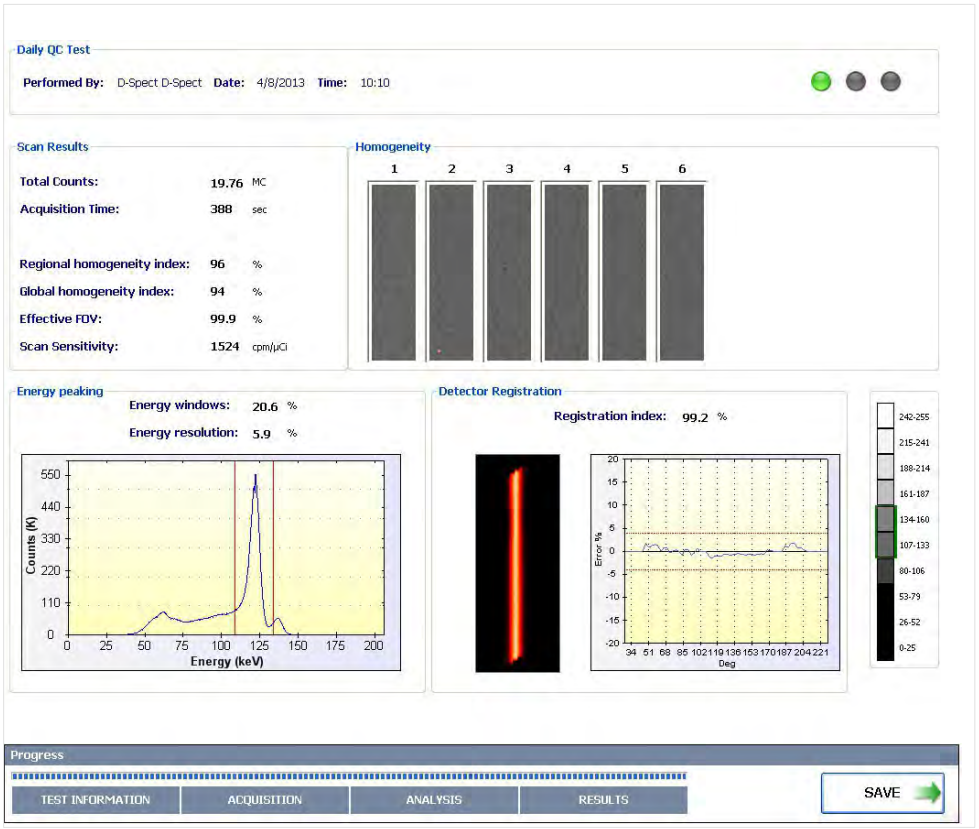


Рисунок 3-20 Ежедневная проверка качества — экран с результатами

В правом верхнем углу экрана расположены цветные индикаторы, отображающие следующие показания:

Зеленый - ОК. Ежедневный тест контроля качества пройден

Оранжевый - рекомендуется повторить ежедневный тест

Если оранжевый индикатор отображается дважды подряд: Продолжайте работу. Однако свяжитесь с support@spectrum-dynamics.com, чтобы сообщить о случившемся.

Красный - **ежедневный тест контроля качества провален!** Свяжитесь с support@spectrum-dynamics.com, чтобы сообщить о результатах и ожидать дальнейших инструкций.

В разделе ***Однородность*** (правая часть экрана) отображается карта соотношения однородности пикселей для каждого из 9 блоков детектора. См. пояснения на следующей странице.

В разделе ***Результаты сканирования*** (слева) отображается следующая информация о ежедневном контроле качества:

- Всего подсчетов
- Время приобретения
- Процентные значения для каждого из следующих параметров однородности:
  - Индекс региональной однородности
  - Глобальный индекс однородности
  - Эффективный FOV
- Чувствительность сканирования

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Расчеты однородности ежедневного контроля качества D- SPECT

- **Региональный индекс однородности детекторного блока x**:

  ❍ Определить максимальное (Max) и минимальное (Min) значение для детекторного блока x

  ❍ Рассчитать региональный индекс однородности, используя следующую формулу:

$$Integral_Uniformity_{detector\ unit\ x} = \frac{Max - Min}{Max + Min}$$

Показан худший результат для девяти детекторных блоков.

- **Глобальный индекс однородности детекторного блока:**

  ❍ Для всех рядов детектора определите наибольшую разницу между 2 пикселями в группе из 3 смежных пикселей и рассчитайте по следующей формуле:

$$X_Differential_Uniformity_{detector\ unit\ x} = \frac{x_Max - x_Min}{x_Max + x_Min}$$

  ❍ Для всех колонок детектора, определите наибольшую разницу между любыми 2 пикселями в группе из 3-х смежных пикселей и рассчитайте по следующей формуле:

$$Y_Differential_Uniformity_{detector\ unit\ x} = \frac{y_Max - y_Min}{y_Max + y_Min}$$

  ❍ Повторите процедуру для всех детекторных блоков и сообщите самый высокий результат однородности.

В поле ***Energy Peaking (Пиковые значения энергии)*** (левая нижняя часть экрана), отображается окно энергии и энергетическое разрешение, которые помогают пользователю при анализе смещения и интенсивности пиковых значений.

В поле ***Detector Registration (Показания детектора)*** (правая нижняя часть экрана), индекс показаний отображает информацию об однородности синограммы по вертикальной оси.

Примечание: Ошибки НЕ должны превышать ± 4 % от допустимых пределов.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

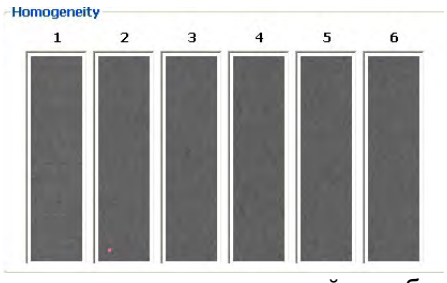
14. При наблюдении за информацией, отображаемой на *экране результатов ежедневного тестирования контроля качества*, обратите внимание на следующее:

a. Результаты сканирования - сравните отображаемые значения однородности с эталонными значениями однородности, приведенными в таблице 3-1.

Таблица 3-1 Эталонные значения равномерности D-SPECT

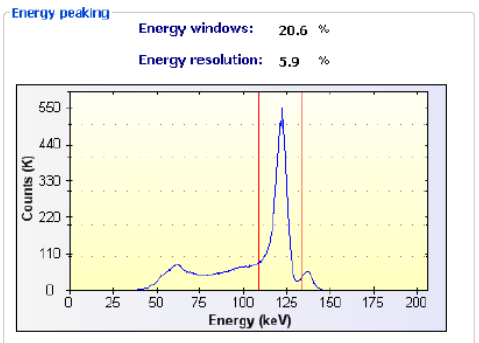
Параметр	Диапазон значений	
	Приемлемые	Неприемлемо
Индекс региональной однородности	>90 % ✓	<90 %
Глобальный индекс однородности	>85 % ✓	<85 %
Эффективный FOV	>90 % ✓	<90 %

b. Изучите карту отношения пиксельной однородности для каждого из 6 блоков детекторов:



Отсутствие шумных модулей в любом блоке детектора ✓

c. Изучите пики энергии - пики энергии должны находиться в пределах отображаемого окна энергии (отмечено двумя вертикальными красными линиями).

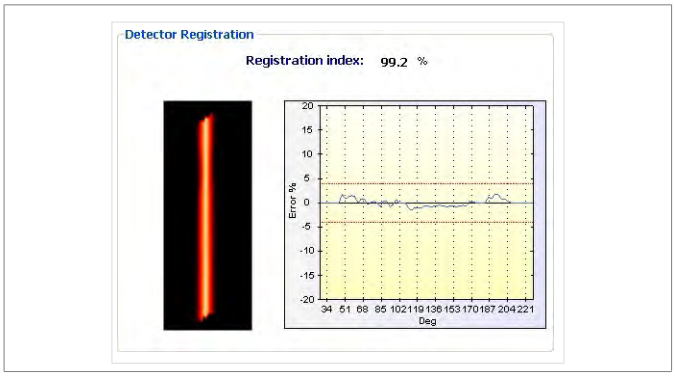


✓

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

d. Изучите индекс показаний детектора - отображаемые значения не должны превышать +4 % и -4% от допустимых пределов (отмечаются как две горизонтальные красные линии).



e. Изучите чувствительность сканирования - приемлемые референсные значения ≥ 1900 cpm/µCi

15. После завершения (независимо от результатов тестирования) нажмите кнопку **Сохранить**.
Результаты ежедневных тестов контроля качества сохраняются на жестком диске станции сбора данных.

16. Действуйте следующим образом:

Если ежедневный тест контроля качества прошел (зеленый свет), отобразится главный экран D-SPECT. В этом случае перейдите к шагу 18.

ИЛИ

Чтобы повторить ежедневный тест контроля качества (оранжевый индикатор), вернитесь к шагу 1 и повторите процедуру.

ИЛИ

Если ежедневный тест контроля качества не прошел (красный свет), отображается следующее критическое предупреждение:



Обратитесь в службу поддержки клиентов Spectrum Dynamics (support@spectrum-dynamics.com), чтобы сообщить о результатах и **ожидать дальнейших инструкций**. Нажмите **OK,** чтобы подтвердить и закрыть сообщение.

Примечание Примеры неудач ежедневного теста контроля качества см. в разделе Ежедневная проверка качества не пройдена. на стр. A-3.

17. Если требуются дополнительные процедуры контроля качества, обратитесь к следующим инструкциям, если они применимы:

- Сканирование Джейзака на странице 6-12
- Фоновое сканирование на странице 6-23

18. После этого снимите источник излучения для ежедневного контроля качества и приспособление для ежедневного контроля качества с детекторной головки, как описано в следующей процедуре.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Извлечение источника излучения для ежедневного контроля качества и приспособления для ежедневного контроля качества из головки детектора.

❑ **Чтобы удалить источник излучения для ежедневного контроля качества и ежедневную оснастку контроля качества**

1. Осторожно придерживайте источник излучения для ежедневного контроля качества одной рукой, а другой тяните его ***вверх,*** чтобы извлечь стержень из центрального отверстия в основании источника на рычаге.
2. Аккуратно верните источник излучения для ежедневного контроля качества в контейнер со свинцовой защитой и поместите в футляр для принадлежностей D-SPECT для безопасного хранения.
3. Удерживая одной рукой рычаг, поверните гайку-барашек (Рисунок 3-21) *против часовой стрелки* настолько, чтобы ослабить выступ, расположенный внутри прямоугольного отверстия на головке детектора.

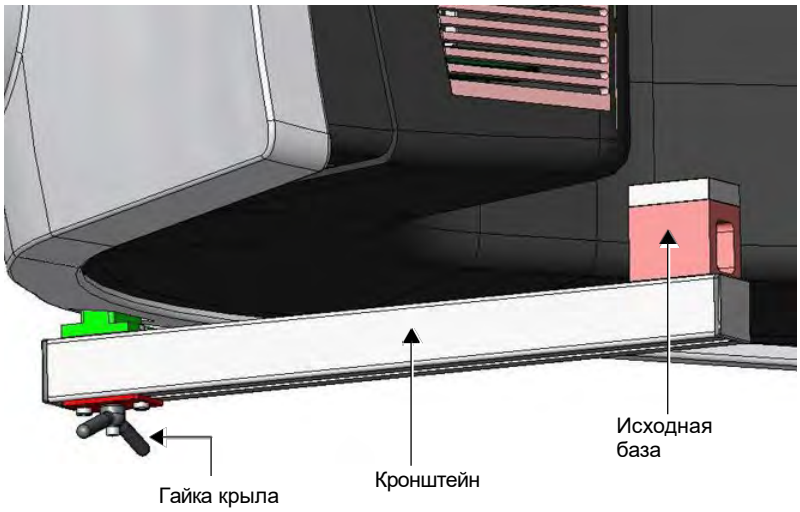


Рисунок 3-21 Кронштейн для ежедневного контроля качества, установленный на головке детектора

4. Осторожно потяните рычаг приспособления вниз, вытащив его из отверстия на нижней стороне головки детектора, и снимите приспособление с головки.
5. Аккуратно верните рычаг приспособления в футляр для безопасного хранения.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Подключение аппарата ЭКГ к системе D-SPECT

Примечание Если аппарат ЭКГ в настоящее время не подключен к системе, для проведения исследований GATED потребуется данная процедура.

С системой D-SPECT можно использовать стандартный аппарат ЭКГ, обеспечивающий сигнал R-волны (IVY Model 3000). Его необходимо подключить через разъем BNC на задней панели базового блока, как описано ниже.

⚠CAUTION Не подключайте к сканеру D-SPECT никаких внешних периферийных устройств, кроме тех, которые одобрены компанией Spectrum Dynamics как подходящие.

Примечание Кабель BNC (длиной 5 м) поставляется компанией Spectrum Dynamics для использования с системой.

❑ Подключение аппарата ЭКГ к системе D-SPECT

1. Расположите аппарат ЭКГ на прочном столе (или переносной тележке) *справа* от кресла пациента (и немного позади него).

Важно **Убедитесь, что аппарат ЭКГ находится достаточно близко к креслу пациента, чтобы избежать натяжения проводов ЭКГ при подключении к пациенту.**

Кроме того, убедитесь, что в помещении достаточно места, чтобы провода ЭКГ или соединительный кабель не мешали движению кресла пациента, детекторной головки или портала.

2. Подключите один конец кабеля BNC к выходному разъему R-волны на аппарате ЭКГ в соответствии с инструкциями производителя.
3. Подключите другой конец кабеля к разъему BNC на задней панели базового блока (см. Рисунок 3-22).

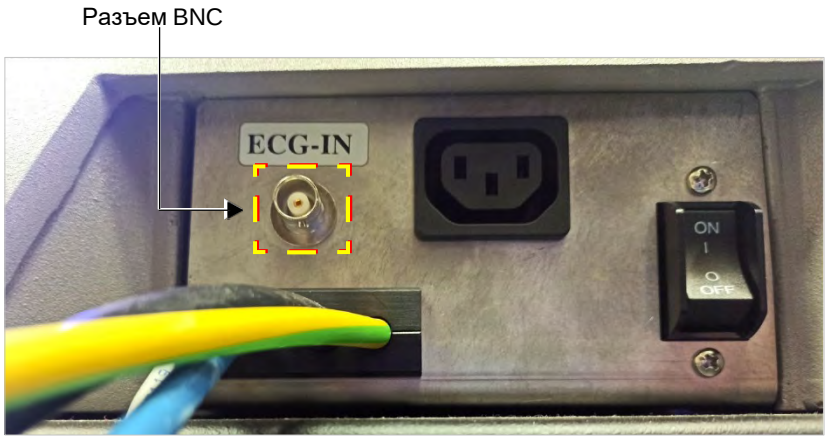


Рисунок 3-22 Базовая сборка с разъемом BNC для аппарата ЭКГ

4. Нажмите кнопку Power ON на аппарате ЭКГ.

   Теперь аппарат готов к подключению проводов ЭКГ к пациенту, используя стандартную больничную процедуру (см. Шаг 9 на стр. 4-36).

Примечание При необходимости обратитесь к подробному руководству по эксплуатации, предоставленному производителем *аппарата* ЭКГ.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Регистрация пациента

Вход в планировщик системы SCAN

❑ Вход в планировщик системы SCAN



1. На рабочем столе станции получения данных дважды щелкните значок **Scan System**

   Откроется экран планировщика системы SCAN (Рисунок 3-23).

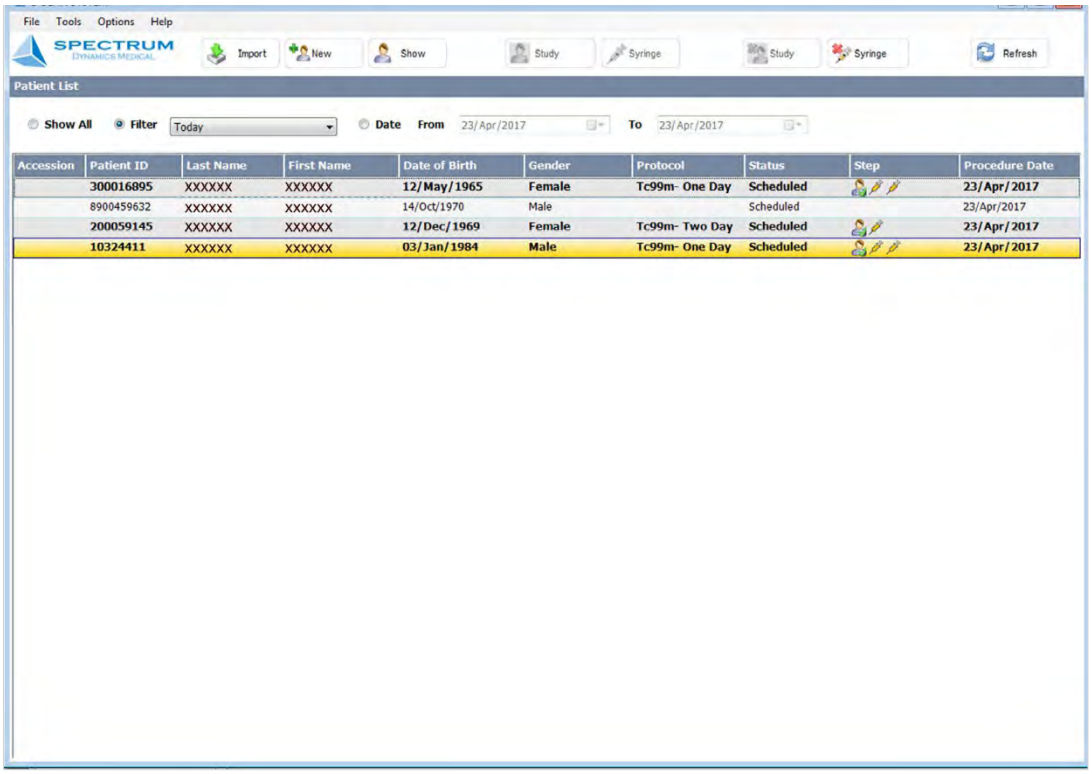
2. Введите **имя пользователя** и **пароль** (предоставленные администратором системы) в соответствующие поля.



Рисунок 3-23 Экран входа в систему SCAN

3. Нажмите кнопку **Войти**.

   Отобразится системный планировщик SCAN, как показано на рисунке 3-24.



Accession	Patient ID	Last Name	First Name	Date of Birth	Gender	Protocol	Status	Step	Procedure Date
	300016895	XXXXXX	XXXXXX	12/May/1965	Female	Tc99m- One Day	Scheduled		23/Apr/2017
	8900459632	XXXXXX	XXXXXX	14/Oct/1970	Male		Scheduled		23/Apr/2017
	200059145	XXXXXX	XXXXXX	12/Dec/1969	Female	Tc99m- Two Day	Scheduled		23/Apr/2017
	10324411	XXXXXX	XXXXXX	03/Jan/1984	Male	Tc99m- One Day	Scheduled		23/Apr/2017

Рисунок 3-24 Экран планировщика системы SCAN

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

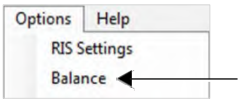
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка оставшихся процедур, доступных в системе

Примечание Рекомендуется проверить остаток процедур, доступных в Системе D-SPECT (в соответствии с типом протокола) один раз в неделю. Это позволяет пользователям отслеживать использование системы и заранее планировать повторный заказ *процедур* по мере необходимости.

❑ Чтобы проверить оставшиеся процедуры, доступные в системе

1. В меню *Параметры* выберите **Баланс**:



Откроется окно Состояние баланса протокола, в котором будут показаны доступные на данный момент балансы процедур в соответствии с типом протокола:

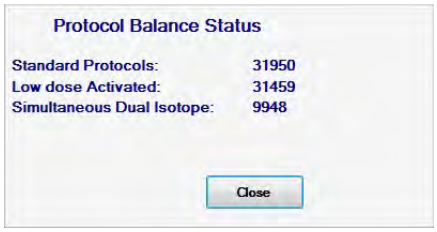


Рисунок 3-25 Окно состояния баланса протокола

2. Проверьте отображаемую информацию, затем нажмите **Закрыть**.

Примечание Если остаток средств отображается как низкий, необходимо активировать новый лицензионный ключ.

Инструкции см. в разделе Активация нового лицензионного ключа на стр. 3-31.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Активация нового лицензионного ключа

Следующие инструкции применимы ко всем системам D-SPECT.

❑ Активация нового лицензионного ключа

1. Вставьте файл лицензии D-SPECT, используя окно браузера; нажмите кнопку **Browse**.

   Откроется окно браузера, как показано в демонстрационном примере на рисунке 3-26.

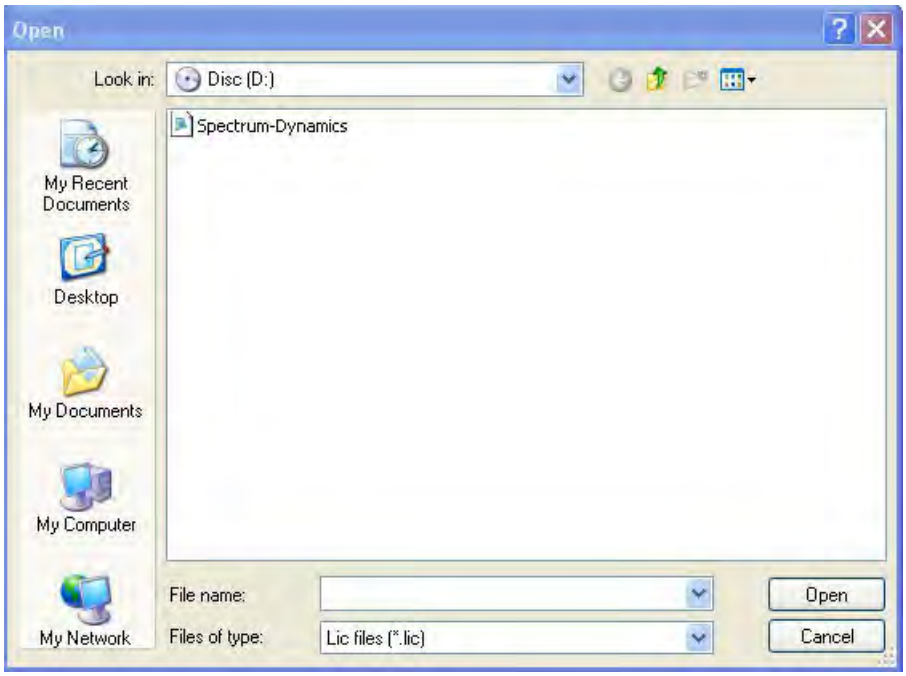


Рисунок 3-26 Окно браузера

2. Перейдите в каталог, выберите файл лицензии (отображается по умолчанию), затем нажмите кнопку **Открыто**.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Выбранный файл лицензии теперь отображается в окне «Загрузить файл лицензии»:

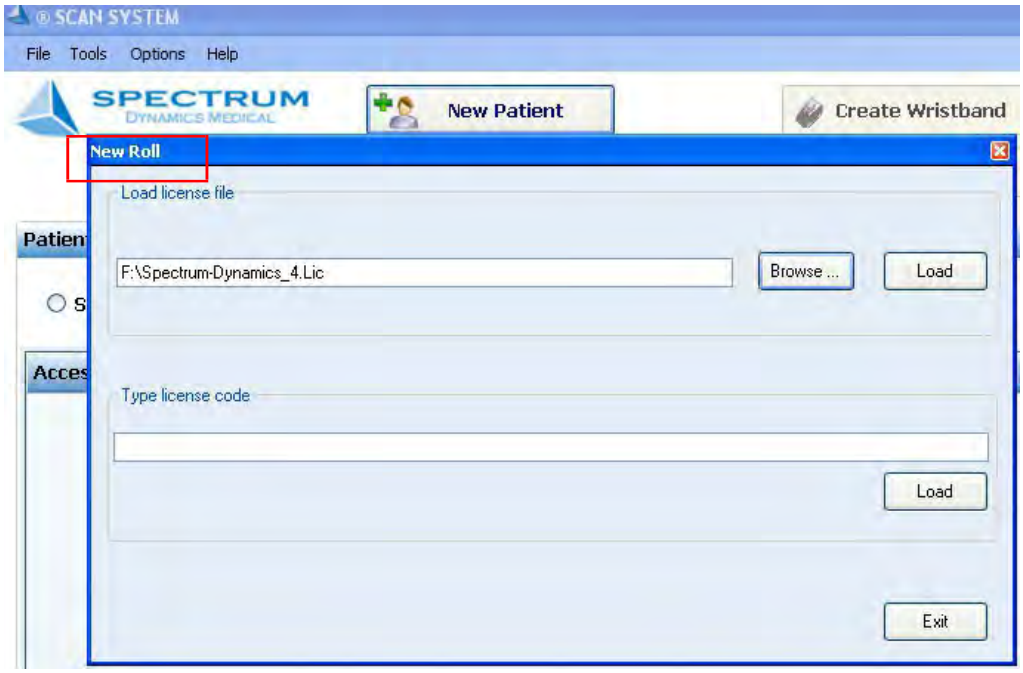
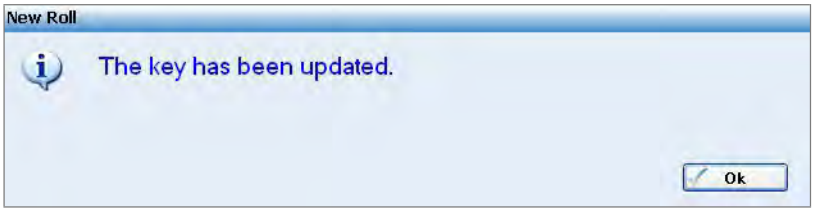


Рисунок 3-27 Файл лицензии, выбранный для загрузки

3. Нажмите кнопку **Загрузить.**

   Новый лицензионный ключ активируется в системе в соответствии с количеством поставленных процедур.

   Затем появится следующее подтверждающее сообщение:



4. Нажмите **OK,** чтобы закрыть окно сообщений.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

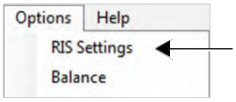
Добавление рабочего списка

Следующая процедура описывает, как добавить новый рабочий список в систему SCAN, используя подключение через DICOM-связь (RIS/HIS).

Примечание Эту процедуру необходимо выполнить только один раз. После этого вновь добавленный рабочий список будет доступен для выбора при каждом обращении к экрану планировщика системы SCAN (см. Рисунок 4-8 на странице 4-14).

❑ Чтобы добавить рабочий список

1. В меню *Параметры* выберите пункт **Настройки RIS**:



Откроется диалоговое окно Параметры удаленного сервера RIS:

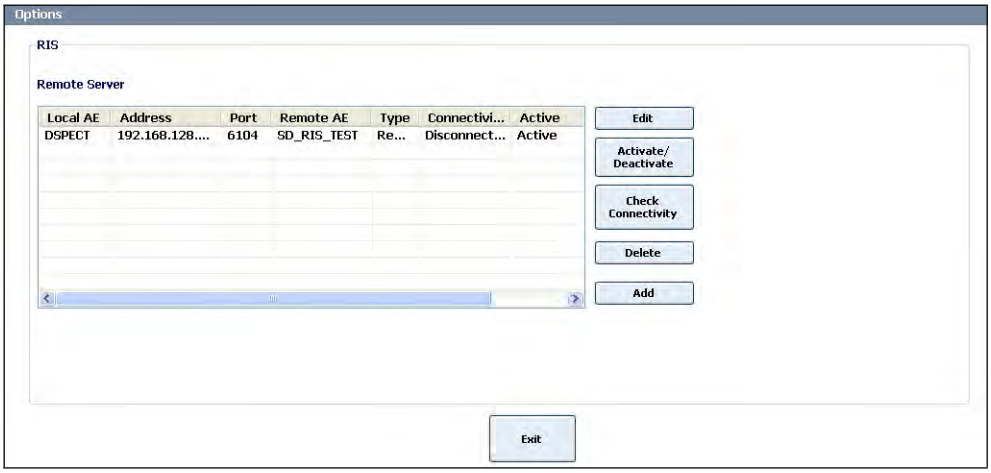


Рисунок 3-28 Диалоговое окно Параметры удаленного сервера RIS

2. Нажмите кнопку **Добавить.**

Справа откроется диалоговое окно New/Edit (Новый/Редактировать) - см. Рисунок 3-29.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

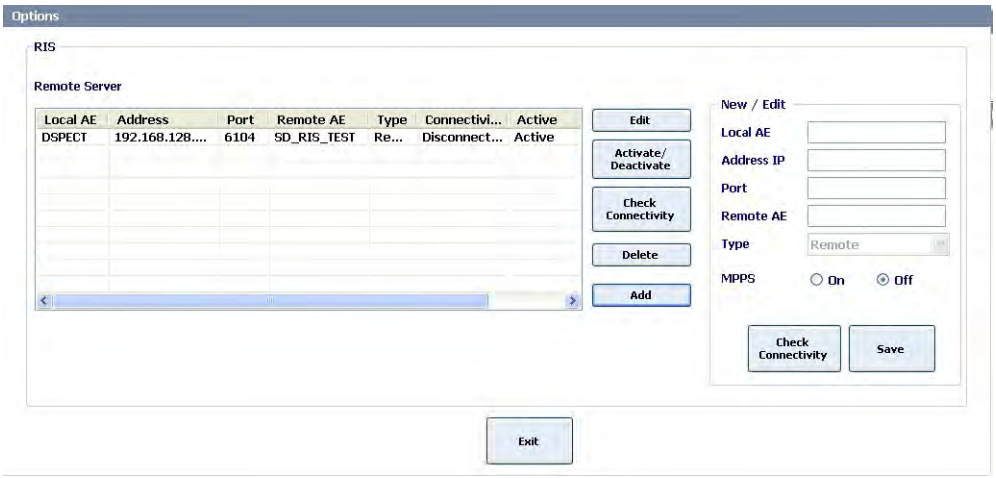


Рисунок 3-29 Диалоговое окно Новый/Редактировать

3. Введите новое место назначения RIS/HIS (рабочий список), введя соответствующие данные в поля ввода данных:
   - Местный АЭ
   - IP-адрес
   - Порт
   - Удаленная АЭ
4. Чтобы убедиться в успешном подключении к вновь добавленной станции RIS/HIS, нажмите кнопку **Проверка подключения.**
5. После успешного подключения нажмите кнопку **Сохранить**.

   Новый пункт назначения RIS теперь доступен для функций импорта/экспорта данных.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Процедура повторной настройки системы

Приведенная ниже процедура повторной настройки системы может быть использована в том случае, если какой-либо экран кажется "замороженным", а система не реагирует на обычные процедуры, рекомендованные для исправления ситуации (описаны в разделе Общее устранение неполадок системы на стр. A-1).

❑ **Чтобы выполнить процедуру переустановки системы**

1. Удерживайте кнопку ON/OFF на передней панели ПК системы получения данных (см. Рисунок 3-5 на стр. 3-5), пока компьютер не выключится.
2. Подождите 1 минуту.
3. Нажмите кнопку ON/OFF на компьютере системы получения данных, чтобы включить питание компьютера.

   Начинается запуск системы, за которым следует последовательность самотестирования системы.
4. Когда откроется экран входа в систему, выполните процедуру входа пользователя в систему на стр. 3-2.

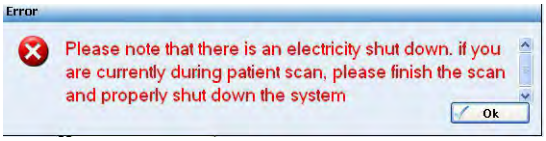
Примечание Не обязательно ждать 30 минут, пока система прогреется до оптимальной температуры.

Потеря питания системы D-SPECT

Важно

В случае временного отключения питания системы D-SPECT ИБП будет поддерживать питание системы в течение времени, достаточного для того, чтобы пользователь мог завершить выполняемое в данный момент сканирование перед выключением системы.

Отображается следующее сообщение об ошибке:



Когда питание будет восстановлено, следуйте инструкциям по процедуре полного запуска системы D-SPECT на стр. 3-4.

Примечание После восстановления питания ИБП потребуется 4 часа для полной перезарядки. Более подробную информацию см. в *руководстве пользователя ИБП Powervar™*

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Изоляция системы от электросети

В некоторых ситуациях - например, при проведении технического обслуживания электросети - необходимо изолировать систему D-SPECT от электросети.

❑ Чтобы изолировать систему от сети электропитания

1. Выполните процедуру выключения системы, как описано в разделе Процедура выключения системы на стр. 3-37.
2. Переведите кнопку ON/OFF, расположенную на ИБП, в положение OFF (см. рис. 2-17 на стр. 2-20).
3. Для надлежащей изоляции системы D-SPECT отключите ИБП от розетки электросети, переведя выключатель в положение OFF.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Процедура выключения системы

Примечание Рекомендуется не выполнять эту процедуру, если система D-SPECT будет использоваться в течение менее 24 часов.

❑ Чтобы выполнить процедуру выключения системы

1. В меню *Файл* экрана планировщика системы SCAN выберите **Выход**.

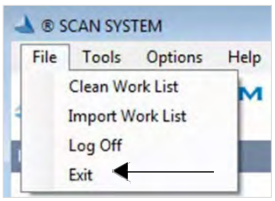
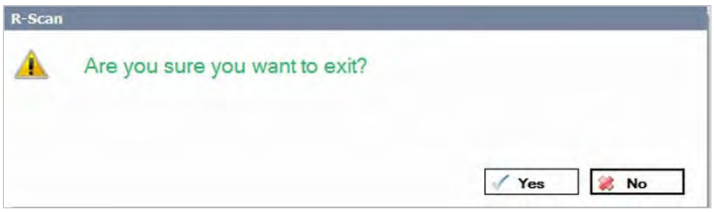


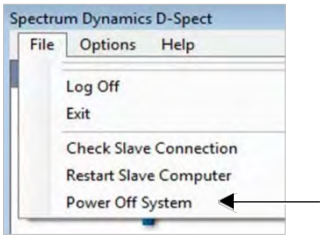
Рисунок 3-30 Меню Файл - Выход

Появится сообщение с запросом на подтверждение команды .....



2. Нажмите **Да,** чтобы подтвердить.

3. На главном экране станции получения данных D-SPECT откройте меню *File (Файл)*. В раскрывающемся списке выберите опцию **Power Off System** (Система отключения питания).



Появится сообщение с запросом на подтверждение команды.

4. Нажмите **Да,** чтобы подтвердить.

Компьютер станции получения данных выключается; питание ИБП остается включенным, а светодиодные индикаторы на передней панели ИБП продолжают гореть.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

5. Поверните переключатель включения/выключения на задней панели базового блока D-SPECT в положение OFF (вниз) - Рисунок 3-31.



Рисунок 3-31 Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ - базовая сборка (вид сзади)

Выключение D-SPECT завершено.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Глава 4 – Рабочий процесс подготовки и процедура визуализации

Подготовка и этапы процедуры - Обзор

Для наглядности на Рисунке 4-1 показан рабочий процесс планировщика системы SCAN, необходимый для выполнения процедуры визуализации.

Далее, для выполнения процедуры визуализации D-SPECT, на Рисунке 4-2 на странице 4-2 подробно описаны различные этапы процедуры и функции, доступные на различных экранах.

Рабочий процесс планировщика системы сканирования SCAN

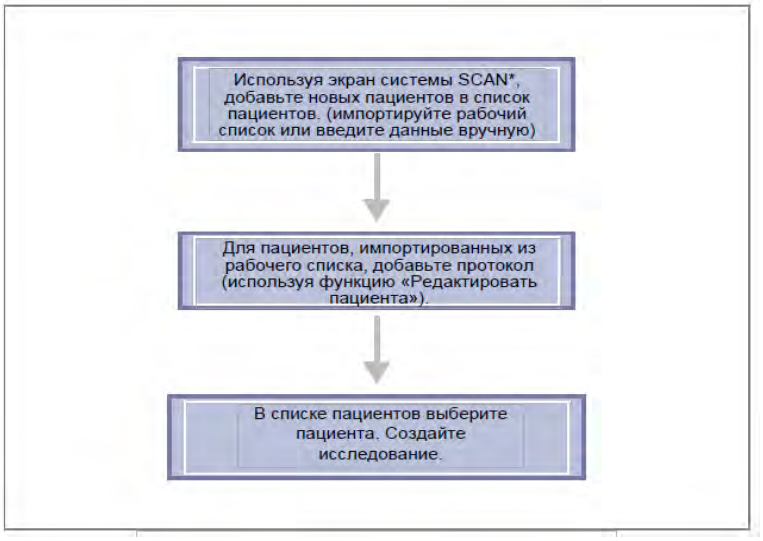


Рисунок 4-1 Рабочий процесс планировщика системы SCAN

Примечание *Доступ к приложению осуществляется через компьютер станции получения данных.

Экранные элементы управления, представленные на экране планировщика системы SCAN, описаны ниже:

- Экран планировщика системы SCAN на стр. 4-13
- Планировщик системы SCAN - управление списком пациентов на стр. 4-17.

Инструкции по выполнению конкретных процедур см. в следующих разделах, в зависимости от ситуации:

- Добавление нового пациента в список пациентов на стр. 4-24
- Создание исследования на странице 4-28
- Ввод данных о шприцах на стр. 4-30

© Авторские права – Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этапы процедуры визуализации системой D-SPECT

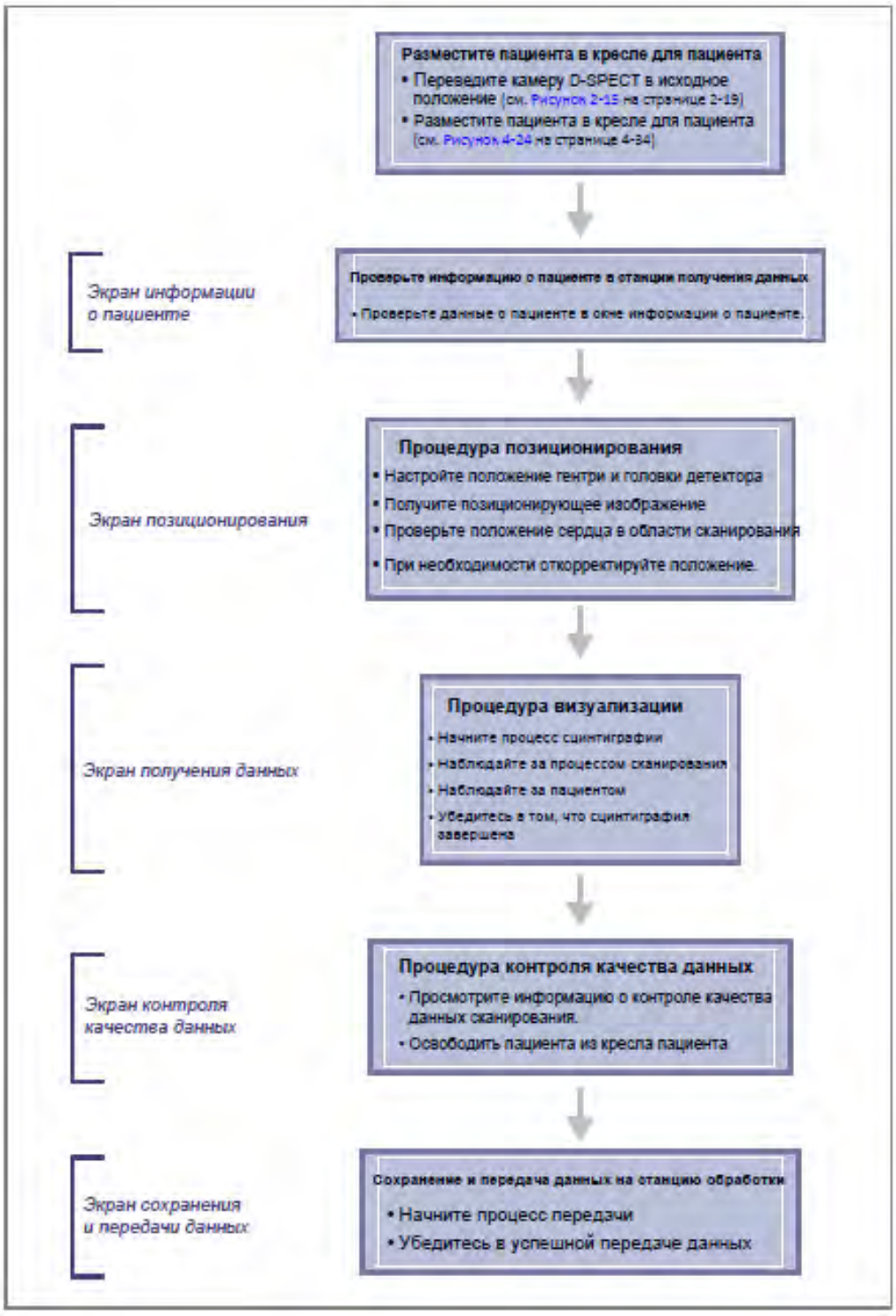


Рисунок 4-2 Этапы процедуры визуализации системой D-SPECT

© Авторские права — Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструменты и элементы управления, имеющиеся на экранах системы D-SPECT, описаны в разделе Введение в основные экраны, меню и инструменты на странице 4-4.

В соответствующих случаях см. следующее:

- Главный экран системы D-SPECT на стр. 4-4.
- Сенсорный дисплей на стр. 4-10

Аналогично, инструменты и элементы управления, имеющиеся на главном экране системы SCAN, описаны в разделе «Главный экран системы SCAN» на стр. 4-13.

При выполнении предварительных процедур (перед сканированием) обратитесь к следующим разделам:

- Ввод данных шприца на странице 4-30
- Подготовка пациента в диагностическом кабинете на странице 4-34
- Настройка положения гентри и головки детектора на странице 4-39
- Проверка изображения позиционирования для правильного расположения области сканирования на странице 4-43

Особые инструкции по процедуре проведения динамического сканирования представлены как отдельный рабочий процесс. См. следующие разделы:

- Получение изображения - сканирование MPI SPECT на странице 4-55
- Получение изображения - сканирование SDI SPECT на странице 4-67
- Получение изображения - исследование TTR (ОФЭКТ сканирование) на странице 4-78

Примечание Инструкции по обработке и просмотру реконструированных данных на станции обработки данных приведены в *Руководстве пользователя станции обработки D-SPECT®.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение в основные экраны, меню и инструменты

Главный экран системы D-SPECT

Инструменты и меню станции получения данных, предоставленные на главном экране системы D-SPECT (см. Рисунок 4-3), позволяют пользователю выполнять следующие задачи:

- Просмотр и поиск по списку пациентов (все пациенты, зарегистрированные в базе данных)
- Начать новый сеанс получения данных
- Удалить запись из базы данных (пациент / исследование / сканирование)
  При необходимости, пользователь имеет возможность удалить одновременно до 30 папок пациента
- Редактировать информацию о пациенте, исследовании и сканировании
- Выполнять процедуру ежедневного контроля качества
- Просматривать отчеты о ежедневном контроле качества
- Создавать резервную копию или переносить данные на внешний носитель (жесткий диск, CD-, DVD-диск)
- Извлекать данные из архива / резервной копии (жесткий диск, CD-, DVD-диск)
- Видеть индикатор занятого / свободного пространства

Примечание Описание основных областей и элементов управления, присутствующих на главном экране системы D-SPECT, приведено в Таблице 4-5. Дополнительная информация предоставлена в следующих разделах:

- Меню главного экрана на странице 4-6
- Пиктограммы состояния на странице 4-7
- Навигационные вкладки главного экрана на странице 4-8

Примечание Функции управления данными описаны в Главе 5.
Смотреть следующие разделы по мере необходимости:

- Редактирование данных пациента, исследования или сканирования - Редактирование базы данных на странице 5-2.
- Создание резервной копии и/или восстановление - Архивирование и восстановление баз данных на странице 5-10.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

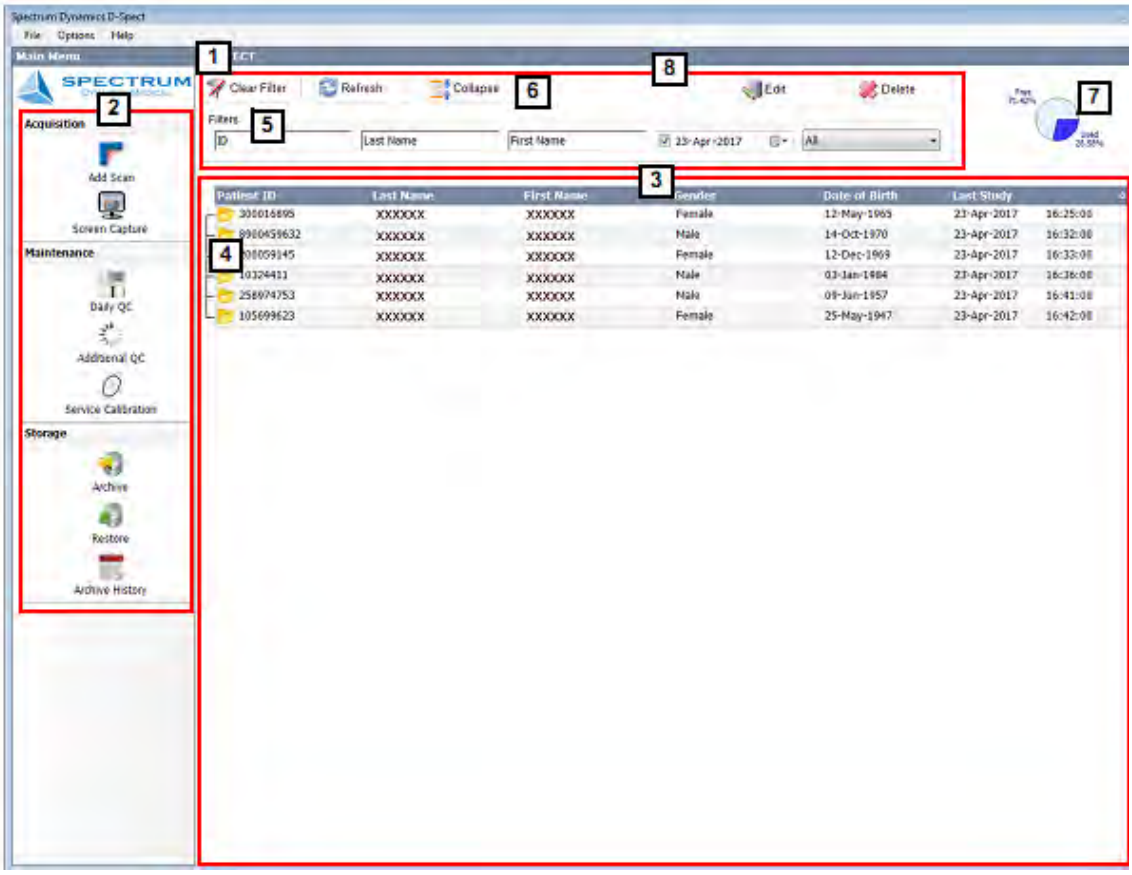


Рисунок 4-3 Главный экран системы D-SPECT

Пояснения к Рисунку 4-3

№	Область	Отображаемые элементы управления и информация
1	**Меню главного экрана**	См. раздел Меню главного экрана на странице 4-6.
2	**Навигационные вкладки**	Вкладки предоставляют быстрый доступ к часто используемым функциям - см. раздел Навигационные вкладки главного меню на странице 4-8.
3	**Список пациентов**	Список файлов и исследований пациента. При раскрытии файла пациента, исследования, содержащиеся в файле, перечислены ниже (каждое исследование в отдельной строчке). В случае необходимости отображаемый список пациентов может быть отсортирован по любому из заголовков столбцов (*Patient ID (Идентификационный номер пациента)*, *First Name (Имя)*, *Last Name (Фамилия),* и т.д.). Щелкните по конкретному заголовку, чтобы отсортировать список в восходящем/нисходящем порядке.
4	**Иконки состояния**	Иконки состояния указывают текущее состояние каждого исследования в каждой папке пациента в списке. См. таблицу 4-2 на странице 4-7 касательно пояснения каждого типа иконок.
5	**Критерии поиска**	Предусмотрен механизм быстрого поиска, позволяющий пользователю установить необходимые параметры поиска и быстро найти существующий файл пациента. См. Поиск в списке пациентов на странице 4-9.
6	**Свернуть все**	Кнопка, используемая для сворачивания всех файлов пациента (при этом пряча все исследования, которые в них содержатся).
7	**Пиктограмма емкости**	Показывает объем (%) занятого и свободного пространства на жестком диске системы.
8	**Пиктогрммы Edit/Delete (Редактирования / Удаления)**	Инструменты управления базой данных (используются для редактирования или удаления данных). См. следующие разделы: Редактирование данных о пациенте, исследовании или сканировании на странице 5-3 или Удаление записей о пациенте, исследовании или сканировании на странице 5-8.

© Авторское право — «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Меню главного экрана

Расположенные в верхней *левой* части экрана, три основных меню (*File (Файл), Options (Опции) и Help (Помощь)*) предоставляют доступ к функциям, описанным в Таблице 4-1 ниже.

Таблица 4-1 Основные меню главного экрана системы D-SPECT

Меню	Подпункт меню	Функция
File (Файл)	Log-off (Выход из системы)	Используется для выхода из системы D-SPECT. Осуществляется возврат к экрану входа в систему.
	Exit (Выход)	Используется для выхода из системы, без завершения работы системы. Происходит возврат на рабочий стол Windows.
	Check Slave Connection (Проверка подчиненного подключения)	Используется с целью устранения неполадок, чтобы проверить связь с внутренним оборудованием компьютера и повторно инициализировать его при необходимости.
	Shut down (Завершение работы)	Используется для выхода из системы и завершения работы компьютера станции получения данных.
Options (Опции)	Daily QC Reports (Отчеты о ежедневном КК)	Предоставляет доступ к архиву документации ежедневного КК. Отображает список файлов в формате HTML (отсортированных по дате) для каждой процедуры ежедневного КК, которая проводилась в системе. См. пример на Рисунке 3-9 на странице 3-15.
	Setup (Настройки)	Используется для настройки предпочтительных параметров в зависимости от требований. См. Настройка параметров на странице 3-7.
Help (Помощь)	About D-SPECT (О системе D-SPECT)	Отображает информацию о системе D-SPECT (версия программного обеспечения *и т.д.*)
	User Manual (Руководство пользователя)	Открывает Руководство пользователя системы сканирования сердца D-SPECT® (файл в формате pdf) в программе Acrobat Reader.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пиктограммы состояния

В списке пациентов пиктограммы состояния позволяют пользователю моментально увидеть текущее состояние исследования пациента.

Для каждой папки пациента, отображаемой в списке пациентов, пиктограмма состояния отображается слева от идентификационного номера пациента. Аналогично, для каждого исследования в этой папке, пиктограмма состояния отображается слева от перечисленных исследований. Пояснения смотреть в Таблице 4-2.

Таблица 4-2 Список пациентов - пиктограммы состояния

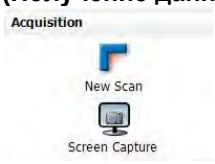
Список пациентов	Пиктограмма	Текущее состояние
Папка пациента		Папка пациента содержит одно или более исследований, которые еще не внесены в архив.
		Все исследования в папке пациента были заархивированы.
		Папка пациента заблокирована другой станцией (R-Scan или станцией обработки). В этом случае обратитесь к рекомендациям, приведенным в разделе "Устранение общих неисправностей системы" на стр. A-1.
Исследование		Исследование внесено в архив на жестком диске.
		Исследование внесено в архив на CD/DVD-диске.
		Исследование внесено в архив на жестком диске и CD/DVD-диске.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Навигационные вкладки главного экрана

Навигационные вкладки главного экрана системы D-SPECT предоставляют быстрый доступ к часто используемым функциям, описанным в Таблице 4-3 ниже.

Таблица 4-3 Навигационные вкладки главного экрана системы D-SPECT

Вкладка	Подпункт меню	Функция
Acquisition (Получение данных) 	New Scan (Новое сканирование)	Используется для запуска новой процедуры сканирования текущего пациента.
	Screen Capture (Снимок экрана)	Используется для сохранения снимка экрана (изображение в формате DICOM). Доступно во время процедур ежедневного КК, сканирования, редактирования или архивирования. Как вариант используйте сочетание клавиш <**Ctrl**> + <**S**>.
Maintenance (Техническое обслуживание) 	Daily QC (Ежедневный КК)	Доступно во время выполнения процедуры ежедневного контроля качества. См. раздел Процедура ежедневного контроля качества на странице 3-14
	Additional QC (Дополнительный КК)	Используется во время выполнения дополнительных процедур контроля качества. См. следующие разделы в случае необходимости: Сканирование Джейзака на странице 6-12 Фоновое сканирование на странице 6-23
Storage (Хранение) 	Archive (Архивирование)	Используется для резервного копирования или хранения базы данных D-SPECT в (предопределенном) хранилище данных или на внешних носителях информации. См. раздел Осуществление процедуры резервного копирования / архивирования на странице 5-11.
	Restore (Восстановление)	Используется для извлечения базы данных D-SPECT из внешнего хранилища данных или носителя информации. См. раздел Осуществление процедуры восстановления базы данных на странице 5-15.
	Archive History (История архивирования)	Используется для просмотра данных истории архивирования (только для чтения). См. раздел Просмотр истории архивирования на странице 5-20.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поиск в списке пациентов

В Списке пациентов (Рисунок 4-3 на странице 4-5) отображается перечень папок пациентов, представленных в табличном формате. Каждый ряд содержит одну папку пациента. Для каждой папки пациента, отображаемой в текущий момент в списке, следующая информация представлена в шести вертикальных колонках:

Patient ID (Идентификационный номер пациента), *First Name (Имя)*, *Last Name (Фамилия)*, *Gender (Пол)*, *Date of Birth (Дата рождения)*, *date of Last Study (Дата проведения последнего исследования)*.

Список исследований пациента может быть отсортирован по любому из заголовков столбцов в случае необходимости. Щелкните по заголовку столбца (*Patient ID (Идентификационный номер пациента)*, *First Name (Имя)*, *Last Name (Фамилия)*, *Gender (Пол)*, *Date of Birth (Дата рождения)*, или *Last Study (Последнее исследование)*, чтобы отсортировать список по возрастанию/убыванию, в соответствии с выбранным заголовком.

Примечание По умолчанию, при открытии главного экрана все перечисленные папки пациента отображаются в свернутом виде.

Пользователь имеет возможность быстрого поиска файла конкретного пациента, выбрав необходимые параметры фильтра и применив фильтр для отображения списка пациентов, как описано ниже.

❑ **Для поиска в списке пациентов**

1. В панели критериев поиска (Рисунок 4-4), введите необходимые данные в полях: *Идентификационный номер пациента*, *Имя* и/или *Фамилия*.

   В качестве альтернативы, выберите подходящие данные в раскрывающихся меню *Study Date (Дата исследования)* или *Study Name (Название исследования)*.



Рисунок 4-4 Поиск в списке пациентов

Экран обновится, и список пациентов будет отображаться в соответствии с новыми выбранными параметрами фильтра.

Примечание В любой момент текущие параметры фильтра, примененные к списку пациентов, могут быть сброшены следующим образом:

- Нажатие кнопки 

; также можно очистить все заполненные данными поля (**Идентификационный номер пациента**; **Имя**; **Фамилия**) путем удаления текста.
- Снимите флажок с поля **Study Date (Дата исследования)**
- В раскрывающемся списке **Study Name (Название исследования)** выберите пункт **All (Все)**.

Экран обновится, список пациентов вернется к виду по умолчанию.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Дисплей с сенсорным экраном

Отображаемые данные и средства управления, представленные на сенсорном экране, дают пользователю возможность выполнять следующие задачи в ходе подготовки и запуска процедуры получения данных о визуализации позиционирования:

- Отслеживать текущие углы положения кресла пациента и головки детектора (применяется в ходе текущего сеанса сканирования)
- В случае необходимости:

  Просматривать углы положения кресла пациента и головки детектора в ходе предыдущего сеанса сканирования (используется для сравнения / сопоставления текущего положения сканирования с положением предыдущего сканирования)
- Наблюдать два изображения позиционирования – *Вид спереди* и *Вид сверху* (применяется для проверки фактического расположения сердца в пределах области сканирования (ОС)
- Выбрать необходимый режим сканирования – «Быстрый», «Средний» или «Медленный».
- Начать сеанс получения данных предварительного сканирования.

Примечание Отображение данных на сенсорном экране и экране станции получения данных синхронизировано; изменения на одном экране одновременно динамически обновляются на другом экране.

Важно **Сенсорный экран может использоваться только для запуска процедуры получения данных предварительного сканирования.**
По своему усмотрению пользователь имеет возможность запустить эту процедуру с экрана позиционирования станции получения данных.
Все прочие процессы получения данных запускаются и управляются только через экраны станции получения данных.

Во время работы системы сенсорный экран остается в режиме *ожидания*, как показано на Рисунке 4-5.



Рисунок 4-5 Сенсорный экран дисплея – Режим ожидания

Как только на мониторе станции получения данных, отображается экран позиционирования, сенсорный экран переходит в активный режим и показывает два вида изображений, как показано на **Рисунке 4-6.**

На сенсорном экране отображаются две вкладки: Scan (Сканирование) и Angles (Углы). По умолчанию исходный экран открывается с активированной вкладкой Scan (Сканирование).

Как только пользователь активирует вкладку Angles (Углы), изображение на сенсорном экране меняется и показывает углы положения головки детектора и кресла пациента – смотреть пример на **Рисунке 4-7.**

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вкладка сканирования (Scan)

Отображаемые данные и средства управления, представленные на сенсорном экране во вкладке Scan (Сканирование) показаны на **Рисунке 4-6** и описаны ниже.

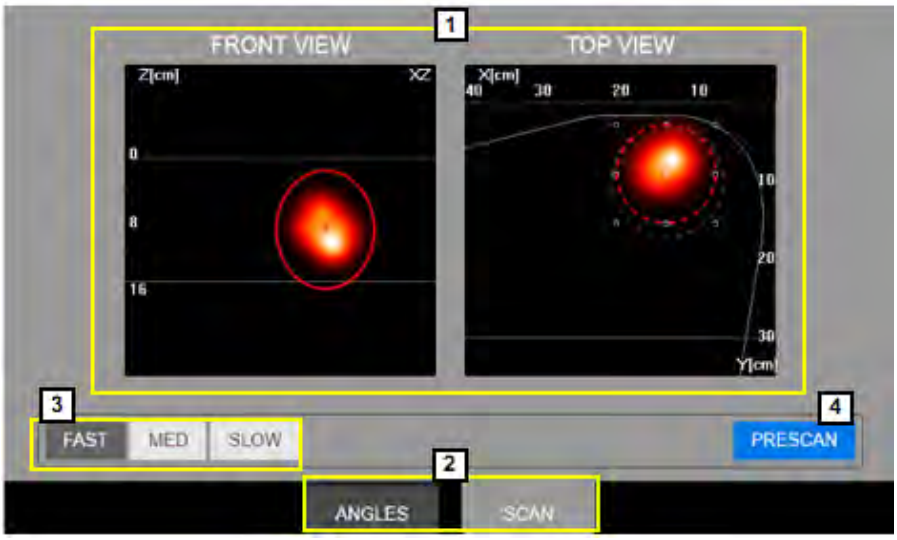


Рисунок 4-6 Сенсорный экран дисплея – Вкладка Сканирование

Пояснения к **Рисунку 4-6**

№	Область	Отображаемая информация и средства управления
1	**Виды изображения**	В окне показаны два вида изображения: *Вид спереди (Front View)* и *Вид сверху (Top View)* изображения позиционирования. Примечание. ОИ (размер и положение) нельзя регулировать с сенсорного экрана.
2	**Вкладки навигации**	Навигация осуществляется между экранами *Scan (Сканирование)* и *Angles (Углы).* В ходе обзора изображения позиционирования можно перейти на вкладку Angles (Углы), переместить головку детектора, чтобы выполнить необходимые корректировки угла (во время обзора отображения углов), затем вернуться к вкладке Scan (Сканирование), чтобы проконтролировать позиционирование. После того как предварительное сканирование началось, дальнейший переход от одной вкладки к другой невозможен.
3	**Опции длительности предварительного сканирования**	Применяется для выбора необходимого варианта длительности предварительного сканирования *(Fast (Быстрое), Med (Среднее)* или *Slow (Медленное)).* См. объяснение в Рис. 4-36 на стр. 4-45.
4	**Кнопка предварительного сканирования (PreScan)**	Нажмите, чтобы начать получение изображения позиционирования.

Примечание Как только начинается сеанс получения данных сканирования (запускается со станции получения данных), сенсорный экран автоматически возвращается в режим *ожидания*.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Вкладка «Углы» (Angles)

Показатели, отображаемые во вкладке «Углы» (Angles) будут зависить от того, было ли ранее выполнено сканирование данного пациента. Если это первое сканирование, будут отображаться только показатели текущего сканирования (Current Scan only) (пример приведен слева на **Рисунке 4-7**). В противном случае, будут отображаться показатели как для текущего, так и для предшествующего сканирования (Current and Previous Scans) (пример приведен справа).

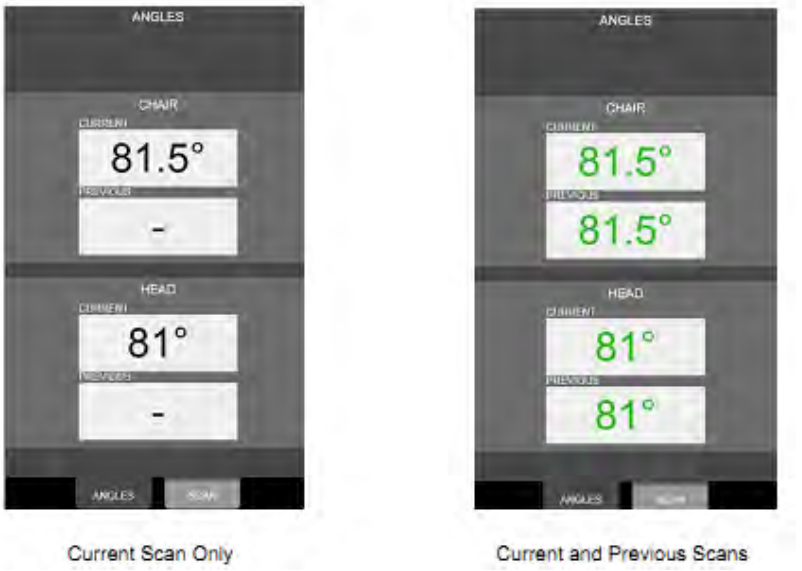


Рисунок 4-7 Сенсорный экран дисплея – Вкладка Углы

Примечание После правильного позиционирования головки детектора оператор активирует кнопку сканирования SCAN для перехода к вкладке сканирования (Scan) (См. рис.4-6).

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Главный экран системы SCAN

Инструменты и меню, предоставленные главным экраном системы SCAN (см. Рисунок 4-8), позволяют пользователю выполнять следующие задачи:

- Управлять списком пациентов (включает функции *Show All (Показать все)*, *Filter (Отфильтровать)* и *Sort (Отсортировать)*)
- Контролировать состояние запланированных исследований и планировать новые исследования
- Добавлять нового пациента в список пациентов (добавляя данные пациента вручную или импортируя данные пациента из рабочего списка)
- Редактировать данные пациента
- Вносить пациента в расписание на дату второй процедуры (применяется при 2-хдневных протоколах)
- Удалять запланированное исследование из списка пациентов

Примечание Описание основных областей и элементов управления, имеющихся на главном экране системы системы SCAN, см. на рис. 4-8 и в сопроводительной легенде.

Дополнительная информация приведена в следующих разделах:

- Меню главного экрана системы SCAN на странице 4-15
- Кнопки быстрого доступа на странице 4-16
- Управление списком пациентов на странице 4-17

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

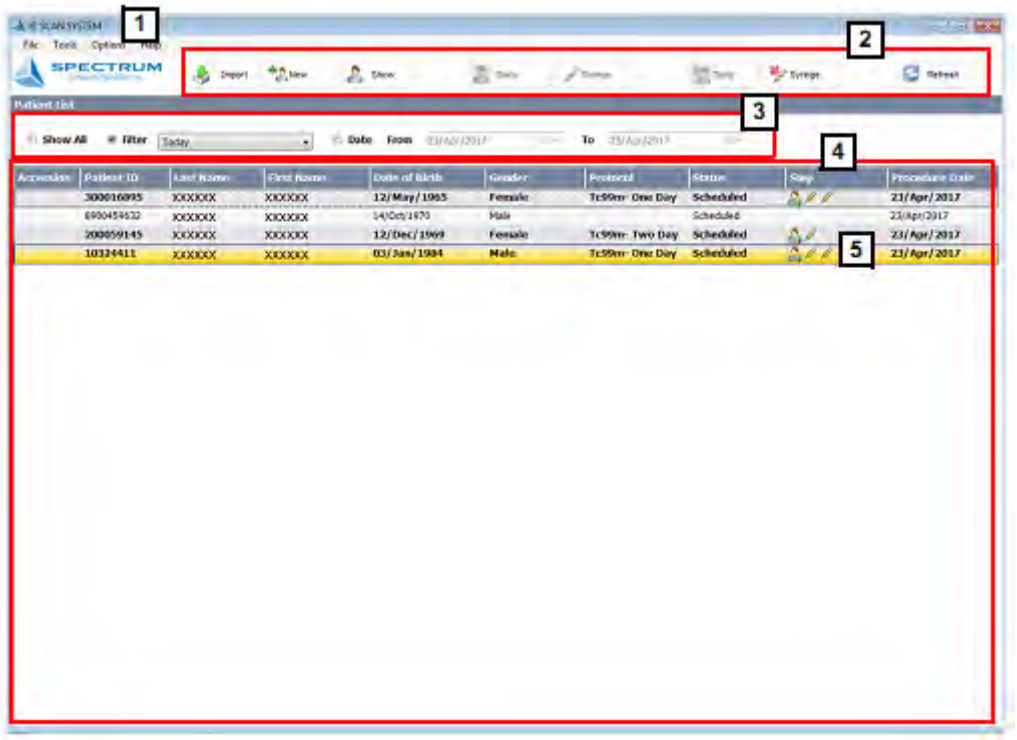


Рисунок 4-8 Главный экран системы SCAN

Пояснения к Рисунку 4-8

№	Область	Отображаемые элементы управления и информация
1	**Меню главного экрана**	См. раздел Меню главного экрана системы SCAN на странице 4-15.
2	**Кнопки быстрого доступа**	Предоставляют быстрый доступ к часто используемым функциям. Дополнительную информацию см. в разделе Кнопки быстрого доступа на странице 4-16.
3	**Параметры фильтрования списка пациентов**	Используется для фильтрования отображения списка пациентов в соответствии с предпочтениями пользователя. Дополнительную информацию см. в разделе Фильтрование отображения списка пациентов на странице 4-17.
4	**Список пациентов**	Список имен пациентов и исследований, показывающий динамически обновленный статус перечисленных исследований (*запланировано*, *выполняется* или *завершено*). Отображение списка пациентов может быть отсортировано и/или отфильтровано в соответствии с требованиями. См. разделы Сортировка списка пациентов на странице 4-18 и Фильтрация отображения списка пациентов на странице 4-17. См. также Экраны системы SCAN - Управление списком пациентов на странице 4-17.
5	**Выбранный в данный момент пациент/исследование**	Для удобства идентификации, выбранный в текущий момент в списке пациентов пациент/исследование (весь ряд), выделен цветом (желтый/оранжевый).

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Главный экран планировщика системы сканирования - Меню

Расположенные в верхней *левой* части экрана четыре основных меню (*File (Файл)*, *Tools (Инструменты)*, *Options (Параметры)* и *Help (Помощь)*) предоставляют доступ к функциям, описанным в Таблице 4-4 ниже.

Таблица 4-4 Экран планировщика системы сканирования - Меню

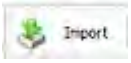
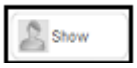
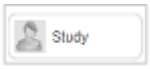
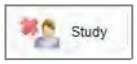
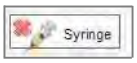
Меню	Подпункт меню	Функция
File (Файл)	Clean Work List (Очистить рабочий список)	Позволяет пользователю удалить всех перечисленных пациентов, которые ранее были импортированы из рабочего списка и которым НЕ был добавлен протокол, из списка пациентов на компьютере SCAN. См. раздел Очистка рабочего списка на странице 4-18.
	Import Work List (Импортировать рабочий список)	Используется для добавления новых пациентов в список пациентов с помощью импортирования существующего рабочего списка в компьютер SCAN посредством связи DICOM (RIS/HIS). См. раздел Импортирование рабочего списка на странице 4-26. Примечание: Пользователь имеет возможность импортировать весь рабочий список (Select All (Выбрать все)), или может избирательно добавить одного или нескольких пациентов, в зависимости от необходимости.
	Log-off (Выход)	Используется для выхода из системы SCAN.
	Exit Shutdown (Завершение работы)	Используется для выхода из системы и отключения компьютера SCAN.
Tools (Инструменты)	New Patient (Новый пациент)	Используется для добавления нового пациента в список пациентов при помощи введения данных пациента/информации об исследовании вручную (введя информацию в поля ввода данных). См. раздел Добавление данных пациента вручную на странице 4-24.
	Edit Patient (Редактирование данных пациента)	Используется для редактирования данных пациента, уже присутствующего в списке пациентов, или для внесения в расписание даты второй процедуры (для 2-хдневных протоколов). Примечание: Поля, доступные для редактирования, могут отличаться, в зависимости от состояния, протокола и т.д. Дополнительная информация представлена в разделе Редактирование данных пациента в списке на странице 4-20.
	Create Study (Создание Исследования)	См. раздел Создание Исследования на странице 4-28.
	Create Syringe (Создание шприца)	См. раздел Ввод данных шприца на странице 4-30.
Options (Параметры)	RIS Settings (Настройки РИС)	Используется для добавления нового рабочего списка в компьютер RSCAN посредством связи DICOM (RIS/HIS). См. раздел Добавление рабочего списка на странице 3-33.
	Balance (Баланс)	Отображаются сведения только для чтения. Позволяет пользователям проверить остаток процедур, доступных в системе (в соответствии с типом протокола) и знать, когда необходимо активировать новый лицензионный ключ. Также помогает пользователям отслеживать использование ресурсов системы, заранее спланировать заказ *процедур* (если применимо), и знать, когда следует активировать новый лицензионный ключ. См. раздел Процедура сброса настроек системы D-SPECT на странице 3-35.
Help (Справка)	About SCAN (О системе SCAN)	Отображает информацию о системе SCAN (версия программного обеспечения и т.д.)

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Кнопки быстрого доступа

Таблица 4-5 Кнопки быстрого доступа

Кнопка	Функция
	Используется для импорта данных пациента из рабочего списка. Смотреть Импорт из рабочего списка на странице 4-26.
	Используется для добавления нового пациента в список пациентов вручную и планирования исследования. См. раздел Добавление данных пациента вручную на странице 4-24.
 	Используется для редактирования / отображения на экране данных пациента, который уже присутствует в списке, и для которого запланировано исследование. Также используется для обновления учетного номера для данных пациента, которые были введены вручную. Инструкции см. в разделе Редактирование данных пациента в списке на странице 4-20. Примечание: Для завершенного исследования, НИКАКИЕ данные не могут быть отредактированы; кнопка *Edit Patient* (*Редактировать пациента*) изменяется на кнопку *Show Patient* (*Показать пациента*).
	Используется для добавления исследования для выбранного в текущий момент пациента/исследования. Инструкции см. в разделе Создание исследования на странице 4-28.
	Используется для ввода данных шприца для выбранного в текущий момент пациента/исследования. Инструкции см. в разделе Ввод данных шприца на странице 4-30.
	Используется для удаления выбранного в текущий момент пациента/исследования из списка пациентов. Инструкции см. в разделе Удаление запланированного исследования на странице 4- 22. Примечание: Эта функция активна, *только* если процесс получения данных еще не был начат.
	Используется для отмены шприца для выбранного в текущий момент пациента/исследования. Инструкции см. в разделе Отмена шприца на странице 4-22.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Планировщик системы SCAN — управление списком пациентов

В дополнение к стандартным функциям управления списком пациентов, представленным ниже, дополнительные специфические задачи описаны в следующих разделах:

- Отслеживание состояния и прогресса процедуры на странице 4-19
- Редактирование данных пациента в списке на странице 4-20
- Отмена шприца на странице 4-22
- Удаление запланированного исследования на странице 4-22

Управление списком пациентов

Фильтрование отображения списка пациентов

По умолчанию список пациентов открывается с выбранным параметром отображения ***Filter (Today) (Отфильтровать (Сегодня))***, как показано на Рисунке 4-9. Отображаются все пациенты и даты процедур.



Рисунок 4-9 Список пациентов - параметры фильтрования

❑ **Чтобы отфильтровать отображаемый список пациентов по дате выбранной процедуры**

1. Убедитесь в том, что селективная кнопка **Filter (Отфильтровать)** активирована.

2. В прилегающем раскрывающемся списке выберите необходимый фильтр из доступных параметров дат проведения процедур: *Today (Сегодня), Last 2 days (Последние 2 дня), Last week (Прошлая неделя), Last 2 weeks (Прошлые 2 недели), Last month (Прошлый месяц).*

Экран обновится, и список пациентов будет отображаться в соответствии с выбранным фильтром.

❑ **Чтобы отфильтровать отображаемый список пациентов по конкретной дате процедуры**

1. Активируйте селективную кнопку **Date (Дата)**.

2. В прилегающем раскрывающемся календаре выберите необходимую дату процедуры.

По желанию, используйте стрелки влево/вправо для пролистывания до подходящей даты или введите дату вручную.

Экран обновится, и список пациентов будет отображаться в соответствии с выбранным фильтром.

© Авторское право — «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Сортировка списка пациентов

По умолчанию, список пациентов не открывается в каком-то определенном порядке сортировки (случайный показ).

При желании, пользователь может отсортировать список пациентов в соответствии с конкретным заголовком столбца (см. Рисунок 4-10), в *возрастающем* или *убывающем* порядке, как описано ниже.



Рисунок 4-10 Список пациентов - заголовки столбцов

Примечание Невозможно изменить *положение* заголовка столбца в списке пациентов.

❑ **Чтобы отсортировать отображаемый список пациентов**

1. Щелкните левой кнопкой мыши по нужному заголовку столбца (на фактическое название столбца - например, **Status (Состояние)**).

Экран обновится, и список пациентов будет отсортирован в соответствии с выбранным столбцом по возрастанию.

2. При желании, можно отсортировать список *по убыванию*, нажав еще раз на тот же заголовок столбца.

Экран обновится, и список пациентов будет отсортирован по убыванию.

3. Чтобы отсортировать список в соответствии с *другим* заголовком столбца, повторите Шаг 1 (и Шаг 2) для требуемого столбца.

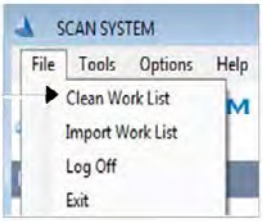
Импортирование рабочего списка

Инструкции приведены в разделе Импортирование рабочего списка на странице 4-26.

Очистка рабочего списка

❑ **Чтобы очистить рабочий список**

- В меню File (Файл) выберите пункт **Clean Work List (Очистить рабочий список)**.



*Экран обновляется; все перечисленные пациенты, ранее импортированные из рабочего списка, и для кого **протокол исследования НЕ был добавлен**, будут удалены из списка пациентов.*

Примечание При необходимости, один или несколько *конкретных* пациентов в списке (ранее импортированных из рабочего списка) могут быть удалены и списка пациентов при помощи кнопки *Delete Study (Удалить исследование)*. Инструкции приведены в разделе Удаление запланированного исследования на странице 4-22.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отслеживание состояния и прогресса выполнения процедуры

Для удобства использования, графические значки, отображаемые в столбце **Step (Шаг)** в списке пациентов, позволяют пользователю моментально контролировать статус процедуры и прогресса ее выполнения. Дисплей обновляется динамически, постоянно обеспечивая визуальную индикацию в реальном времени хода каждой из перечисленных процедур. Различные пиктограммы приведены в Таблице 4-6.

Таблица 4-6 Иконки состояния и прогресса выполнения процедуры

Иконка, отображаемая в столбце Step (Шаг)	Этап	Состояние процедуры
	Исследование было создано.	Запланировано
	Исследование было создано, данные шприца были добавлены.	Выполняется
	Два шприца готовы.	Выполняется
	Все сканирования выполнены.	Выполняется
	Отчеты о сканировании отправлены в систему PACS. Завершенное сканирование теперь доступно для обработки и просмотра на *станции обработки данных системы D-SPECT*.	Завершено

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Редактирование данных пациента в списке

Параметры, в настоящее время доступные для редактирования данных пациента в списке, зависят от текущего состояния процедуры и способа, которым пациент был добавлен в список пациентов. Различные сценарии и поля, доступные для редактирования, приведены в Таблице 4-7.

Таблица 4-7 Параметры, доступные для редактирования

Способ добавления пациента в список пациентов	Состояние процедуры	Поля, доступные для редактирования
Добавлен вручную	Запланировано	Все поля
Добавлен вручную	Выполняется	Учетный номер[a]
Импортирован из рабочего списка	Запланировано	Учетный номер Масса тела Рост Фамилия пациента Имя пациента
Импортирован из рабочего списка	Выполняется	Учетный номер[a]

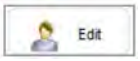
a. Отключено во время сканирования пациента

Примечание Для завершенного исследования нельзя редактировать никакие данные; кнопка *Edit Patient (Редактировать данные пациента)* изменяется на кнопку *Show Patient (Показать данные пациента)*.

❑ **Для редактирования данных пациента в списке**

1. В списке пациентов убедитесь в том, что в текущий момент выбран пациент/исследование, нуждающийся в редактировании.

2. Нажмите кнопку **Edit Patient (Редактировать данные пациента)**



(или в меню Tools (Инструменты) выберите пункт *Edit Patient (Редактировать данные пациента)*).

Откроется диалоговое окно редактирования данных пациента - см. Рисунок 4-11.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 4-11 Диалоговое окно редактирования данных пациента

3. Отредактируйте соответствующее поле согласно требованиями (см. Таблицу 4-7), затем нажмите кнопку **Save (Сохранить)**.

   Диалоговое окно редактирования данных пациента закроется; информация будет сохранена и список пациентов обновится, отображая новые отредактированные данные.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отмена шприца

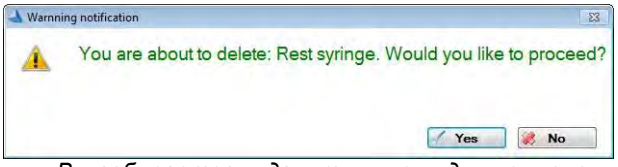
Примечание Эта процедура применяется для отмены подготовленного шприца. Данная функция доступна, *только* если пиктограмма шприца отображается в колонке Step (Шаг) для выбранного в текущий момент пациента.

❑ Чтобы отменить шприц

1. В списке пациентов убедитесь в том, что в текущий момент выбраны пациент/исследование, для которых необходимо отменить шприц.

2. Нажмите кнопку **Cancel Syringe (Отменить шприц)**.

Отобразится следующее сообщение:



Вы собираетесь удалить: шприц для применения в состоянии покоя. Хотите прдолжить?

3. Нажмите кнопку **Yes (Да)** для подтверждения.

Если отображается больше, чем одна пиктограмма шприца, то пользователю предлагается выбрать соответствующий шприц (в состоянии покоя или под нагрузкой) для отмены.

Список пациентов обновляется; пиктограмма отмененного шприца больше не отображается в столбце Step (Шаг) для выбранного пациента/исследования.

Удаление запланированного исследования

Примечание Эта функция доступна *только* если пациент еще не прошел процедуру сканирования (т.е. процесс получения изображения еще не начался).

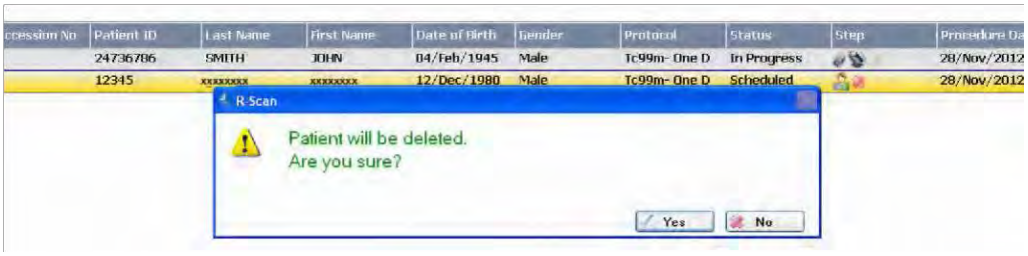
Для пациентов, ранее *импортированных из рабочего списка*, данная функция также может использоваться для выборочного удаления одного или нескольких пациентов из списка пациентов при условии, что протокол еще не был добавлен в исследование.

❑ Чтобы удалить запланированное исследование

1. Следует убедиться в том, что в списке пациентов в текущий момент выбран пациент/исследование, которое необходимо удалить.

2. Нажмите кнопку **Delete Study (Удалить исследование)**.

Отобразится следующее сообщение с запросом на подтверждение:

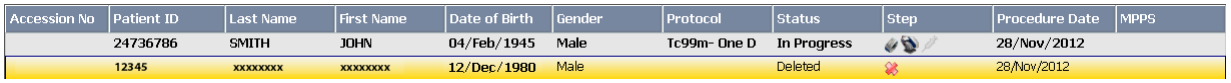


Пациент будет удален. Вы уверены?

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Нажмите кнопку **Yes (Да)** для подтверждения.

Уделенное исследование теперь помечено значком X в списке пациентов (в столбце Step (Шаг)), а статус процедуры изменяется на Deleted (Удалено), как показано на примере ниже:



Accession No	Patient ID	Last Name	First Name	Date of Birth	Gender	Protocol	Status	Step	Procedure Date	MPPS
	24736786	SMITH	JOHN	04/Feb/1945	Male	Tc99m- One D	In Progress		28/Nov/2012	
	12345	xxxxxxxx	xxxxxxxx	12/Dec/1980	Male		Deleted		28/Nov/2012	

Рисунок 4-12 Удаленное исследование в списке пациентов

В следующий раз при фильтровании списка пациентов удаленное исследование больше не будет отображаться в списке пациентов.

Примечание Удаленные исследования убираются из списка пациентов и из базы данных SCAN.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка пациента

Этапы подготовки пациента описаны в следующих разделах:

- Добавление нового пациента в список пациентов на странице 4-24
- Создание исследования на странице 4-28
- Ввод данных шприца на странице 4-30

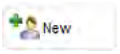
Добавление нового пациента в список пациентов

Может быть использован один из двух способов добавления нового пациента в список пациентов на главном экране системы SCAN:

1. Добавление данных пациента вручную - см. ниже
2. Импортирование рабочего списка - см. инструкции на странице 4-26.

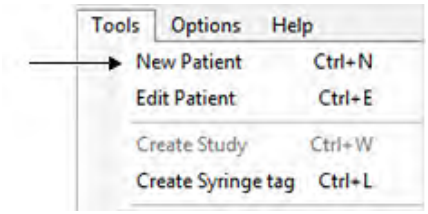
Добавление данных пациента вручную

❑ **Чтобы добавить пациента**

1. Нажмите кнопку **New Patient (Новый пациент)** 

   ИЛИ

   в меню Tools (Инструменты) выберите пункт *New Patient (Новый пациент)*):



Откроется диалоговое окно добавления нового пациента - см. Рисунок 4-13.

2. Заполните сведения о новом пациенте и исследовании.

Информация может вводиться непосредственно в поля ввода данных, выбираться в раскрывающемся списке или активироваться при нажатии селективной кнопки, где это применимо. См. пример на Рисунке 4-13.

Примечание В случае, если пользователь вводит идентификационный номер пациента, который уже существует в системе SCAN, то соответствующие данные пациента *(фамилия, имя, дата рождения и т.д.)* отобразятся автоматически, чтобы предотвратить дублирование добавленных данных пациента при сохранении.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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



Рисунок 4-13 Диалоговое окно добавления нового пациента

Примечание При вводе данных следуйте общим инструкциям, приведенным ниже.

Таблица 4-8 Диалоговое окно добавления нового пациента - Руководство по вводу данных

Поле ввода данных	Общие инструкции
Patient ID (Идентификационный номер пациента)	Введите *максимально* 12 цифр или символов.
Patient Last Name (Фамилия пациента)	Введите текст в *верхнем* или *нижнем* регистре, в зависимости от предпочтений. *Максимум* 28 символов.
Patient First Name (Имя пациента)	Введите текст в *верхнем* или *нижнем* регистре, в зависимости от предпочтений. *Максимум* 20 символов.
Accession No (Учетный номер)	Введите *максимум* 50 цифр или символов.
Gender (Пол)	Выберите соответствующий пол.
Date of Birth (Дата рождения)	Введите соответствующую дату в полях для ввода данных (ММ/ДД/ГГГГ).
Body Mass (Kg) (Масса тела (кг))[a]	Введите вес пациента. (*Максимальный* вес 240 кг). При вводе параметра, который находится вне диапазона или является неверным, отобразится сообщение.
Height (Рост)[b]	Введите рост пациента (*Максимальный* рост 280 см).
Scheduled Study Date and Time (Запланированная дата и время исследования)	Выберите необходимую дату и время в раскрывающихся списках, или введите непосредственно в поля.

a. Система может быть настроена на килограммы или фунты.

b. Система может быть настроена на сантиметры или дюймы.

3. После завершения нажмите кнопку **Save (Сохранить)**.

Экран обновится, и добавленные недавно сведения о пациенте/исследовании будут отображаться в списке пациентов.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

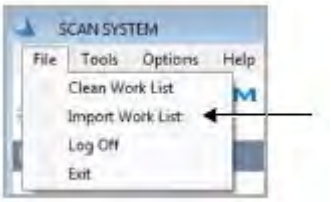
Импортирование рабочего списка

❑ Чтобы импортировать рабочий список

1. Нажмите кнопку **Import (Импортировать)** 

.

В качестве альтернативы, в меню *File (Файл)* выберите пункт **Import Work List (Импортировать рабочий список)**:



Откроется диалоговое окно рабочего списка:

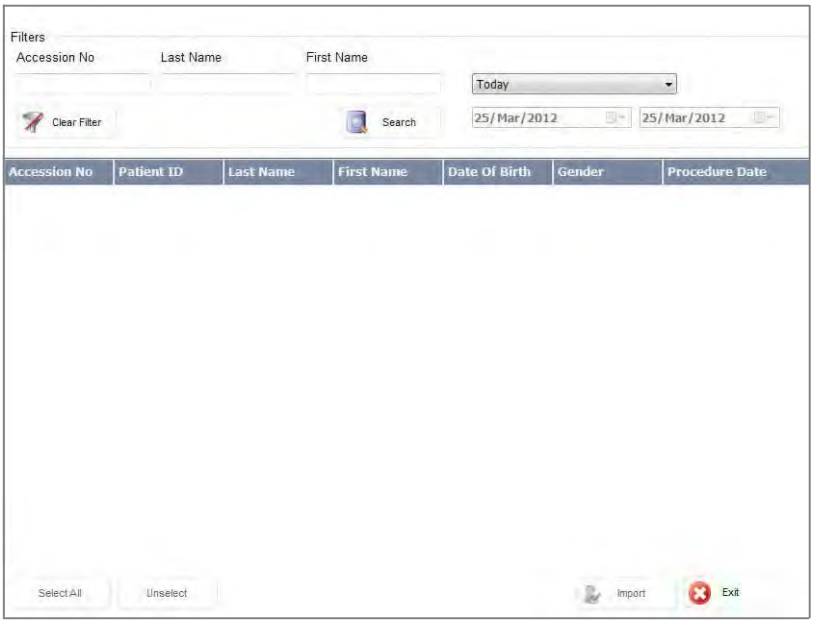
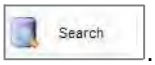


Рисунок 4-14 Диалоговое окно рабочего списка

2. Воспользуйтесь параметрами фильтра, чтобы отобразить пациентов, для которых запланированы исследования в необходимый период.

3. После выбора необходимых параметров фильтра, нажмите кнопку 

.

Все файлы пациентов, соответствующие критериям фильтра NM, будут доставлены из сервера РИС/БИС и перечислены в диалоговом окне рабочего списка - см. Рисунок 4-15.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

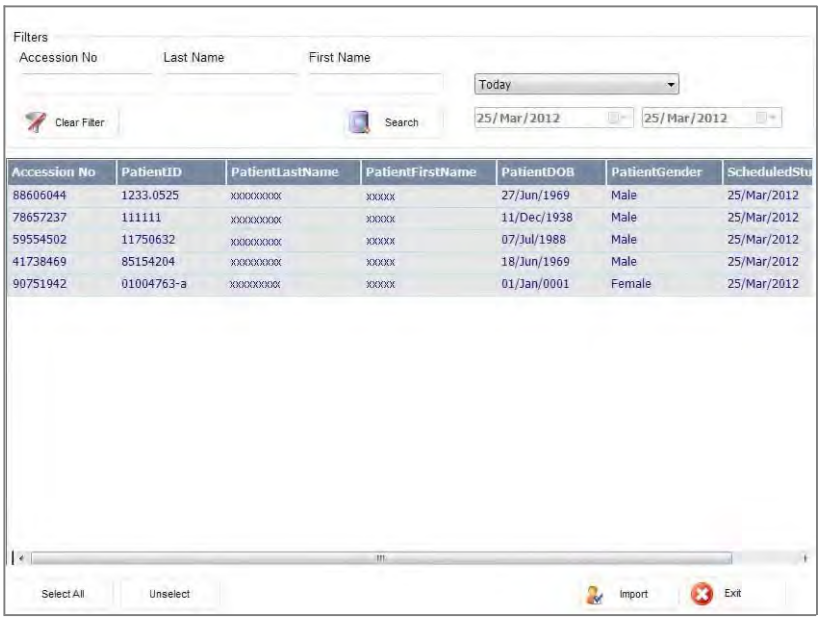


Рисунок 4-15 Диалоговое окно рабочего списка - перечисленные файлы пациентов

4. Выберите файлы пациентов, которые необходимо добавить в систему RSCAN, следующим образом:

Нажмите кнопку **Select All (Выбрать все)**

ИЛИ

Выберите отдельных пациентов, щелкнув левой кнопкой мыши по одному пациенту, а затем, удерживая нажатой клавишу <Ctrl>, выберите дополнительных пациентов, по мере необходимости.

5. Нажмите кнопку 

.

Список пациентов на главном экране системы SCAN обновляется соответствующим образом, а недавно импортированные пациенты / исследования добавляются снизу.

Примечание Для облегчения идентификации, все новые пациенты/исследования, добавленные в список пациентов через функцию импорта рабочего списка, перечислены обычным текстом (не жирным шрифтом). По умолчанию, каждая запись будет иметь учетный номер, но протокол (пока) будет отсутствовать, как показано в примере на Рисунке 4-16.

Accession No	Patient ID	Last Name	First Name	Date of Birth	Gender	Protocol	Status	Step	Procedure Date
	24736186	SMITH	JOHN	04/Feb/1945	Male		Scheduled		25/Mar/2012

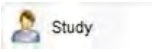
Рисунок 4-16: Пациент/исследование, импортированные из рабочего списка

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Создание исследования

❑ Чтобы создать исследование

1. В списке пациентов выберите нужного пациента.

2. Нажмите кнопку **Study (Исследование)** 

.

(или в меню Tools (Инструменты) выберите пункт *Create Study (Создать исследвание)*).

Откроется мастер создания нового исследования - см. Рисунок 4-17.

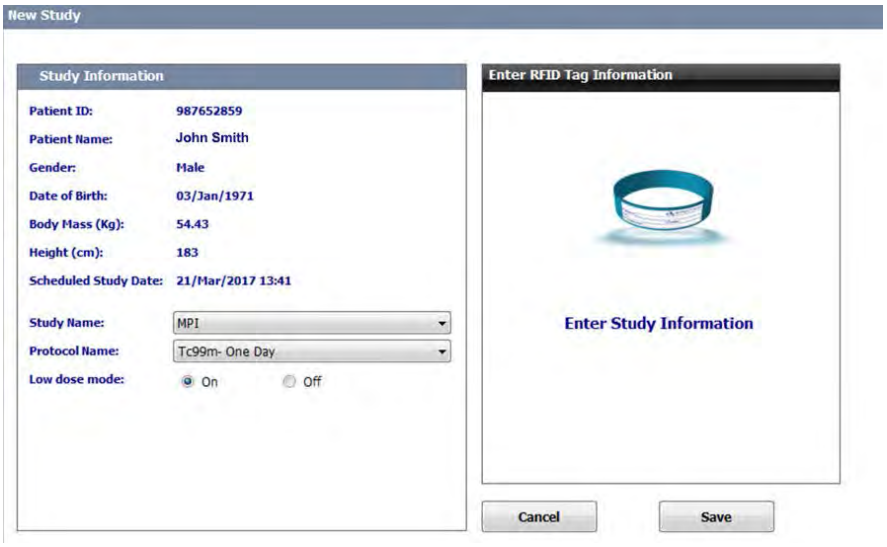


Рисунок 4-17 Новые исследование - Экран 1

Примечание По умолчанию автоматически выбирается название исследования **MPI**.

3. При необходимости, откройте рскрывающийся список и выберите другое **название исследования (Study Name).**

4. Выберите соответствующее **название протокола** (**Protocol Name)**.

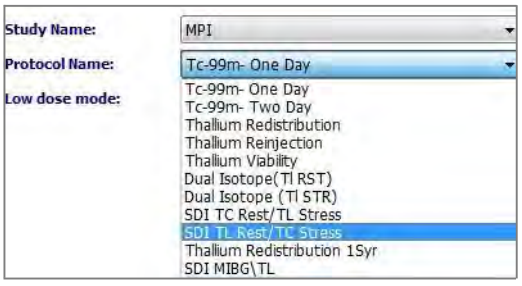


Рисунок 4-18 Выбор названия протокола

Примечание По умолчанию список названий протоколов отображается в том порядке, который был задан пользователем при настройке параметров протокола. См. Шаг 5 на странице 3-13.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4-9 Протоколы изображения перфузии миокарда (MPI) - доступные варианты

Название протокола	Изотоп нагрузки	Изотоп покоя
Dual Isotope (двухизотопный) (TL RST) (таллий, состояние покоя)	Технеций	Таллий
Dual Isotope (двухизотопный) (TL STR) (таллий, под нагрузкой)	Таллий	Технеций
Tc - One day (технеций - однодневный)	Технеций	Технеций
Tc - Two day (технеций - двухдневный)	Технеций	Технеций
TL Viability (жизнеспособность таллия)	Таллий	Таллий
TL Re-injection (повторная инъекция таллия)	Таллий	Таллий
TL Redis(Reinj) (перераспр (повт. инъекция) таллия)	Таллий	Таллий
TL Redistribution (перераспределение таллия)[a]	Таллий	Таллий

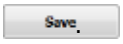
[a] Используется для сканирования и с нагрузкой даже если только один шприц подготовлен

Таблица 4-10 Протоколы синхронизированной по ЭКГ ОФЭКТ пула крови (BPGS) - доступные варианты

Название протокола	Изотоп нагрузки	Изотоп покоя
Blood Pool (пул крови) GS-RBC	Технеций	Технеций
Blood Pool (пул крови) GS-PYP	Технеций	Технеций

5. Чтобы сохранить информацию:

a. Убедитесь в том, что все данные, отображаемые в левой панели (Рисунок 4-17), являются правильными.

a. Нажмите кнопку Сохранить 

Новое добавленное исследование сохранено.

Для выбранного пациента, эта пиктограма 

теперь находится в столбце Step (Шаг) в списке пациентов на главном экране системы SCAN, указывая на то, что исследование было подготовлено.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

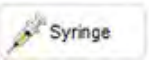
Введение данных шприца

Эта процедура выполняется для каждой дозы радиофармацевтического препарата. Данные *объема*, *активности* и *время калибровки* вводятся в систему SCAN и загружаются в базу данных, как описано в шагах ниже.

Примечание При использовании протокола SDI необходимо подготовить **два шприца** перед началом процедуры сцинтиграфии.
При использовании *протокола перераспределения таллия* (*TL Redistribution Protocol)*, необходимо подготовить только **один** шприц.

❑ Чтобы ввести данные шприца

1. В списке пациентов на главном экране системы SCAN выберите нужного пациента.

2. Нажмите кнопку **Create Syringe (Создать шприц)** 

Откроется мастер создания нового шприца.



Рисунок 4-19 Ввод информации о дозировке - Экран 1

Примечание По умолчанию опция *Rest (Покой)* выбрана в качестве типа сканирования на данном этапе (так как это первые данные шприца, вводимые для этого пациента/исследования).

Если шприц готовится для испытания под нагрузкой, выберите соответствующий тип нагрузки (Stress Type), как показано на примере:



3. Добавьте информацию о дозировке, введя соответствующие значения в поля **Volume (Объем)** и **Activity (Активность).**

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

4. Введите время калибровки (**Measured At**) (**Измерено в)** - наберите или используйте поле счетчика.

Примечание Данные о пациенте, исследовании и дозировке отображаются автоматически.

По умолчанию, *Measured At (Измерено в)* отображает текущее время (т.е. текущее время ПК).

5. По завершении следует нажать кнопку **Next (Далее).**

Свеже-введенные данные шприца теперь будут отображаться в мастере:

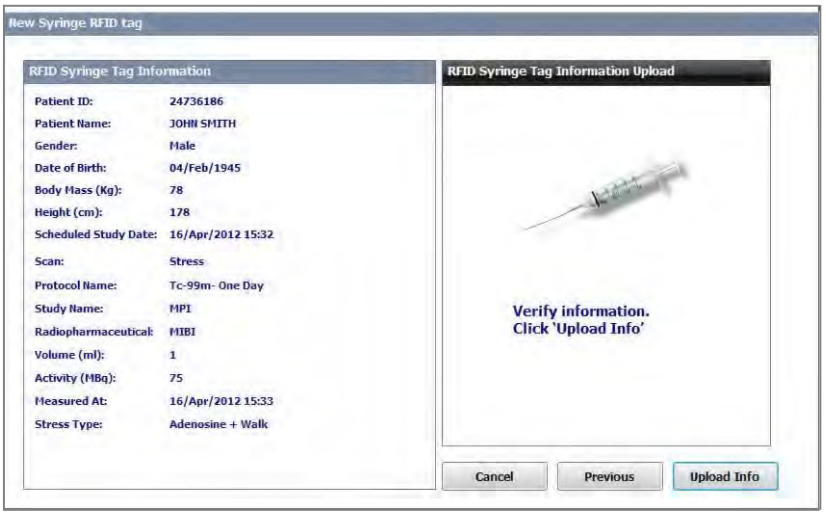


Рисунок 4-20 Ввод информации о дозировке - Экран 2

6. Убедитесь в том, что все данные, отображаемые в поле *Syringe Information (Информация о шприце),* являются правильными.

Если нет, то нажмите кнопку **Previous (Назад)**, чтобы вернуться к предыдущему экрану для исправления информации.

7. Нажмите кнопку **Upload Info (Загрузить данные)**.

Информация о шприце загружена в систему SCAN.

В списке пациентов системы планирования SCAN для выбранного пациента в столбце Step (Шаг) теперь отображается значок шприца (рядом со значком исследования):



Рисунок 4-21 Список пациентов - добавлены данные шприца

Подготовленный шприц передается в кабинет для инъекций.

Теперь пациент готов к введению радиофармацевтического препарата.

Примечание При необходимости может быть подготовлен второй шприц для этого же пациента. Инструкции приведены в разделе Создание второго шприца на странице 4-32.

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

Создание второго шприца

❑ **Чтобы создать второй шприц**

1. В списке пациентов выберите необходимого пациента/исследование.

Примечание На этом этапе одна пиктограмма шприца отображается в колонке *Step (Шаг)* для данного пациента/исследования.

2. Нажмите кнопку **Create Syringe (Создать шприц)** 

Откроется диалоговое окно нового шприца (экран 1) - см. Рисунок 4-22.



Рисунок 4-22 Новый шприц - Экран 1

3. Тщательно проверьте правильность отображаемых данных.

Примечание По умолчанию, *Stress (Нагрузка)* выбирается в качестве типа сканирования на этом этапе (так как это второй шприц, создаваемый для данного пациента/исследования). Если необходим тип Rest (Покой), то активируйте соответствующую селективную кнопку.

4. Добавьте информацию о дозировке, набрав соответствующие значения в полях **Volume (Объем)** и **Activity (Активность)**, а также введя время калибровки (**Measured At (Измерено в)**).

Примечание Данные о пациенте, исследовании и дозировке отображаются автоматически. По умолчанию, *Measured At (Измерено в)* отображает текущее время (т.е. текущее время ПК).

5. По завершении следует нажать кнопку **Next (Далее)**.

6. Введенные данные для второго шприца теперь будут отображаться в Мастере.

7. Убедитесь в том, что все данные, отображаемые в поле *Syringe Information (Информация о шприце),* являются правильными.
Если нет, то нажмите кнопку **Previous (Назад)**, чтобы вернуться к предыдущему экрану для исправления информации.

8. Нажмите кнопку Upload Info (Загрузить данные).

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

Информация о шприце загружена в систему SCAN.
В списке пациентов в планировщике системы SCAN для выбранного пациента теперь отображаются две пиктограммы шприца  *(рядом с пиктограммой исследования) в столбце Step (Шаг):*



Рисунок 4-23 Список пациентов - данные второго шприца добавлены

После завершения, подготовленный второй шприц передается в кабинет для инъекций.

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

Подготовка пациента в диагностическом кабинете

Размещение пациента в кресле пациента

Примечание При выполнении этой процедуры сверяться с Рисунком 1-5 на странице 1-11 в отношении возможностей регулировки позиционирования кресла пациента с помощью ручного пульта дистанционного управления.

ОСТОРОЖНО **Кресло пациента не предназначено для пациентов с массой тела более 240 кг (529 фунтов), если регулировка положения кресла осуществляется *с уже сидящим пациентом*.**
Если изменение положения осуществляется *перед размещением пациента*, то максимальная нагрузка составляет 454 кг (1000 фунтов).
***Превышение этих нагрузок может привести к повреждению оборудования и возможности травмирования пациента*.**
Всегда поднимайте подлокотник в вертикальное положение, прежде чем сажать пациента, чтобы избежать повреждения подлокотника.

❑ **Чтобы разметить пациента в кресле пациента**

1. Переведите сканер сердца D-SPECT в *исходное положение*.

Примечание Подробную информацию смотреть в разделе Исходное положение кардиологического сканера D-SPECT на странице 2-18.

2. Поднимите подлокотник кресла пациента в *вертикальное* положение (к спинке кресла), чтобы предоставить пациенту свободный доступ к креслу.

3. Подведите пациента к *правой* стороне кресла для пациента, как показано на Рисунке 4-24.



Рисунок 4-24 Размещение пациента в кресле пациента

4. Поверните пациента лицом *по направлению к* вам, а спиной - к креслу пациента.

5. Помогите пациенту сесть в кресло для пациента. Затем поднимите ноги пациента на подставку для ног.

6. На главном экране системы D-SPECT нажмите кнопку 

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

Откроется окно информации о пациенте:

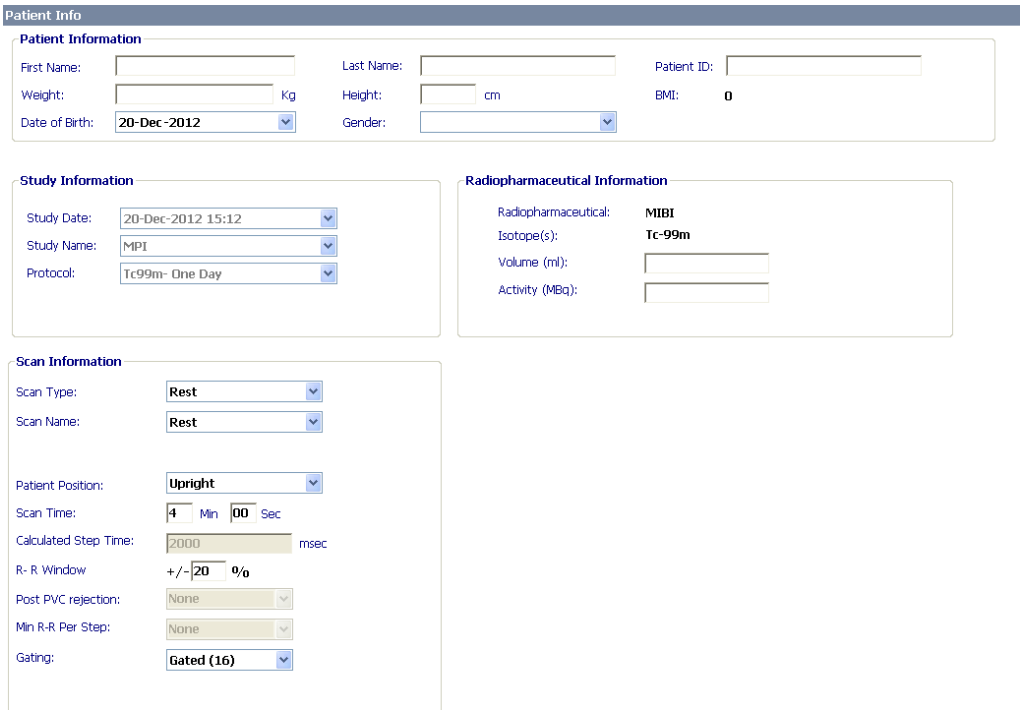


Рисунок 4-25 Окно информации о пациенте

7. Опустите подлокотник в горизонтальное положение.
При необходимости, сдвиньте подлокотник ближе к пациенту или отодвиньте дальше (как требуется), и убедитесь в том, что пациент удобно сидит.



8. Убедитесь в том, что пациент правильно опирается спиной на спинку кресла, и что пациент чувствует себя комфортно.

При необходимости используйте пульт дистанционного управления, чтобы откорректировать положение кресла пациента, как показано на Рисунке 4-30 и Рисунке 4-31 на странице 4-42.

Теперь пациент сидит в кресле пациента.

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

9. При выполнении *синхронизированной* сцинтиграфии подключите провода ЭКГ к пациенту, и убедитесь в том, что аппарат ЭКГ работает должным образом.

Примечание При необходимости, смотреть подробные инструкции по эксплуатации, предоставленные производителем аппарата ЭКГ.

Примечание Синхронизированная сцинтиграфия может выполняться при частоте 8 или 16 кадров, в зависимости от предпочтений.

10. Убедитесь, в том что пациент чувствует себя хорошо, и что провода ЭКГ прочно закреплены таким образом, что они не будут натягиваться или тормозить движение кресла пациента, головки детектора или гентри.

Перед перемещением гентри и головки детектора в нужное положение перейдите к инструкциям по Проверке информации пациента на станции получения данных ниже.

Проверка информации пациента на станции получения данных

❑ Чтобы проверить информацию пациента на станции получения данных

1. Сверьте личность пациента, опросив самого пациента.

2. Убедитесь в том, что в настоящий момент выбран нужный пациент в *Списке пациентов* (отображенном на мониторе станции получения данных).

3. Нажмите кнопку Add Scan 

(Добавить сканирование).

4. Проверьте данные (*Информация о пациенте* и *Информация об исследовании*), показанные во всплывающем окне идентификации - см. Рисунок 4-26.

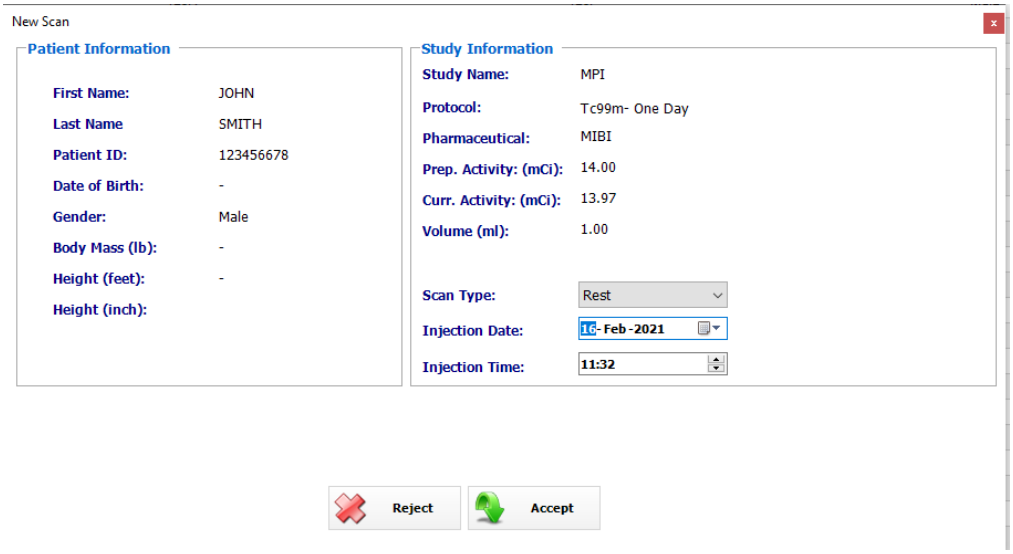


Рисунок 4-26 Всплывающее окно идентификации

5. Выберите соответствующий тип сканирования **Scan Type** (*Stress (Под нагрузкой)* или *Rest (В покое)*).

6. Введите **Injection Time (Время инъекции)** (дата и время; раскрывающийся список и поле счетчика).

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

Примечание При подготовке одного шприца, по умолчанию, тип сканирования будет указан относительно выбранного протокола для первого сканирования; другое меню выбора типа сканирования будет отключено. Пользователь должен ввести время инъекции и нажать кнопку Accept (Принять).
После выполнения первого сканирования, в следующий раз, когда пользователь желает выполнить сканирование с *тем же* типом сканирования, время инъекции будет сохранено (поэтому не нужно будет снова вводить время).

Примечание При подготовке двух шприцев, по умолчанию, оба меню выбора типа сканирования будут автоматически активированы.
Пользователю необходимо выбрать нужный тип сканирования, ввести время инъекции и нажать кнопку Accept (Принять).

7. Если вся отображаемая информация верна, нажмите кнопку 

.

Всплывающее окно закроется. Экран информации о пациенте будет отображать заполненные поля информации о пациенте, исследовании и сканировании - см. пример на Рисунке 4-27 на странице 4-37.

Примечание Во всплывающем окне идентификации, пользователь имеет возможность нажать кнопку *Reject (Отмена)* если отображаемая информация является неполной или неверной.

Примечание В случае если всплывающее окно, показанное на Рисунке 4-26, не отображается, нажмите кнопку **Recent Acquisitions (Недавние сканирования)** и подождите, пока всплывающее окно не откроется. Если окно все еще не открывается, выйдите из системы и зайдите снова. При необходимости, свяжитесь со Службой технической поддержки компании Spectrum Dynamics.

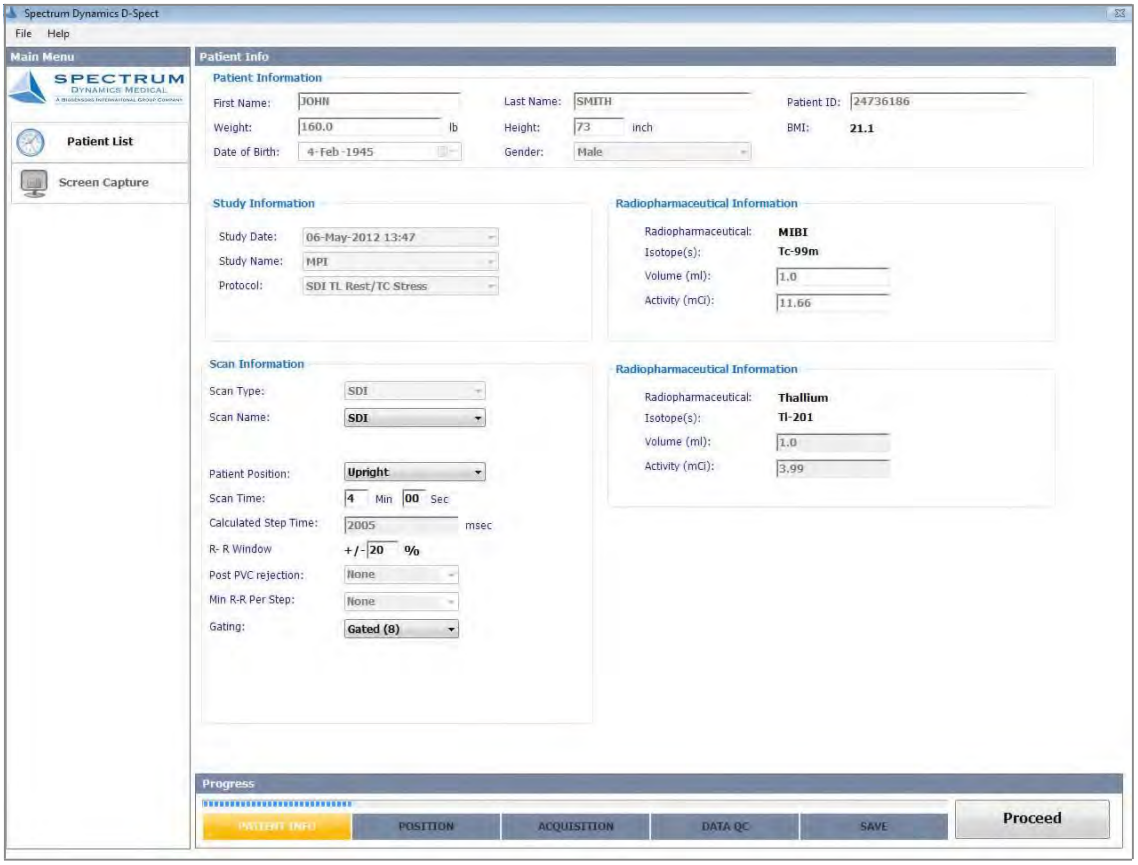
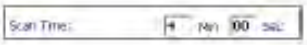
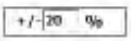


Рисунок 4-27 Экран информации о пациенте, отображающий информацию о пациенте, исследовании и сканировании

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

8. На панели информации о сканировании перейдите к введению времени сканирования и необходимого объема R-R окна (по умолчанию ± 20%), а также выберите необходимые параметры в раскрывающихся списках, как описано ниже.

Примечание Как только параметры сканированы проверены системой, автоматически выбирается соответствующий тип сканирования.

Scan Name	Available selections - *Scan Type*: Stress  Available selections - *Scan Type*: Rest 
Patient Position	
Scan Time	
RR Window	
Post PVC rejection	Disabled
Min R-R Per Step	Disabled
Gating	

9. На экране информации о пациенте нажмите кнопку.

Отображается экран позиционирования пациента (см. Рисунок 4-33 на странице 4- 43).

Перейдите к инструкциям в разделе Перемещение гентри и головки детектора в положение для сканирования, представленным на странице 4-39.

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

Настройка положения гентри и головки детектора

Перемещение гентри и головки детектора в положение для сканирования

❑ **Чтобы переместить гентри и головку детектора в положение для сканирования**

1. Попросите пациента откинуться на спинку и поднять *левую* руку над головой.

2. Удерживая рукоятку головки детектора, нажмите *верхнюю* кнопку (Рисунок 4-28) для освобождения элементов контроля тормоза головки детектора и гентри.



Рисунок 4-28 Элементы управления движением - кнопки освобождения тормоза

Удерживая кнопку нажатой, медленно сдвигайте головку детектора и гентри *по направлению к* пациенту, пока головка детектора не будет расположена приблизительно в правильном положении перед грудной клеткой пациента, как показано на Рисунке 4-29.



Рисунок 4-29 Продвижение головки детектора и гентри по направлению к пациенту

Примечание Движение осуществляется по *оси Y,* как показано на Рисунке 2-9 на странице 2-12.

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

3. Удерживая *верхнюю* кнопку нажатой, переместите головку детектора в правильное положение (т.е. чтобы накрыть предполагаемое местоположение сердца), следующим образом:

a. *Поднимите* или *опустите* головку детектора по отношению к положению грудной клетки пациента.
Движение осуществляется по *оси Z*, как показано на Рисунке 2-9 на странице 2-12.

b. *Наклоните* головку детектора на требуемый угол по отношению к контуру тела пациента.
Движение осуществляется вращением, как показано на Рисунке 2-9 на странице 2-12.

c. *Наклоните* гентри до нужного угла по отношению к контуру тела пациента - см. Рисунок 2-4 на странице 2-8.

При выполнении Шага 3 (a), если необходимо, используйте ножную педаль и пульт дистанционного управления для регулировки высоты кресла пациента - см. Рисунок 4-30 и Рисунок 4-31, ниже. При необходимости, выдвиньте или придвиньте ближе подлокотник, чтобы установить его в удобное положение.

4. Отпустите *верхнюю* кнопку, чтобы сработал тормоз.



Рисунок 4-30 Регулировка положения кресла пациента

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл»
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 4-31 Элементы управления корректировкой положения кресла пациента

Примечание Чтобы активировать элементы регулировки кресла пациента на ручном пульте дистанционного управления, сначала нужно нажать на педаль, стоя на ней одной ногой. При отпускании педаль блокирует элементы управления.

5. Удерживая рукоятку на головке детектора, нажмите *нижнюю* кнопку и удерживайте ее нажатой, пока сдвигаете гентри и головку детектора *по направлению к* пациенту до тех пор, пока головка детектора не приблизится к грудной клетке пациента.
Движение осуществляется по *оси Y,* как показано на рисунке 2-9 на странице 2-12.

Примечание При правильном размещении должен быть промежуток приблизительно 2 см (¾ дюйма) между передней частью грудной клетки пациента и сканирующей поверхностью головки детектора.

6. Отпустите *нижнюю* кнопку, чтобы сработал тормоз.

7. Удерживая рукоятку на головке детектора, нажмите *верхнюю* кнопку и удерживайте ее нажатой, пока сдвигаете головку детектора *по направлению к* левой стороне пациента.
Движение осуществляется по *оси X,* как показано на рисунке 2- 9 на странице 2-12.

Примечание При правильном размещении должен быть зазор приблизительно 2 см (¾ дюйма) между передней частью грудной клетки пациента и сканирующей поверхностью головки детектора.

8. Отпустите *верхнюю* кнопку, чтобы активировать управление тормозом.

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

9. Попросите пациента разместить его/ее *левую* руку на верхней панели головки детектора, как показано на Рисунке 4-32.



Рисунок 4-32 Головка детектора и пациент в положении для сканирования

10. Убедитесь в том, что пациенту удобно.

11. Попросите пациента воздержаться от движения во время процедуры сканирования.

Для проверки правильности положения пациента и головки детектора следуйте приведенным ниже инструкциям.

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

Проверка изображения позиционирования для определения правильной области сканирования

Получение изображения позиционирования (также называемого «предварительное сканирование») позволяет сканеру сердца D-SPECT определить «целевой» шаблон сканирования. Это гарантирует, что головка детектора будет «вращаться» вокруг органа-мишени, и таким образом позволит камере получить больше «хороших» (клинически значимых) фотонов, чем фоновых фотонов.

Примечание В целях облегчения правильного позиционирования, дополнительно к экрану позиционирования на станции получения данных, Сенсорный экран дисплея, расположенный в передней части головки детектора, отображает два вида изображений позиционирования, а также углы положения кресла пациента и головки детектора. Его удобное раположение позволяет оператору легко и быстро корректировать положение головки детектора и/или кресла пациента в случае необходимости.

Следуйте инструкциям, приведенным ниже, чтобы проверить полученное изображение на правильность области сканирования (ОС).



Рисунок 4-33 Экран позиционирования – перед получением изображения позиционирования

Примечание Информация, отмеченная выделением  на Рисунке 4-33, не отображается при использовании протокола SDI.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание Если опция Show Angles (Показать углы) была выбрана автоматически (Настройки параметров получения данных, см. Шаг 2 на странице 3-8), то через несколько секунд углы будут отображаться во всплывающем окне, как показано на Рисунке 4-34.

Как вариант, оператор может выбрать вкладки Angles (Углы) на сенсорном экране, расположенном на головке детектора, чтобы просмотреть Current (Текущие) и Previous (Предыдущие) углы (смотреть Рисунке 4-35) и затем выполнить любые необходимые корректировки.

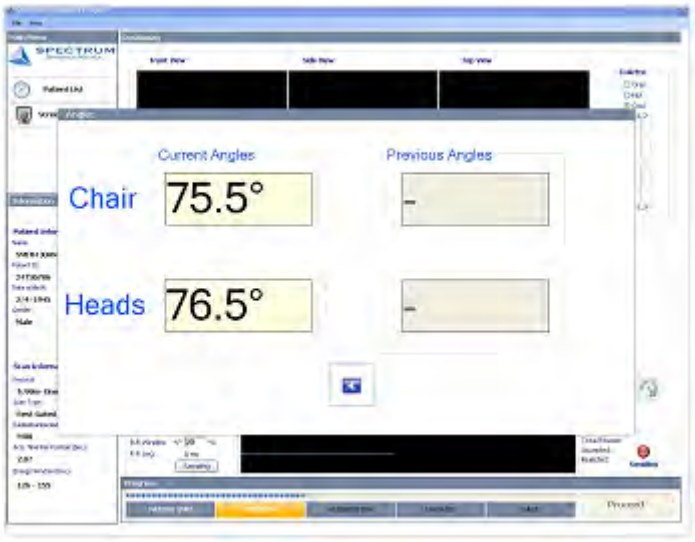


Рисунок 4-34 Всплывающее окно Показать углы



Рисунок 4-35 Сенсорный экран дисплея - вкладка Углы

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

❑ **Чтобы получить и проверить позиционирующее изображение**

1. Выберите необходимую продолжительность предварительного сканирования следующим образом:

   ИЛИ

   На экране позиционирования пациента (Рисунок 4-33), используйте элементы управления *предварительным сканированием* для выбора необходимой длительности предварительного сканирования - см. пояснения и примечания ниже:



- Быстрое: (20 положений, 150 мс на положение)
- Среднее: (20 положений, 300 мс на положение)
- Медленное: (20 положений, 600 мс на положение)

Рисунок 4-36 Выбор необходимой длительности предварительного сканирования

Примечание Для пациентов с высоким индексом массы тела (ИМТ), или для протоколов с низкой дозировкой, рекомендуется выбирать длительность Slow (Медленно). Это поможет достичь большего числа отсчетов и облегчит получение более четкого изображения.

ИЛИ

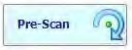
На сенсорном экране, расположенном на головке детектора, используйте вкладку **SCAN (Сканирование)**, чтобы выбрать необходимую длительность предварительного сканирования (FAST (БЫСТРОЕ) , MED (СРЕДНЕЕ) или SLOW (МЕДЛЕННОЕ)) - смотреть Рисунок 4-37.



Рисунок 4-37 Использование сенсорного экрана для выбора необходимой длительности предварительного сканирования

2. Попросите пациента не двигаться во время санирования.

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

3. На экране позиционирования пациента нажмите кнопку 

.

   ИЛИ

   На сенсорном экране нажмите кнопку 

.

   Начнется сканирование.

4. Дождитесь отображения изображения позиционирования.

   Экран обновится; три плана изображения позиционирования будут отображаться вместе с круглой областью интереса в каждом плане, как показано на Рисунке 4-38.

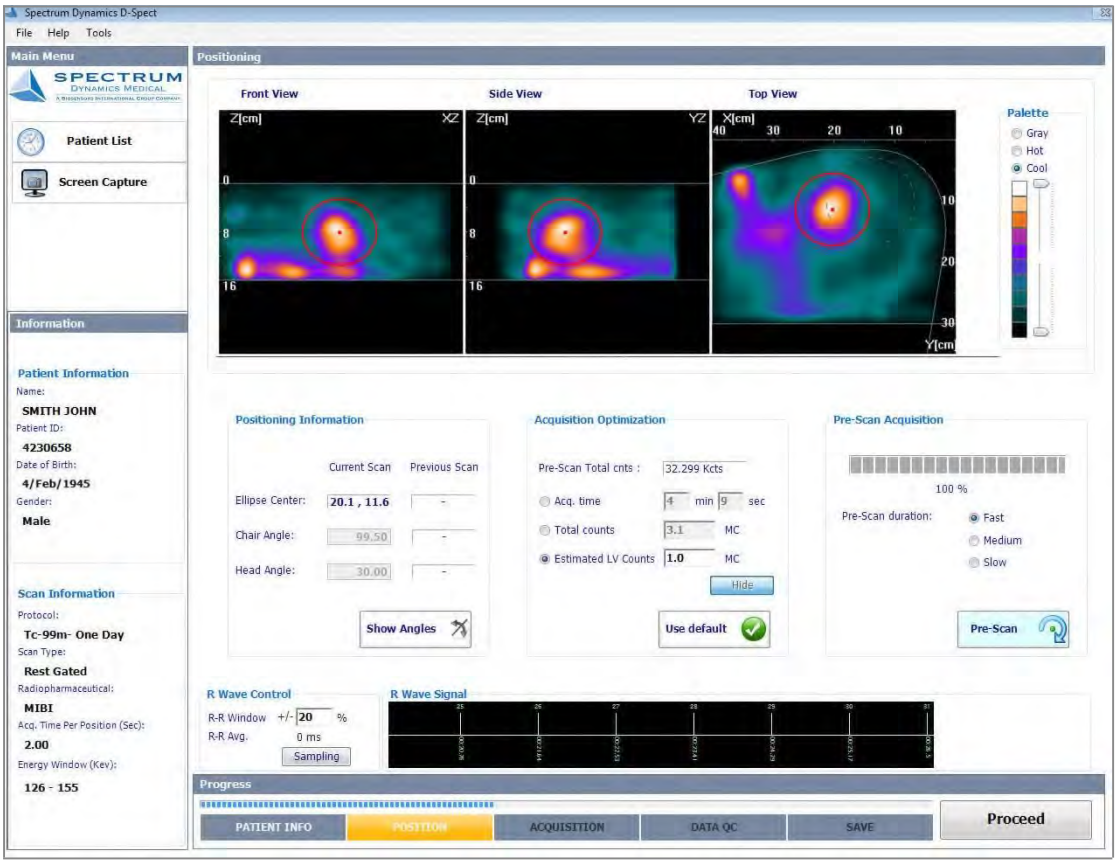


Рисунок 4-38 Экран позиционирования – три плана изображения позиционирования (синхронизированное сканирование)

Примечание Одновременно на сенсорном экране будут отображаться два обновленных изображения позиционировния (*Вид спереди* и *Вид сверху*) с указанием области интереса исследования.

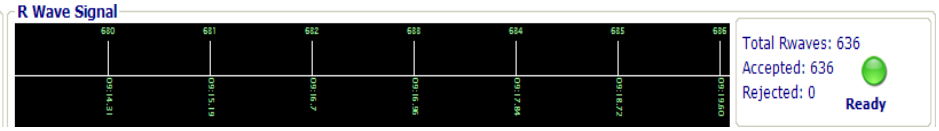
© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание При выполнении синхронизированного исследования (как показано на Рисунке 4-38), поле обнаружения синхронизированного R-зубца также будет отображаться (над полоской индикатора выполнения задачи), как показано на примере ниже:



Как только процесс получения изображения начнется, запустится подсчет сигналов R-зубца; сигналы будут видны в этой области вместе с общим количеством R-зубцов и диапазоном принятых/отклоненных ударов. Красный значок указывает на то, что идет процесс отбора проб.

Когда достаточное количество образцов R-зубцов было собрано, программа показывает статус Ready (Готово) и значок становится зеленым, как показано ниже:



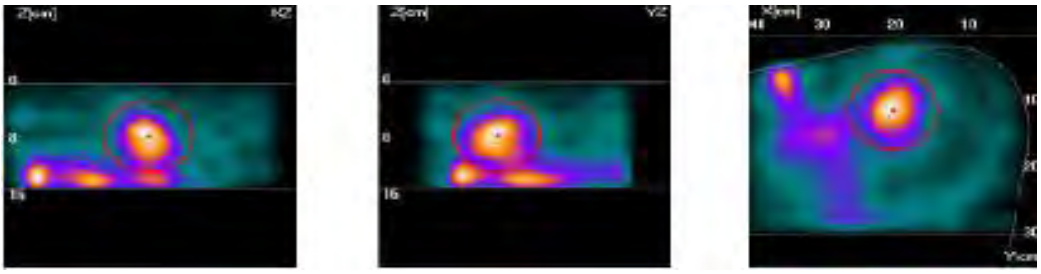
Примечание По умолчанию, настройка для R-R окна составляет 20 %.

Для пациентов с аритмией окно может быть увеличено до 60%.



Только на станции получения данных: Используя три плана изображения (*вид спереди, вид сбоку* и *вид сверху*), отображаемые в верхней части экрана позиционирования, при необходимости, пользователь может изменить размер и настроить область интереса на каждом плане - пока она не будет вмещать целевую область (определенную пользователем):

Вид спереди **Вид сбоку** **Вид сверху**



Примечание По умолчанию позиционирование области интереса в центре ЛЖ предыдущего сканирования пациента автоматически представлено как область интереса по умолчанию для текущего сканирования. Это позволяет пользователю знать, используется ли такое же положение и шаблон сканирования.

Далее переходите к Шагу 5 для определения целевой зоны и границ области интереса (и, следовательно, шаблона сканирования) в соответствии с требованиями.

Примечание В примере, приведенном на Рисунке 4-39, область интереса находится за пределами области сканирования сканера сердца D-SPECT. На данном этапе, если пользователь попытается продолжить получение изображения (нажав кнопку **Proceed (Продолжить)**), то будет отображаться следующее сообщение об ошибке:



Рисунок 4-39 Сообщение об ошибке – Границы области интереса выходят за область сканирования

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

5. Используя *Вид сверху*, щелкните правой кнопкой мыши на точке, которую вы считаете центром целевой зоны (центр ЛЖ). *Отображаемое расположение области интереса динамически обновляется*. Измените границы области интереса для включения ЛЖ в пределы области интереса. *Отображаемое положение курсора динамически обновляется – см. Рисунок 4-40 и примечание ниже*.

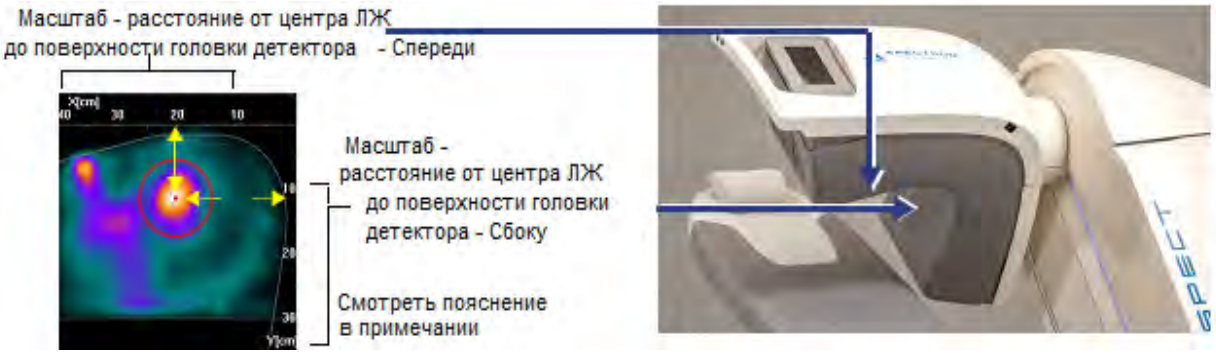
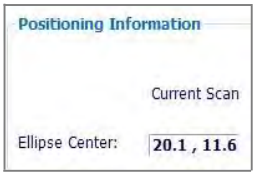


Рисунок 4-40 Вид сверху по отношению к поверхностям головки детектора

Примечание Вид сверху – Расположение курсора (центр ЛЖ). В примере, приведенном на рисунке 4-40, центр ЛЖ относительно поверхностей головки детектора выглядит следующим образом:

20,1 (см) = расстояние до центра ЛЖ от передней поверхности головки детектора

11,6 (см) = расстояние до центра ЛЖ от боковой поверхности головки детектора



Эти измерения (центр эллипса) также отображаются в окне информации о позиционировании.

6. Используя изображения *Вида спереди* и *Вида сбоку*, перетащите мышкой опорные точки области интереса для изменения размера границ, пока они не разместятся в целевой области (как описано выше).

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

Примечание Отображение вида сверху соотносится с эллипсом, видимым на видах спереди и сбоку. Изменения в одном окне одновременно отображаются в других.

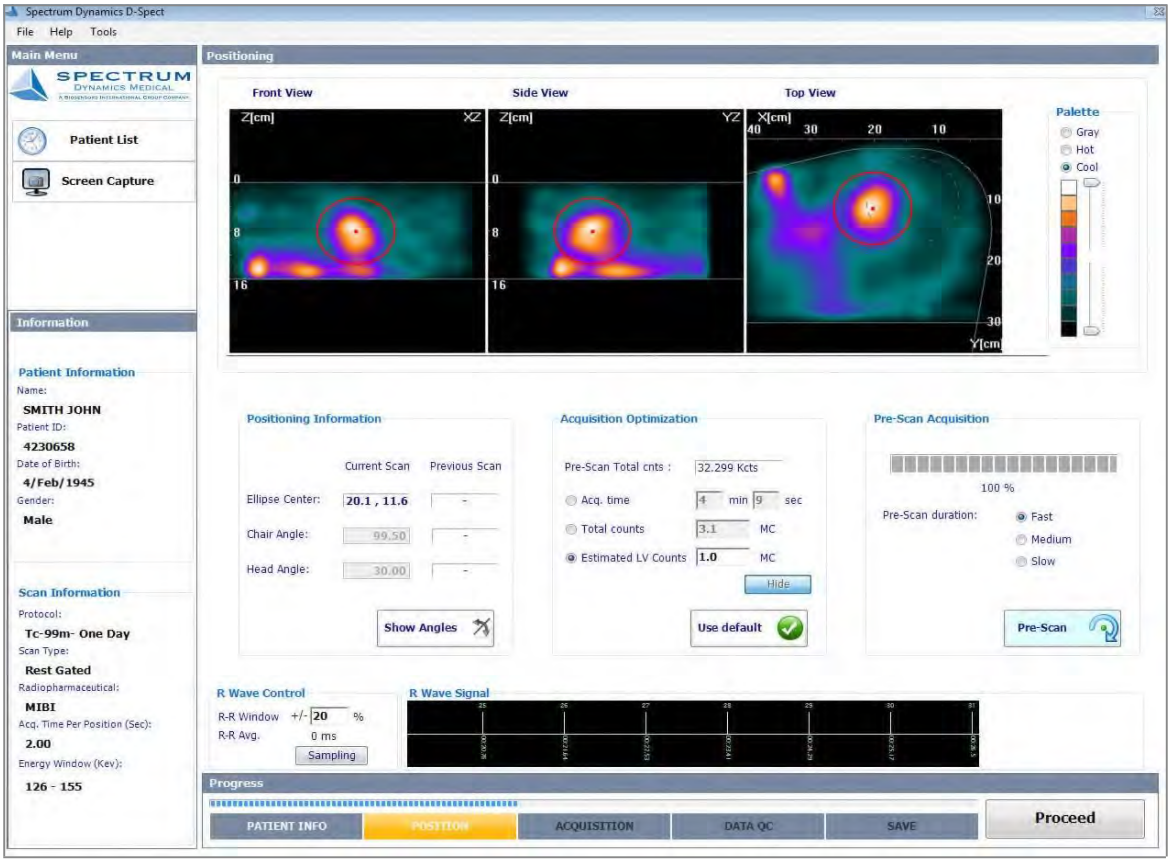
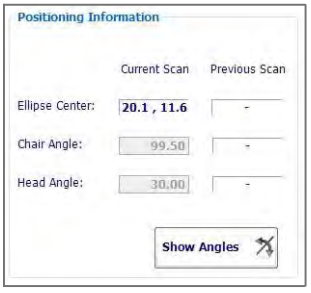


Рисунок 4-41 Целевая область и границы области интереса определены

Примечание Информация о позиционировании (автоматически сохраняется системой) отображается слева (под видом сверху). В этой области, пользователь имеет возможность открыть дополнительное окно, используемое для коррекции положения (углов) кресла пациента и головки детектора для текущего сканирования, а также имеет возможность их сравнения и совмещения с положениями, использованными при предыдущем сканировании (в случае необходимости).



Примечание Центр соответствует положению центра ЛЖ на изображении Вида сверху.

Если это первое сканирование, выполняемое для данного пациента, то перейдите к Шагу 7.

Если это второе (или последующее) сканирование, выполняемое для данного пациента, то пропустите Шаг 7 и перейдите к Шагу 8.

Примечание Так как изображения на экранах позиционирования станции получения данных и на сенсорном экране синхронизированы, дальнейшие шаги могут выполняться с обзором любого из экранов в зависимости от предпочтения.

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

7. При **первом сканировании**, действуйте следующим образом:

   a. Щелкните левой кнопкой мыши на кнопку Show Angles (Показать углы), 

чтобы открыть диалоговое окно углов инклинометра.

   Если имеется несоответствие между текущимм углами положения кресла пациента и головки детектора, то углы, отображаемые в диалоговом окне углов инклинометра, отображаются красным цветом - см. пример на Рисунке 4-42 ниже.



Рисунок 4-42 Первое сканирование – несоответствие углов положения кресла пациента и головки детектора

   Если текущие углы кресла пациента и головки детектора равны (совпадают), или находятся в пределах разрешенных допусков системы, то углы, отображаемые в диалоговом окне углов инклинометра, показаны черным цветом - см. пример на Рисунке 4-43, ниже.



Рисунок 4-43 Первое сканирование – кресло пациента и головка детектора – совпадающие углы

Примечание Так как это первое сканирование, выполняемое для пациента, на Рисунках 4-42 и 4-43 отображаются только *Current Angles (Текущие углы)*, поля *предыдущих углов (Previous Angles)* пустые.

   b. Если есть несоответствие между отображаемыми в текущий момент углами (Рисунок 4-42), изменяйте положение кресла пациента и/или детекторной головки до тех пор, пока углы не станут равны (показаны черным цветом), как показано в примере на рисунке 4-43.

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

c. По завершении щелкните левой кнопкой мыши на кнопку возврата , чтобы закрыть диалоговое окно и вернуться к экрану позиционирования. Затем перейдите к Шагу 9.

8. При выполнении **второго (или последующего) сканирования** для этого пациента действуйте следующим образом:

a. Щелкните левой кнопкой мыши на кнопку Show Angles (Показать углы)  (находящуюся рядом с отображаемыми углами), чтобы открыть диалоговое окно углов инклинометра.

Если есть несоответствие только между текущим углом и предыдущим углом кресла пациента, то углы, отображаемые в диалоговом окне углов инклинометра, будут показаны как в примере на Рисунке 4-44 ниже.



Рисунок 4-44 Второе сканирование - Несоответствие *текущего* и *предыдущего* угла кресла пациента

Примечание Поскольку это второе (или последующее) сканирование, выполняемое для пациента, то отображаются *текущие* углы. Кроме того, также отображаются *предыдущие* углы, использованные в последнем (самом свежем) сканировании, при условии, что такое же положение пациента (стоя или лежа) выбрано в данный момент.

Примечание Красная стрелка указывает на несовпадение углов (стрелка *вниз* указывает, что текущий угол *меньше* предыдущего угла). В этом случае необходимо отрегулировать угол кресла пациента, чтобы значения текущего угла и предыдущего угла были равны.

Если есть несоответствие только между текущим углом и предыдущим углом положения головки детектора, то углы, отображаемые в диалоговом окне углов инклинометра, будут показаны как в примере на Рисунке 4-45 ниже.



Рисунок 4-45 Второе сканирование - Несоответствие *текущего* и *предыдущего* угла положения головки детектора

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

Примечание Красная стрелка указывает на несовпадение углов головки детектора (стрелка *вверх* указывает, что текущий угол *больше* предыдущего угла). В этом случае необходимо отрегулировать угол головки детектора, чтобы значения текущего угла и предыдущего угла были равны.

Если есть несоответствие между текущими углами и предыдущими углами положения кресла пациента и головки детектора, то углы, отображаемые в диалоговом окне углов инклинометра, будут показаны как в примере на Рисунке 4-46.



Рисунок 4-46 Второе сканирование - Несоответствие *текущих* и *предыдущих* углов положения кресла пациента и головки детектора

Примечание В этом случае необходимо будет отрегулировать углы наклона кресла пациента и головки детектора, чтобы соответствующие значения текущего угла и предыдущего угла были равны.

b. Если имеется несоответствие между отображаемыми *текущими углами* и *предыдущими углами* кресла пациента, головки детектора, или обоих сразу, то изменяйте положение кресла пациента и/или головки детектора (если необходимо), пока *текущие углы* и *предыдущие углы* не станут равны, как показано в примере на рисунке 4-47.

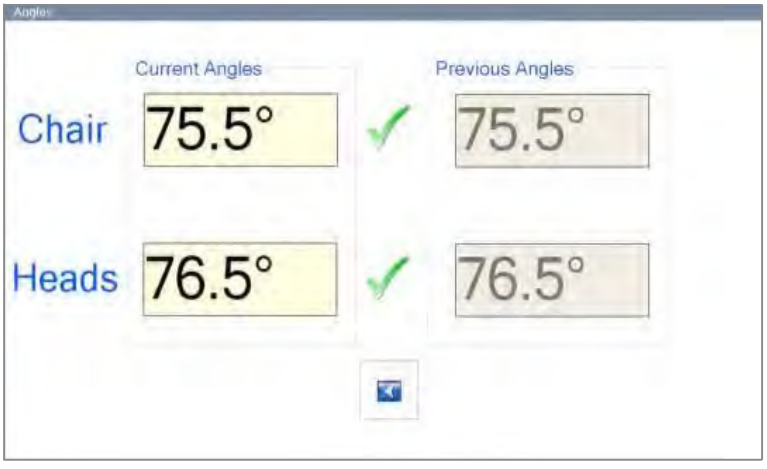


Рисунок 4-47 Кресло пациента и головка детектора – совпадающие *текущие* и *предыдущие* углы

Примечание Поскольку *текущие углы* и *предыдущие углы* теперь равны, то зеленая галочка отображается как для кресла пациента, так и для головки детектора.

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

c. По завершении щелкните левой кнопкой мыши на кнопку возврата , чтобы закрыть диалоговое окно и вернуться к экрану позиционирования. Затем перейдите к Шагу 9.

9. На отображаемых планах визуализации проверьте еще раз, что сердце находится в области сканирования. Обратитесь к информации, указанной в Шаге 5.

Примечание Правильное позиционирование в области сканирования должно быть видно в трех планах визуализации следующим образом:

Фронтальная проекция - сердце в центре справа, печень в левом нижнем углу

Аксиальная проекция - сердце и печень видно в середине правой части области сканирования

Боковая проекция - сердце в середине левой части, печень в середине правой части

ВНИМАНИЕ **Убедитесь в том, что размер области интереса не слишком большой и не слишком маленький, чтобы полностью охватить сердце в области сканирования, но включить меньше активности кишечника или печени.**

10. Если необходимо, используйте инструменты «Палитра», чтобы отрегулировать интенсивность цвета (*оттенки серого, холодный, теплый*) и элементы управления окном (ползунки) для регулировки яркости/фона в случае необходимости.

    Если сердце **неправильно** расположено в пределах области сканирования в каком-либо из трех планов визуализации, то перейдите к инструкции для Корректировки положения пациента или головки детектора на странице 4-54.

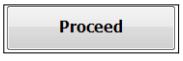
11. Когда сердце **правильно** расположено в поле зрения, выберите необходимый параметр оптимизации получения данных в качестве предпочтительной основы для оптимизации процесса получения данных (***Acquisition Time*** (Время сбора данных), ***Total Counts*** (Общее количество импульсов) или ***Estimated LV Counts*** (Расчетное количество импульсов в ЛЖ) – см. Рисунок 4-48.



Рисунок 4-48 Оптимизация процесса получения данных — выбор необходимого варианта

12. Попросите пациента не двигаться во время сканирования.

13. При проведении сканирования с синхронизацией по сердечному циклу убедитесь, что отведения ЭКГ правильно подключены.

14. По завершении нажмите кнопку 

, чтобы начать процесс получения данных.

    Отображается экран получения данных, как показано на Рисунке 4-49 на странице 4-56.

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

Корректировка положения пациента или головки детектора

❑ **Для корректировки положения пациента или головки детектора**

1. В лучае неободимости отрегулируйте положение пациента в кресле для пациента, как описано выше - см. раздел Размещение пациента в кресле для пациента на странице 4-34.

2. Переместите головку детектора в требуемое положение с помощью соответствующих мер и методов, описанных в разделе Перемещение гентри и головки детектора в положение для сканирования на странице 4-39.

3. На экране позиционирования нажмите **Pre-Scan (Предварительное сканирование)**.
   В качестве альтернативы выполните операцию предварительного сканирования с сенсорного экрана.

Важно **Не нажимайте кнопку предварительного сканирования до тех пор, пока сигнал R-зубца не оповестит о готовности (зеленый значок).**

Экран обновится, три плана визуализации будут обновлены, отображая область сканирования для заново настроенного положения.

Одновременно обновляется сенсорный экран: два плана изображений (вид сверху и вид спереди) обновляются, показывая область сканирования в заново настроенных положениях.

Примечание Не перемещайте головку детектора, когда экран обновляется.

4. Убедитесь в том, что сердце расположено правильно в области сканирования во всех трех планах.

5. При необходимости повторите действия от Шага 2 до Шага 4 пока не будет достигнуто правильное положение.

Теперь вы готовы начать процедуру получения данных сканирования.

Пока не нажимайте кнопку Proceed (Продолжить).

Сначала обратитесь к Рекомендациям по получению данных визуализации на странице 4-55.

Затем следуйте инструкциям по Началу процесса получения данных, приведенным на странице 4-56.

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

Получение изображения - ОФЭКТ перфузионного изображения миокарда (MPI)

Рекомендации

Важно **Во время процедуры сканирования, важно следить за информацией, отображаемой на экране получения изображения, в соответствии с приведенными ниже рекомендациями**.

- Следите за тем, чтобы пациент не двигался.
- Убедитесь в том, что исходные данные накапливаются.
- Проверьте, что все шесть детекторных блоков получают адекватное количество отсчетов.
- При использовании синхронизированного режима получения данных отслеживайте количество обнаруженных циклов R-волны, а также количество принятых и отклоненных импульсов.

  Диапазон принятых/отклоненных импульсов определяется текущим значением интервала R-R (заданным в разделе «Общие настройки» — см. рисунок 3-6 на странице 3-7).

Примечание Если требуется, можно создать снимок экрана (в формате DICOM) во время процедуры получения данных с помощью клавиш на клавиатуре <**Ctrl**> + **S**.

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

Начало процесса получения данных

❑ Чтобы начать процесс получения данных

1. Попросите пациента не двигаться во время процедуры сканирования.

2. В окне позиционирования (Рисунок 4-41), нажмите кнопку Proceed, чтобы начать процесс получения данных.

Экран получения данных отображается, как показано на Рисунке 4-49 ниже.

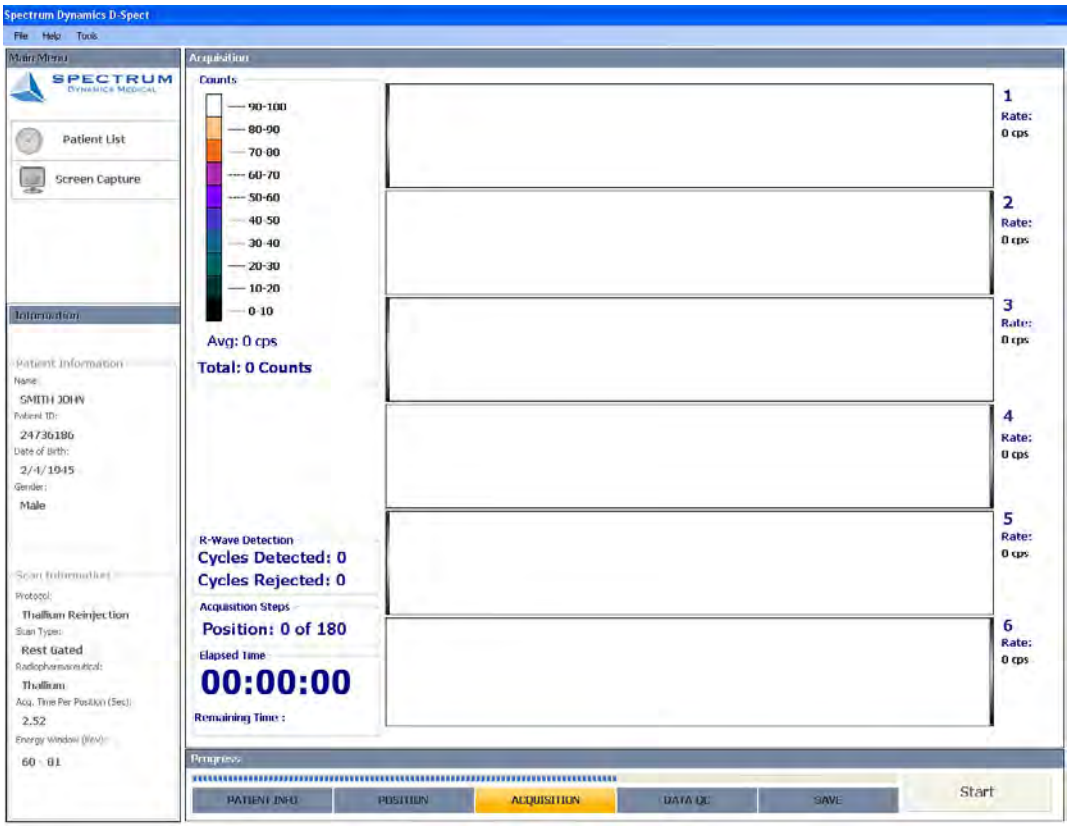


Рисунок 4-49 Экран получения данных – перед процедурой сканирования

Сканирование начнется автоматически. Пошаговый ход получения изображения представлен на экране получения данных; полоска индикатора выполнения задачи также заполняется. (Кнопка Start (Пуск) превращается в кнопку Abort (Отменить)).

Для каждого детекторного блока строится графическая панорама накопленных исходных данных в окне получения данных, а также отображается число отсчетов в секунду. Дополнительная информация также непрерывно обновляется, показывая среднее число отсчетов, общее число отсчетов, текущий шаг процедуры, прошедшее время и оставшееся время - см. пример на Рисунке 4-50.

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

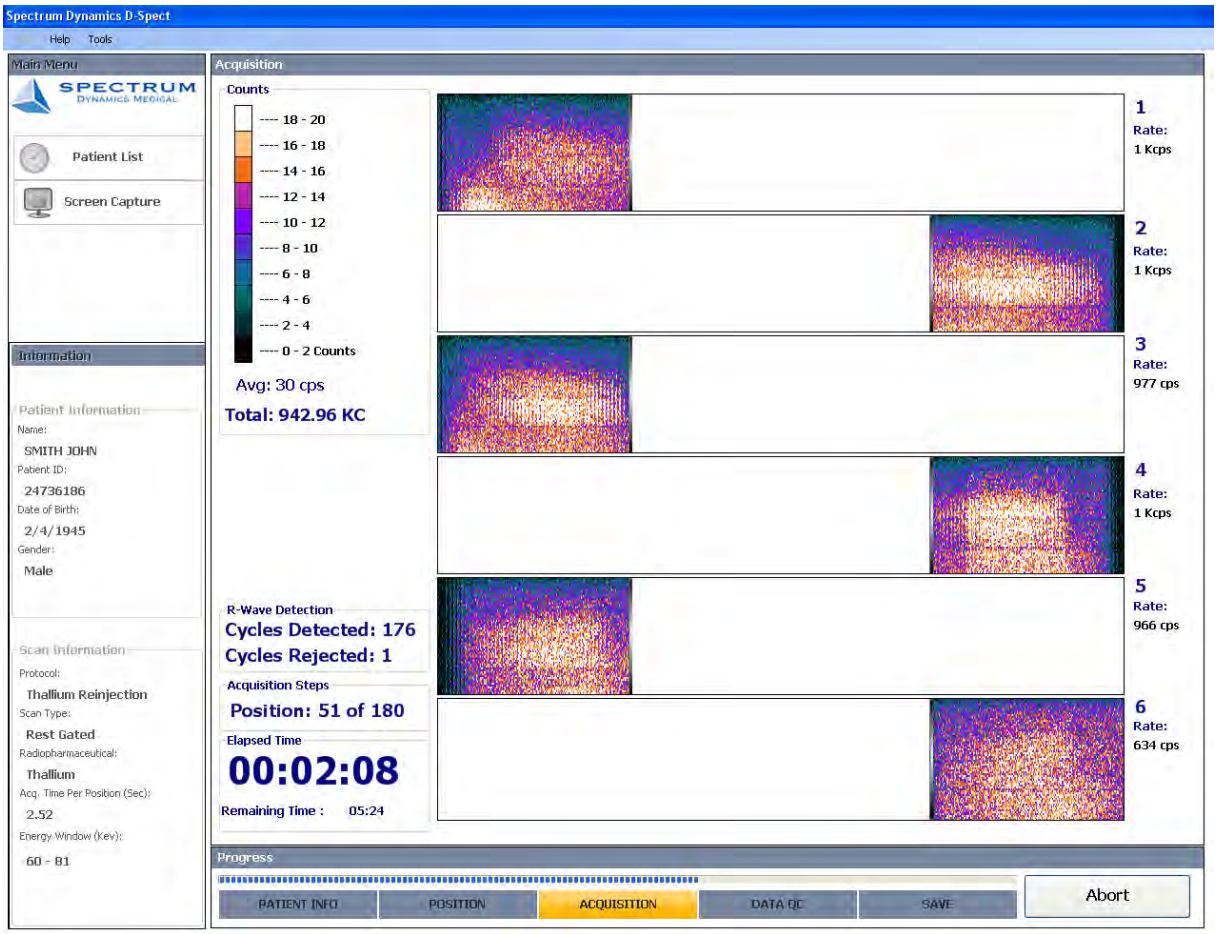


Рисунок 4-50 Экран получения данных – во время процедуры сканирования

Примечание В случае, если кнопка Abort (Отменить) используется до завершения процесса получения данных, то данные не сохраняются. Появится сообщение *«Все данные будут потеряны»*.

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

3. Во время сканирования, выполните следующие действия:

- Проверьте окно получения данных, чтобы убедиться в том, что исходные данные накапливаются, и что все девять блоков детектирования получают достаточное чисто отсчетов.

- При использовании импульсного режима сбора данных обратите внимание на количество обнаруженных циклов R-Wave (отображается в разделе «Обнаруженные циклы»), а также на количество принятых и отклоненных запросов.
  (Диапазон принятых/отклоненных импульсов определяется окном интервала R-R по умолчанию, заданном на главном экране [от 300 до 1700 мс]).

- Следите за тем, чтобы пациент не двигался.

Когда получение данных будет завершено, появится сообщение на экране сбора данных, как показано на Рисунке 4-51 на странице 4-59. Кроме того, система издает звуковой сигнал, указывая, что получение данных завершено.

Перейдите к инструкциям относительно Завершения процесса получения данных.

Примечание Если пациент пошевелился, пользователь может нажать кнопку **Abort (Отмена)** для возврата к экрану позиционирования (Рисунок 4-33 на странице 4-43) и повторить этапы *позиционирования* и *получения данных*, как описано выше.

Примечание При нажатии кнопки **Abort (Отмена)**, появляется следующее сообщение:



«Вы уверены, что хотите прервать это исследование?»

*Нажмите кнопку **Yes (Да)** для отмены процедуры получения данных.*

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

Завершение процесса получения данных

❑ Чтобы завершить процесс получения данных

1. Когда отображается сообщение о *завершении получения данных* (Рисунок 4-51), просмотрите исходные данные и информацию, а также проверьте следующее:

- Общее число отсчетов
- Данные по всем позициям были получены (120 из 120)
- *Для синхронизированных получений данных: Обнаружено достаточное количество циклов*

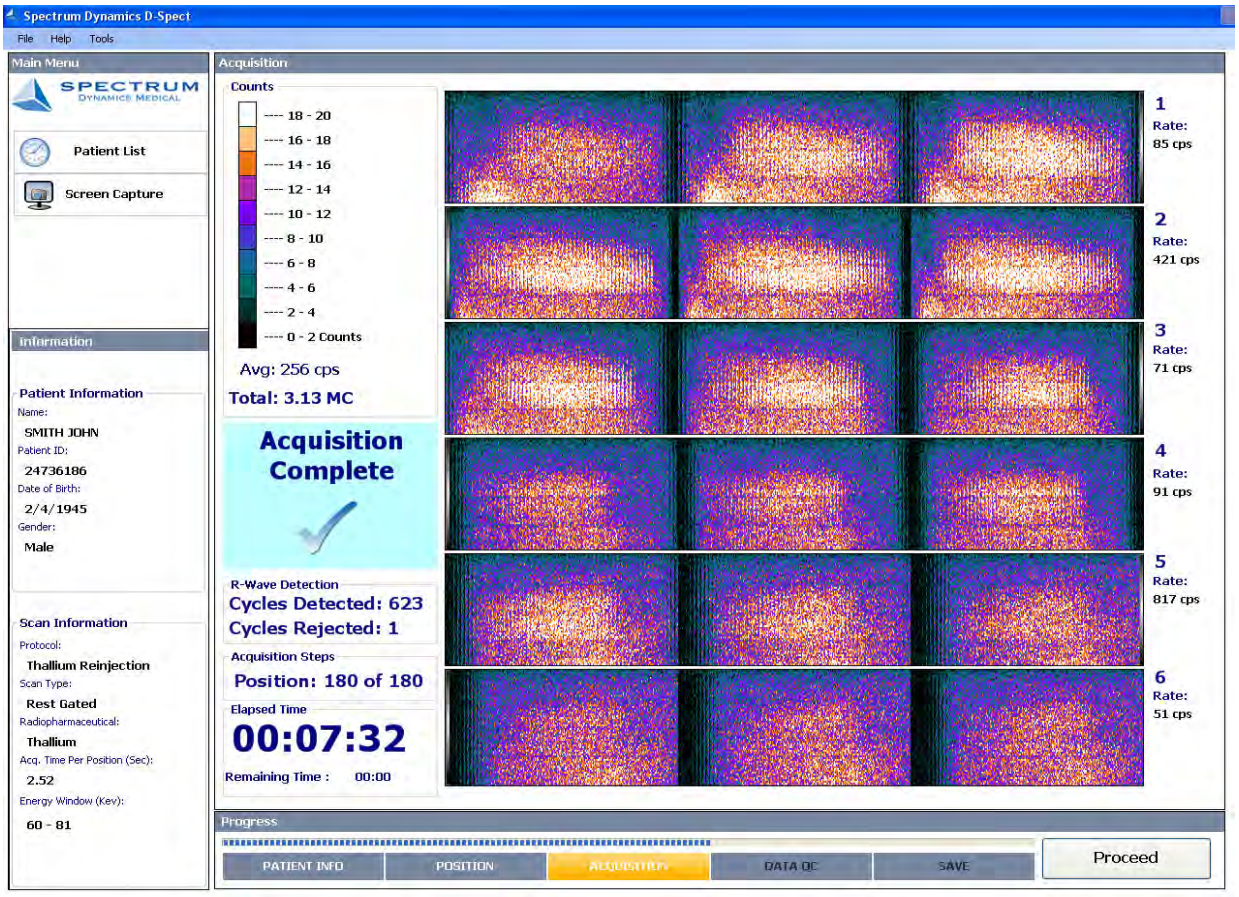


Рисунок 4-51 Получение данных завершено

Примечание Когда получение данных завершено, отображается *время получения данных*. (Кнопка *Abort (Отмена)* становится кнопкой *Proceed (Продолжить)*).

2. По завершении нажмите кнопку **Proceed (Продолжить)**, затем подождите, пока не появится экран КК данных, как показано на Рисунке 4-54 на странице 4-62 (или рисунке 4-55 на странице 4-64 - синхронизированное исследование).

3. Перейдите к следующим инструкциям по КК данных в соответствии с требованиями:

- Процедура КК данных при несинхронизированном исследовании на странице 4-62.
- Процедура КК данных при синхронизированном исследовании на странице 4-64.

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

Контроль качества данных - ОФЭКТ перфузионного изображения миокарда (MPI)

Процедура контроля качества данных, являющаяся важным завершающим этапом процесса получения изображения, необходима для ознакомления с полученными данными и проверки того, что качество данных является удовлетворительным. Для этой цели экран контроля качества данных предоставляет соответствующие инструменты.

Используйте следующие процедуры для несинхронизированных и синхронизированных исследований в зависимости от необходимости.

- Процедура КК данных при несинхронизированном исследовании на странице 4-62.
- Процедура КК данных при синхронизированном исследовании на странице 4-64.

Примечание Для справки, в следующих разделах приведены более подробные объяснения синограммы (Sinogram) и панограммы (Panogram) D-SPECT.

Понимание синограммы D-SPECT

Примечание Подробные сведения о нижеприведенной терминологии, относящейся к головке детектора D-SPECT, указаны в Таблице 2-1 на странице 2-10. Смотреть также иллюстрации на Рисунке 2-5 на странице 2-9.

Эквивалентная проекция - это двухмерное изображение, созданное путем усреднения проекционных изображений, полученных от нескольких детекторных блоков D-SPECT - *имеющих один и тот же угол обзора* - на одной плоскости. Эту плоскость можно назвать «виртуальным детектором с одной головкой».

Во время сканирования «виртуальный детектор с одной головкой» системы D-SPECT «вращается» вокруг органа-мишени, поддерживая постоянную область сканирования (ОС) не менее 180°.

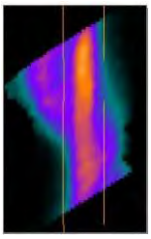


Рисунок 4-52 Синограмма D-SPECT

На экране контроля качества данных отображаемая синограмма показывает эквивалентную проекцию (а не проекцию объекта) данных, полученных от «виртуального детектора с одной головкой».

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

Понимание панограммы D-SPECT

Примечание Подробные сведения о нижеприведенной терминологии, относящейся к головке детектора D-SPECT, указаны в Таблице 2-1 на странице 2-10. Смотреть также иллюстрации на Рисунке 2-5 на странице 2-9.

Данные панограммы, полученные каждым из детекторных блоков, фактически отображаются в строках и столбцах; область отображения имеет ширину 16 пикселей (строка) и высоту 64 пикселя (столбец).

Во время осуществления сканирования головка детектора (и, следовательно, каждый из шести детекторных блоков) проходит через 120 позиций.

Для одного положения детекторного блока осуществляется расчет среднего числа отсчетов для каждой строки, составляющей один столбец (64 пикселя x 1 пиксель). Таким образом, каждый детекторный блок создает 120 таких «столбцов положения».

Сцепление первых 60 «столбцов положения» (каждый из которых равен 64 пикселя x 1 пиксель) образует двухмерное изображение. Это создает панограмму (Panogram) одного детекторного блока для половины сканирования. Эти первые 60 позиций составляют *первую* орбиту.

Вторые 60 «столбцов положения», отображающие вторую половину сканирования, формируют *вторую* орбиту.

Третьи 60 «столбцов положений», показывающие последнюю треть сканирования, образуют третью орбиту.

Панограмма, отображаемая системой D-SPECT на экране контроля качества данных, таким образом, представляет собой следующее:

- Орбита 1 – среднее значение данных панограммы, полученных от всех 6 детекторных блоков для *первой* орбиты.
- Орбита 2 - среднее значение данных панограммы, полученных от всех 6 детекторных блоков для *второй* орбиты.
- Орбита 3 - среднее значение данных панограммы, полученных от всех 6 детекторных блоков для *третьей* орбиты.

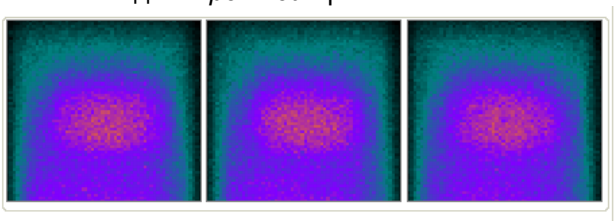


Рисунок 4-53 Панограмма D-SPECT

При изучении панограмм панограмма орбиты 1, КАК ОЖИДАЕТСЯ, будет похожа на панограмму Орбиты 2 из-за схожего угла охвата.

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

Процедура контроля качества данных при несинхронизированном исследовании

❑ **Для выполнения процедуры контроля качества данных при несинхронизированном исследовании**

1. На экране контроля качества данных (Рисунок 4-54), просмотрите **краткую информацию сканирования** касательно *типа сканирования, положения сканирования, общего числа отсчетов* и *времени получения данных.*

2. **Sinogram (Синограмма)** (отображается в *левой* части окна): просмотрите отображаемую синограмму (в пределах шаблона сканирования). Смотреть раздел Понимание синограммы D-SPECT на странице 4-60.

3. **Planar Cine (Плоскостное изображение)** (отображается справа от синограммы): просмотрите затухание.
   Используйте инструменты *Rate (Скорость)* и *Frame (Кадры)*, при необходимости, чтобы контролировать воспроизведение плоскостного изображения.

4. **Panogram (Панограмма)** (отображается справа от Planar Cine): просмотрите панограмму касательно движений пациента. См. раздел Понимание панограммы D-SPECT на странице 4-61.

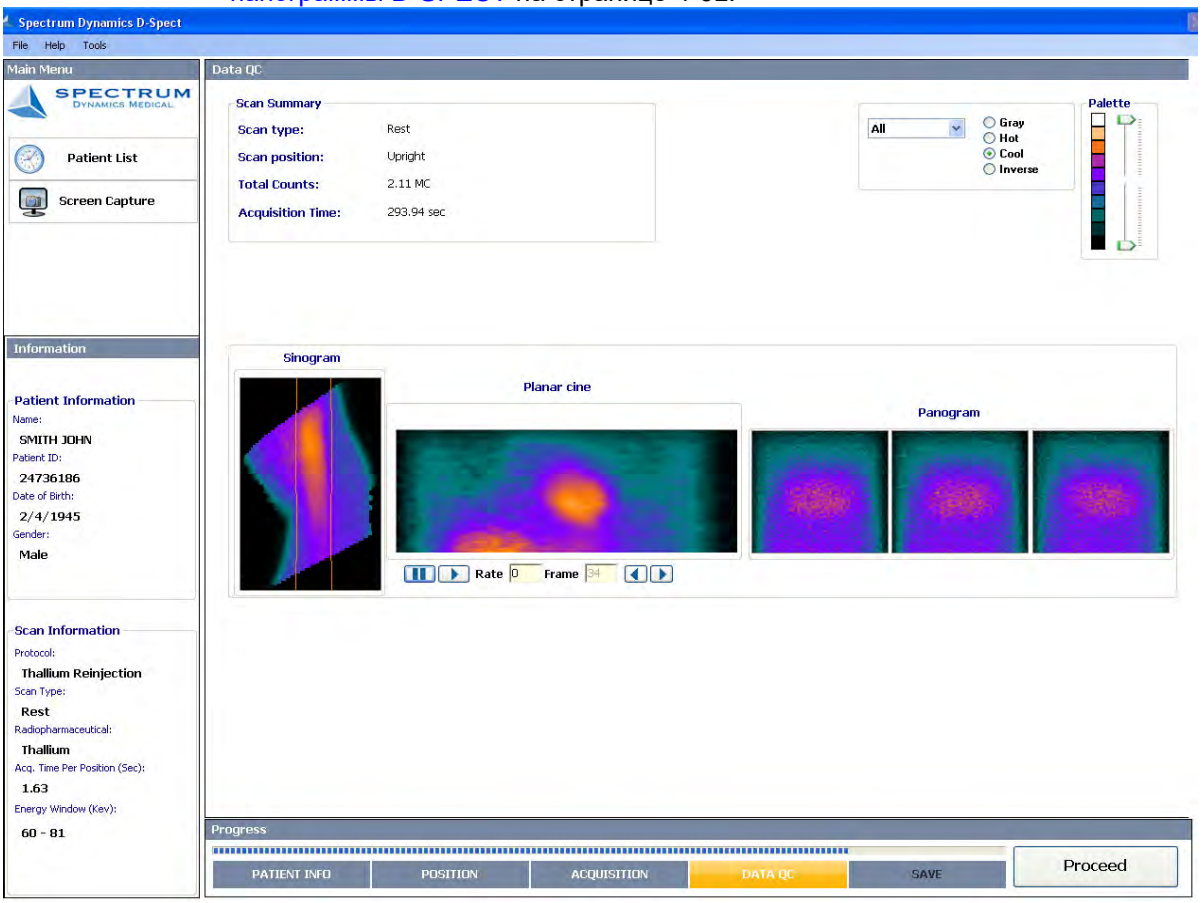
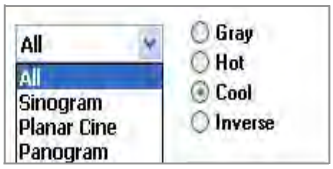


Рисунок 4-54 Экран контроля качества данных – несинхронизированное исследование

Примечание Если наблюдается чрезмерное движение, см. детальную информацию в Руководстве пользователя по качеству изображения (MAN0005).

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

5. Если необходимо, используйте инструменты «Палитра», чтобы отрегулировать интенсивность цвета (*оттенки серого, теплый, холодный, инвертированный*) и элементы управления окном (*контраст, фон*), в соответствии с требованиями. С помощью выпадающего меню палитра может быть изменена для всех результатов контроля качества данных, или выборочно для *синограммы, плоскостного изображения* или *панограммы* (по мере необходимости).



Примечание Если, при выполнении процедуры контроля качества данных, электронный отклик пикселя находится вне допустимых пределов, то выводится предупреждающее сообщение на экране контроля качества данных (см. Рисунок 4-56 на странице 4-66), предлагая пользователю повторить последнюю сцинтиграфию. Для получения более подробной информации и дальнейших инструкций обратитесь к разделу Ошибки электронного отклика пикселя на странице 4-66.

6. После просмотра качества данных действуйте следующим образом:

- Если качество данных является неудовлетворительным, вернитесь к экрану позиционирования (см. Рисунок 4-33 на странице 4-43) и повторите этапы позиционирования и получения данных, как описано выше.
- Если качество данных является удовлетворительным, нажмите кнопку **Proceed (Продолжить)**.

Данные автоматически сохраняются в файл пациента на станции получения данных и переносятся в файл пациента на станции обработки данных.

Система издает звуковой сигнал, указывая на то, что полученные данные готовы для обработки.

Отображается главный экран системы D-SPECT.

7. Освободите пациента из кресла пациента, как описано ниже.

Примечание Теперь данные доступны для обработки и анализа на станции обработки данных. Обратитесь к инструкциям в Руководстве пользователя станции обработки данных *D-SPECT*®.

Освобождение пациента из кресла пациента

❑ **Чтобы освободить пациента из кресла для пациента**

1. Переведите кардиологический сканер D-SPECT в *исходное положение*.

Примечание Для дополнительной информации смотреть раздел Исходное положение кардиологического сканера D-SPECT на странице 2-18.

2. Поднимите подлокотник кресла пациента и отведите его назад в *вертикальное* положение.

3. Помогите пациенту переместить ноги на *правую* сторону кресла пациента.

4. Помогите пациенту подняться с кресла в положение стоя.

5. Уведите пациента от системы D-SPECT.

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

Процедура контроля качества данных при синхронизированном исследовании

❑ Для выполнения процедуры контроля качества данных при синхронизированном исследовании

1. На экране контроля качества данных (рисунок 4-55) выполните обзор качества данных, описываемых ниже.

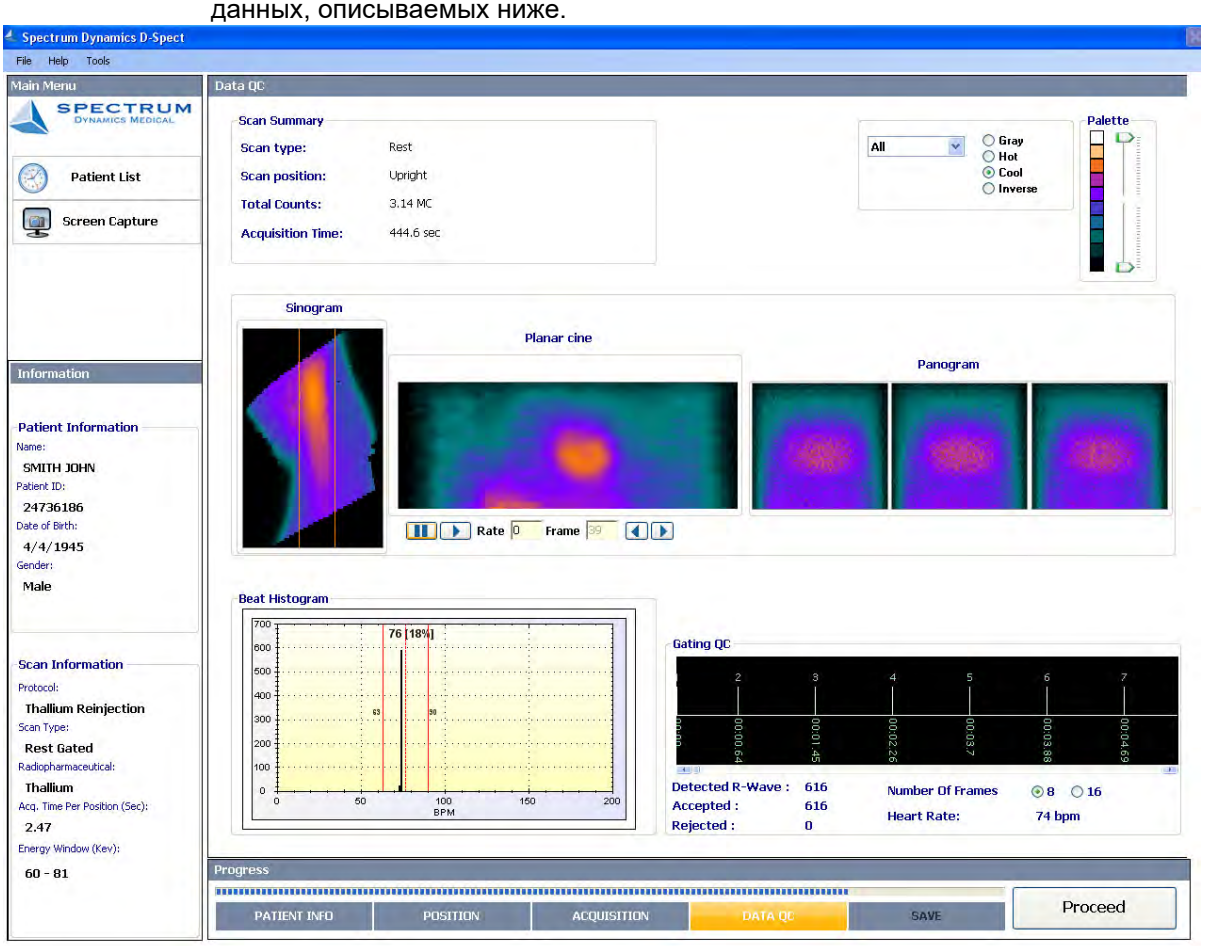


Рисунок 4-55 Экран контроля качества данных – синхронизированное исследование

- **Scan Summary (Краткая информация о сканировании)** (верхняя *левая* часть экрана контроля качества): просмотрите данные о *типе сканирования, положении сканирования, общем числе отсчетов* и *времени сцинтиграфии*.

- **Sinogram (Синограмма)** (*левая* часть окна): просмотрите отображаемую синограмму (в пределах шаблона сканирования). См. раздел Понимание синограммы D-SPECT на странице 4-60.

- **Planar Cine (Плоскостное изображение)** (*справа* от синограммы): проверьте на затухание.
  Используйте инструменты *Rate (Скорость)* и *Frame (Кадры)*, при необходимости, чтобы контролировать воспроизведение плоскостного изображения.

- **Panogram (Панограмма)** (*справа* от Planar Cine): просмотрите панограмму в отношнии движений пациента. См. раздел Понимание панограммы D-SPECT на странице 4-61.

Примечание Если наблюдается чрезмерное движение, смотрите подробную информацию в Руководстве пользователя по качеству изображения (MAN0005).

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

Примечание Если необходимо, используйте инструменты «Палитры», чтобы отрегулировать интенсивность цвета (*оттенки серого, теплый, холодный, инвертированный*), в соответствии с требованиями. С помощью раскрывающегося меню, палитра может быть изменена для всех результатов контроля качества данных, или выборочно для *синограммы, плоскостного изображения* или *панограммы* (по мере необходимости).

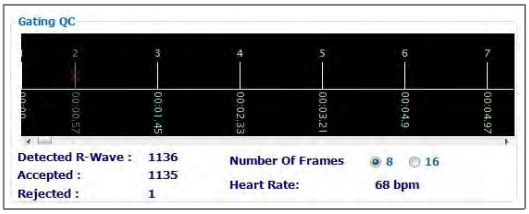


- **Beat Histogram (Гистограмма ритма)** (в нижней *левой* части окна): просмотрите гистограмму распределения R-R ритма. При необходимости, отрегулируйте окно принятия ритма R-R, кликнув на него и перетащив.

- **Gating QC (КК синхронизации)** (в нижней *правой* части окна; включает элементы управления R-зубцами)*:*

  - Используйте горизонтальную полосу прокрутки для прокрутки обнаруженных циклов R-зубца.

  - Просмотрите отклонение кардиоинтервалов во время их обнаружения при сцинтиграфии и количество R-зубцов, которые были отклонены.



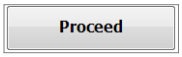
Примечание: Если необходимо, измените количество кадров (8 или 16 в зависимости от требований).

2. Если необходимо, используйте инструменты «Палитры», чтобы отрегулировать элементы управления окном (*контрастность, фон*), в соответствии с требованиями.

Примечание Если, при выполнении процедуры контроля качества данных, электронный отклик пикселя находится вне допустимых пределов, то выводится предупреждающее сообщение на экране контроля качества данных (см. Рисунок 4-56 на странице 4-66), предлагая пользователю повторить последнюю сцинтиграфию. Для получения более подробной информации и дальнейших инструкций обратитесь к разделу Ошибка электронного отклика пикселя на странице 4-66.

3. После просмотра качества данных действуйте следующим образом:

Если качество данных является неудовлетворительным, вернитесь к экрану позиционирования (см. Рисунок 4-33 на странице 4-43) и повторите этапы *позиционирования* и *получения данных*, как описано ранее.

Если качество данных удовлетворительное, нажмите кнопку 

.Данные автоматически сохраняются в файл пациента на станции получения данных и переносятся в файл пациента на станции обработки данных. Отображается главный экран системы D-SPECT.

4. Освободите пациента из кресла пациента - см. Страницу 4-63.

Примечание Реконструированные данные теперь доступны для обработки и анализа на станции обработки данных. Обратитесь к инструкциям в *Руководстве пользователя станции обработки данных D-SPECT®.*

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

Ошибка электронного отклика пикселя

Если при выполнении процедуры контроля качества данных электронный отклик пикселя находится вне допустимых пределов, то выводится предупреждающее сообщение (см. Рисунок 4-56) на экране контроля качества данных, предлагая пользователю проверить окружение пациента на возможные радиоактивные источники и удалить их, а затем повторить последнюю сцинтиграфию.



Рисунок 4-56 Предупреждающее сообщение об электронном отклике пикселей

При нажатии кнопки **Show Pixel Map (Показать карту пикселей)** открывается экран ошибки электронного отклика пикселя, отображающий карту пикселей. Она обеспечивает графическое представление отключения/аномальных пикселей (*калибровки* и *автоматического отключения*, соответственно) для каждого детектора - см. пример ниже.

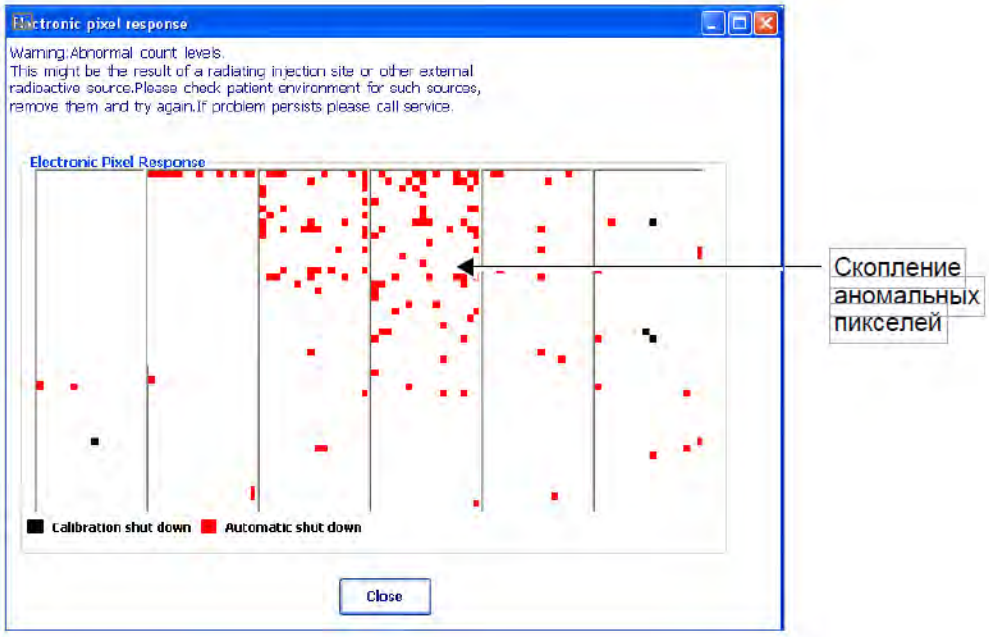


Рисунок 4-57 Ошибка электронного отклика пикселя

Примечание Рисунок 4-57 - определения карты пикселей:

Отключение при калибровке – отключение пикселей инженером по эксплуатационному обслуживанию во время последнего сеанса обслуживания сканера сердца D-SPECT.

Автоматическое отключение - пиксели, определенные (системой) в текущем сеансе сцинтиграфии как аномальные и чрезмерные по количеству, были отключены автоматически.

После просмотра закройте экран. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы закрыть сообщение, а затем повторите процедуру получения данных (перейдите к разделу Начало процесса получения данных на странице 4-56).

Если ошибка повторяется, то выполните процедуру ежедневного контроля качества, как описано выше. Дополнительные сведения смотреть в разделе Процедура ежедневного контроля качества на странице 3-14.

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

Получение изображений - SDI ОФЭКТ -сканирование

Обзор

ОФЭКТ с одновременным использованием двух изотопов (SDI) — это протокол сканирования, который позволяет получать информацию от двух разных введенных изотопов, используя только одно сканирование. Метод SDI предлагает один сеанс визуализации с точной регистрацией изображений между двумя наборами изображений.

Кристаллы CZT системы D-SPECT обеспечивают улучшенное энергетическое разрешение на 5% при 140 кэВ. Это превосходное разрешение позволяет различать фотоны различной энергии. Это может привести не только к уменьшению рассеяния, но также (в случае вольфрамовых коллиматоров) к способности отличать вольфрамовые рентгеновские лучи от фотопика ^{201}Tl. Привлекательным расширением является возможность одновременного изображения ^{99m}Tc и TL^{123}I.

В настоящее время система D-SPECT поддерживает шесть протоколов SDI — см. Таблицу 4-11 на стр. 4-69.

Примечание При использовании протокола SDI необходимо подготовить два шприца перед началом процедуры сбора данных.

При инъекции пациенту для получения SDI рекомендуются следующие соотношения дозы и активности:

- TC-TL 3:1, соответственно
- TC-MIBG 2:1 (или не менее 1.5:1)
- TC-BMIPP 2:1

Подготовка к SDI-ОФЭКТ-сканированию

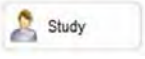
Настройка файла пациента

Чтобы добавить новый файл пациента в список пациентов, следуйте следующим инструкциям, если это применимо:

- Добавление сведений о пациенте вручную на стр. 4-24
- Импорт рабочего списка на стр. 4-26

Настройка исследования

❑ **Чтобы создать исследование**

1. Из списка пациентов выберите нужного пациента.
2. Нажмите кнопку 

«**Study**» (Изучить)

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Откройте выпадающее меню "Название исследования" и выберите **SDI**.

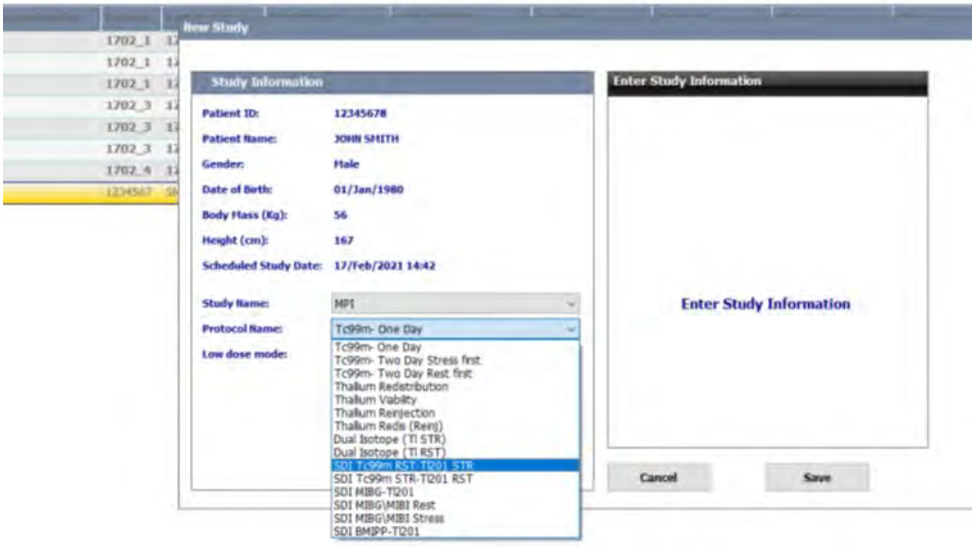
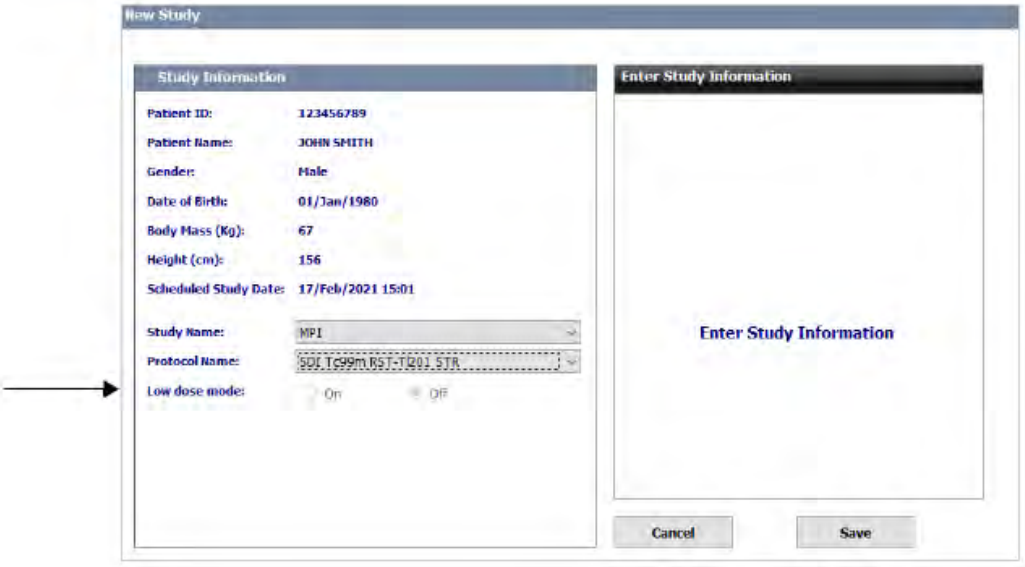


Рисунок 4-58 Выбор названия исследования – SDI

Примечание При использовании протокола SDI опция «Оптимизация низкой дозы» автоматически отключается, как показано ниже:



4. Выберите соответствующее **название протокола SDI**

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

В таблице 4-11 показан список доступных протоколов SDI.

Таблица 4-11. Протоколы одновременного использования двух изотопов (SDI) – доступные варианты выбора

Название протокола	Изотоп нагрузки	Изотоп покоя
SDI Tc STR - TL RST	Технеций	Таллий
SDI Tc RST - TL STR	Таллий	Технеций
SDI MIBG - TL	Таллий	Метайодбензилгуанидин
SDI BMIPP - TL	Таллий	Бета-метил йодофенил пентадекановая кислота
SDI TC STR-MIBG RST	Технеций	Метайодбензилгуанидин
SDI TC RST-MIBG RST	Технеций	Метайодбензилгуанидин

5. Нажмите кнопку «**Save**» (Сохранить).

Создание данных шприца (два шприца)

Примечание При использовании протокола SDI необходимо подготовить два шприца перед началом процедуры сбора данных.

❑ **Чтобы ввести данные шприца**

1. В Patient List (Списке Пациентов) выберите только что добавленного Пациента**.**

2. Нажмите кнопку «Create Syringe» (Создать Шприц). 

Откроется Мастер создания нового шприца.

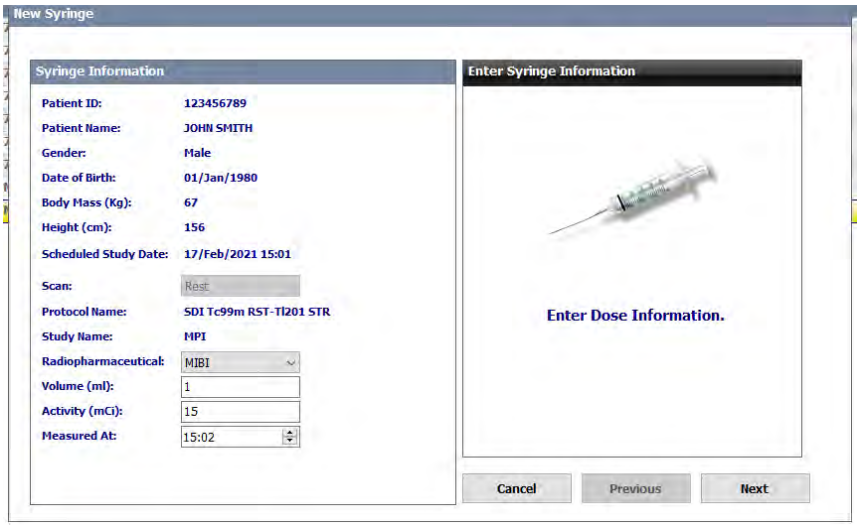


Рисунок 4-59 Мастер создания нового шприца — Первый шприц

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

3. Добавьте информацию о дозе, введя соответствующие значения в поля «Volume» (Объем) и «Activity» (Активность).

4. После этого нажмите кнопку Next (Далее).

5. Убедитесь, что все данные, отображаемые в разделе «Syringe Information» (Информация о шприце), верны.

6. Нажмите «Upload Info» (Загрузить информацию).
   Информация о шприце загружается в систему.

7. Повторите Шаг 1.

Примечание На этом этапе в столбце «Step» (Шаг) для этого пациента/исследования отображается один значок шприца.

8. Повторите шаги с Шаг 2 по Шаг 6, чтобы создать второй шприц.

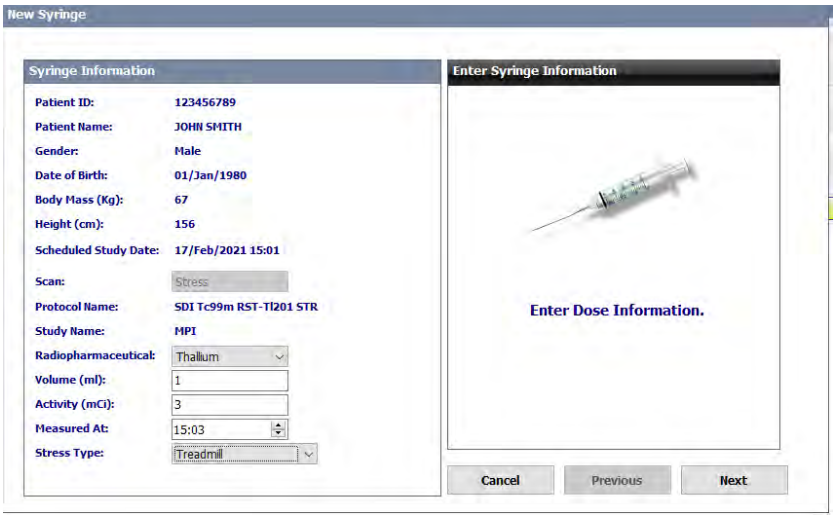


Рисунок 4-60 Мастер создания нового шприца — Второй шприц

9. Перейдите к инструкциям по SDI SPECT Acquisition (получению данных SDI ОФЭКТ) на стр. 4-71.

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

Получение данных SDI ОФЭКТ

❑ **Чтобы выполнить процедуру получения данных SDI ОФЭКТ**

1. Усадить пациента в кресло для пациента и убедиться, что пациенту удобно.
2. На главном экране D-SPECT выбрать пациента и нажать кнопку Add Scan «Add Scan» (Добавить скан).

Откроется экран информации о пациенте и всплывающее окно идентификации.

Примечание Для SDI Protocol (протокола SDI) показаны два изотопа/радиофармпрепарата. Введите Injection Time (Время Инъекции) для каждого шприца:



Рисунок 4-61 Всплывающее окно идентификации

3. Убедиться, что отображаемые данные (Patient Information (Информация о Пациенте) и Study Information (Информация об Исследовании)) верны.
4. Если вся информация верна, нажать кнопку «Accept» (Принять) Accept.
5. На экране информации о пациенте нажмите кнопку «Proceed» (Продолжить) Proceed.

   Откроется экран позиционирования.
6. При необходимости отрегулировать положения гентри и головки детектора в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Регулировка положений гентри и головки детектора» на стр. 4-39.

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

Получение изображений — исследование MUGA или BPGS (ОФЭКТ - сканирование)

Обзор

Радионуклидную вентрикулографию (РВГ, РНВ) часто называют сканированием MUGA (сканирование с множественным захватом) или визуализацией пула крови (BPGS).

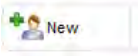
Методика визуализации MUGA/BPGS уникальна тем, что позволяет получать киноизображение бьющегося сердца для оценки региональной подвижности стенок желудочка и количественной оценки фракции выброса желудочка.

Сканер D-SPECT, отличающийся вертикальной конструкцией, возможностью сканирования отдельных областей и высоким разрешением изображений, позволяет получать SPECT-снимки (Blood pool Gated SPECT - BPGS) и MUGA-снимки (Multiple gated acquisition - MUGA) для выявления, локализации и диагностики сердечных аномалий, соответствующих вышеупомянутым критериям оценки.

Подготовка к исследованию MUGA или BPGS

Настройка файла пациента

❑ **Чтобы добавить файл пациента**

1. Нажмите кнопку «New» (Новый). 

2. Заполните данные пациента, известные в базе данных D-SPECT (система SCAN).

   Patient Name (Имя пациента), Patient ID (Идентификатор пациента), DOB (дата рождения), Height (рост), Weight (вес) и т. д.

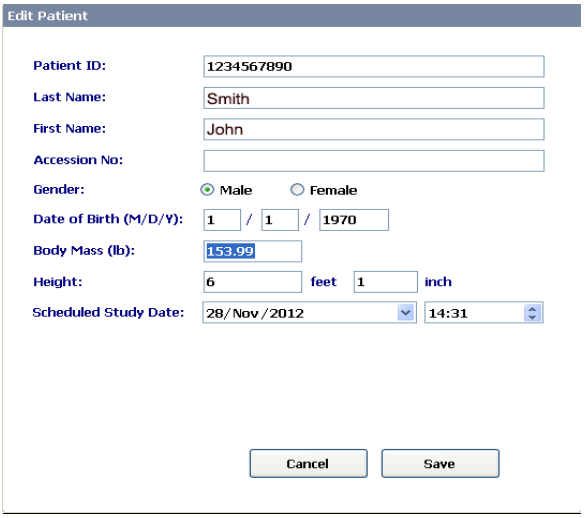


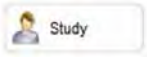
Рисунок 4-62 Добавить файл пациента

3. По завершении нажать кнопку «Save» (Сохранить).

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка исследования

❑ Чтобы создать исследование

1. Из списка пациентов выберите нужного пациента.
2. Нажмите кнопку 

«**Study**» (Изучить)
3. Откройте выпадающее меню "Название исследования" и выберите BPGS.

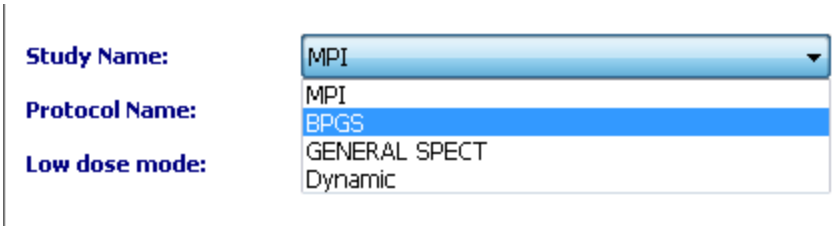


Рисунок 4-63 Выбор названия исследования – BPGS

4. Выберите соответствующее название протокола BPGS

В таблице 4-12 показан список доступных протоколов BPGS.

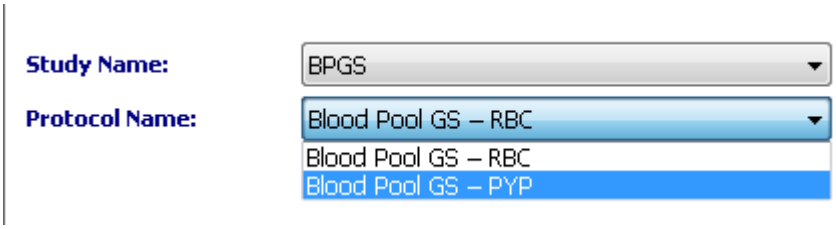


Рисунок 4-64 Выбор названия протокола

Таблица 4-12. Протоколы сканирования с контролем пула крови – доступные варианты выбора

Название протокола	Изотоп
Blood Pool GS-PYP	Технеций
Blood Pool GS-RBC	Технеций

5. Нажмите кнопку «**Save**» (Сохранить).
6. Нажмите кнопку «Create Syringe» (Создать Шприц). 

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Откроется Мастер создания нового шприца.



Рисунок 4-65 Мастер создания нового шприца

.

7. Добавьте информацию о дозе, введя соответствующие значения в поля «Volume» (Объем) и «Activity» (Активность).
8. После этого нажмите кнопку Next (Далее).
9. Убедитесь, что все данные, отображаемые в разделе «Syringe Information» (Информация о шприце), верны.
10. Нажмите «Upload Info» (Загрузить информацию).

    Информация о шприце загружается в систему.
    В списке пациентов на главном экране системы SCAN для выбранного пациента под столбцом «Step» (Шаг) теперь отображаются один значок шприца и значок исследования:



11. Перейдите к инструкциям по Получению результатов исследования MUGA или BPGS.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Получение данных для исследования MUGA или BPGS

Примечание См. также ОФЭКТ-визуализация – Методические рекомендации на странице 4-76

❑ **Чтобы выполнить процедуру получения данных для исследования MUGA или BPGS**

1. Усадить пациента в кресло для пациента и убедиться, что пациенту удобно.
2. Подсоединить провода аппарата ЭКГ к пациенту, затем проверить правильность работы аппарата ЭКГ.

Примечание Запись данных с использованием синхронизированного режима может выполняться только с 16 кадрами в секунду.

3. Убедитесь, что пациент чувствует себя комфортно и что провода ЭКГ надежно закреплены и не мешают движению кресла пациента, головки детектора или гентри и не препятствуют их движению.
4. На главном экране D-SPECT выбрать пациента и нажать кнопку 

«Add Scan» (Добавить скан).

Откроется экран “Patient Information” (Информация о пациенте) и всплывающее окно Идентификации.

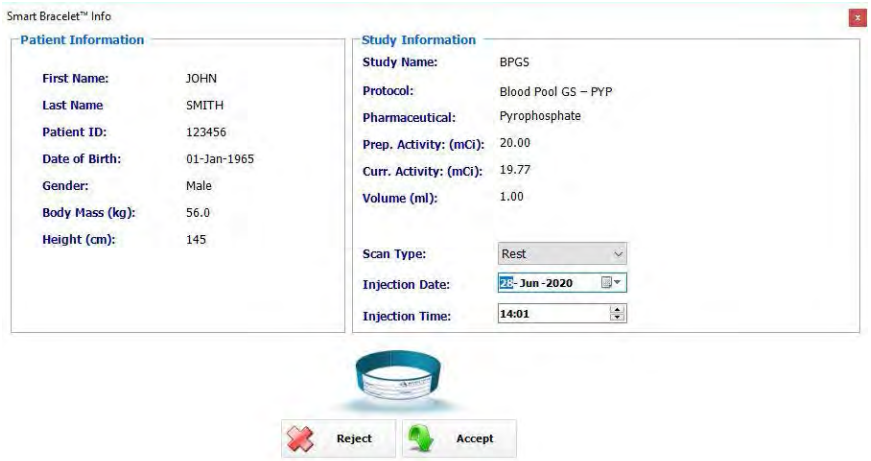
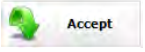
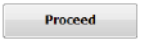


Рисунок 4-66 Всплывающее окно идентификации

5. Убедиться, что отображаемые данные (Patient Information (Информация о Пациенте) и Study Information (Информация об Исследовании)) верны.
6. Если вся информация верна, нажать кнопку «Accept» (Принять) 

.
7. На экране информации о пациенте нажмите кнопку «Proceed» 

(Продолжить).

   Откроется экран позиционирования.
8. При необходимости отрегулировать положения гентри и головки детектора в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Регулировка положений гентри и головки детектора» на стр. 4-39.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОФЭКТ-визуализация – Методические рекомендации

Важно **При проведении ОФЭКТ-исследования ниже приведены рекомендации для оптимального получения ОФЭКТ-изображений.**

❑ **При выполнении получения изображения ОФЭКТ**

1. Отрегулируйте положения кресла пациента и головки детектора так, чтобы они были как можно более параллельны друг другу — см. инструкции, приведенные в разделе «Регулировка положений гентри и головки детектора» на стр. 4-40
2. Нажмите кнопку «Pre-Scan» 

(Предварительное сканирование).
3. Дождитесь появления изображения "Позиционирование".
Экран позиционирования обновится; Отображаются три вида изображения позиционирования — вместе с областью интереса круглой формы в каждом — как показано на рис. Рисунке 4-67.

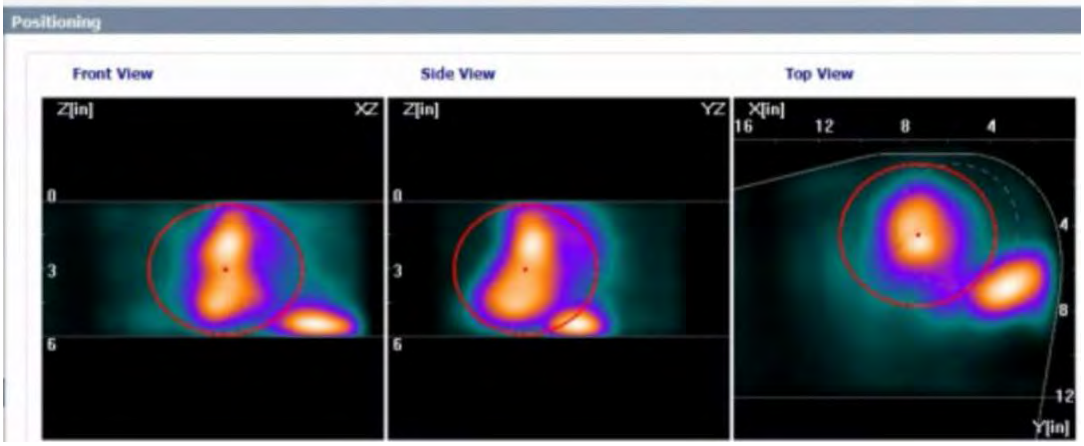


Рисунок 4-67 Экран позиционирования, показывающий изображение позиционирования

4. Изменяйте размер и настраивайте ROI при каждом просмотре - до тех пор, пока он не будет соответствовать целевой области.
5. При выборе необходимой оптимизации сбора данных выберите параметр Acq Time (Время сбора) и установите значение 5-10 мин.
(См. Рисунок 4-48 на странице 4-53)
Затем запустите процесс получения ОФЭКТ-скана.
6. Когда процесс получения данных будет завершен, нажмите кнопку **Proceed** (Приступить).

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Дождитесь отображения экрана Data QC (контроля качества данных).

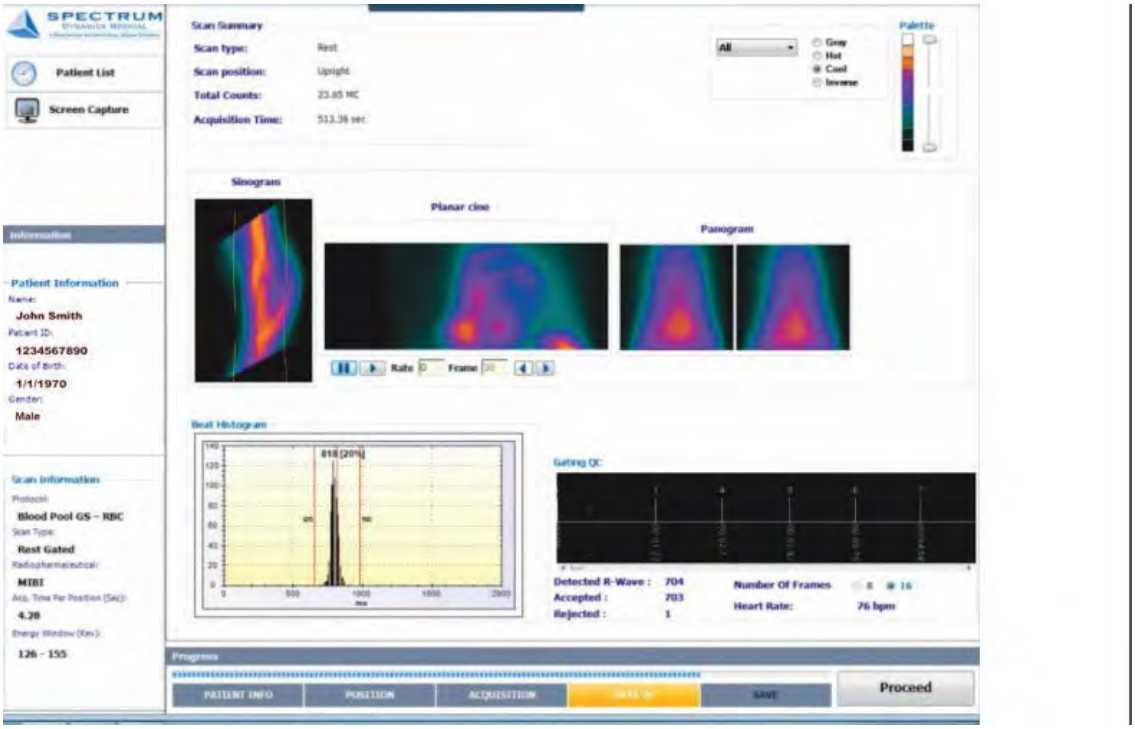


Рисунок 4-68 Экран контроля качества данных

8. Проверьте качество данных - если оно удовлетворительное, нажмите кнопку Proceed (Приступить).
   Отобразится главный экран D-SPECT.

9. Снимите пациента с кресла пациента.
   Данные автоматически сохраняются в Patient File (Файле Пациента) на станции сбора и передаются в Patient File (Файл Пациента) на станции обработки.
   Система издает звуковой сигнал, указывающий, что полученные данные готовы к обработке.

Примечание Теперь данные доступны для обработки и анализа на станции обработки D-SPECT.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Получение изображения – исследование TTR (ОФЭКТ сканирование)

Обзор

Кардиологические исследования показали, что неправильное сворачивание белка транстиретина (TTR), полученного из печени, приводит к образованию и отложению амилоидных фибрилл в миокарде, что может привести к состоянию, называемому транстиретин-ассоциированным сердечным амилоидозом (ATTR).

Визуализация в ядерной медицине с использованием 99mTc-PYP или 99mTc-HMDP, как известно, является эффективным методом для диагностики ATTR.

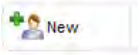
Сканер D-SPECT, отличающийся вертикальной конструкцией, возможностями регионально-ориентированного сканирования и изображениями с высоким разрешением, позволяет проводить исследования TTR (ОФЭКТ сканирование с использованием протоколов TTR), чтобы помочь в обнаружении, локализации и диагностике ATTR.

Инструкции по процессу получения результатов исследования TTR, а также рекомендации по ОФЭКТ визуализации приведены ниже.

Подготовка к исследованию TTR

Настройка файла пациента

❑ **Чтобы добавить файл пациента**

1. Нажмите кнопку «New» (Новый). 

2. Заполните данные пациента, известные в базе данных D-SPECT (система SCAN).
   Patient Name (Имя пациента), Patient ID (Идентификатор пациента), DOB (дата рождения), Height (рост), Weight (вес) и т. д.

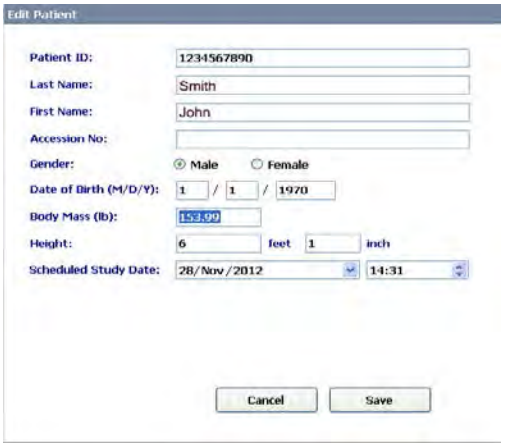


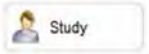
Рисунок 4-72 Добавить файл пациента

3. По завершении нажать кнопку «Save» (Сохранить).

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка исследования

❑ Чтобы создать исследование

1. Из списка пациентов выберите нужного пациента.
2. Нажмите кнопку 

«**Study**» (Изучить)
3. Откройте выпадающее меню "Название исследования" и выберите TTR.



Рисунок 4-70 Выбор названия исследования – TTR

4. Выберите соответствующее название протокола TTR

В таблице 4-13 показан список доступных протоколов TTR.

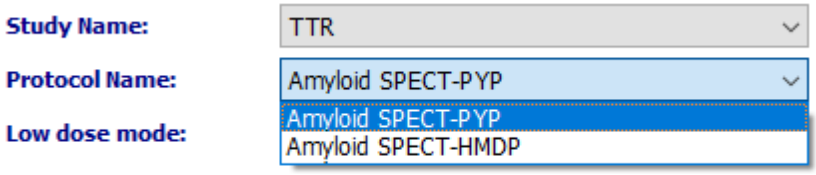


Рисунок 4-71 Выбор названия протокола

Таблица 4-13. Протоколы ATTR – доступные варианты выбора

Название протокола	Изотоп
Amyloid SPECT-PYP	Технеций
Amyloid SPECT-HDMP	Технеций

5. Нажмите кнопку «**Save**» (Сохранить).
6. Нажмите кнопку «Create Syringe» (Создать Шприц). 

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Откроется Мастер создания нового шприца.



Рисунок 4-72 Мастер создания нового шприца

.

7. Добавьте информацию о дозе, введя соответствующие значения в поля «Volume» (Объем) и «Activity» (Активность).

8. После этого нажмите кнопку Next (Далее).

9. Убедитесь, что все данные, отображаемые в разделе «Syringe Information» (Информация о шприце), верны.

10. Нажмите «Upload Info» (Загрузить информацию).
    Информация о шприце загружается в систему.

11. Перейдите к инструкциям по Получению результатов исследования TTR на странице 4-81.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Получение данных исследования TTR

Примечание См. также ОФЭКТ-визуализация – Методические рекомендации на странице 4-82

❑ **Чтобы выполнить процедуру получения данных исследования TTR**

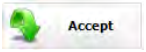
1. Усадить пациента в кресло для пациента и убедиться, что пациенту удобно.
2. На главном экране D-SPECT выбрать пациента и нажать кнопку 

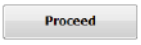
«Add Scan» (Добавить скан).

Откроется экран "Patient Information" (Информация о пациенте) и всплывающее окно Идентификации.



Рисунок 4-73 Всплывающее окно идентификации

3. Убедиться, что отображаемые данные (Patient Information (Информация о Пациенте) и Study Information (Информация об Исследовании)) верны.
4. Если вся информация верна, нажать кнопку «Accept» (Принять) 

.
5. На экране информации о пациенте нажмите кнопку «Proceed» 

(Продолжить).
   Откроется экран позиционирования.
6. При необходимости отрегулировать положения гентри и головки детектора в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Регулировка положений гентри и головки детектора» на стр. 4-39.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОФЭКТ-визуализация – Методические рекомендации

Важно **Ниже приведены рекомендации для оптимального получения ОФЭКТ-изображений при проведении исследования TTR.**

❑ **При выполнении получения изображения ОФЭКТ**

1. Отрегулируйте положения кресла пациента и головки детектора так, чтобы они были как можно более параллельны друг другу — см. инструкции, приведенные в разделе «Регулировка положений гентри и головки детектора» на стр. 4-39

2. Отрегулируйте головку детектора так, чтобы нижняя часть головки детектора находилась примерно на 2,5 см (1 дюйм) ниже грудины пациента.

3. Выберите «Pre-Scan» (Предварительное сканирование).

4. При просмотре положения предварительного сканирования используйте вид позиционирования спереди.
   (Грудина должна находиться в переднем положении).

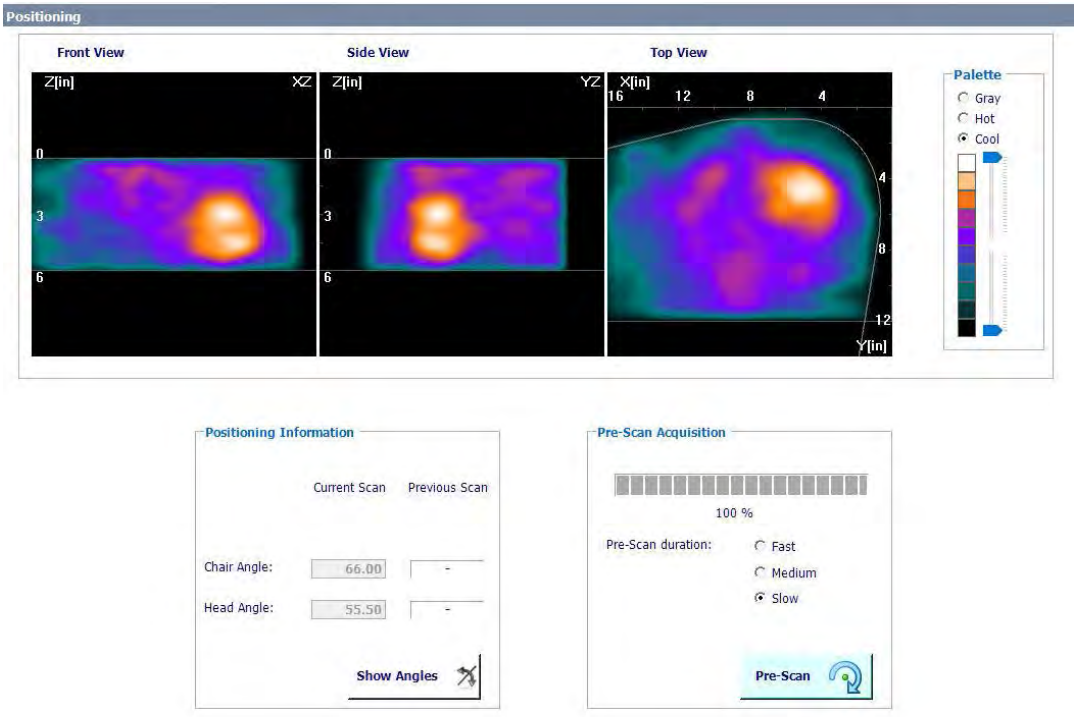


Рисунок 4-74 Предварительное сканирование

5. Когда все будет готово, нажмите кнопку Proceed (Приступить).
   Получение результатов начнется

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Когда сбор данных завершится, нажмите кнопку Proceed (Приступить).

7. Дождитесь отображения экрана Data QC (контроля качества данных).

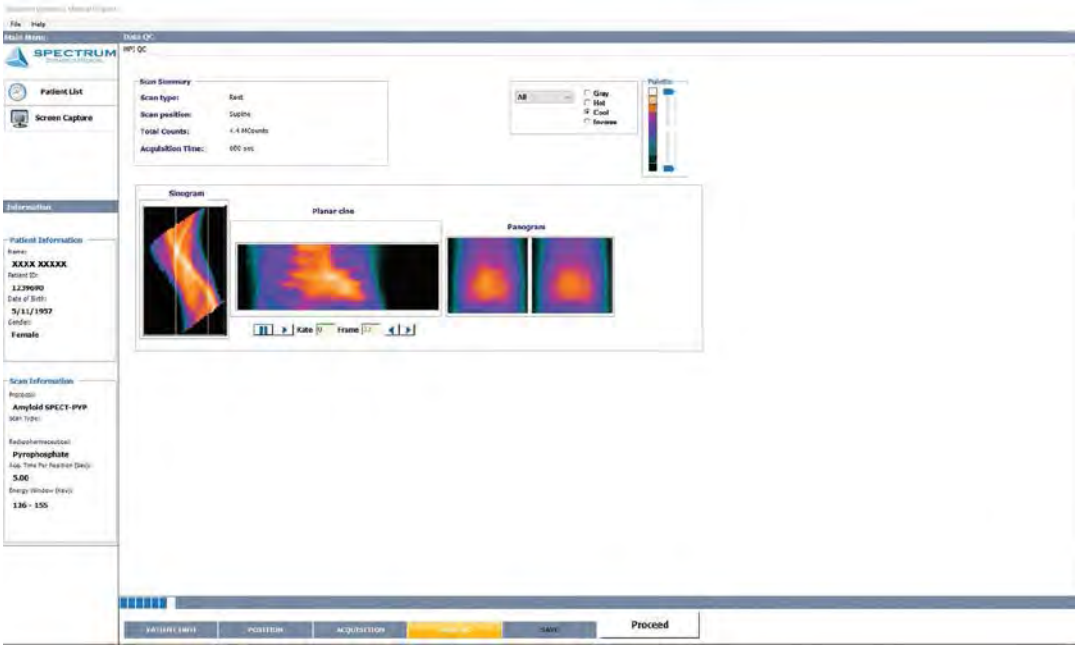


Рисунок 4-75 Экран контроля качества данных

8. Проверьте качество данных - если оно удовлетворительное, нажмите кнопку Proceed (Приступить).
   Отобразится главный экран D-SPECT.

9. Снимите пациента с кресла пациента.
   Данные автоматически сохраняются в Patient File (Файле Пациента) на станции сбора и передаются в Patient File (Файл Пациента) на станции обработки.
   Система издает звуковой сигнал, указывающий, что полученные данные готовы к обработке.

Примечание Теперь данные доступны для обработки и анализа на станции обработки D-SPECT.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5 – Управление базой данных D-SPECT®

Управление базой данных – Обзор

Система D-SPECT предусматривает экранные инструменты для обеспечения возможности осуществления различных функций управления базой данных пользователем.

Процедуры управления данными могут выполняться в любой момент времени в соответствии с необходимостью; управление базой данных подразделяется на несколько категорий:

- **Функции редактирования базы данных**
  - Редактирование данных пациента, исследования и сканирования
  - Удаление записи пациента, исследования и сканирования
- **Функции хранения**
  - Архивирование
  - Восстановление

Примечание При необходимости обратитесь к инструкциям, приведенным в следующих разделах:

- Редактирование базы данных на странице 5-2
- Удаление записи на странице 5-7
- Архивирование и восстановление базы данных на странице 5-10

Примечание При необходимости можно создать снимок экрана (в формате DICOM) во время выполнения процедур Редактирования базы данных и Архивирования с помощью кнопки Screen Capture (Снимок экрана) во вкладке Acquisition (Получение данных) (в левой части экрана).  Screen Capture

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Редактирование базы данных

ВНИМАНИЕ

При входе в Папку пациента для выполнения любых функций редактирования базы данных, если выбранная Папка пациента уже открыта на другой Станция обработки данных D-SPECT, папка будет заблокирована.

В таком случае, на экране Станции получения будет отображаться сообщение с уведомлением пользователя о том, что выбранная Папка пациента уже открыта на другой станции. См. раздел "Общее устранение неполадок системы" на стр. A-1.

Инструменты, доступные во вкладке *Edit Database (Редактировать базу данных),* позволяют пользователю редактировать данные в следующих полях:

- Patient Name (Имя пациента)
- Patient ID (идентификационный номер пациента)
- Date of Birth (Дата рождения)
- Patient Gender (Пол пациента)
- Height (Рост)
- Weight (Вес)
- Stress type (Тип нагрузки)
- Scan type (Тип сканирования) (см. примечание ниже)
- Patient position (Положение пациента)

Примечание Если выбранный в настоящее время тип протокола исследования – *двухизотопный*, тип сканирования невозможно изменить.

При редактировании базы данных функции редактирования подразделяются на три следующие уровня информации:

- Данные пациента
- Информация об исследовании
- Информация о сканировании

Каждый уровень редактируется отдельно, как описано в процедуре Редактирование данных пациента, исследования или сканирования на следующей странице.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Редактирование данных пациента, исследования или сканирования

❑ Что отредактировать данные пациента, исследования или сканирования

1. В списке пациентов выберите файл соответствующего пациента – см. пример на Рисунке 5-1.

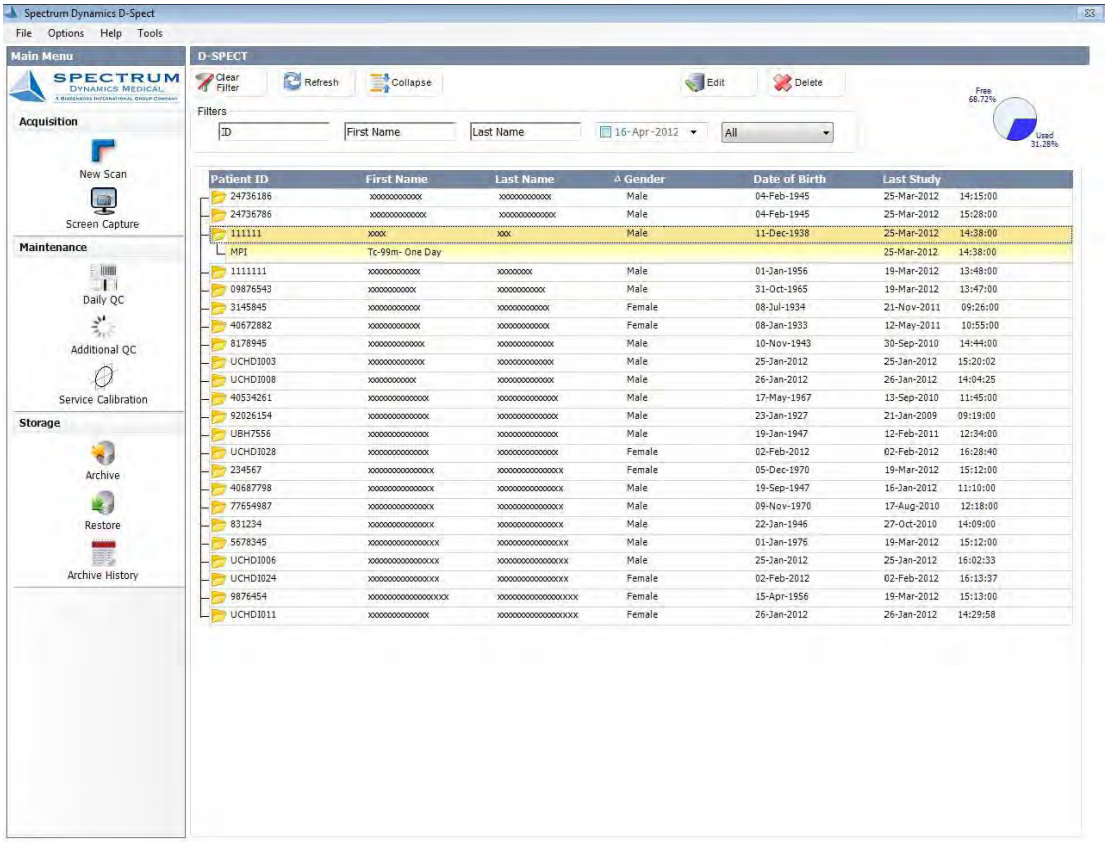
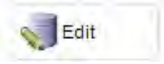


Рисунок 5-1. Выбор файла пациента для редактирования

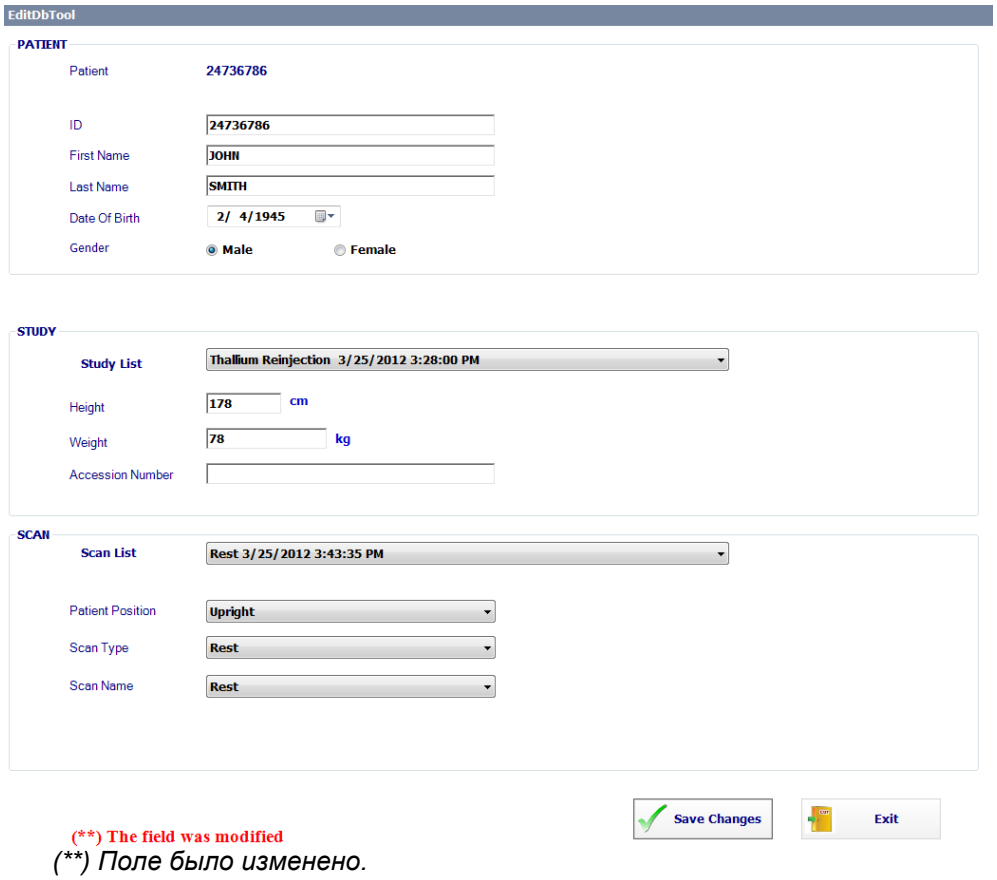
2. Нажмите кнопку 

.

Открывается экран редактирования базы данных – обратитесь к Рисунку 5-2.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

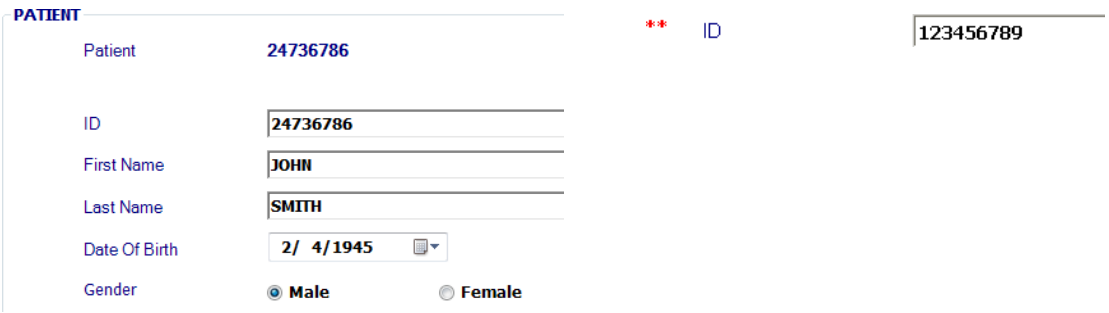
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



(**) Поле было изменено.

Рисунок 5-2 Экран редактирования базы данных

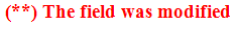
3. Отредактируйте данные пациента соответствующим образом.



Примечание В процессе редактирования возле каждого редактируемого поля появляются красные звездочки, указывающие на то, что текст был изменен – см. пример ниже.



Кроме того, в нижней части экрана появляется сообщение (**) *Поле было изменено.*



© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

При необходимости отредактируйте информацию об исследовании/сканировании, как показано в следующих шагах – в противном случае, перейдите к Шагу 6 для сохранения изменений.

4. В всплывающем списке исследования выберите соответствующее исследование.

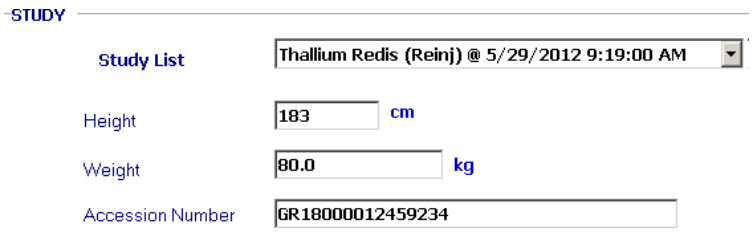


Рисунок 5-3 Выбор необходимого исследования

Примечание Если Файл пациента содержит более одного исследования, убедитесь в том, что выбрано *необходимое* исследование.

Отредактируйте дополнительные поля исследования (*рост, вес и/или учетный номер*) в соответствии с требованиями.

При необходимости отредактируйте информацию о сканировании в соответствии с процедурой, описанной в следующих шагах - в противном случае, перейдите к Шагу 6 для сохранения изменений.

5. Сделайте необходимые изменения в информации о сканировании, как показано ниже:

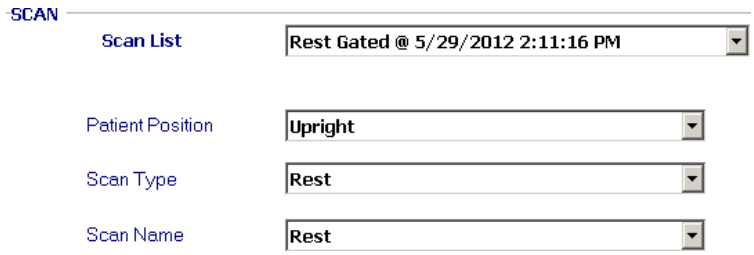


Рисунок 5-4 Информация о сканировании

a. В раскрывающемся меню списка сканирования выберите соответствующее сканирование.

b. При необходимости, в раскрывающемся меню положения пациента выберите необходимое положение.

c. В случае необходимости в раскрывающемся меню типа сканирования выберите соответствующий тип сканирования (*Rest (В покое)* или *Stress (Под нагрузкой)*). Смотреть примечание ниже.

Примечание При двухизотопном исследовании тип исследования **не может** быть изменен.

d. В всплывающем меню названия сканирования выберите соответствующее название сканирования

6. По завершении внесения изменений нажмите кнопку **Save Changes (Сохранить изменения)** 

.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

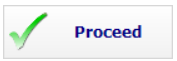
Появляется всплывающее окно подтверждения с указанием исходной информации (Current Patient) (Текущий пациент) слева, а также всех внесенных изменений справа (New Patient) (Новый пациент)



Рисунок 5-5 Всплывающее окно подтверждения

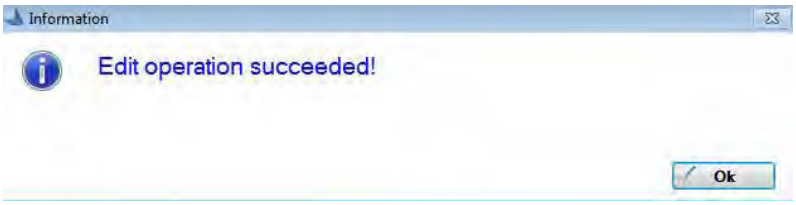
Примечание Первоначальная информация (Current) (Текущая информация)) отображается слева. Все изменения (New) (Новая информация) отображаются справа. Поля с измененными данными отображаются красным.

7. Тщательно проверьте данные нового пациента, а также убедитесь в том, что все изменения верны, после чего нажмите кнопку **Proceed (Продолжить)**



, чтобы принять изменения.

На экране отображается сообщение, подтверждающее, что операция по редактированию прошла успешно.



Примечание Если пользователь нажимает кнопку *Cancel (Отмена)* в Шаге 7, окно подтверждения закрывается, позволяя пользователю вернуться в предшествующие экраны и откорректировать ошибочные данные в случае необходимости.

8. По завершении нажмите кнопку **OK,** чтобы закрыть окно уведомления и вернуться на главный экран D-SPECT.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Удаление записи

Опция удаления записи предусмотрена для упрощения управления базой данных D-SPECT

Важно Всегда убедитесь, что для стандартных процедур сбора данных для клинических исследований доступно достаточно места в базе данных (не менее 5% свободного пространства). Рекомендуется регулярно проверять доступное свободное пространство и при необходимости выборочно удалять старые записи (предварительно архивируя их на внешние носители).

ВНИМАНИЕ **Процесс удаления записи – необратимый!** Всегда внимательно проверяйте, что выбрали соответствующий файл пациента/исследования/сканирования перед удалением записи.

Инструменты, доступные во вкладке *Delete Record (Удалить запись),* позволяют пользователю выборочно удалять любые из следующих данных (три уровня информации):

- **Запись пациента** (весь файл пациента, включая все исследования и сканирования, которые такой файл содержит)
- **Исследование** – одно или более исследований в одном и том же файле пациента
- **Сканирование** – одно или более сканирований в исследовании

Каждый уровень может быть удален отдельно в соответствии с описанным в разделе Удаление записи пациента, исследования или сканирования.

Примечание При удалении файла пациента, который используется, пользователь получит уведомление с указанием того, что файл в настоящее время заблокирован.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Удаление записи пациента, исследования или сканирования

❑ **Чтобы удалить запись пациента, исследование или сканирование**

1. В списке пациентов выберите соответствующий файл пациента/исследования или сканирования, которые необходимо удалить.

Выбранный для удаления файл пациента

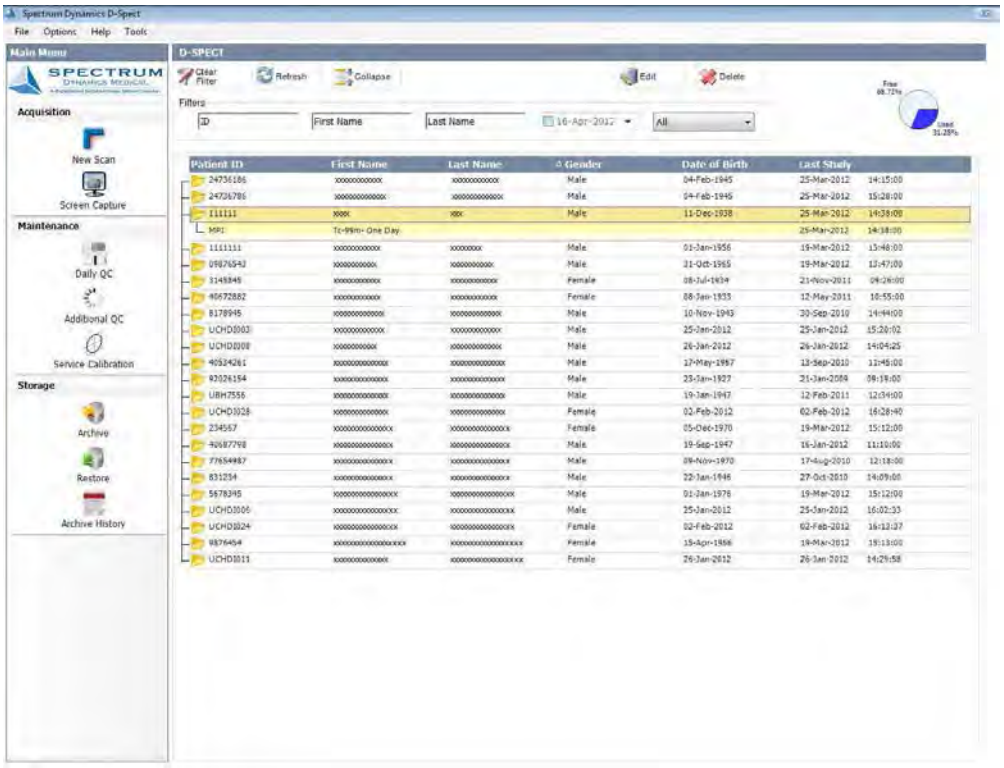
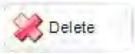
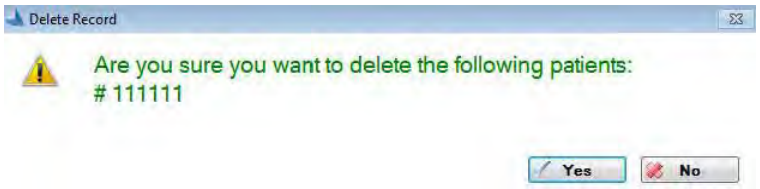


Рисунок 5-6. Выбор файла пациента для удаления

2. Нажмите кнопку 

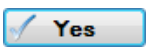
Появляется сообщение, требующее подтверждения команды удаления:



Вы уверены, что хотите удалить следующих пациентов: # 111111?

ВНИМАНИЕ

Процесс удаления записи – необратимый! Всегда внимательно проверяйте, что выбрали соответствующий файл пациента/исследования/сканирования перед переходом к следующему шагу.

3. Нажмите 

для подтверждения команды.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Выбранный файл пациента (или исследование, или сканирование) удален; экран обновляется, и только что удаленный файл больше не отображается в списке пациентов.

Примечание Кроме того, одновременно также можно удалить более одного файла пациента. Но при этом, одновременно могут быть удалены *максимум* 30 файлов пациентов. Щелкните левой кнопкой мыши на одном файле, затем, чтобы выбрать дополнительные файлы, выполните любые из следующих действий:

- Удерживайте <**Ctrl**> и снова щелкните на каждом необходимом файле
- Удерживайте <**Ctrl**> + <**Shift**> и выберите группу файлов
- Выберите один файл, затем перетащите курсор мышки вверх или вниз

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Архивирование и восстановление базы данных

ВНИМАНИЕ **При входе в Папку пациента для выполнения любых функций архивирования и восстановления базы данных, если выбранная Папка пациента уже открыта на другой Станци обработки данных D-SPECT, папка будет заблокирована.**

В этом случае на экране станции получения данных отобразится сообщение, уведомляющее пользователя о том, что выбранная папка пациента в данный момент заблокирована другой станцией. См. раздел «Устранение общих неполадок системы» на стр. A-1.

Опции, предусмотренные в утилите хранения базы данных D-SPECT, облегчают управление процессами резервного копирования, хранения и восстановления базы данных. При переходе из вкладки *Storage (Хранение)* три подменю обеспечивают следующий функционал:

- **Archive (Архивирование)** – используется для копирования (**резервное копирование**) или перемещения (**архивирования**) данных в предварительно заданную папку или внешний носитель информации (см. примечание ниже).
- **Restore (Восстановление)** – используется для восстановления данных из архива (**перемещения**) или резервного копирования (**копирования**) в архив.
- **Archive History (Архивирование истории)** – используется для просмотра информации хранилища (файлы доступны только для чтения).

Примечание Папка назначения для целей резервного копирования/архивирования базы данных системы D-SPECT конфигурируется компанией Spectrum Dynamics на этапе установки системы; и, как правило, представляет собой хранилище данных в сети медицинского учреждения. Кроме того, пользователь имеет возможность использовать внешний носитель информации (CD, DVD, или флеш-накопитель) в зависимости от обстоятельств.

При выполнении процедур резервного копирования, хранения и восстановления базы данных D-SPECT пользователь имеет возможность выбрать все файлы базы данных или применять определяемый пользователем фильтр к списку пациента с использованием предусмотренных инструментов (см. Рисунок 5-7).

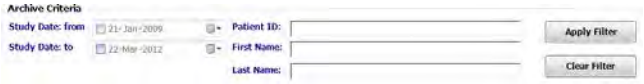


Рисунок 5-7. Опции фильтров для архивирования/восстановления

При установке критериев фильтра пользователь может выбрать одну из следующих опций:

- **Study Period (Период исследования)** – дата (с…/по…)
- **Patient ID (Идентификационный номер пациента)**
- **First Name (Имя)**
- **Last Name (Фамилия)**

Примечание После применения фильтра все другие файлы пациента будут исключены из процесса.

Для каждой функции хранения базы данных инструкции по выполнению процедур описываются в следующих разделах:

- Выполнение процедуры резервного копирования/архивирования базы данных – см. ниже
- Выполнение процедуры восстановления базы данных на странице 5-15
- Просмотр истории архивирования на странице 5-20

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Выполнение процедуры резервного копирования/архивирования базы данных

С помощью имеющихся инструментов резервного копирования/архивирования пользователь имеет возможность выполнения этой процедуры для всех файлов пациента, имеющихся в базе данных, для конкретных файлов пациента в соответствии с выбранными параметрами фильтра, для выбранных исследований в конкретном файле пациента. Кроме того, пользователь может выбрать все данные (все исследование) или только исходные данные (без обработанных данных или каких-либо снимков экрана) в зависимости от необходимости.

Примечание После того как исследование было заархивировано, после чего восстановлено (возобновлено в базе данных D-SPECT), данные не могут быть повторно использованы для продолжения *этого же* исследования. При необходимости последующего сканирования необходимо создавать новое исследование.

❑ **Для выполнения процедуры резервного копирования/архивирования**

1. В главном экране D-SPECT выберите пиктограмму 

Появляется экран архивирования, как показано на Рисунке 5-8.

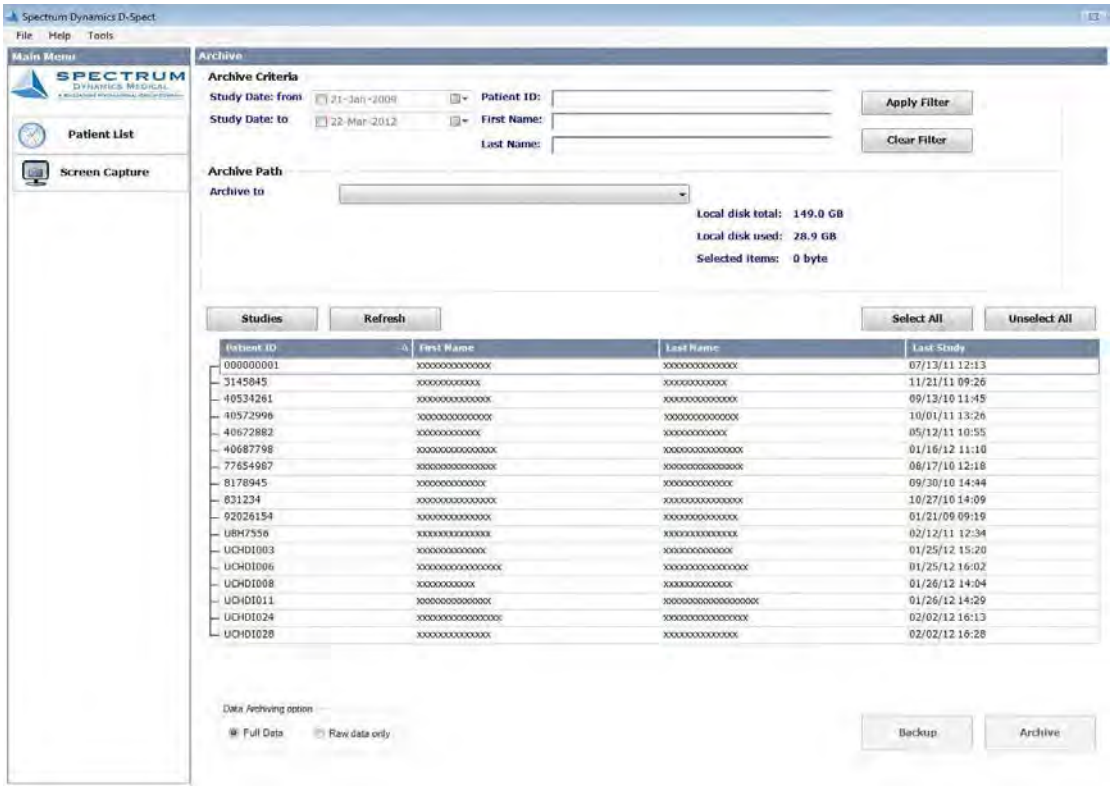
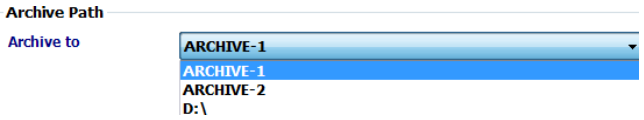


Рисунок 5-8 Экран архивирования

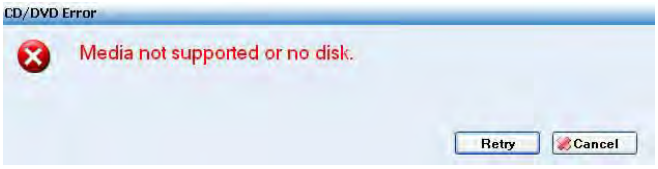
2. В раскрывающемся списке Archive Path (Путь архивирования) выберите соответствующую папку архивирования (Archive To) (Архивировать в):



© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Примечание Если путь сохранения архива еще не был определен системой (или используемый съемный носитель [CD/DVD] не поддерживается), отображается следующее сообщение:

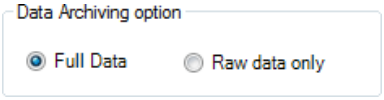


Выполните следующие действия:

- Нажмите кнопку 

Retry (Повторить); экран обновляется, после чего отображается выбранный путь архивирования.
или
Используйте поддерживаемый системой съемный носитель (CD/DVD)

3. Активируйте необходимую опцию архивирования данных: *Full Data (Все данные)* или *Raw data only (Только исходные данные)*:



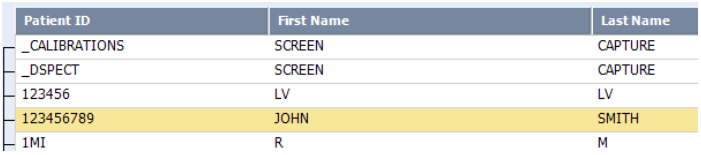
4. При необходимости примените фильтр к отображаемому списку исследований в соответствии с необходимыми параметрами (см. Рисунок 5-7).

Экран обновляется и отображается отфильтрованный соответствующим образом список.

5. Нажмите кнопку **Select All (Выбрать все)**, чтобы выбрать все отображаемые в списке исследования (см. Рисунок 5-9)

ИЛИ

a. Чтобы выбрать *конкретный* файл пациента, щелкните левой кнопкой мыши на файле в списке:



Patient ID	First Name	Last Name
_CALIBRATIONS	SCREEN	CAPTURE
_DSPECT	SCREEN	CAPTURE
123456	LV	LV
123456789	JOHN	SMITH
1MI	R	M

a. Чтобы выбрать дополнительные файлы пациента выполните одно из следующих действий:

- Удерживайте <**Ctrl**> и снова щелкните на каждом необходимом файле
- Удерживайте <**Ctrl**> + <**Shift**> и выберите группу файлов
- Выберите один файл, затем перетяните курсор мыши вверх или вниз

Теперь все необходимые исследования выбраны, как показано в примере на Рисунке 5-9.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

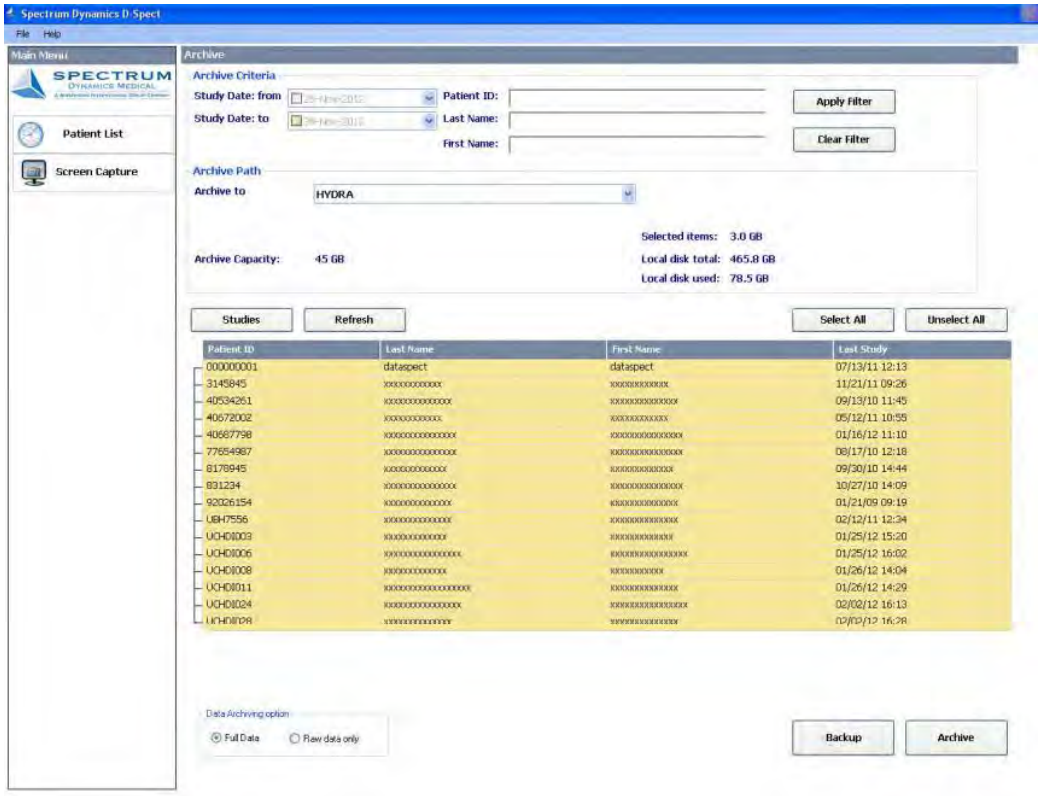
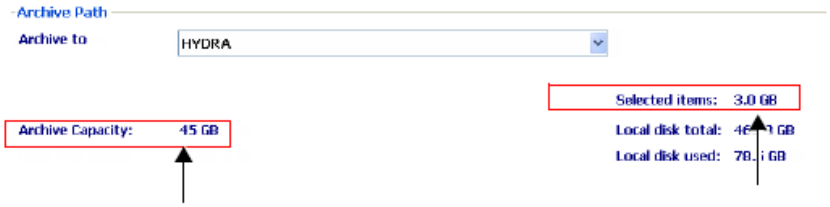
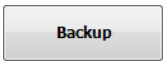


Рисунок 5-9 Экран архивирования с указанием всех выбранных исследований

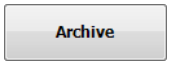
6. Проверьте отображаемую информацию, чтобы убедиться в том, что для копирования выбранных объектов достаточно *свободного архивного места* (см. пример ниже):



7. Затем выполните одно из следующих действий в зависимсти от необходимости:



Нажмите эту кнопку, чтобы ***скопировать*** файлы в необходимый путь архивирования/съемный носитель.

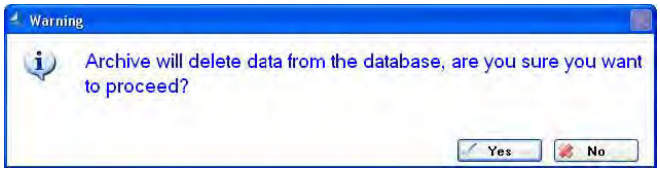


Нажмите эту кнопку, чтобы ***переместить*** файлы в необходимый путь архивирования/съемный носитель.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

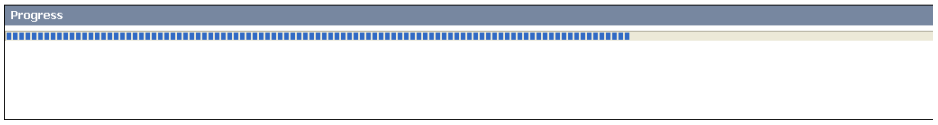
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание При выборе архивирования на экране отображается сообщение, предупреждающее пользователя о том, что данные будут удалены из базы данных. Нажмите **Yes (Да)** для подтверждения команды.



Теперь экран архивирования отображает следующее сообщение, а также полоску индикатора выполнения, отображающего ход выполнения процесса копирования данных:





Как только процесс копирования данных завершен, на экране архивирования отображается краткая информация по операции, как показано в примере на Рисунке 5-10.

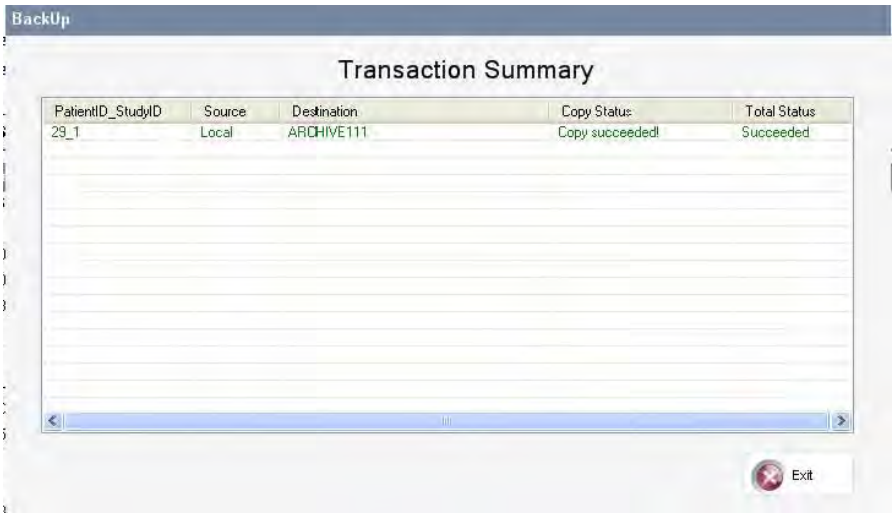


Рисунок 5-10 Экран архивирования – Краткая информация по операции

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Выполнение процедуры восстановления базы данных

ВНИМАНИЕ Restore & remove from archive

При восстановлении данных в базу данных системы D-SPECT не рекомендуется использовать опцию восстановления и удаления во вкладке архивирования.

Для исключения возможных рисков потери данных рекомендуется использовать опции копирования в соответствии с описаеним в процедуре ниже.

❑ Для выполнения процедуры восстановления базы данных

1. В главном меню D-SPECT нажмите пиктограмму Restore

Открывается экран восстановления, как показано на Рисунке 5-11.

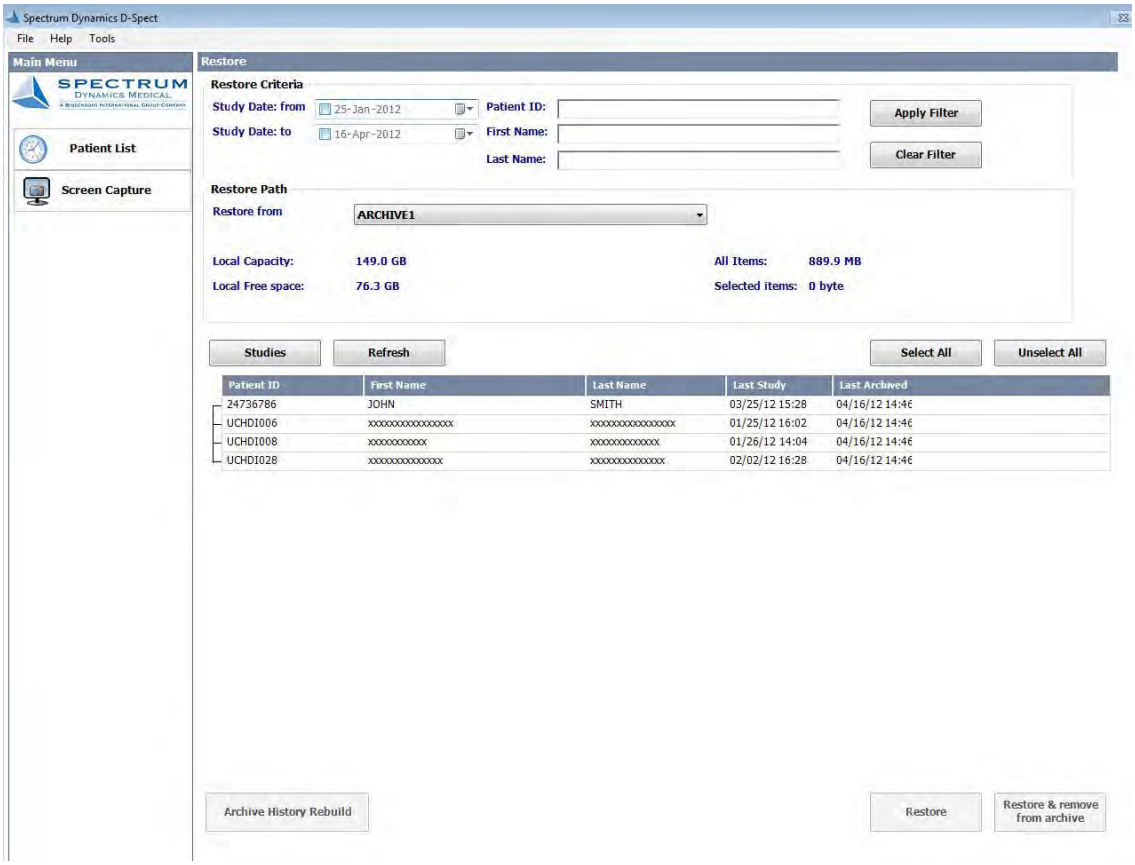
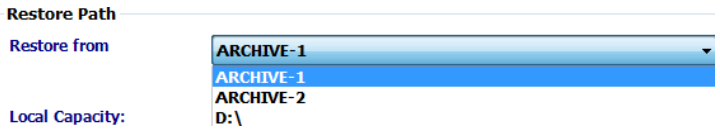


Рисунок 5-11 Экран восстановления

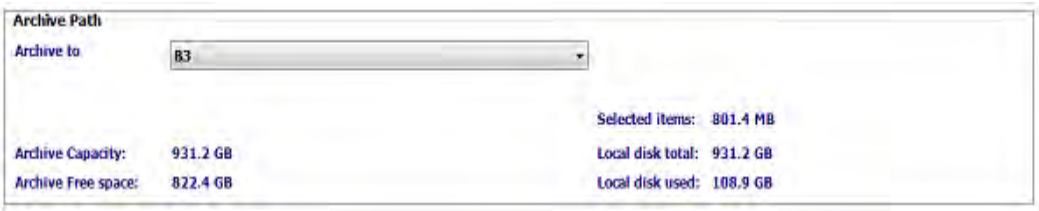
© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

2. В раскрывающемся списке пути восстановления выберите соответствующий каталог архивирования, из которого следует восстановить файлы:



Новая выбранная директория архивирования отображается как путь архивирования вместе с данными о емкости архивирования и свободном месте для архивирования:



Примечание Если путь в архивный источник еще не был определен системой (или если используемый съемный носитель не поддерживается), накопитель *Archive to (Архивировать в)* будет незаполненным, и вкладка резервного копирования/архивирования будет оставаться деактивированной. Аналогичным образом, если накопитель подсоединен, но емкость или свободное пространство для архивирования не распознаются, эта информация будет незаполненной (отображаемые данные отсутствуют), как показано в примере на Рисунке 5-12 ниже.

В таком случае пользователь не может продолжать процесс восстановления.

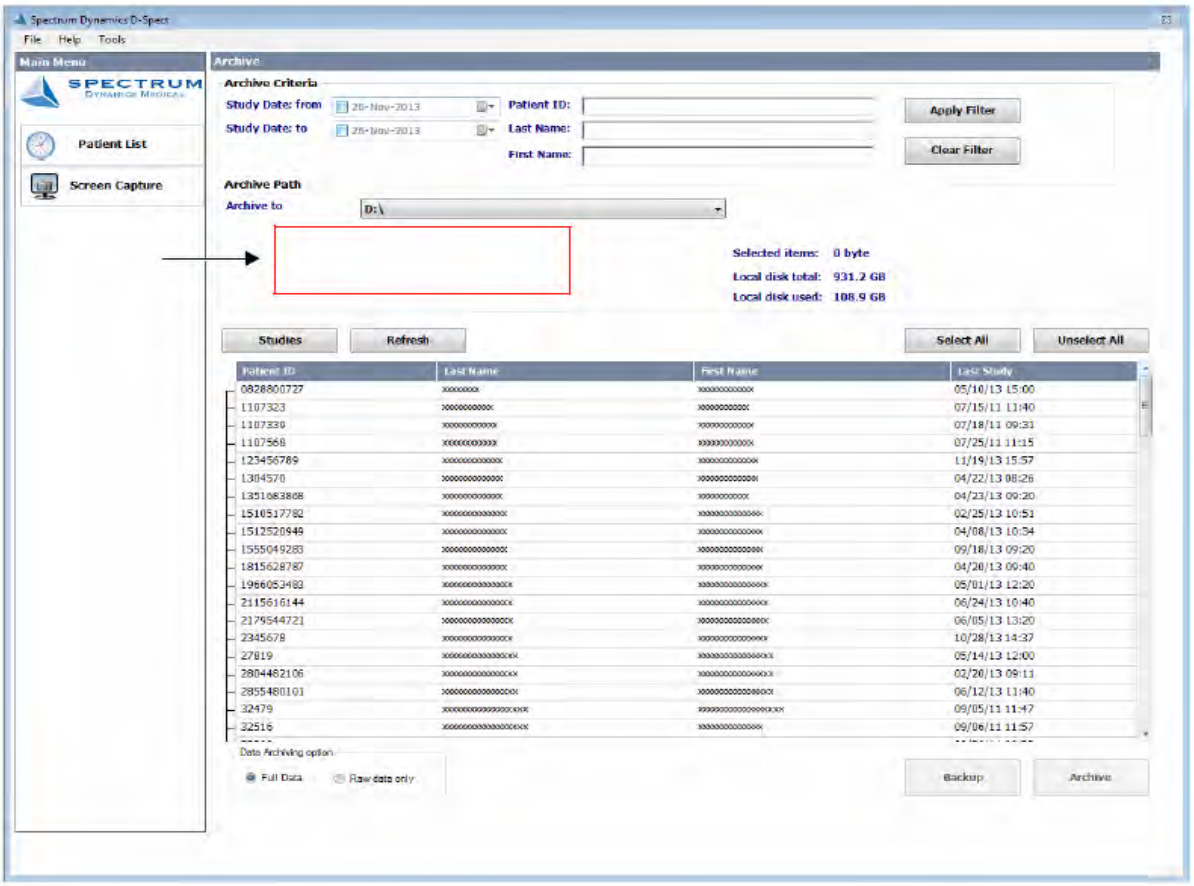


Рисунок 5-12 Емкость и свободное место для резервного копирования/архивирования – Детали не отображаются.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

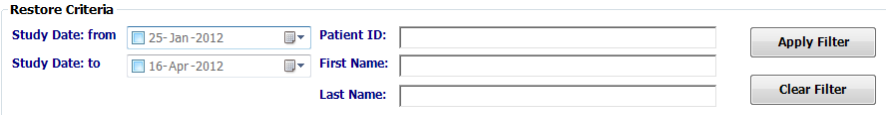
Выполните следующие действия:

- Проверьте подключение к внешнему приводу, затем нажмите кнопку Refresh **Refresh (Обновить)**; экран обновляется и отображается выбранный источник архивирования.

ИЛИ

- Используйте поддерживаемый системой съемный носитель (CD/DVD)

3. При необходимости примените фильтр к отображаемому списку в соответствии с необходимыми критериями восстановления.



Экран обновляется, и отображается соответствующий отфильтрованный список.

4. Нажмите кнопку **Select All (Выбрать все)** для выбора всех отображаемых исследований в списке (см. Рисунок 5-13)

ИЛИ

a. Чтобы выбрать *конкретный* файл пациента, щелкните левой кнопкой мыши на файле из списка:

Patient ID	First Name	Last Name
_CALIBRATIONS	SCREEN	CAPTURE
_DSPECT	SCREEN	CAPTURE
123456	LV	LV
123456789	JOHN	SMITH
1MI	R	M

b. Чтобы выбрать дополнительные файлы пациента, выполните одно из следующих действий:

- Удерживайте <**Ctrl**> и снова щелкните на каждом необходимом файле
- Удерживайте <**Ctrl**> + <**Shift**> и выберите группу файлов
- Выберите один файл, затем перетяните курсор мыши вверх или вниз

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

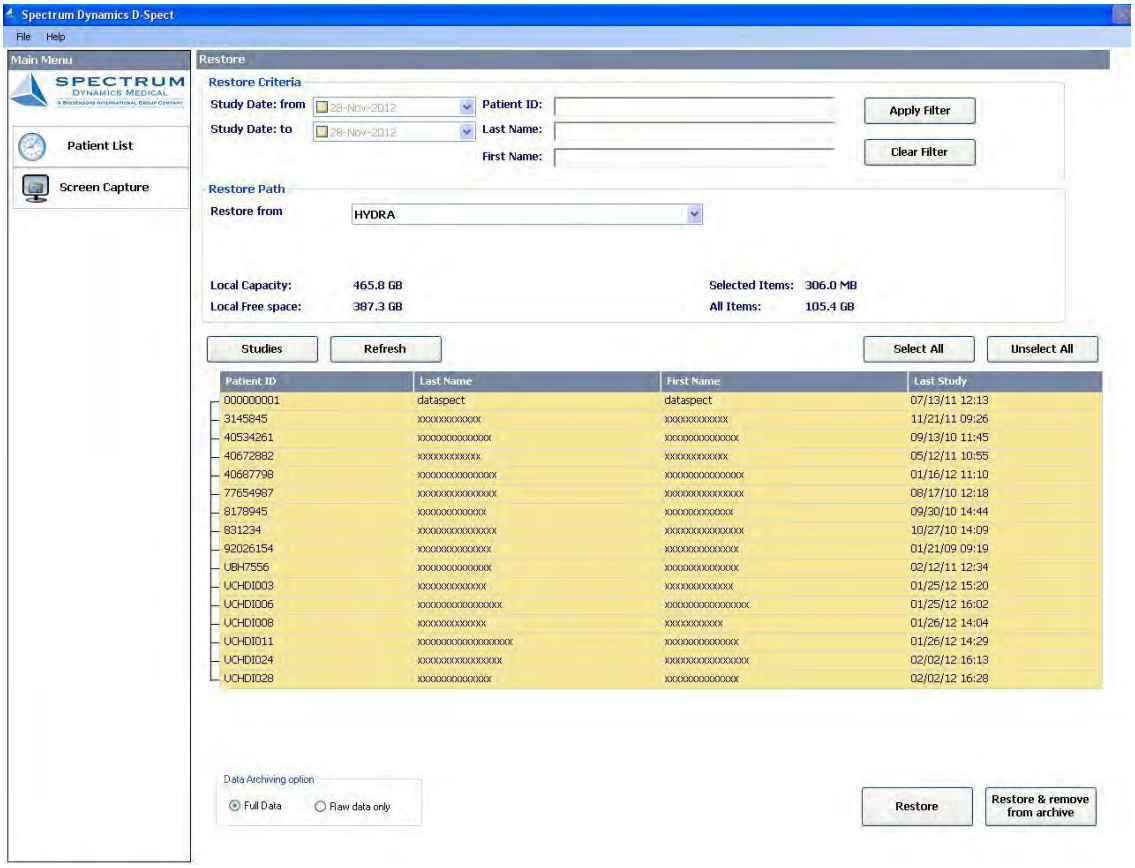
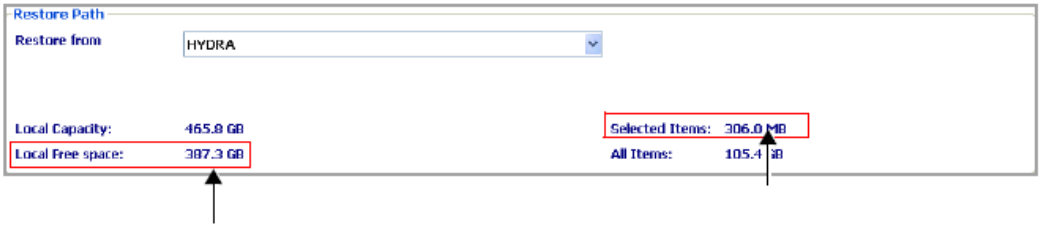


Рисунок 5-13 Экран восстановления со всеми выбранными исследованиями

5. Проверьте отображаемую информацию, чтобы убедиться в том, что для копирования выбранных объектов достаточно *свободного архивного места* (см. пример ниже):



6. Нажмите кнопку 

Restore (Восстановить) для ***копирования*** файлов в базу данных D-SPECT.

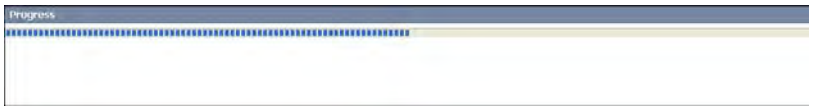
© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

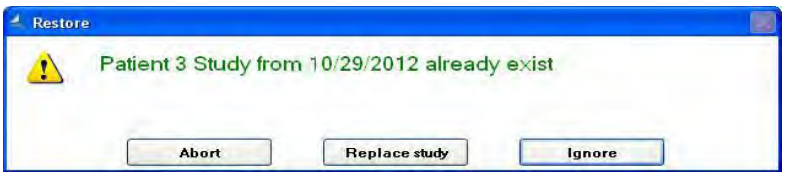
Примечание При выборе *Restore and Remove from Archive (Восстановить и удалить из архива)* в предшествующем этапе отображается сообщение для предупреждения пользователя о том, что данные будут удалены с архивного диска. Рекомендуется нажать **No (Нет)** и использовать опцию восстановления, как показано на рисунке в Шаге 6.



Теперь на экране восстановления отображается полоска индикатора выполнения, указывая на ход выполнения процесса восстановления данных.



Примечание Если находящееся в процессе восстановления исследования уже существует в базе данных D-SPECT, появляется следующее сообщение (см. пример ниже).



Прервать Заменить исследование Игнорировать

Это предоставит пользователю возможность выбора следующих вариантов:

- Прерывание процесса восстановления с этого момента
- Замена (перезапись) уже существующего в базе данных исследования
- Игнорирование конкретного исследования и продолжение процесса восстановления

Как только процесс восстановления завершен, открывается окно краткой информации об операции с указанием статуса восстановленных файлов – см. пример на Рисунке 5-14.

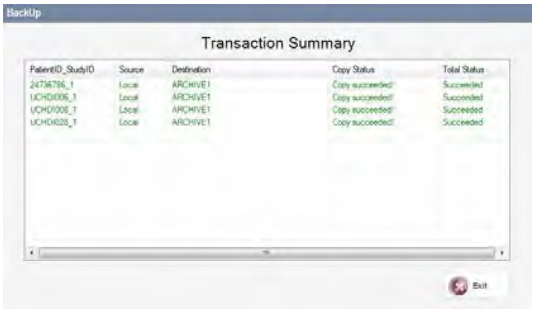


Рисунок 5-14 Экран восстановления – Краткая информация об операции

7. Нажмите кнопку 

, чтобы закрыть окно краткой информации об операции.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Просмотр истории архивирования

❑ Для просмотра истории архивирования

1. В главном экране D-SPECT нажмите иконку 

Открывается окно истории архивирования, в котором отображается список (доступный только для чтения) всех архивированных файлов на архивном диске по умолчанию, как показано на Рисунке 5-15.

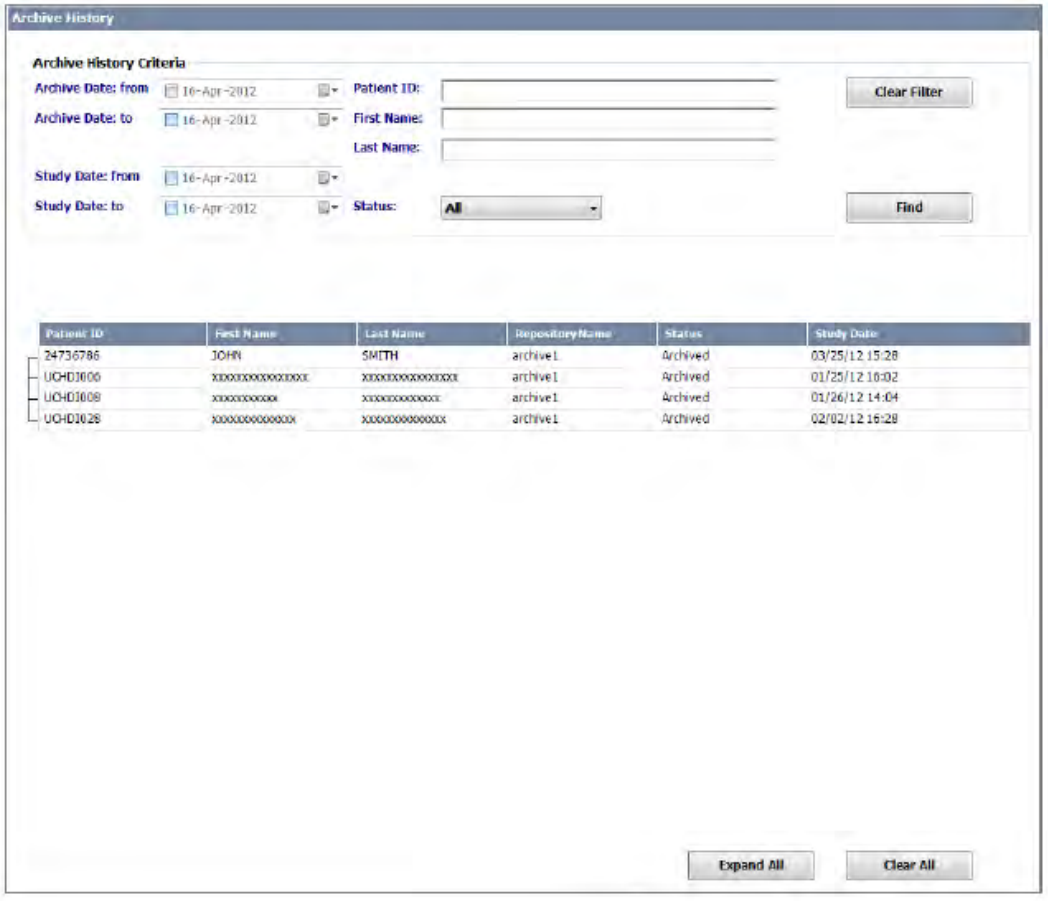


Рисунок 5-15 Окно истории архивирования

2. При необходимости используйте инструменты, чтобы выполнить поиск/отфильтровать список.

С помощью раскрывающегося меню *состояния* (как показано на Рисунке 5-16) выберите необходимые критерии (**All (Все)**, **Archived (Архивированные)** или **Restored (Восстановленные**), и выполните поиск по конкретному файлу пациента.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

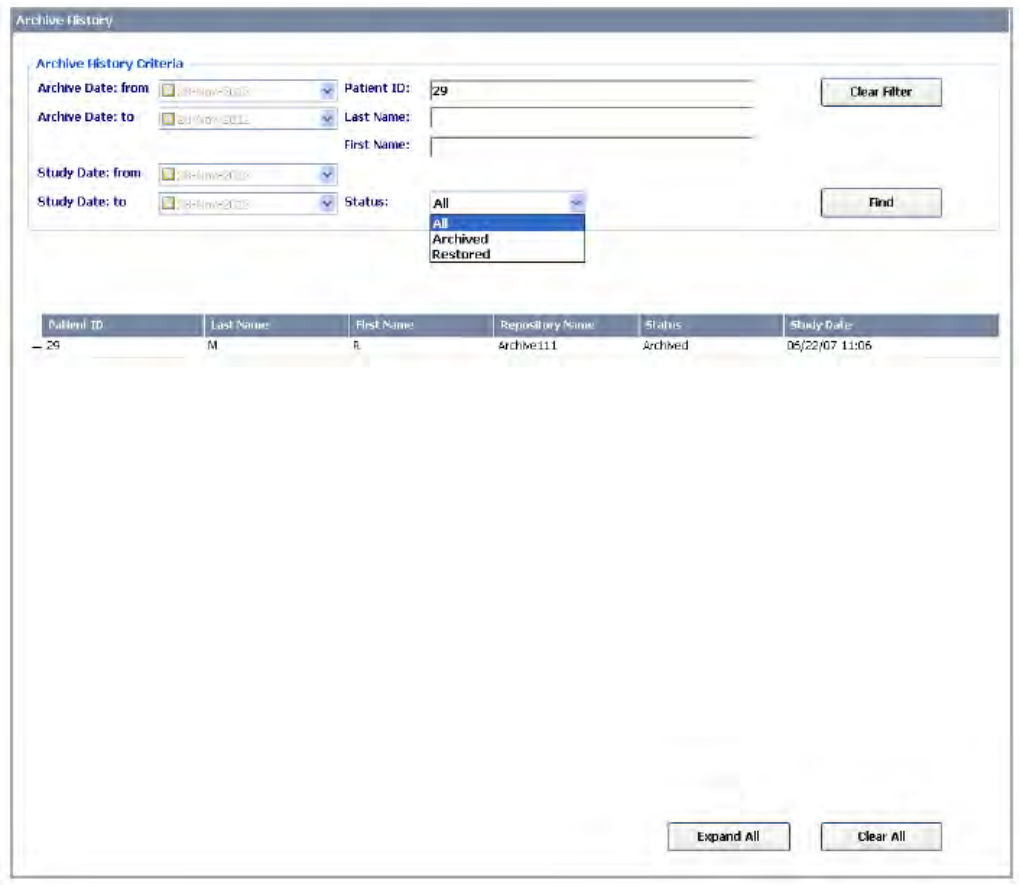


Рисунок 5-16 Опции состояния истории архивирования

3. По завершении выберите вкладку **Patient List (Список пациентов)** 

, чтобы закрыть окно истории архивирования.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Раздел 6 – Уход и техническое обслуживание системы

Описание ухода и технического обслуживания

В данном разделе приведено описание процедур ежедневного ухода и технического обслуживания системы D-SPECT, осуществляемых пользователем. Соблюдение простых предписаний, а также рекомендованной периодичности выполнения этих процедур, поможет поддерживать систему в надлежащем рабочем состоянии, а также безопасную и надежную эксплуатацию.

ВНИМАНИЕ Приведенные в этой главе инструкции относятся только к тем мероприятиим по уходу и техническому обслуживанию, которые разрешено выполнять пользователю.

Все процедуры по ремонту и техническому обслуживанию должны осуществляться только уполномоченным персоналом компании Spectrum Dynamics.

- **Уборка между пациентами**

  Всегда следуйте протоколам вашего учреждения по уборке между пациентами. Как правило, меняются наволочки и любые простыни/покрывала. Любые участки, к которым прикасался пациент или технический специалист, а также подвергались воздействию чихания или телесных жидкостей любого типа, должны быть очищены.

  Это может включать дезинфицирующую протирку сенсорных панелей, кнопок, перил, панелей, дверных пластин/ручек и т. д.

- **Очистка, дезинфекция, обеззараживание**

  Система всегда должна содержаться в чистоте, чтобы избежать риска для здоровья, а также повреждения системы. Все процедуры очистки должны, как минимум, соответствовать рекомендациям Общества эпидемиологии здравоохранения Америки (SHEA), Ассоциации специалистов в области инфекционного контроля и эпидемиологии (APIC) или аналогичных организаций.

  Дезинфицирующие средства – это химические вещества, которые уничтожают или инактивируют микроорганизмы. Дезинфицирующие чистящие растворы представляют собой комбинацию моющего средства (мыла) и химического дезинфицирующего средства. Средства обеззараживания — это химические вещества, которые снижают количество бактериальных загрязнений на неодушевленных предметах до безопасного уровня.

- **Стандартные методы очистки, рекомендованные CDC**
  Рекомендуемые процедуры Центра контроля заболеваний (CDC) включают, помимо прочего, следующее:
  - ❑ Мойте руки водой с противомикробным мылом после контакта с пациентами и в другое время в соответствии с рекомендациями по гигиене рук.
  - ❑ Снимите и постирайте загрязненную одежду или постельное белье, надев при этом одноразовые перчатки.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Соблюдайте правила использования средств индивидуальной защиты (СИЗ) - халатов и перчаток, особенно при контакте с симптоматическими пациентами.
- Отстраните от работы всех сотрудников, у которых наблюдаются симптомы инфекционного заболевания.
- Регулярно очищайте и дезинфицируйте поверхности и оборудование, к которым прикасается человек, используя средства, зарегистрированные Агентством по охране окружающей среды США (EPA).

- **Каждый пациент, каждый раз**

  Очищайте стол пациента и сканер D-SPECT по мере необходимости, чтобы удалить все пролитые жидкости, химикаты, жидкости внутривенного вливания, биологические жидкости и другие загрязнения.
  Сначала продезинфицируйте, а затем очистите поверхности.
  Если в систему попала жидкость, немедленно обратитесь к квалифицированному специалисту по техническому обслуживанию, чтобы осмотреть систему и который при необходимости сможет безопасно снять все необходимые панели или крышки.
  Используйте дезинфицирующую салфетку, безопасную для монитора, для очистки сенсорного экрана, клавиатуры, мыши и блока управления. Очистите другие поверхности операторской в соответствии с протоколом площадки.

- **Типы дезинфицирующих средств**

  Используйте только дезинфицирующие средства, зарегистрированные Агентством по охране окружающей среды США (EPA) или эквивалентные им. Дезинфицирующие средства для использования на поверхностях окружающей среды обычно делятся на следующие категории:
  - Низкий уровень - уничтожает большинство вегетативных бактерий, некоторые грибки и вирусы.
  - Среднего уровня - жидкий химический гермицид, зарегистрированный EPA как дезинфицирующее средство для больниц и заявленный на этикетке как туберкулоцид. Уничтожает вегетативные бактерии, большинство грибков и вирусов; инактивирует Mycobacterium tuberculosis var. bovis. Не обязательно способен уничтожать споры бактерий.
  - Больничный уровень - жидкий гермицид, зарегистрированный EPA для использования на неодушевленных предметах в больницах, клиниках или любых других медицинских учреждениях. Эффективность была продемонстрирована против Salmonella enterica, Staphylococcus aureus и Pseudomonas aeruginosa.

- **Поверхности для очистки**

  Очищаемые поверхности должны включать все поверхности стола пациента и сканера D-SPECT.
  Дополнительные поверхности, которые необходимо очистить, включают, помимо прочего, следующие:
  - Кнопки управления
  - Кнопка включения/выключения на ИБП (с осторожностью)

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ❑ Подставки для капельниц, оборудование
- ❑ Оборудование для введения контрастного вещества (контрастное вещество и преобразователь)
- ❑ Соответствующее измерительное оборудование и другие предметы, к которым прикасался медицинский персонал.
- ❑ Ручки и защелки ящиков и дверей, боковые стороны и поверхности
- ❑ Доступ в комнату оператора, стол, клавиатура, мышь, экран, поверхности стола и т. д.

ОСТОРОЖНО **Не работайте со сканером D-SPECT во время чистки оборудования. Это может быть опасность для пользователя и/или может привести к повреждению системы!**

Пошаговые инструкции по уходу за системой D-SPECT приведены в следующих разделах:

- Очистка Гентри на странице 6-6
- Очистка воздушного фильтра на странице 6-7
- Очистка поверхности головки детектора на странице 6-9
- Очистка кресла пациента на странице 6-10
- Очистка станции получения данных и мониторов на странице 6-11
- Процедуры дополнительного КК на странице 6-12

Предупреждения по уходу и обслуживанию

Не существует процедур технического обслуживания или ремонта, которые разрешено выполнять неквалифицированному персоналу. Эти процедуры должны выполняться только уполномоченным персоналом, иначе это может привести к травмам или повреждению оборудования. Ни один из электрических узлов, кабелей или розеток не подлежит обслуживанию пользователем.

Источники или потенциально смертельные напряжения/токи физически и электрически изолированы от оператора и пациента изолированными кабелями и металлическими панелями.

- Ни в коем случае не снимайте никаких панелей.
- Ни в коем случае не обнажайте кабели и их ответные гнезда.
- Только квалифицированные производителем поставщики услуг имеют право выполнять эти функции в рамках своих обязанностей по диагностике/ремонту.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общий уход за системой D-SPECT

ОСТОРОЖНО **При выполнении процедур очистки/дезинфекции системы операторы должны соблюдать приведенные ниже предупреждения.**

- Не эксплуатируйте оборудование во время чистки оборудования.
- Не распыляйте чистящий раствор непосредственно на оборудование. Не используйте абразивные чистящие порошки или подушечки. Использование этих материалов может привести к непоправимому повреждению системы!
- Не погружайте оборудование в жидкость и не допускайте попадания воды или других жидкостей в оборудование. Это может привести к короткому замыканию и/или коррозии внутренних компонентов сканера D-SPECT.
- Не используйте легковоспламеняющиеся или потенциально взрывоопасные жидкости на этом оборудовании. Пары этих жидкостей могут воспламениться и стать причиной травм или повреждения оборудования.
- Не рекомендуется использовать спреи для дезинфекции корпуса сканера. Пары таких распылителей могут проникнуть в оборудование и вызвать короткое замыкание и/или коррозию внутренних компонентов сканера.
- Система D-SPECT не предназначена для стерильного использования.

Обычные чистящие средства

Систему можно очищать мылом, раствором отбеливателя и/или дезинфицирующими салфетками.

Примечание Производитель системы D-SPECT рекомендует использовать любое доступное в продаже чистящее средство, содержащее ингредиенты, указанные в Таблице 6-1 на стр. 6-5.

Средства для очистки поверхностей, не являющихся экранами дисплеев, могут включать:

- Теплая вода и мыло (мягкий антисептик)
- Одноразовая бактерицидная салфетка Sani-Cloth® (PDI Inc.) или любая другая аналогичная бактерицидная салфетка
- Бытовой отбеливатель, разбавленный водой 10:1 (вода/отбеливатель в соотношении 10:1)

Сенсорный экран (на головке детектора) можно очищать с помощью дезинфицирующей салфетки, безопасной для монитора, например:

- Безопасная для монитора салфетка Sani-Cloth®
- Дезинфицирующая салфетка Lysol®, предназначенная для использования на мониторах и дисплеях.

Важно **ПОСЛЕ КАЖДОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ ПАЦИЕНТА очищайте следующее**:

- Кресло пациента
- Любая поверхность, к которой прикасается или иным образом подвергается контакту со стороны кого-либо, кто может подвергаться воздействию (прямому физическому или по отношению к площади) пациента, вспомогательного средства для пациента или любого другого сотрудника или человека во время исследования.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 6-1. Рекомендуемые чистящие средства – ингредиенты, детали и функции

Ингридиенты	Номер CAS	Функция	Комментарий
Изопропанол	67-63-0	Антимикробный активный	Не использовать для электрических компонентов.
Вода	7732-18-5	Растворитель	
Алкил C12-18 Диметилбензил Хлорид аммония	68391-01-5	Антимикробный активный	
Алкил C12-18 диметилэтилбензил аммония хлорид	68956-79-6 85409-23-0	Антимикробный активный	

Очистка и дезинфекция – рекомендуемые шаги

ВНИМАНИЕ

Соблюдайте все протоколы объекта, связанные с риском биологической опасности для технических специалистов. Перед выполнением сервисных работ оборудование должно быть очищено и продезинфицировано.

Пользователь несет ответственность за чистоту помещения и защиту пациента, всего персонала и оборудования.

- При очистке используйте соответствующие средства индивидуальной защиты, например нитриловые перчатки.
- Не допускайте разрывов/порывов перчаток. Если перчатка порвалась, снимите ее и тщательно вымойте руки соответствующими растворами.
- Никогда не распыляйте и не капайте на систему жидкие чистящие средства. Протирайте салфеткой или тряпкой по мере необходимости, чтобы избежать попадания жидкости на систему, и/или используйте в сочетании с другими салфетками или бумажными полотенцами.
- Для первоначальной очистки рекомендуется использовать теплую воду и мыло, по мере необходимости - однако **будьте очень осторожны, чтобы жидкость не попала на систему** - после чего используйте дезинфицирующую салфетку.
- Следуйте инструкциям производителя по использованию одноразовых дезинфицирующих салфеток.
- Если вы используете отбеливатель, ежедневно готовьте свежий раствор, разведенный в соотношении 10:1. Оставьте влажное покрытие на поверхности на 10 минут для достижения полной эффективности. Однако НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ раствор отбеливателя на кресле пациента.
- В завершение используйте чистую сухую ткань, чтобы полностью высушить поверхности.
- Утилизируйте надлежащим образом все использованные чистящие материалы и средства индивидуальной защиты (перчатки) после использования в соответствии с протоколами биологической опасности на объекте.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка гентри

Примечание Рекомендуется очищать гентри раз в две недели или чаще по необходимости.

ВНИМАНИЕ **При очистке гентри не используйте абразивные чистящие порошки или губки**.

Использование этих материалов может нанести непоправимый ущерб системе!

Для очистки гентри

1. Осмотрите гентри (включая блок основания и кабели) на наличие признаков износа или повреждения.
2. Очистите поверхности порталов с помощью одноразовой бактерицидной салфетки Super Sani-Cloth® (PDI Inc.) или любой другой аналогичной салфеткой с бактерицидными свойствами.

Примечание Подробную информацию см. в Таблице 6-1 на стр. 6-5.

Важно **Не допускайте попадания жидкости на внутренние компоненты.**

3. По завершении протрите поверхности мягкой сухой тканью.

Очистка воздушного фильтра

Данная процедура, призванная обеспечить оптимальную функциональность системы и качество изображения, должна выполняться пользователем один раз в месяц.
Кроме того, процедура может потребоваться в том случае, если температура сканера D-SPECT станет слишком высокой во время работы системы. Подробную информацию см. в разделе Высокая температура системы на стр. B-7.

Примечание Эта процедура требует использования крестовой отвертки, поставляемой в комплекте с системой D-SPECT.

❑ Для очистки воздушного фильтра

1. Убедитесь, что процедура выключения системы завершена (см. Процедура выключения системы на стр. 3-41).
2. Ослабьте и снимите каждый из 6 винтов с крестообразным шлицем из крышки фильтра на боковой стороне головки детектора (за ручкой).

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Снимите крышку фильтра



Рисунок 6-1 Головка детектора – снятие крышки фильтра

4. Аккуратно снимите воздушный фильтр



Рисунок 6-2 Снятие воздушного фильтра

5. Встряхните воздушный фильтр, чтобы удалить пыль.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Держа фильтр в одной руке, продолжайте сильно постукивать по нему другой, чтобы удалить остатки пыли.



Рисунок 6-3 Удаление пыли из воздушного фильтра

ВНИМАНИЕ **Не пытайтесь мыть, распылять или погружать фильтр в воду.**

7. Осторожно установите фильтр на место на боковой стороне детекторной головки.

8. Установите крышку фильтра на боковой стороне детекторной головки.

9. Верните на место и закрепите 6 винтов (снятых ранее), убедившись, что крышка чтобы крышка была правильно закреплена на головке детектора.

Важно **Будьте осторожны, чтобы не повредить крышку, затянув винты слишком сильно!**

10. После завершения всех остальных необходимых процедур очистки выполните процедуру запуска системы (см. раздел Полный запуск системы D-SPECT на странице 3-4).

11. Подождите, пока сообщение "Слишком высокая температура системы" перестанет отображаться, прежде чем возобновить работу с системой D-SPECT.
Это должно занять ~30 минут.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка головки детектора

Поверхности головки детектора рекомендуется очищать после каждого пациента в соответствии с протоколом медицинского учреждения.

Примечание Не рекомендуется очищать поверхности головки детектора, когда на головке детектора установлено приспособление для ежедневного контроля качества.

ВНИМАНИЕ **При очистке головки детектора не используйте абразивные чистящие порошки или губки**.

Использование этих материалов может нанести непоправимый ущерб системе!

❑ **Для очистки головки детектора**

1. Очистите поверхности головки детектора (за исключением сенсорного экрана — см. примечание ниже) с помощью одноразовой бактерицидной салфетки Super Sani-Cloth® (PDI Inc.) или любой эквивалентной бактерицидной салфетки.

Примечание Подробную информацию см. в Таблице 6-1 на стр. 6-5.

Важно **Не допускайте попадания жидкости на внутренние компоненты.**

2. По завершении протрите поверхности мягкой сухой тканью.

Примечание Рекомендуется выполнять следующие мероприятия раз в неделю

3. Убедитесь в том, что процедура отключения системы была завершена (см. раздел Процедура выключения системы D-SPECT на странице 3-37).

4. Осмотрите головку детектора (включая, поверхность сканирования, ручку, кнопки контроля тормоза и светодиодные индикаторы состояния) на наличие признаков износа и повреждения.

Примечание Сенсорный экран (на головке детектора) можно очищать с помощью дезинфицирующей салфетки, безопасной для монитора. Например:

- Безопасная для монитора протирка Sani-Cloth®
- Дезинфицирующая салфетка Lysol®, предназначенная для использования на мониторах и дисплеях.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка кресла пациента

Кресло пациента следует очищать в соответствии с больничным протоколом.

ВНИМАНИЕ **При очистке кресла пациента не используйте абразивные чистящие порошки или губки.** ***Использование этих материалов может нанести непоправимый ущерб системе!***

ОСТОРОЖНО **Кресло пациента не предназначено для использования автоматической системы очистки.**

❑ **Для очистки кресла пациента**

Примечание Если вы просто протираете кресло пациента, шаги с 1 по 4, описанные ниже, не требуются. Начните с Шага 5.

1. Убедитесь в том, что процедура отключения системы была завершена (см. раздел Процедура выключения системы D-SPECT на странице 3-37).

2. Если аппарат ЭКГ все еще подключен к системе, его следует отключить от блока основания в сборе.

3. Осмотрите кресло пациента (включая подголовник, пульт дистанционного управления, ножное управление и кабели) на наличие признаков износа и повреждения.

4. Осмотрите подлокотник на наличие признаков износа и повреждения и убедитесь в том, что подлокотник беспрепятственно двигается из крайнего *вертикального в* крайнее *горизонтальное* положение.

5. Тщательно протрите поверхности кресла пациента с помощью мягкой влажной ткани, смоченной в рекомендуемом дезинфицирующем, указанным в Таблице 6-1 на стр. 6-5.

Важно **Ткань необходимо тщательно выжать для удаления избыточной влаги и предотвращения просачивания жидкости между частями кресла.**

6. Установите подлокотник в горизонтальное положение и очистите все поверхности.

7. По завершении протрите все поверхности мягкой сухой тканью.

Примечание После очистки кресла пациента не накрывайте его сразу, а подождите, пока материалы кресла полностью не высохнут.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка станции получения данных и мониторов

ВНИМАНИЕ **При очистке станции получения данных и мониторов не используйте абразивные чистящие порошки или губки.**

Использование таких материалов может нанести непоправимый ущерб системе!

❑ **Для очистки станции получения данных и мониторов**

1. Убедитесь в том, что процедура отключения системы была завершена (см. раздел Процедура выключения системы D-SPECT на странице 3-37), а также что станция получения данных отключена от источника питания от сети.

2. Очистите поверхности станции сбора данных с помощью одноразовой бактерицидной салфетки Super Sani-Cloth® (PDI Inc.) или любой эквивалентной бактерицидной салфетки.

Примечание Подробную информацию см. в Таблице 6-1 на стр. 6-5.

3. Протрите поверхности насухо с помощью чистой сухой ткани.
4. Тщательно протрите клавиатуру и мышь чистой сухой тканью.
5. Очистите монитор неабразивным антистатическим стеклоочистителем. Используйте безворсовую ткань; бумажное полотенце может повредить экран.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедуры дополнительного КК

Сканирование Джейзака

Сканирование Джейзака выполняется для оценки общих рабочих характеристик системы D-SPECT. Для этой процедуры используется ОФЭКТ фантом Джейзака для получения данных одного сканированного изображения.

Примечание Рекомендуется проводить эту процедуру каждые 3 месяца. Более подробная информация и спецификация сканирования Джейзака приведены в разделе Фантом для ежеквартального КК на странице B-9.

❑ **Для выполнения сканирования Джейзака**

1. В главном меню D-SPECT в опциях *Maintenance (Техническое обслуживание)* выберите пиктограмму **Additional QC (Дополнительный КК)** Additional QC .

Открывается экран процедуры калибровки.

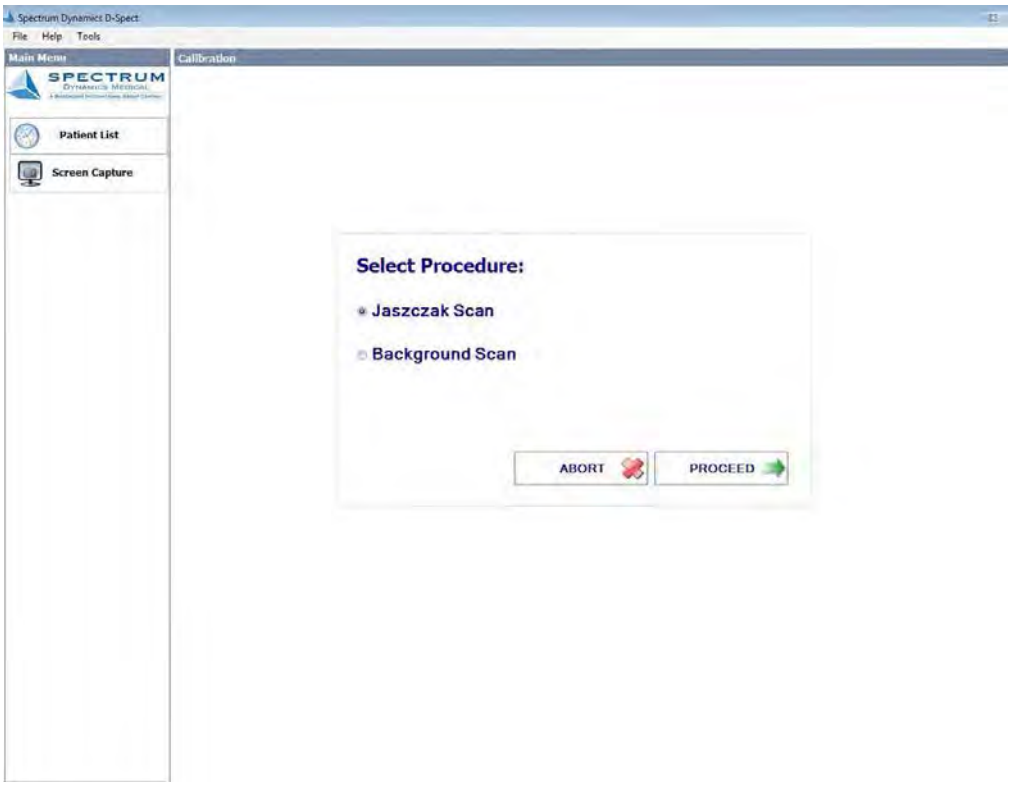


Рисунок 6-4 Экран процедуры калибровки

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Выберите сканирование Джейзака, затем нажмите кнопку PROCEED

Открывается экран информации о сканировании Джейзака.

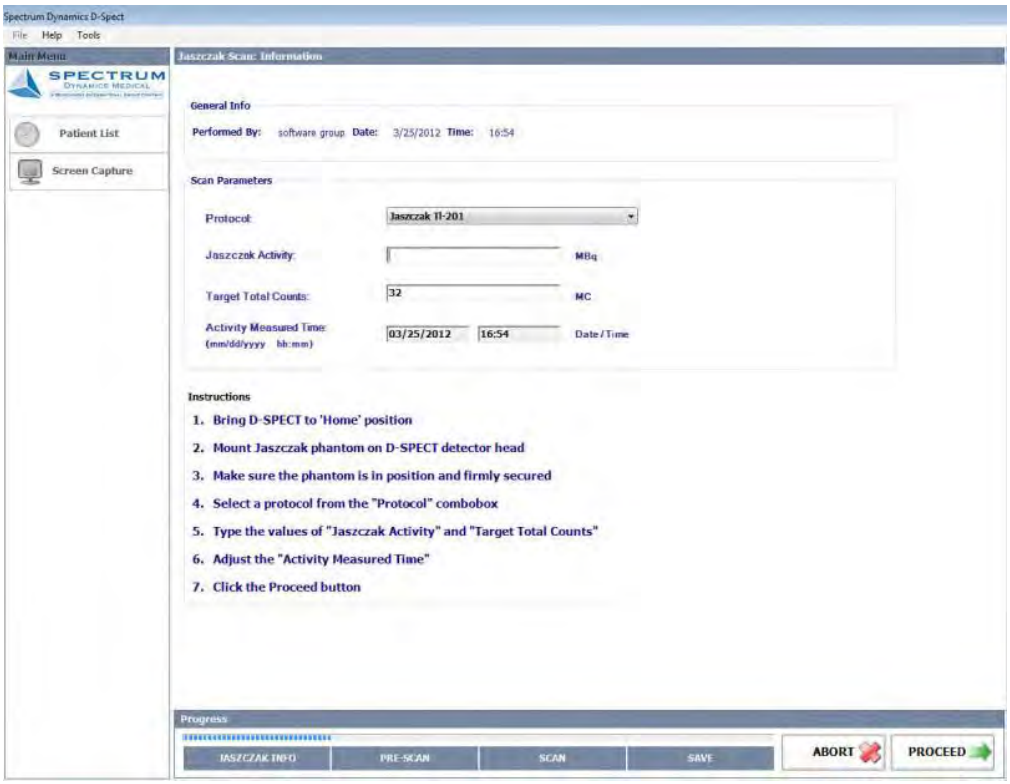


Рисунок 6-5 Экран информации о сканировании Джейзака

3. Переведите сканер сердца D-SPECT в *исходное положение,* как показано на Рисунке 2-14 на странице 2-18.

4. Установите кронштейн шаблона для ежедневного КК на головке детектора, как ранее описывалось в разделе Процедура ежедневного КК. Смотреть Шаги 3 - 5.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кронштейн шаблона для ежедневного КК *теперь прочно закреплен на головке детектора (Рисунок 6-6) и готов к установке фантома Джейзака.*



Рисунок 6-6 Кронштейн шаблона, зафиксированный в положении на головке детектора

5. С помощью шестигранного ключа (3 мм) ослабьте и снимите два фиксирующих винта в верхней части основания источника излучения - Рисунок 6-7.



Рисунок 6-7 Снятие винтов с основания источника излучения

Примечание Пока отложите винты, которые будут использованы в Шаге 7.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Снимите прямоугольную пластину в верхней части основания источника излучения - Рисунок 6-8.



Рисунок 6-8 Снятие пластины с основания источника излучения

7. Закрепите калибровочную пластину вверху основания источника излучения, точно выровняв два отверстия в пластине с отверстиями для винтов на основании для источника.

С помощью шестигранного ключа и двух винтов (снятых ранее) прочно закрепите калибровочную пластину в надлежащем положении - Рисунок 6-9.



Рисунок 6-9 Крепление и фиксация калибровочной пластины

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Установите держатель фантома Джейзака вверху калибровочной пластины.

Убедитесь, что направление соответствует изображенному на Рисунке 6-10, а также что края держателя плотно подогнаны к краям калибровочной пластины.

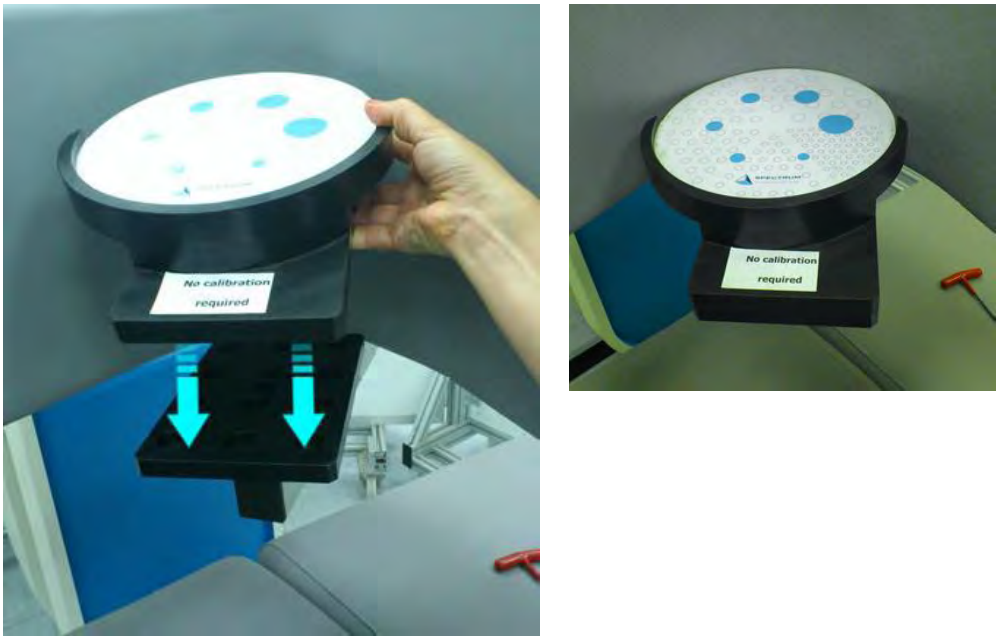


Рисунок 6-10 Держатель фантома Джейзака

9. Аккуратно установите уже подготовленный фантом Джейзака в соответствующее положение на держателе фантома - см. Рисунок 6-11.

ВНИМАНИЕ

Во всех случаях при работе с фантомом Джейзака соблюдайте стандартные, применимые в отрасли меры предосторожности по работе с радиоактивными материалами в соответствии с предписаниями медицинского учреждения и техникой безопасности.

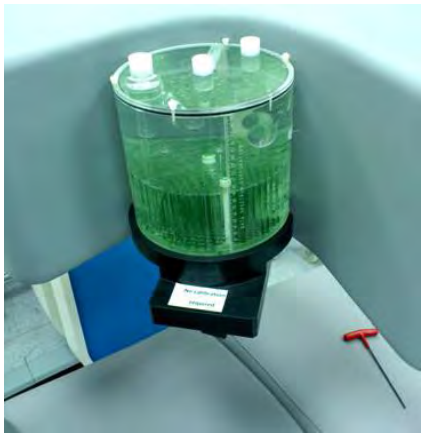


Рисунок 6-11 Фантом Джейзака, установленный на держателе фантома

10. Смотря сверху вниз на фантом Джейзака, убедитесь, что холодные сферы на фантоме надлежащим образом выровнены с холодными сферами на держателе фантома (как указано на Рисунке 6-12). При необходимости, аккуратно поверните фантом Джейзака в правильное положение.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

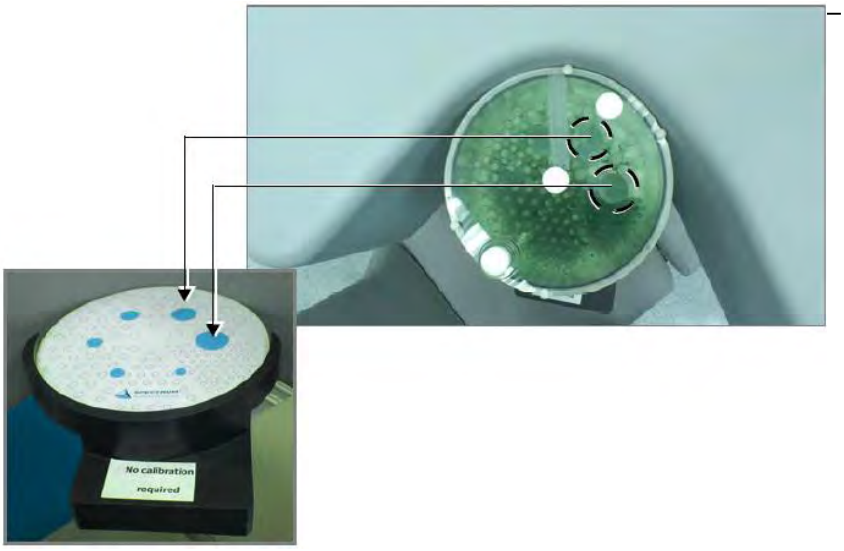


Рисунок 6-12 Фантом Джейзака – Соответствующее выравнивание с держателем фантома

11. Убедитесь в том, что фантом Джейзака установлен в надлежащем положении и надежно закреплен.

12. В диалоговом окне Scan Parameters (Параметры сканирования) выберите необходимый тип протокола Джейзака (талий или технеций) из раскывающегося списка.

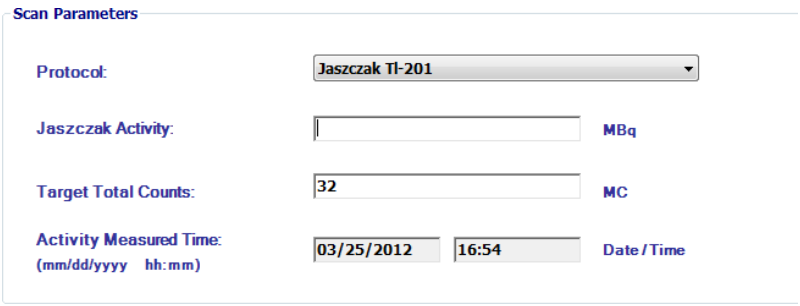


Рисунок 6-13 Диалоговое окно параметров сканирования

13. Введите соответствующие значения МБк/мКи в поле Jaszczack Activity (Активность Джейзака)

14. При необходимости введите необходимое значение МС общего целевого числа отсчетов.

Примечание Значение по умолчанию - 32МС (представляющее собой рекомендованное значение).

15. При необходимости отрегулируйте измеренное время активности.

16. По завершении нажмите кнопку 

для начала предварительного сканирования.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Начинается выполнение предварительного сканирования; продолжительность – 30 секунд.

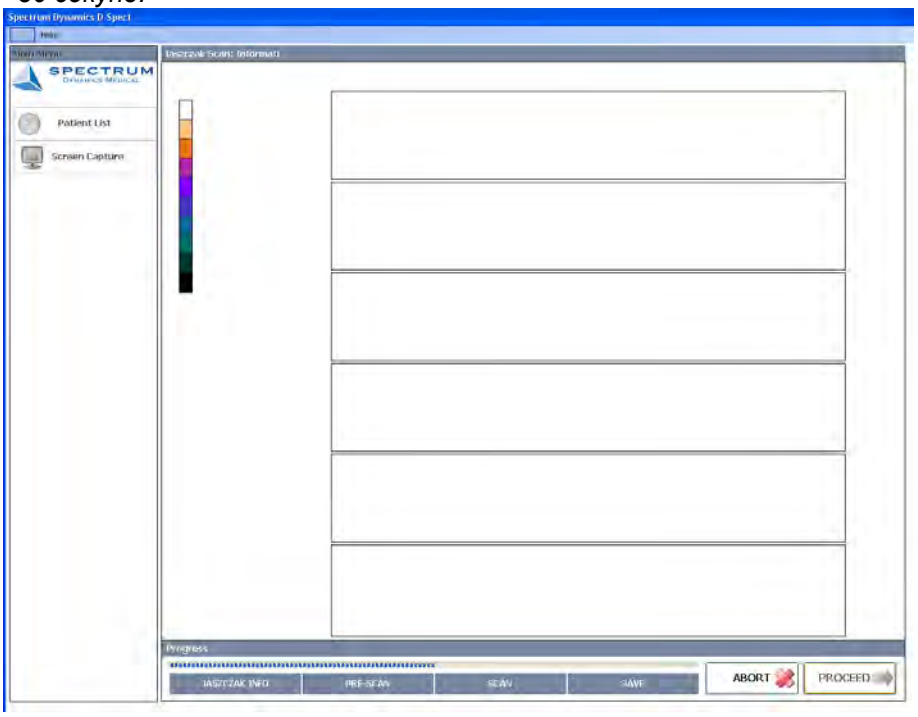


Рисунок 6-14 Начало предварительного сканирования Джейзака

На Рисунке 6-15 изображено выполнение предварительного сканирования...

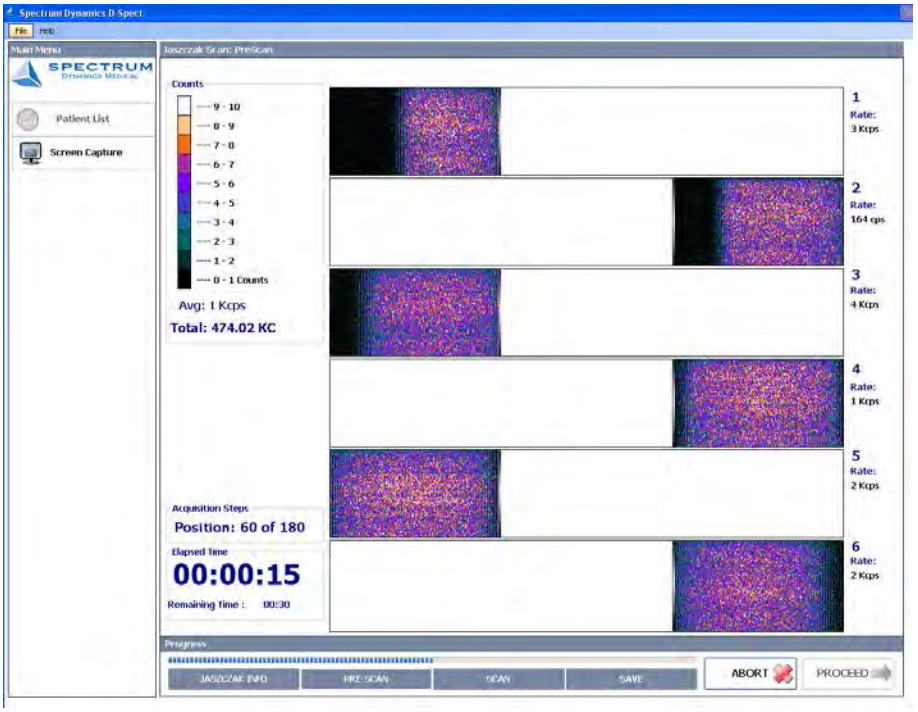


Рисунок 6-15 Выполнение предварительного сканирования Джейзака

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На Рисунке 6-16 6-16 показано, что предварительное сканирование все еще продолжается.....

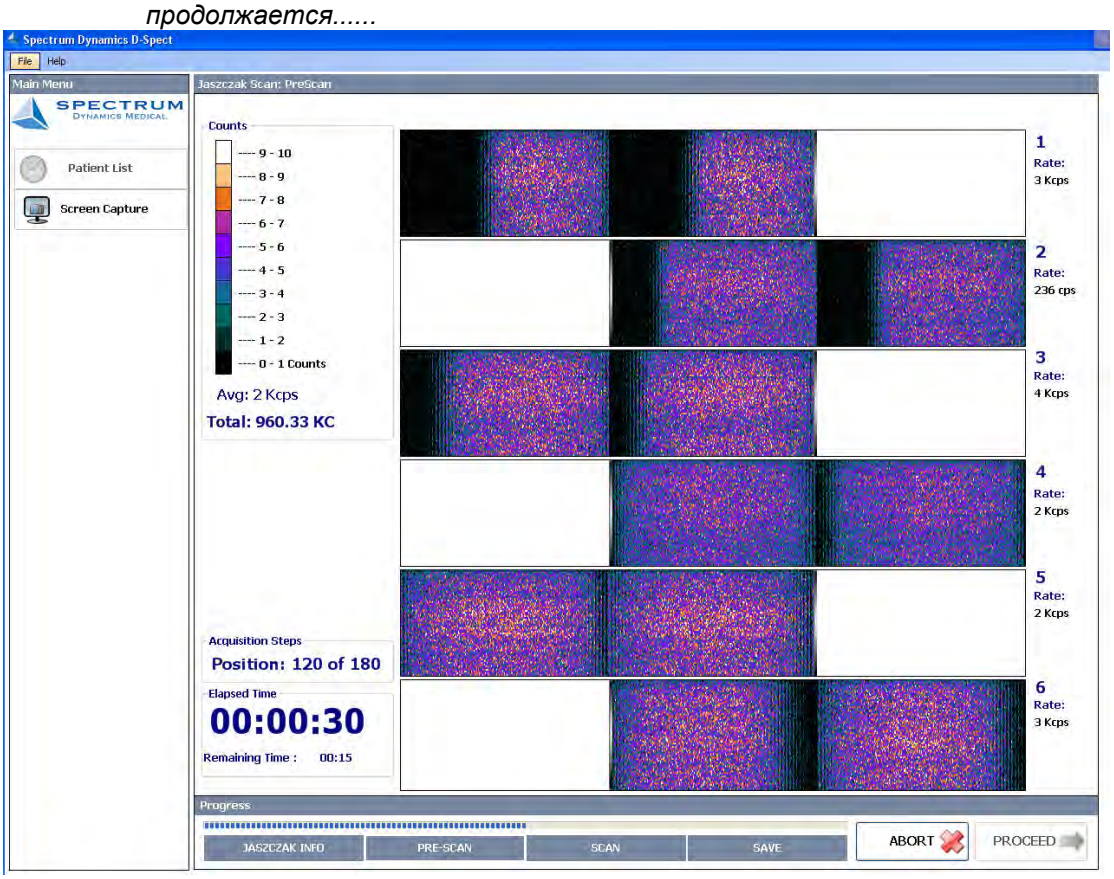


Рисунок 6-16 Выполнение предварительного сканирования Джейзака продолжается

После завершения процесса предварительного сканирования Джейзака отображается экран сбора данных, как показано на Рисунке 6-17.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

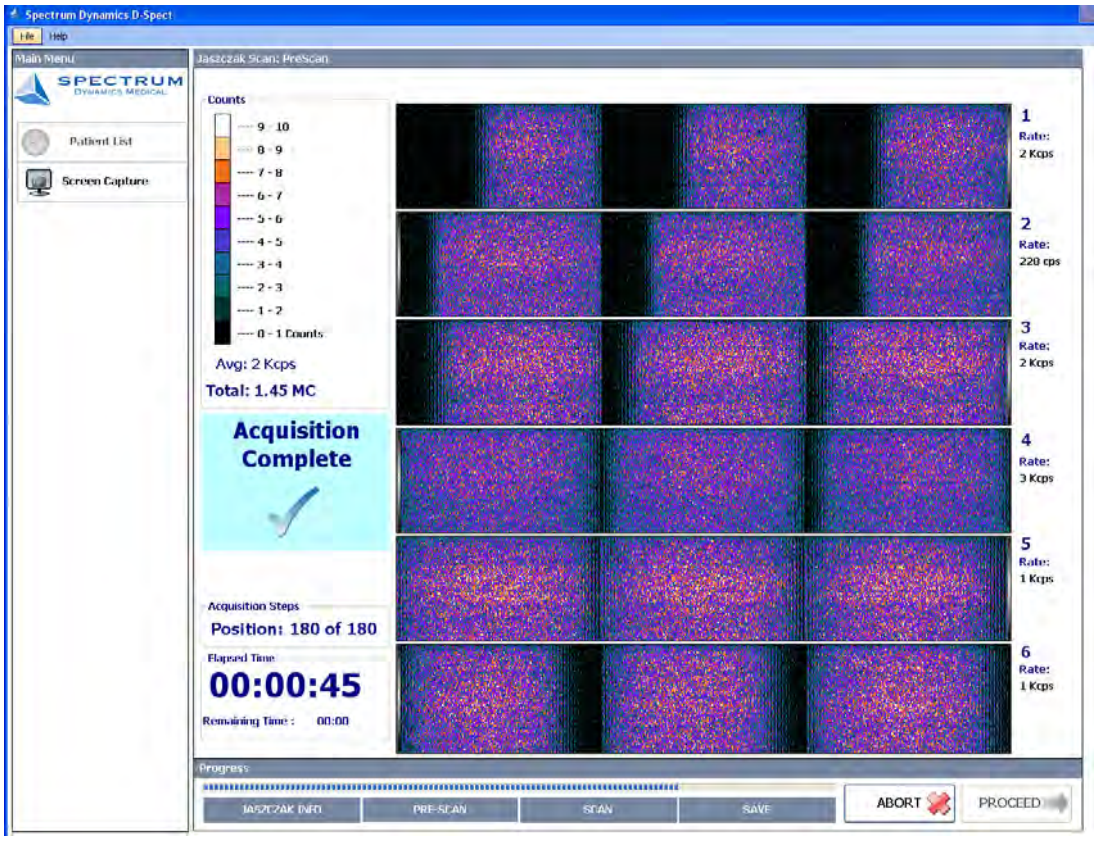


Рисунок 6-17 Предварительное сканирование Джейзака завершено

После этого программное обеспечение D-SPECT автоматически рассчитывает фактическое время сбора данных.

Время, необходимое для достижения целевого общего количества 32MC.

Затем автоматически начинается сбор данных - Рисунок 6-18.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

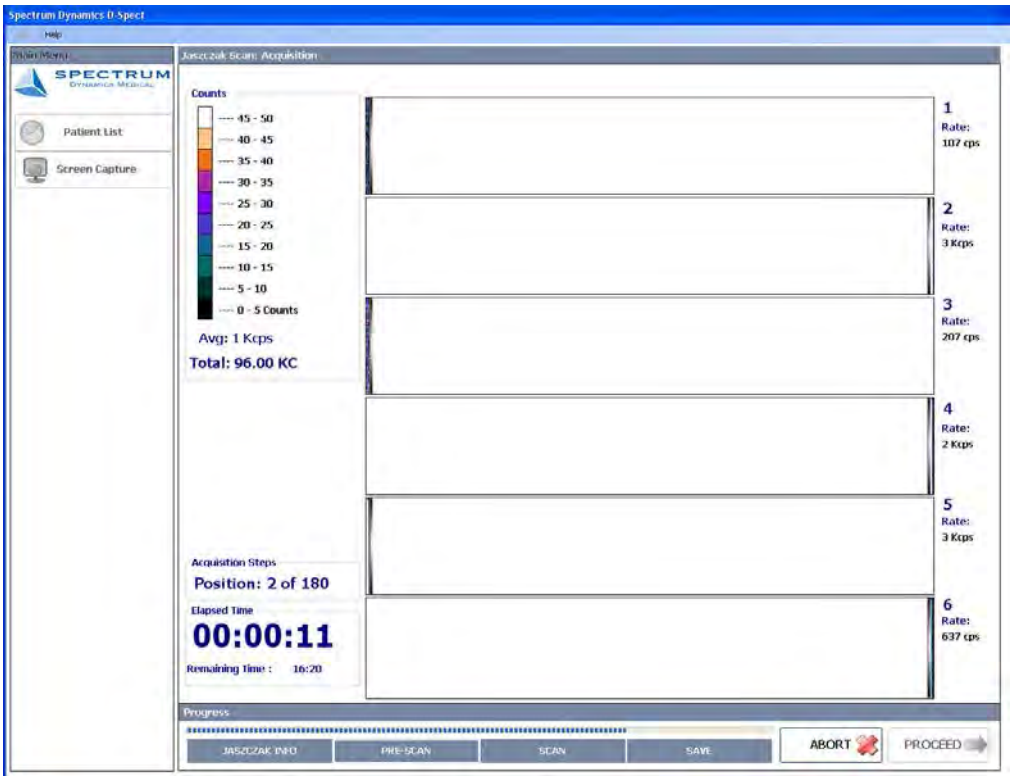


Рисунок 6-18 Сканирование Джейзака – Начало получения данных

В процессе получения данных значения Общего числа и Позиций динамически обновляются – см. пример на Рисунках 6-19 – 6-21.

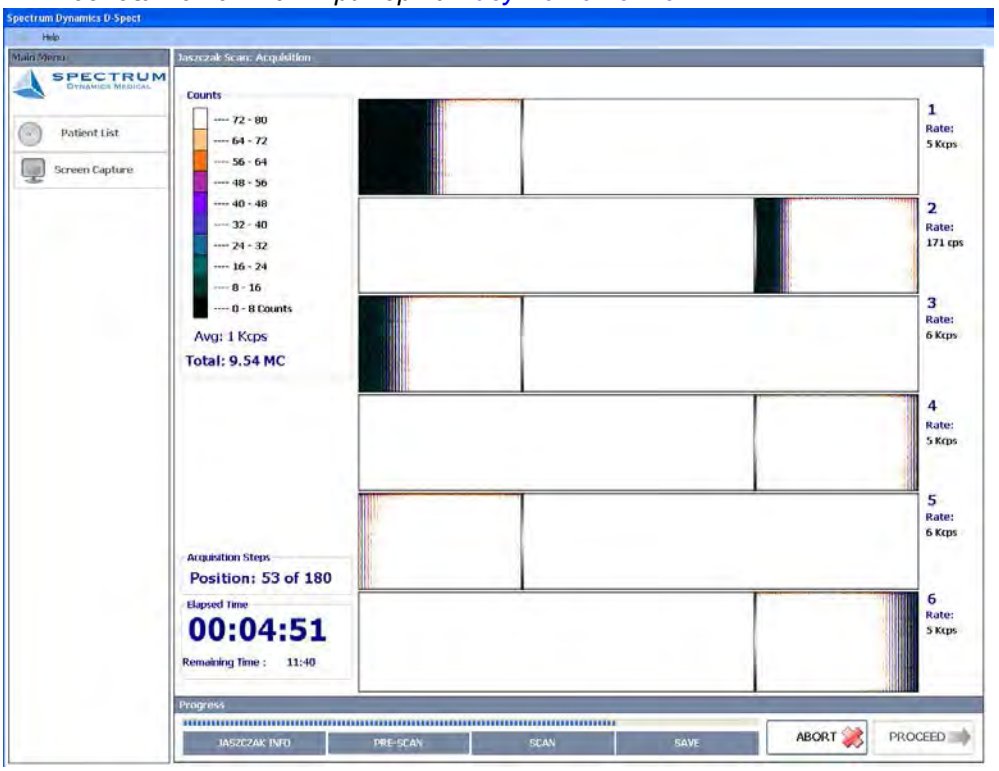


Рисунок 6-19 Сканирование Джейзака – Процесс получения данных

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

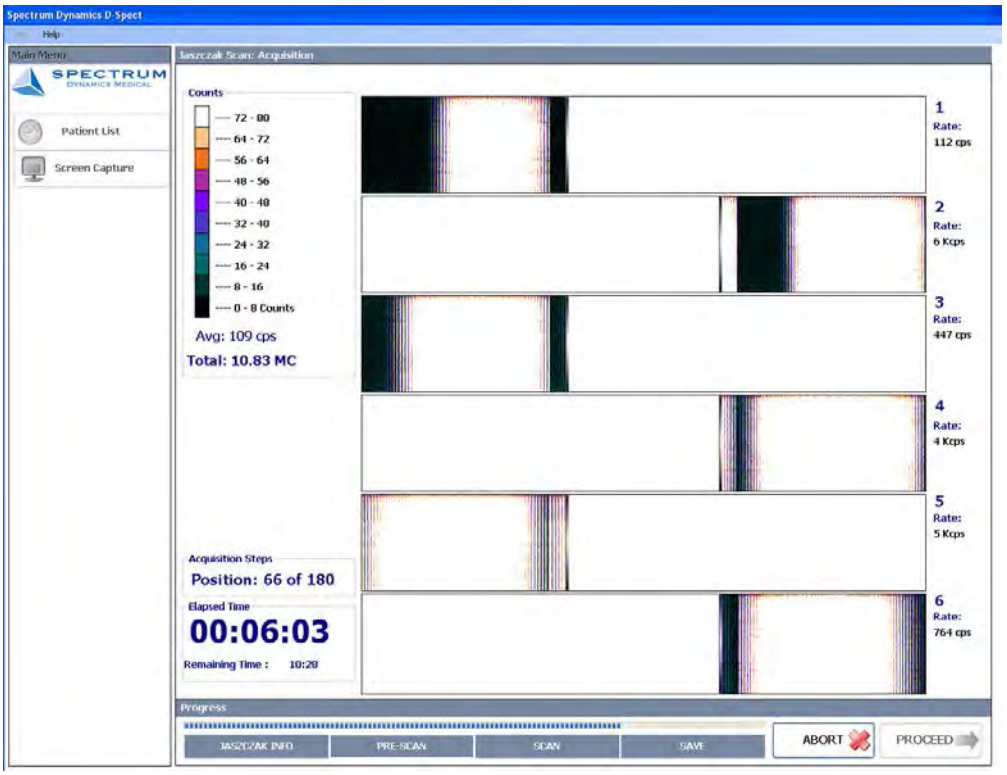


Рисунок 6-20 Сканирование Джейзака – Процесс получения данных – Орбита 2

Когда орбита 2 завершена, Процесс получения данных *продолжается на орбиту 3.*

По завершении процесса получения данных (120 позиций, общее число подсчетов - 32 MC), отображается сообщение о завершении получения данных – см. Рисунок 6-21.

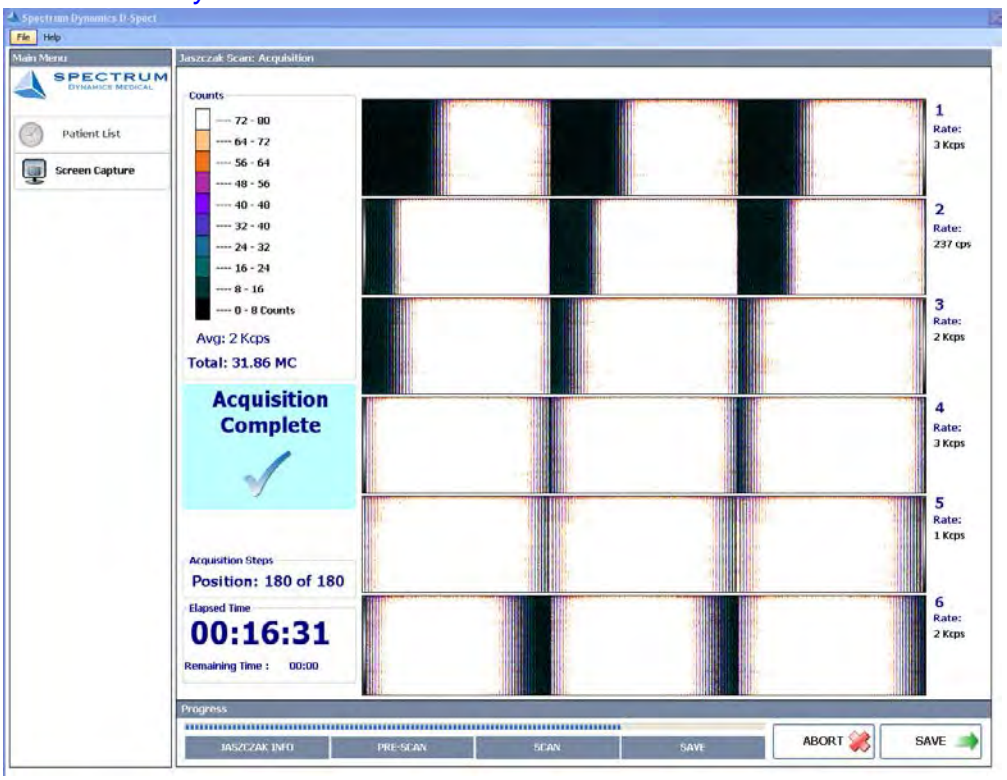


Рисунок 6-21 Сканирование Джейзака – Процесс получения данных завершен

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. Нажмите кнопку **Save (Сохранить)** 

Сканирование Джейзака сохраняется в базе данных D-SPECT; экран получения данных закрывается.

Теперь информация о сканировании доступна на Станции обработке данных D-SPECT (для изучения и/или обработки с помощью экрана КК данных).

18. По завершении осторожно снимите фантом Джейзака с держателя фантома и храните его в горячей лаборатории в соответствии с протоколом медицинского учреждения.

ВНИМАНИЕ **Во всех случаях при работе с фантомом Джейзака соблюдайте стандартные, применимые в отрасли меры предосторожности по работе с радиоактивными материалами в соответствии с предписаниями медицинского учреждения и техникой безопасности**.

19. Снимите держатель фантома с кронштейна шаблона для ежедневного КК.

20. Снимите держатель шаблона для ежедневного КК с головки детектора – обратитесь к инструкциям, ранее приведенным в разделе Извлечение источника излучения и шаблона для ежедневного КК из головки детектора на странице 3-27.

Фоновое сканирование

Фоновое сканирование может выполняться ежедневно или во всех случаях, когда имеются основания предполагать наличие радиоактивного загрязнения вблизи кардиологического сканера D-SPECT.

Примечание Спецификации фонового сканирования приведены в разделе Фоновое сканирование на странице B-10.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❑ **Для выполнения фонового сканирования**

1. В главном меню D-SPECT во вкладке *Maintenance (Техническое обслуживание)* нажмите иконку **Additional QC (Дополнительный КК)** 

.

Открывается экран процедуры калибровки.

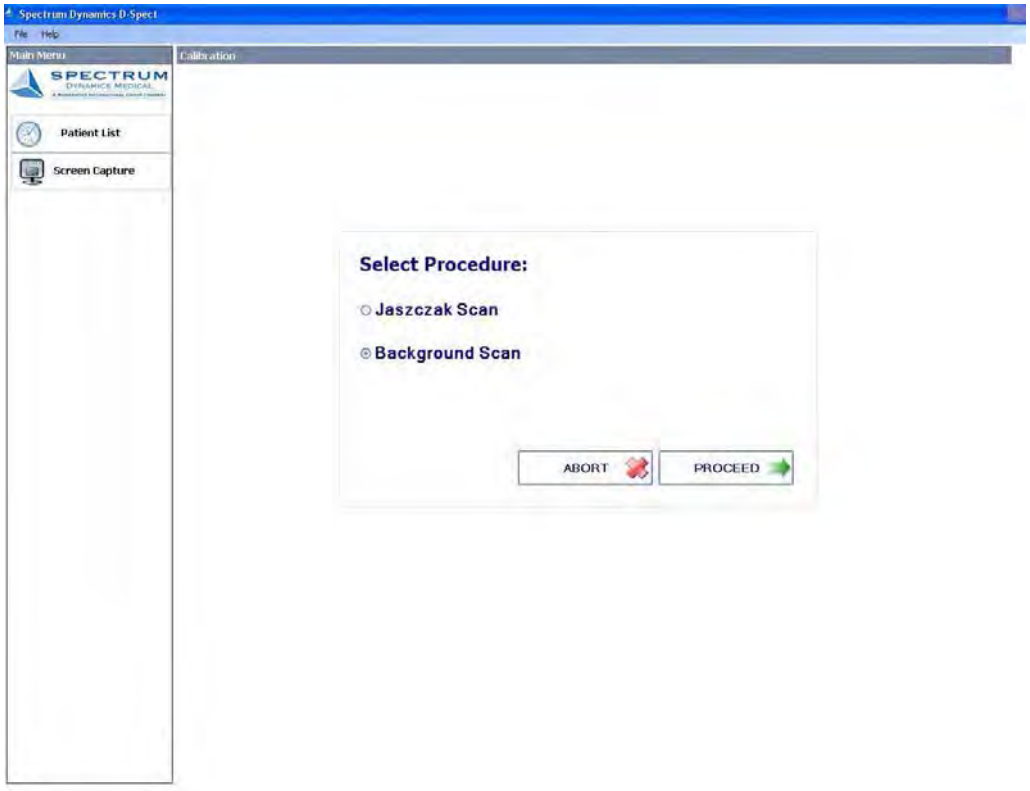


Рисунок 6-22 Экран процедуры калибровки

2. Выберите **Background Scan (Фоновое сканирование)**, затем нажмите кнопку **Proceed (Продолжить)** 

Открывается экран с инструкциями по проведению фонового сканирования.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

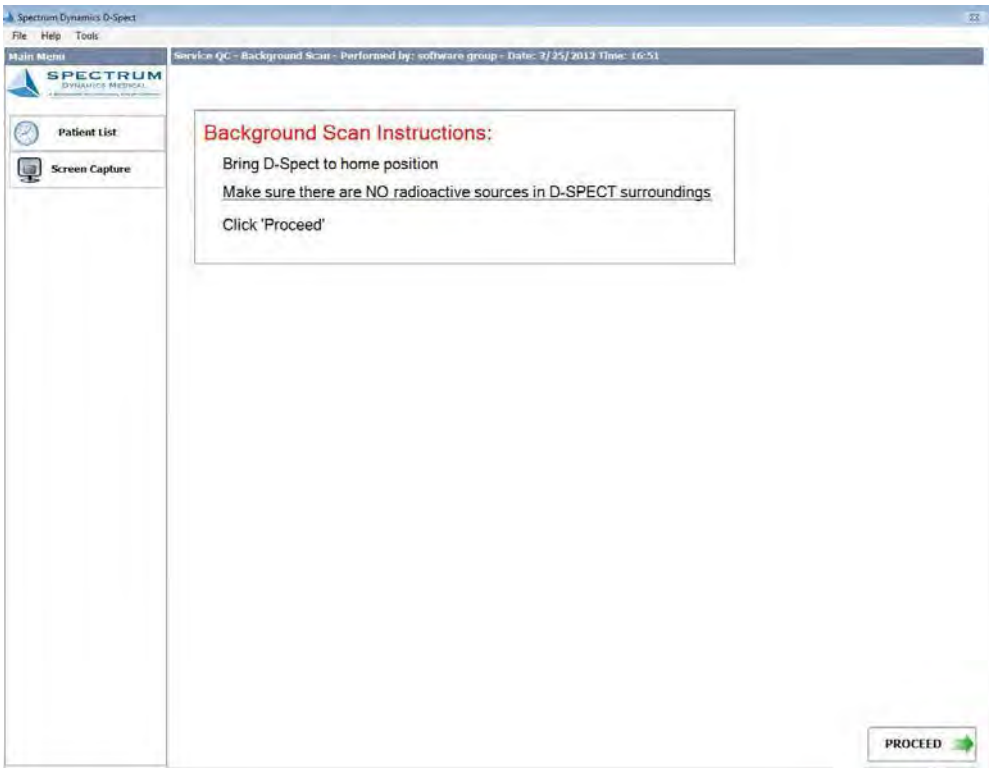


Рисунок 6-23 Экран с инструкциями по проведению фонового сканирования

3. Установите сканер сердца D-SPECT в *исходное положение,* как показано на Рисунке 2-14 на странице 2-18.

4. Убедитесь в том, что на участке, прилегающем к сканеру сердца D- SPECT, **отсутствуют радиоактивные источники.**

Примечание При выполнении фонового сканирования радиоактивный источник на участке может быть источником загрязнения.

5. Нажмите кнопку **Proceed (Продолжить)** 

Открывается экран фонового сканирования; начинается получение данных – см. Рисунок 6-24.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

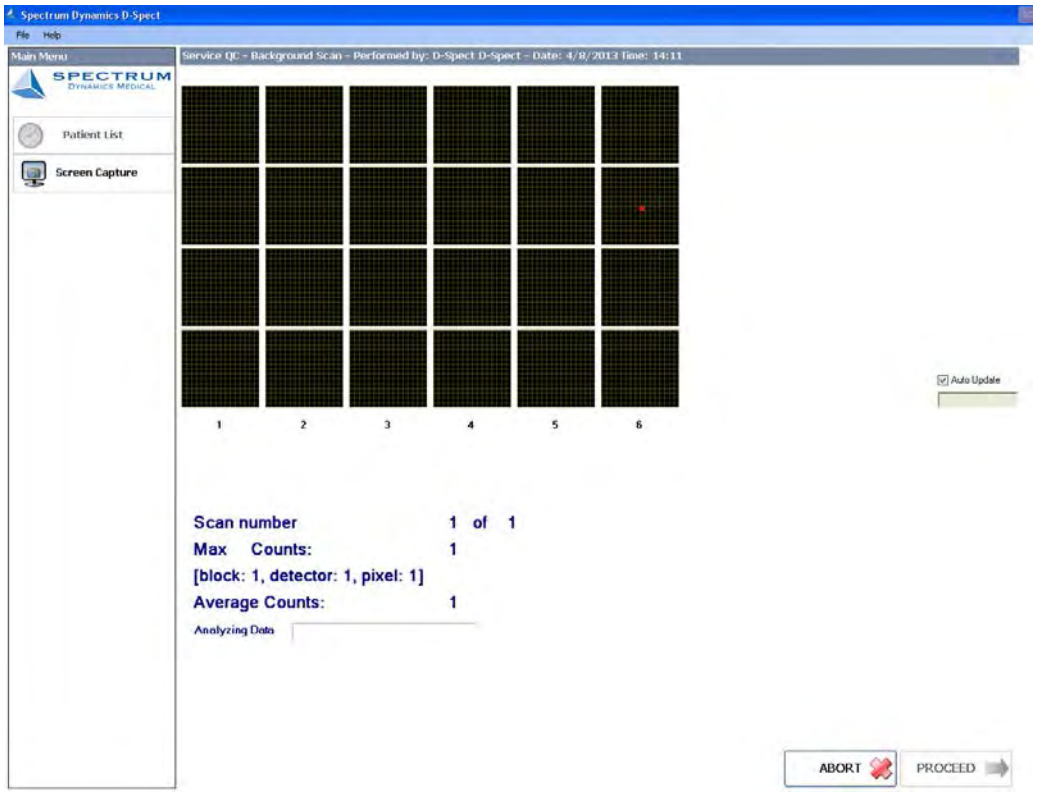


Рисунок 6-24 Фоновое сканирование – Начало получения данных

При получении данных следите за пиксельными картами для каждой из 6 головок на наличие любых шумовых пикселей.

По завершении получении данных отображается сообщение о завершении процесса – см. Рисунок 6-25.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

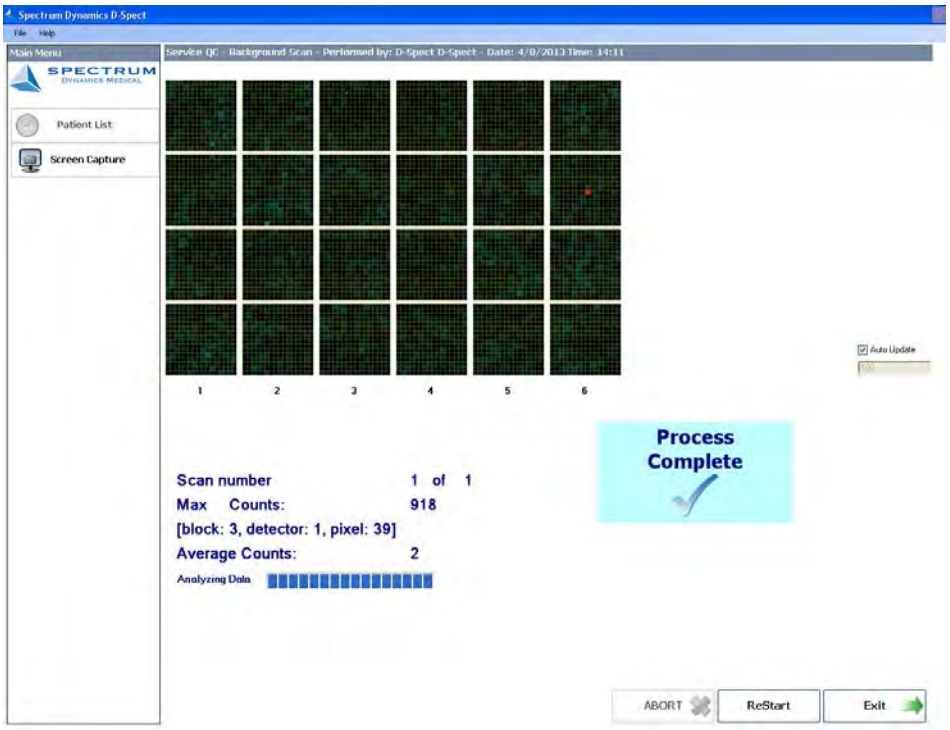
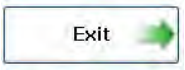


Рисунок 6-25 Фоновое сканирование – Завершение *процесса получения данных*

6. Следите за появляющейся информацией и проверьте следующее:

- Наличие шумовых пикселей на любой из отображаемых карт пикселей
- Максимальное число отсчетов
- Среднее число отсчетов (среднее значение всех шумовых помех, насчитанных во всех 6 головках)

Примечание Пример фонового сканирования, указывающего на радиоактивное загрязнение в непосредственной близости от оборудования, приведен на Рисунке 6-26.

7. По завершении нажмите кнопку **Exit (Выход)** 

Экран фонового сканирования закрывается.

Примечание Вся пиксельная карта с указанием горячих участков (которые видны на примере на Рисунке 6-26) свидетельствует о наличии источника радиоактивного излучения в непосредственной близости от сканера чердца D-SPECT.

В таком случае удалите источник радиоактивного излучения, затем повторите фоновое сканирование, нажав кнопку **ReStart** 

(Перезапуск)

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

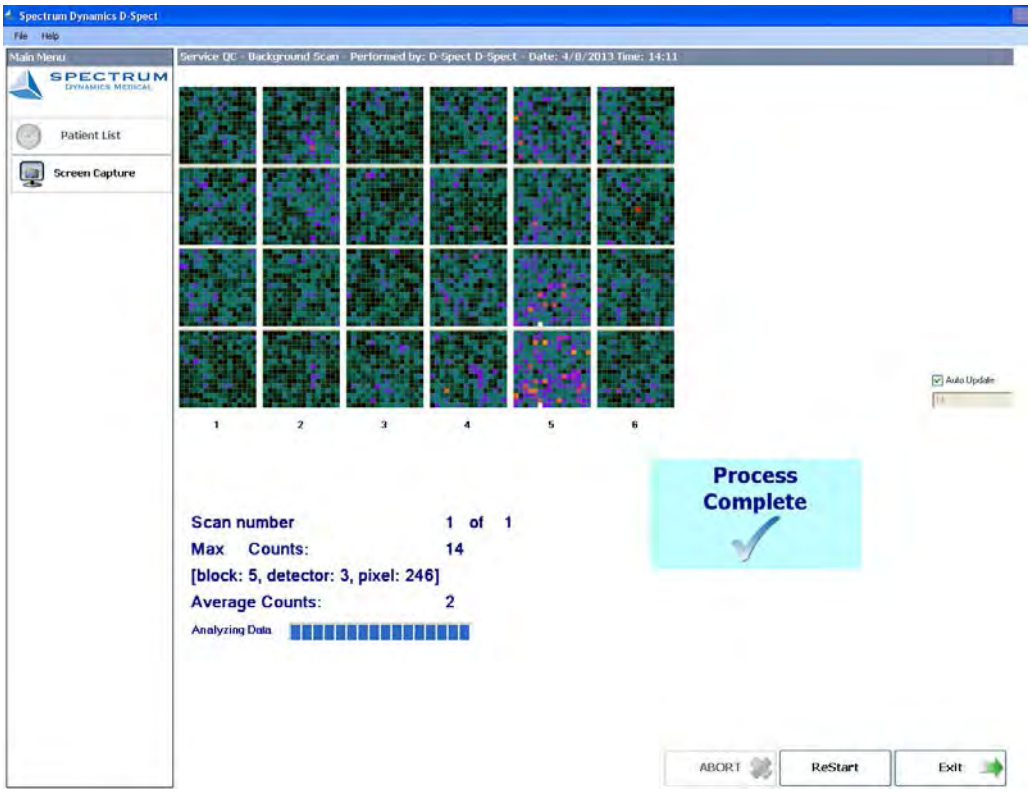


Рисунок 6-26 Фоновое сканирование, свидетельствующее о наличии радиоактивного загрязнения в непосредственной близости от оборудования

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение A – Руководство по устранению неисправностей

Устранение неисправностей системы в целом

Предоставленная ниже информация служит в качестве общего руководства по устранению неисправностей системы D-SPECT.

1. Если любые результаты ниже приемлемых предельных значений (см. Рисунки A-1 - A-4) при выполнении Процедуры ежедневного КК обратитесь к местному сервисному персоналу или в службу поддержки клиентов Spectrum Dynamics (см. контактную информацию в примечании ниже).

2. После любого прерывания подачи питания следует проверить качество изображения, выполнив Процедуру ежедневного КК – см. страницу 3-14.

3. Если появившийся указатель мыши не отвечает или если указатель мыши не отображается, нажмите одновременно <**Ctrl**>+<**Alt**>+<**Del**>.
   Подождите, пока раздастся звуковой сигнал, затем нажмите **Start (Запуск)** системы Windows и выберите **Restart (Перезагрузить)**.

4. Если папка пациента заблокирована другой станцией, проверьте, не используется ли кабинет на другой станции или не идет ли процесс экспорта/импорта/реконструкции.
   Если это так, дождитесь завершения активного в данный момент процесса.
   Если проблема не решена, перезапустите станцию сбора и станцию обработки (выйдите из приложения и войдите в систему снова).

5. Если система предположительно работает ненадлежащим образом или при наличии постоянно отображаемых сообщений об ошибке нажмите одновременно <**Ctrl**>+<**Alt**>+<**Del**>.
   Подождите, пока раздастся звуковой сигнал, затем нажмите **Start (Запуск)** системы Windows и выберите **Restart (Перезагрузить)**.

Примечание Дополнительная информация по устранению неисправностей приведена в следующих разделах в зависимости от конкретной ситуации:

- Возможные сообщения об ошибках на странице A-2
- Ежедневный КК не пройден на странице A-3
- Высокая температура системы на странице A-6

Примечание В случае необходимости в любой другой помощи свяжитесь с Вашим местным персоналом по техническому обслуживанию или службой поддержки Spectrum Dynamics. (Контактная информация приведена ниже):

service@spectrum-dynamics.com

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможные сообщения об ошибках

В Таблице A-1 приведен перечень наиболее распространенных сообщений об ошибках, с которыми может столкнуться пользователь, а также рекомендованные действия.

Примечание В случае отображения каких-либо других сообщений свяжитесь с Вашим местным представителем по обслуживанию или Службой поддержки Spectrum Dynamics (support@spectrum-dynamics.com).

Таблица A-1. Система D-SPECT – Возможные сообщения об ошибках

Сообщение	Время наступления	Предлагаемые действия
Система D-SPECT не запустилась надлежащим образом. Свяжитесь с Вашим местным представителем по обслуживанию или службой поддержки клиентов.	При выполнении последовательности процедур запуска	Нажмите **OK**, чтобы закрыть окно сообщения. Свяжитесь с Вашим местным представителем по обслуживанию или службой поддержки клиентов.
Предупреждение! Недостаточно свободного места. Свяжитесь с Вашим местным представителем по обслуживанию или службой поддержки клиентов.	При выполнении последовательности процедур запуска	Нажмите **OK**, чтобы закрыть окно сообщения. Свяжитесь с Вашим местным представителем по обслуживанию или службой поддержки клиентов.
Неавторизированный пользователь	После запуска системы и входа в систему.	Нажмите **OK**, чтобы закрыть окно сообщения, затем свяжитесь со своим системным администратором.
Выполните проведение ежедневного теста КК	Периодические каждые 24 часа, как правило, при запуске системы	Нажмите **OK**, чтобы закрыть окно сообщения. Выполните Процедуру ежедневного КК – инструкции приведены на странице 3-14.
Критическое сообщение Требуется немедленная калибровка. Обратитесь в службу поддержку	После ошибки прохождения ежедневного КК	Нажмите **OK**, чтобы закрыть окно сообщения. Свяжитесь с Вашим местным представителем по обслуживанию или службой поддержки клиентов.
Предупреждение Ошибка получения данных	Возникает в следующих случаях: Неисправность привода, ошибка скорость подсчета, изменение высокого напряжения или ошибка соединения	Нажмите **OK**, чтобы закрыть окно сообщения. Попробуйте повторить процедуру получения данных. Если сообщение отображается повторно, свяжитесь с Вашим местным представителем по обслуживанию или службой поддержки клиентов
Ошибка инициализации аппаратного обеспечения: ошибка соединения	В любое время после запуска системы	Нажмите **OK**, чтобы закрыть окно сообщения. В меню *File (Файл)* выберите **Check Slave Connection (Проверить соединение ведомого механизма).** Подождите пока восстановится соединение аппаратного обеспечения, после этого нажмите **OK** для повторной инициализации аппаратного обеспечения.
Предупреждение! Данные повреждены.	В случае неисправности	Нажмите **OK**, чтобы закрыть окно сообщения, затем свяжитесь с системным администратором.
Выполните повторное сканирование пациента.[a]	После завершения процесса сканирования, но до сохранения данных сканирования.	Нажмите **OK**, чтобы закрыть окно сообщения. Повторите процесс сканирования

a. Это сообщение появляется очень редко. Однако в случае частого появления этого сообщения свяжитесь с местным персоналом по обслуживанию или службой поддержки Spectrum Dynamics (support@spectrum-dynamics.com)

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Проведение ежедневного КК не пройдено

Если при выполнении Процедуры ежедневного КК проведение ежедневного КК не пройдено, красный индикатор, отображаемый в верхнем правом углу экрана результатов испытания ежедневного КК, предупреждает о том, что **Проведение ежедневного КК НЕ ПРОЙДЕНО!** (См. пример на Рисунке А-1).

Кроме того, отображается следующее сообщение с критическим предупреждением:
Требуется незамедлительная калибровка системы. Свяжитесь со службой поддержки.



Важно Свяжитесь со Службой поддержки клиентов Spectrum Dynamics (support@spectrum-dynamics.com) и передайте результаты, после чего **ожидайте дальнейших инструкций.** Нажмите **OK,** чтобы подтвердить прочтение и закрыть сообщение**.**

Примечание Примеры ошибок проведения ежедневного КК приведены на Рисунках А-1 - А-4.

Индикатор, отображающий, что Проведение ежедневного КК НЕ ПРОЙДЕНО!



Рисунок А-1 Проведение ежедневного КК не пройдено – Пример результатов процедуры

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

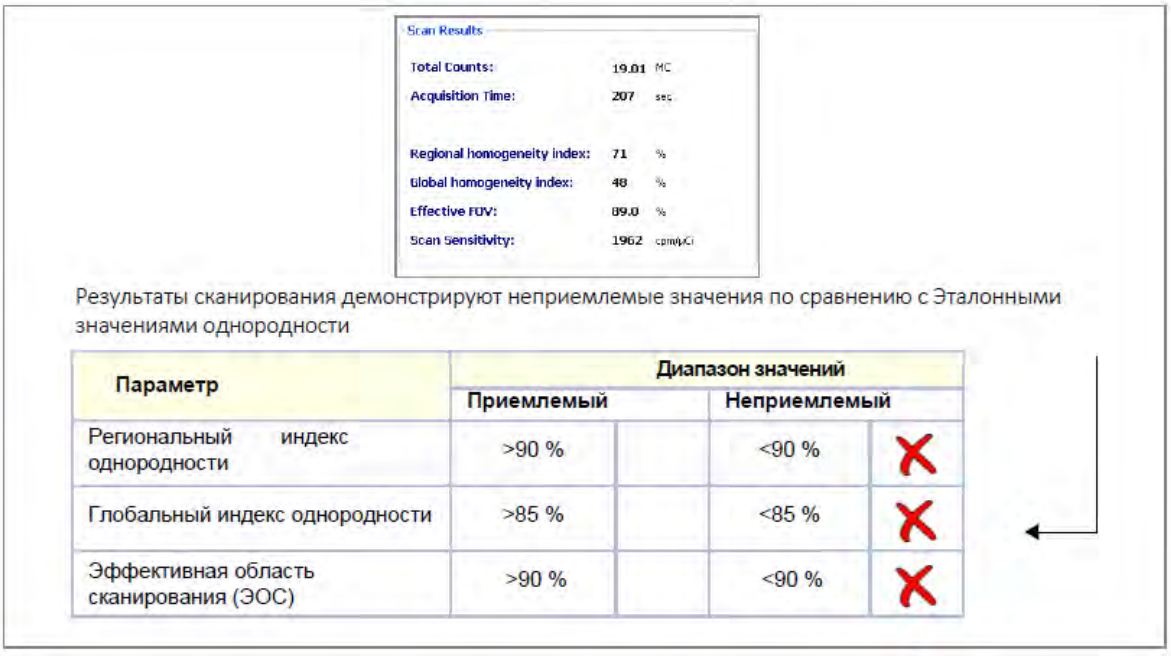


Рисунок A-2 Проведение ежедневного КК не пройдено – Неприемлемые результаты сканирования

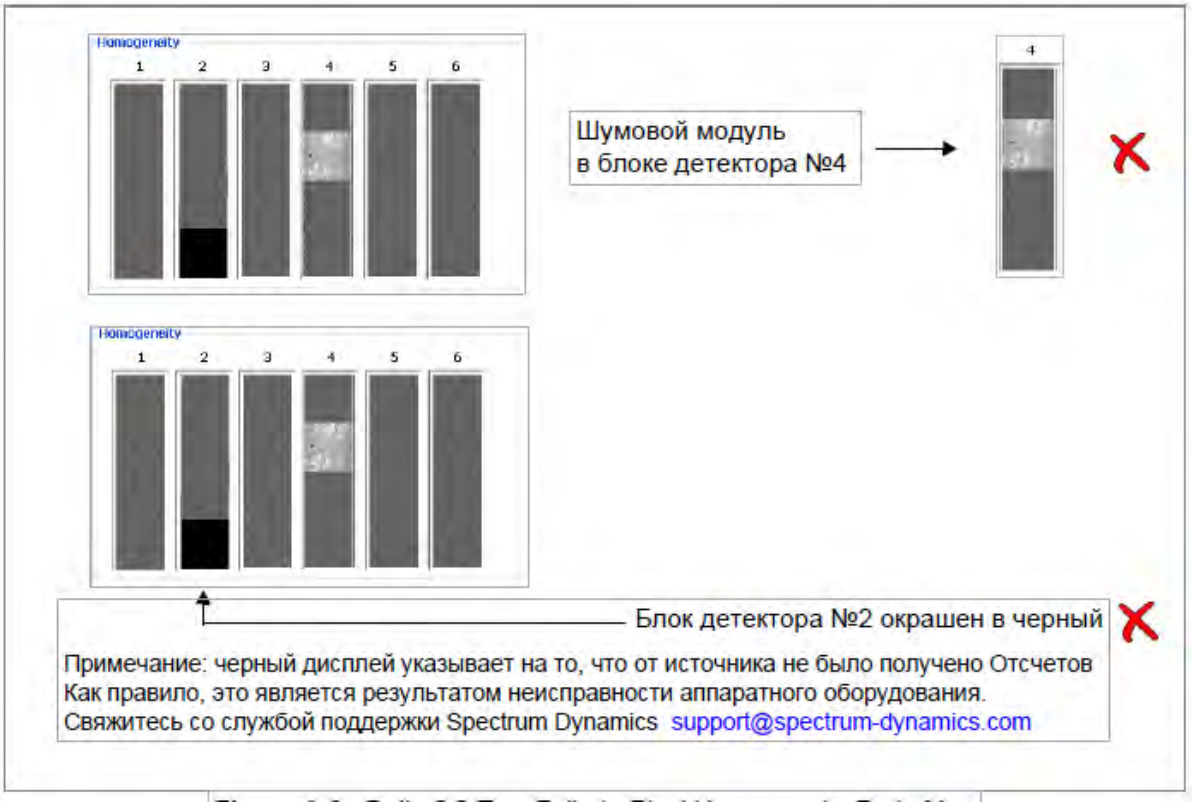


Рисунок A-3 Проведение ежедневного КК не пройдено – Карта соотношения однородности пикселей

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

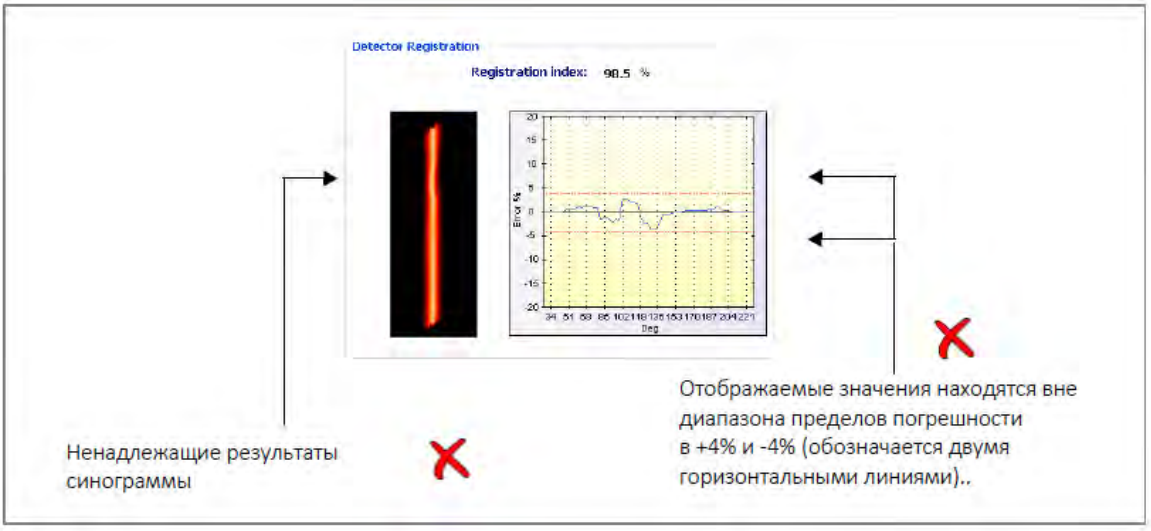


Рисунок B-4 Проведение ежедневного КК не пройдено – Индекс показаний детектора

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

Повышенная температура системы

В ходе работы системы, в случае если температура системы D-SPECT становится слишком высокой, отображается сообщение об ошибке (Рисунок A-5).

Так как система автоматически выполняет проверку температуры CZT перед началом любой процедуры, данное собщение может отобразиться на любом этапе работы. Например, перед выполнением процедуры ежедневного КК, сканирования Джейзака, получением изображения позиционирования или в ходе процедуры получения данных сканирования.

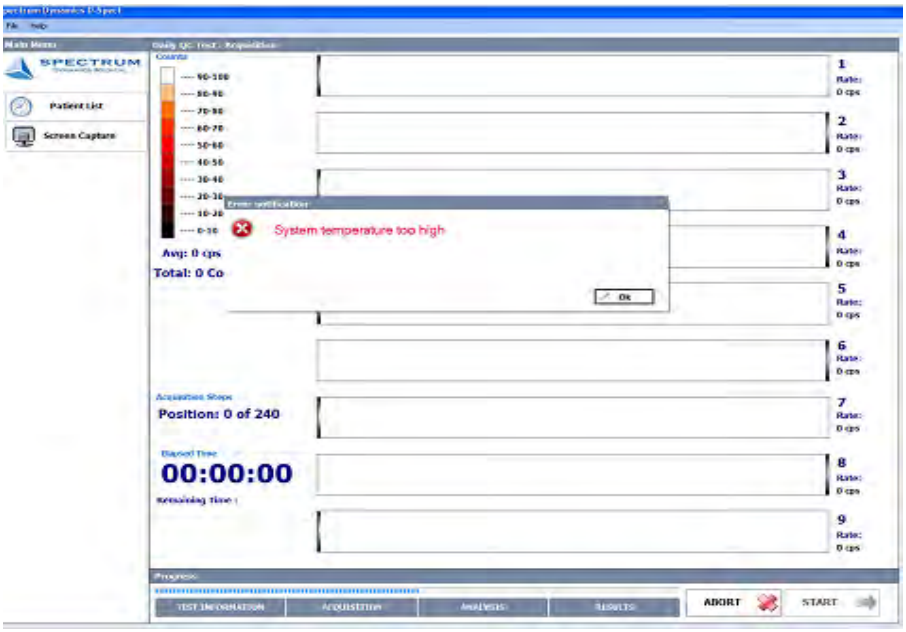
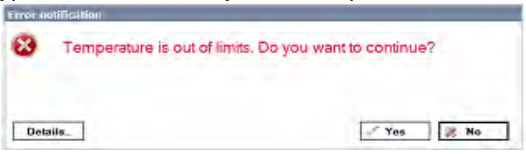


Рисунок A-5 Сообщение об ошибке – Повышенная температура системы

Нажатие ОК или попытка продолжить работу приедет к отображению дополнительного сообщения:

Температура выходит за допустимые пределы. Хотите продолжить?



Выполните следующие действия:

1. Проверьте температуру окружаюшей среды и удостоверьтесь в том, что она соответствует спецификации условий окружающей среды, приведенной в Таблице B-8 на странице B-4. Если температура чрезмерно повышена, примите сотвествующие корректрующие меры по ее снижению.

   Подождите, пока сообщение «*Повышенная температура*» не перестанет появляться, прежде чем вернуться к работе с системой.

2. Если температура окружающей среды находится в установленных пределах, наиболее вероятной причиной является нарушение работы вентиляторов (которые не в состоянии подавать холодный воздух из помещения на головку детектора). В этом случае необходимо прочистить воздушный фильтр, расположенный за боковой крышкой головки детектора. Выполните инструкции по Очистке воздушного фильтра, приведенные на странице 6-6.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение B - Спецификация системы и технические данные

Основные рабочие характеристики

Приведенная ниже информация содержит данные основных рабочих характеристик системы сканирования сердца D-SPECT.

Примечание **Измерение основных рабочих характеристик NEMA сцинтилляционных камер**

Все значения определяются на заводе-изготовителе с использованием методов или эквивалентных процедур испытания стандартных основных рабочих характеристик, описанных в «*Публикация стандартов NEMA в отношении измерения основных рабочих характеристик сцинтилляционных камер*». Для соответствия этим стандартам необходимо использовать точное измерительное оборудование.

Принимая во внимание это требование, указанные ниже стандарты не предназначены для приемочных испытаний при установке или для использования пользователем для процедур контроля и обеспечения качества.

Таблица B-1. Система D-SPECT – Спецификации детектора

Наименование основной рабочей характеристики	Характеристика
Пространственное разрешение детектора (шаг пикселей)	2,46 мм
Внутренняя пространственная разрешающая способность [a]	FWHM в UFOV: Н/П FWTM в UFOV: Н/П
Внутренняя пространственная линейность [b]	Дифференциал в UFOV: Н/П Интеграл в UFOV: Н/П
Внешняя энергетическая разрешающая способность [c] FWHM при 140 кэВ	≤6.2%
Внутренняя энергетическая разрешающая способность FWHM при 140 кэВ	Н/П
Внешняя однородность [c]	Дифференциал в UFOV: < 3 % Интеграл в UFOV: < 4 %
Внутренняя однородность [a]	Дифференциал в UFOV: Н/П Интеграл в UFOV: Н/П
Максимальная частота с рассеиванием (на камеру с потерей частоты <5 %)	>900 000 ц/с
Реконструированная пространственная разрешающая способность FWHM с рассеиванием при 15 см	5,0 мм

a. D-SPECT использует интегральные коллиматоры
b. Линейность, определяемая пиксельными конструкциями, БЕЗ смещений
c. Для каждого детектора

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)

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

Технические данные

Таблица B-2. Характеристики детектора

Наименование	Характеристика
Тип детектора	Пиксельные кристаллы
Тип коллиматора	Вольфрам
Число детектора	6
Область сканирования (ОС)[a]	15,74 см X регулируется под пациента
Эффективная область сканирования (ЭОС)[a]	15,74 см X 3,94 см (6,2 X 1,6 дюймов)
Число пикселей на детектор	1024
Общее число пикселей	6144
Диапазон движения детектора	>110°
Размер пикселей	2,26 мм x 2,26 мм
Диапазон энергий	40 - 170 кэВ
Свинцовый экран	175 кэВ

a. для каждого детектора

Таблица B-3. Свойства кристаллов

Наименование	Характеристика
Материал кристалл	CZT (теллурид цинка-кадмия)
Тип кристалла	Полупроводник
Время затухания	300 нс
Эффективность обнаружения	80%@140 кЭв
Толщина кристаллов	5,0 мм (0,2 дюйма)

Таблица B-4. Синхронизация ЭКГ

Наименование	Характеристика
Максимальное число кадров на R-R	8 или 16
Автоматическая центровка ударов	Да
Встроенная ЭКГ	Да

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

Таблица B-5. Сканер сердца D-SPECT – Технические данные

Единица	Вес		Размеры					
			Ширина		Высота		Глубина	
	Кг	Фунты	см	дюймы	см	дюймы	см	дюймы
Сканер сердца D-SPECT (с креслом пациента и гентри в нормальном положении)	670	1477	155	61.02	190	74.8	155	61.02
Сканер сердца D-SPECT (с креслом пациента и гентри в полностью горизонтальном положении)							225	88.58
Грузоподъемность по весу пациента – динамическая нагрузка (привод кресла пациента может быть активирован, пока пациент находится в кресле)	240	529						
Грузоподъемность по весу пациента – статическая нагрузка (привод кресла пациента НЕ может быть активирован, пока пациент находится в кресле)	454	1000						

Таблица B-6. Станция сцинтиграфии D-SPECT

Компьютер сцинтиграфии	Характеристика	
Тип	ПК	
Операционная система	Windows 10	
ЖК-дисплей монитора	**Размер**	**Разрешение экрана**
	24"	Мин. 1280 x 1024 пикселей

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

Спецификации электрической части

Система сканирования сердца D-SPECT предварительно настраивается на заводе в соответствии с местными значениями линейного напряжения, предоставленными заказчиком. Соответственно, устройство и все модули системы (которые будут использоваться в смежных кабинетах) требуют подключения к источнику питания однофазного линейного напряжения в одном из диапазонов напряжений, как показано в Таблице B-7.

Таблица B-7. Система сканирования сердца D-SPECT – Электрические требования

Конфигурация системы D-SPECT	Мощность (ВА)	Номинальное входное напряжение (В переменного тока)	Допускаемые значения переменного тока (В переменного тока)	Частота
С ИБП 100 В	8000 ВА	100 В переменного тока	89-141 В переменного тока	50-60 Гц
С ИБП 120 В	8000 ВА	120 В переменного тока	96-151 В переменного тока	60 Гц
С ИБП 230 В	8000 ВА	230 В переменного тока	181-290 В переменного тока	50 Гц

ВНИМАНИЕ **США и Канада: Надежное заземление может быть достигнуто только при подключении оборудования к соответствующему разъему с отметкой «Только больница» или «Для медицинского использования».**

Спецификация условий окружающей среды

Таблица B-8. Требования к условиям окружающей среды

Компонент системы	Состояние	Температура окружающей среды	Относительная влажность (неконден-сируемая)
Система сканирования сердца D-SPECT [a]	Эксплуатация	15—24 °C 59—75 °F	30—65 %
	Максимальный перепад температуры	3° C в час 5,4 °F в час	
	Хранение и транспортировка	0—30 °C 32—86 °F	30—65 %
	Теплооотдача	6800 БТЕ/ч	

a. Применимо ко всем моделям и модулям системы сканирования сердца D-SPECT®

Примечание Эти условия должны соблюдаться 24 часа в день, 7 дней в неделю

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

Специальные критерии для характеристик ЭМС

В Таблице B-9 ниже приведены критерии, которые измерялись и проверялись во время испытания основных рабочих характеристик системы сканирования сердца D-SPECT.

Таблица B-9 Критерии испытания основных рабочих характеристик

Наименование основных рабочих характеристик	Характеристика
Внешняя энергетическая разрешающая способность FWHM при 140 кэВ	≤ 6,2 %
Внешняя однородность	Дифференциал в UFOV: < 3 % Интеграл в UFOV: < 4 %
Максимальная частота с рассеиванием (на камеру с потерей частоты < 5 %)	>900 000 ц/с
Восстановленная пространственная разрешающая способность FWHM с рассеиванием при 15 см	5,0 мм

Примечание Подробная информация о рекомендованных расстояниях между портативным и РЧ оборудованием связи и кардиологическим сканнером D-SPECT приведена в Таблице 1-1 на странице 1-6.

ЭМС среда – Инструкции и заявление производителя

В Таблице B-10 ниже приведены инструкции и заявления производителя в отношении электромагнитных эмиссий для медицинского электрического оборудования и медицинских электрических систем в целом.

Таблица B-10. Инструкции и заявления производителя - Электромагнитные эмиссии

Кардиологический сканер D-SPECT предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь кардиологического сканера D-SPECT должен гарантировать, что она используется в такой окружающей среде.		
Испытание эмиссии	**Соответствие**	**Электромагнитная среда – Предписание**
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Кардиологический сканер D-SPECT использует радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Поэтому его радиоизлучение является очень низким и не склонно вызывать какие-либо помехи для находящегося рядом электронного оборудования.
РЧ излучения CISPR 11	Класс B	Кардиологический сканер D-SPECT подходит для использования во всех учреждениях, включая домашние хозяйства и учреждения, подключенные к общественной низковольтной сети электропитания, снабжающей жилые здания.
Гармонические эмиссии IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

В Таблице B-11 и Таблице B-12 содержится инструкции и заявление производителя в отношении устойчивости к электромагнитным помехам.

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

Таблица B-11 Инструкции и заявление производителя – Устойчивость к электромагнитным помехам

Система D-SPECT предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь системы D-SPECT должен гарантировать, что оборудование используется в такой окружающей среде.			
Испытание на устойчивость	**Испытательный уровень IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - Инструкции**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять минимум 30%.
Быстрые электрические переходы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания переменного тока ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания от сети должно быть на уровне обычного коммерческого или больничного учреждения.
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ межфазное ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ межфазное ± 2 кВ между фазой и землей	Качество электропитания от сети должно быть на уровне обычного коммерческого или больничного учреждения.
Падения напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на линиях подачи электропитания EC 61000-4-11	<5% U_T (падение >95% в U_T) для 0,5 цикла	<5 % U_T (падение >95 % в U_T) для 0,5 цикла	Качество электропитания от сети должно быть на уровне обычного коммерческого или больничного учреждения. Если пользователь системы D-SPECT требует продолжения процедуры во время прерываний сети электропитания, рекомендуется осуществлять питание системы D-SPECT от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
	40 % U_T (падение 60 % в U_T) для 5 циклов	40 % U_T (падение 60 % в U_T) для 5 циклов	
	70 % U_T (падение 30 % в U_T) для 25 циклов	70 % U_T (падение 30 % в U_T) для 25 циклов	
	< 5 % U_T (падение >95 % в U_T) в течение 5 с	< 5 % U_T (падение >95 % в U_T) в течение 5 с	
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровнях, характерных для типичного учреждения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_t представляет собой напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

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

Таблица B-12 Инструкции и заявление производителя – Устойчивость к электромагнитным помехам (продолжение)

Система D-SPECT предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь системы D-SPECT должен гарантировать, что оборудование используется в такой окружающей среде.			
Испытание на устойчивость	**Испытательный уровень IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - Инструкции**
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В ср.кв. 150 кГц — 80 МГц	3 В ср.кв.	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части системы D-SPECT, включая кабели, чем на рекомендуемом расстоянии, которое рассчитывается по формулам, применяемым к частоте передатчика. Рекомендованное расстояние: $d=1,2\sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2\sqrt{P}$ 80 МГц — 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц — 2,5 ГГц Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчиков, а d — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных передатчиков радиочастот, определенная электромагнитным исследованием объекта, а должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот.b Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых беспроводных) телефонов и наземной мобильной радиосвязи, любительского радио, радиовещательного диапазона AM и FM и телевизионного вещания не могут быть теоретически предсказаны с точностью.
Для оценки электромагнитной среды из-за фиксированных передатчиков радиочастот должно быть выполнено электромагнитное исследование объекта. Если измеряемая напряженность поля в местоположении, в котором используется система D-SPECT, превышает указанный выше применимый уровень соответствия радиочастот, система D-SPECT должна пребывать под наблюдением с целью проверки нормального функционирования.
Если наблюдается неправильное функционирование, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение направления или перемещение системы D-SPECT

b В диапазоне частот 150 кГц — 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

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

Вспомогательное оборудование для контроля качества

Шток для ежедневного КК

В соответствии с предписаниями ACR, ICNAL и NEMA Процедура ежедневного КК должна выполняться каждый день с помощью штока для ежедневного КК (Линейный источник излучения Co57).

В ходе этой процедуры испытываются следующие параметры:

- Пиковое значение энергии
- Энергетическая разрешающая способность
- Однородность системы
- Чувствительность сканирования
- Регистрация нескольких детекторов (COR)

Ограничения и/или другие аспекты использования

В разделах ниже приведены общие рекомендации по использованию линейного источника излучения Co57, а также приведена общая информация для ссылки.

Лицензионные требования

Данные источники излучения реализуются только на основании специальных лицензий NRC или стран-участников договора.

Испытание на утечку

Эти источники испытываются на утечку с интервалом не реже 6 месяцев. Испытание на утечку должно осуществляться в соответствии с требованиями индивидуальных лицензий, выданных NRC или странами-участниками договоров.

Ограничения в отношении окружающей среды

Эти источники предназначены для использования в контролируемых лабораторных условиях (без защиты от держателя источника излучения или устройства), и к ним должны применяться условия, превышающие указанные номинальными значениями ANSI 77C64444.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обращение

С этими источниками излучения должны обращаться только квалифицированные и сертифицированные лица в соответствии с определением конкретных лицензий. Придерживаясь философии ALARA, следует всегда придерживаться обращения на расстоянии и использования специального экранирования.

Хранение

Эти источники излучения в основном используются в устройствах, предназначенных для сведения к минимуму воздействия внешних полей излучения. Придерживаясь философии ALARA, источники излучения, пока не используются, следует хранить в экранированном контейнере, поставляемом для минимизации уровней излучения.

Эксплуатация

Эти источники излучения предназначены для использования при калибровке фотонов малой энергии или использования в сочетании с медицинскими системами визуализации, и в любой момент времени эти источники не должны находиться в условиях, превышающих ограничения, в соответствии с которыми они были испытаны. Эксплуатацию и обращение с этими источниками излучения должны осуществлять только лица, уполномоченные на соответствующие виды работ конкретной лицензией, выданной NRC или странами-участниками договоров.

Передача и утилизация

Передача и утилизация должны осуществляться в соответствии с условиями конкретной лицензии, выданной NRC или странами-участниками договоров.

Очистка

По необходимости выполняйте очистку дистанционного управления и экранирования с помощью воды и мягкого моющего средства.

Фантом для ежеквартального КК

В соответствии с предписаниями ACR, ICNAL и NEMA рекомендуется выполнять процедуру ежеквартального КК (каждые 3 месяца) с помощью фантома Джейзака. В ходе этой процедуры испытываются следующие параметры:

- Общие эксплуатационные характеристики ОФЭКТ

Инструкции по проведению процедуры приведены в разделе Сканирование Джейзака на странице 6-12.

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

Фоновое сканирование

Фоновое сканирование может выполняться ежедневно или во всех случаях, когда имеются основания предполагать наличие радиоактивного загрязнения вблизи кардиологического сканера D-SPECT.

При выполнении процедуры фонового сканирования выполняется испытание на наличие какого-либо радиоактивного источника в непосредственной близости от кардиологического сканера D-SPECT.

ВНИМАНИЕ **Радиоактивное загрязнение в непосредственной близости от сканера сердца D-SPECT может влиять на качество изображения и клинические результаты.**

Инструкции по проведению процедуры приведены в разделе Фоновое сканирование на странице 6-23.

© Авторское право – «Спектрум Дайнемикс Медикл» (Spectrum Dynamics Medical)
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SPECTRUM
DYNAMICS MEDICAL
A BIOSENSORS INTERNATIONAL GROUP COMPANY

Spectrum Dynamics Medical, Inc
301 N. Cattlemen Rd. Suite 109
Sarasota, FL 34232 USA
Tel. (941) 256 3660
Fax (941) 256 3662
www.spectrum-dynamics.com
info@spectrum-dynamics.com

Spectrum Dynamics Medical HK Limited
5 Canton Rd Suite 1729A
Ocean Center
Tsim Sha Tsui, Kowloon, Hong Kong

Spectrum Dynamics Medical SA
Rue de Lausanne, 31
1110 Morges, Switzerland
Tel. +41-21-544-4710
Fax +41-21-544-4711

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