

Beglaubigte Abschrift



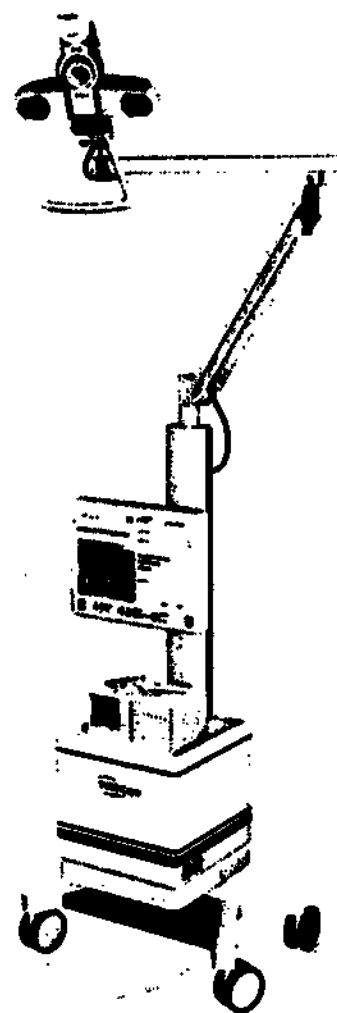
declipse®SPECT Open Surgery User Manual - General

SE 3901-EN 06

Version 6.0

February 13th, 2014

CE 0297



User Manual - General

declipseSPECT Open Surgery

Original Version

©SurgicEye GmbH (www.surgiceye.com)

This User Manual may not be copied entirely or in part, duplicated in any form or by any means or translated into another language without the prior written consent of SurgicEye GmbH.

The manufacturer reserves the right to change the information in this User Manual without prior notice.

Table of Contents

1. About this User Manual	1
1.1 Function of this Document	1
1.2 Structure	1
1.3 Warnings, Observations and Tips	2
2. General	3
2.1 Intended Use	3
2.1.1 Clinical Applications	4
2.2 Foreseeable Misuse	4
2.3 Disclaimer	5
2.4 Warranty	5
2.5 Support	5
2.6 Recycling	6
3. Safety Instructions	7
3.1 General Safety Instructions	7
3.1.1 Laws and Regulations Applicable to the Product	7
3.2 Usage Requirements	7
3.3 Patient Safety	8
3.4 Safety Features and Safe Handling	8

3.4.1	Installation of the System	8
3.4.2	Conditions and Handling	8
3.5	Maintenance, Regular Safety Checks and Expected Life	10
4.	Product Information	11
4.1	Considerations for a Good Quality Scan	11
4.1.1	Injection of Radionuclide	11
4.1.2	Usage of the Gamma Probe and Scan Volume	11
4.1.3	Criteria for a good quality scan for a SLNB in Breast Cancer	13



Introduction

This section gives regulatory and safety information about the declipse®SPECT Open Surgery system. It describes as well the function and structure of this document.

1. About this User Manual

1.1 Function of this Document

This document provides a detailed description of the declipse®SPECT Open Surgery system and its use within the scope of the application domain it was designed for. It provides instructions for use to help the user in the safe and correct operation of the system.

1.2 Structure

This document is composed of five different sections:

- Introduction
- Hardware
- Accessories & Disposables
- Software
- Gamma Probe

Each section describes its general aspects, operation and handling, technical specification, and service and maintenance.

1.3 Warnings, Observations and Tips

Before you operate the declipse®SPECT Open Surgery, SurgicEye recommends that you read, understand and obey the User Manual and all:

- Warnings
- Observations
- Tips

This document employs the following icons to identify them:



WARNING

of situations that can cause personal or material damage



OBSERVATION

of important information that absolutely must be observed



TIP

practical advices

2. General

2.1 Intended Use

declipse®SPECT Open Surgery is intended to be used for imaging the distribution of radionuclides in the human body by means of photon detection. The device is intended to produce both planar and tomographic images of a radio-marked source and determine the 3D localization of these radio-marked source relative to surgical instruments. The declipse®SPECT Open Surgery is also intended to be used for hybrid nuclear medicine image viewing in-situ, such as SPECT/CT and PET/CT.

declipse®SPECT Open Surgery may also be used intraoperatively or on pathological specimens if a protective cover is used. declipse®SPECT Open Surgery may be used at the patient's bedside, or in an Emergency Room or Intensive Care Unit. The scan and operation of the system can be performed by medical staff, including technicians, nurses, physicist and physicians that are trained to use the system.

The generated images can be used also for documentation and reporting. The interpretation and use of the images generated is intended to be done by trained personnel.

declipse®SPECT Open Surgery is compatible currently to following nuclear uptake detectors:

Probe Manufacturer	Probe Model	Probe Handle Model	Energy range of gamma rays
Crystal Photonics	SG03	Gamma Probe CXS-OP-SZBN	70 – 245 keV
		Beta Probe CXS-OP-B	12 – 60 keV
	SG04	Gamma Probe CXS-OP-SP	70 – 245 keV
		Beta Probe CXS-OP-SB	12 – 60 keV
RMD	Navigator GFS	Gamma Probe SP2A14 curved	27 – 245 keV
		Gamma Probe SP2S14 straight	27 – 245 keV
Eurorad	Europrobe 3	Gamma Probe SOE311	27 – 245 keV

2.1.1 Clinical Applications

declipse®SPECT Open Surgery can be used as assistance system in several clinical applications. The declipse®SPECT Open Surgery system has been used successfully in clinical studies in applications like:

- Detection and localization of Tc-99m marked sentinel lymph nodes in:
 - Breast cancer
 - Melanoma
 - Head and neck cancer
 - Vulva cancer
 - Penis cancer
 - Cervix cancer (open surgery setup)
 - Prostate cancer (open surgery setup)
- Detection and localization of primary breast tumors according to the ROLL or RSL techniques (both with Tc-99m-tracers and I-125 seeds respectively)
- Detection and localization of primary tumors and metastases in neuroendocrine tumors marked with In-111 octreotide or marked with Tc-99m tektrotyd (open surgery setup)
- Detection and localization of parathyroid adenomas using Tc-99m MIBI.

2.2 Foreseeable Misuse

Do not hang anything on the camera arm of the declipse®SPECT Open Surgery at any time. The device can get out of balance and can endanger patient, user or third party.

Do not connect other gamma probes or electronic instruments to the declipse®SPECT Open Surgery without the approval of SurgicEye.

Do not use the PC-housing as a seat or as a storage-table for heavy things. The PC-housing can break. The declipse®SPECT Open Surgery can get out of balance and can endanger patient, user or third party.

Do not make any changes to the gamma probe. Especially do not exchange the

collimator of the gamma probe without the approval of SurgicEye.

Do not use a gamma probe that is not approved for detection of the specifically radiopharmaceutical in use.

2.3 Disclaimer

The manufacturer is not responsible for improper operation, failure to comply with the safety notes and non-observation of specifications due to negligence.

SurgicEye only assumes responsibility for the safety and reliability of the SurgicEye declipse®SPECT Open Surgery and components when all changes, enhancements, repairs and other work to the device and/or system have been performed by an authorized dealer of SurgicEye and certified service person, or SurgicEye directly and the User Manual has been observed before and during device operation.

2.4 Warranty

The common product philosophy of SurgicEye is to provide the customers with the highest quality, thoroughly tested, and faultless products which entirely meet their expectations. Should the customer have any complaint SurgicEye aims to repair any defects immediately or provide a replacement delivery. This does not include damage that can be attributed to usual wear and tear, improper use, unauthorized modification of the entire or parts of the system and the use of violent and external force. After expiration of the warranty period, the customer is recommended to only use original spare parts and accessories from SurgicEye. This is the only way to ensure the safe and unproblematic operation of the device. Warranty periods are 12 months for the declipse®SPECT Open Surgery (see maintenance intervals).

2.5 Support

If you have any questions or problems, please do not hesitate to contact authorized dealers or SurgicEye's service hotline directly.

E-mail: support@surgicEye.com - **Telephone:** +49 89 54 99 890 50. For more contact details see information at the back of this manual.

2.6 Recycling

At the end of the life of the device and/or its accessories, please send the device and/or its accessories back to SurgicEye.

The device should be disposed in conformity with the national guidelines and the electronic scrap directive WEEE-Reg.-Nr. DE 75619801

Ensure the cleaning of the device according to the guidelines and sterilization of its accessories before shipment.

The disposables of the product are made out of plastic and cannot be reused and must be disposed like standard surgical disposables.

The device has to be cleaned thoroughly according to the cleaning instruction in the Hardware User Manual before dispose.

If the device or accessories are not cleaned thoroughly there is the risk that dangerous bacilli, aetiologic agent and viruses are spread and jeopardize employees of the Recycling company.

3. Safety Instructions

3.1 General Safety Instructions

Strict compliance with the safety notes protects against patient and personal injury, as well as property damage during device operation. This User Manual is designed to guide the usage of the product and should be kept ready at hand close to the device. Both operator and user of this device should have read and understood this User Manual, in particular the safety notes. The device is designed for a maximum life of 10 years.

3.1.1 Laws and Regulations Applicable to the Product

The electrical installations in the rooms in which the system is used must meet the requirements of the applicable safety standards.

3.2 Usage Requirements

As the operator you are responsible for ensuring that:

- the operating personnel has been instructed in the technical use of the device and they have read the User Manual
- the device is used as intended by suitably trained specialists
- compliance with the safety regulations and safety notes is kept
- provisions for safety at work and accident prevention regulations are taken into account and implemented
- compliance with the maintenance instructions is guaranteed

Users must meet the following requirements:

- knowledge of the correct use of the device
- command of the required device handling processes
- knowledge of the safety regulations applicable when using such devices
- understanding of the potential hazards

The device may only be used by medical specialists, e.g. medical assistants, nurses, medical technologists, physicians, etc. The respective national accident prevention, measures, regulations and requirements apply.

3.3 Patient Safety

The device must not touch the patient!

All unconfirmed reports produced by the system should only be considered as suggestions. For diagnosis and therapy purposes it is essential that the results are checked and assessed by a qualified physician.



3.4 Safety Features and Safe Handling

declipse®SPECT Open Surgery must only be used in a technically perfect condition. Regularly carry out a visual inspection of the device and the cables. Only accessories approved by SurgicEye may be used.



3.4.1 Installation of the System

The installation of the declipse®SPECT Open Surgery System has to be performed by SurgicEye or an authorized dealer and certified service person. With the installation of the system an operator and user training are provided. Only the trained persons or persons trained by trained persons who comply with the usage requirements are eligible to operate and use the declipse®SPECT Open Surgery System.



Before installing, ensure that the system is off and the main power switch is in the OFF position. Avoid unintended activation of the system.



SurgicEye team can be contacted at any time for questions. See last page for contact details.

3.4.2 Conditions and Handling

declipse®SPECT Open Surgery is not suitable for use in rooms and/or areas with a risk of explosion. In particular, this applies if used in proximity of flammable anesthetics, gases or fluids.



In particular make sure that the device and its isolating transformer are connected exclusively to mains with a correct working ground connection meeting the requirements of VDE0701, VDE0702 and VDE0750 standards. If doubts come up, please contact an electrician or an authorized staff of the institution the device is to be used.

Do not connect or operate the device with other voltages than specified. Grounding continuity should be checked periodically.

Please make sure that the lead cable has not been squeezed and does not show any blank areas or any sign of damage. If such is the case, the cable has to be replaced immediately. Please contact SurgicEye or the authorized dealer.



Strong electromagnetic sources (e.g. electrical cauterizing devices or scalpels) in the immediate vicinity of the declipse®SPECT Open Surgery may result in imaging errors.

Other electrical devices such as mobile phones or radio transceivers may impair the quality of the imaging.

The device must be protected against the penetration of water, dust or dirt and also against mechanical influences such as damage due to dropping or damage while in transit.

The declipse®SPECT Open Surgery must not be immersed in liquids.



Do not expose declipse®SPECT Open Surgery to any heat or cold. Keep the device away from heat sources like heating, solar radiation, heating fan units, etc.

The device requires cooling by convection. Adequate ventilation is accordingly required. Do not cover ventilation slots.

Use the device only in dry rooms. Protect the device from moisture, humidity, dust and dirt.

In case the device is moved to a warmer room, let it acclimate to the temperature. This will take approximately 30 minutes.



There are no control elements inside the device, therefore only authorized dealers or certified services persons are allowed to open the device.

Any modification of the medical device is strictly forbidden.

The declipse®SPECT Open Surgery cannot be used in a MRI environment due to the presence of ferromagnetic materials.

3.5 Maintenance, Regular Safety Checks and Expected Life

The operator is responsible for the maintenance of the equipment. The operator must ensure that a preventive maintenance at least every year is performed in which the device is checked for proper condition. The functionality and the state of accessories must be checked at regular intervals also at least once a year. If damaged and/or heavily soiled, the complete system must no longer be used.

All interventions in the existing system, changes to system components, enhancements as well as internal cleaning and repairs may only be performed by SurgicEye or authorized dealers.



Preventive maintenance checks will be performed on the system at regular intervals. The next date for a preventive maintenance is denoted by the following label, placed on the system by our service personnel.

The life of the device is expected to be 10 years under regular conditions of use. However, this can be shortened or extended depending on the outcome of the regular maintenance checks.

4. Product Information

4.1 Considerations for a Good Quality Scan

Please consider that previous nuclear medicine examinations and therapies may have left a remaining radioactive background. Which structures are radioactive and how much time is required to consider the background radiation negligible depends on the previous nuclear medicine procedure.

Ask your patient if he or she has undergone such a procedure. Consider this radioactive background during your examination. It might have effects on the image quality.

4.1.1 Injection of Radionuclide

Instructions on the injection of radioactivity can be found in the national guidelines.

Consider however, that a minimum amount of radioactivity is needed in the patient in order to be able to use the declipse®SPECT Open Surgery. Depending on the gamma probe you are using, a minimum of 5-10 MBq (time-corrected activity in the complete region of interest) should be available in order to reconstruct an image.

Contamination detected during the preoperative lymphatic mapping has to be taken into consideration while analyzing the gamma count images generated by declipse®SPECT Open Surgery.

Also take into consideration that due to injection of radioactivity absorbed by blood vessels, radioactivity may end up in the liver (e.g. in sentinel lymph node or radio guided occult lesion localization procedures). In that case, also consider this information when analyzing the gamma count images.

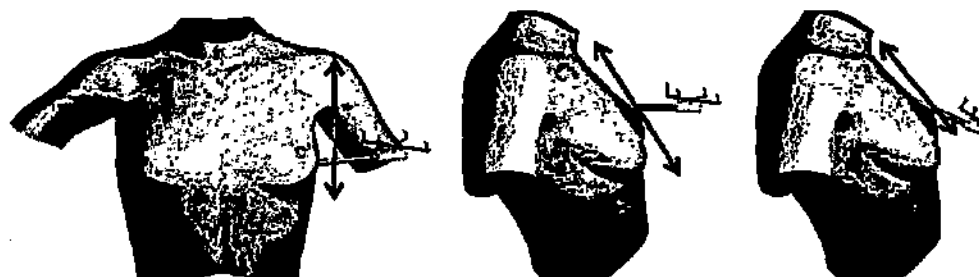
4.1.2 Usage of the Gamma Probe and Scan Volume

In order to guarantee optimal results some considerations have to be taken:

- The volume of interest has to cover completely the region where the activity distribution is expected. The augmentation of the wireframe of the defined volume will help you to get a visual impression. Move the AVH if

necessary to get a 3D impression of the depth of the defined volume.

- The scan procedure has to cover completely the volume of interest.



- This can be seen easily in the wireframe of the defined volume on the acquisition screen. Try to get an homogenous green/yellow color during the scan. You can always make reference to the instruction video on the right side of the screen.



Bad: not enough measurements



Good: sufficient measurements

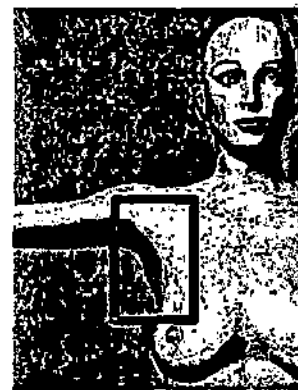
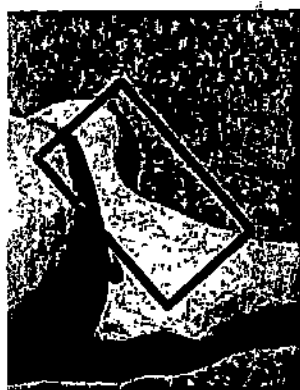
- The scan procedure has to include information from different angles. Scanning the patient from only one direction does not allow to reconstruct valid images. Try scanning at least half of the time from a direction that has approximately 90° with respect to the other half of the scan.
- For better image quality in the area of interest you can spend more time in the regions the gamma probe detects suspicious radiation, like in the axilla for procedures like SLN in breast cancer.
- Try to move the probe as close to the patient as possible. However, consider that pushing it against the skin will cause deformation and may distort images.

- Consider that if the images you generated are not good enough, you can click on the Back arrow and add further measurements in regions you believe it is necessary or the scan quality window shows so.

4.1.3 Criteria for a good quality scan for a SLNB in Breast Cancer

Scan area you expect the SLNs

- declipse®SPECT Open Surgery can only depict SLNs in areas properly covered
- Scan should include outer superior breast quadrant and axilla

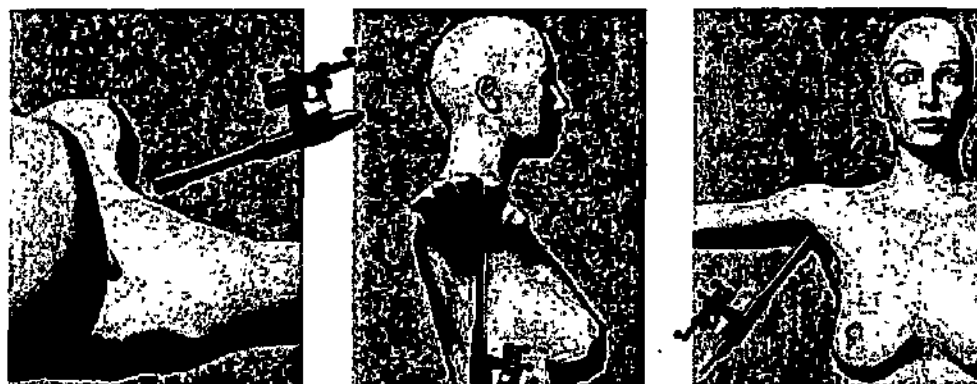


Scan gently pushing skin

- The closer the gamma probe is to the SLN the higher the resolution of the declipse®SPECT Open Surgery images
- The closer the gamma probe is to the SLN the higher its sensitivity
- Low uptake SLNs may be missed if gamma probe is held too far from SLN

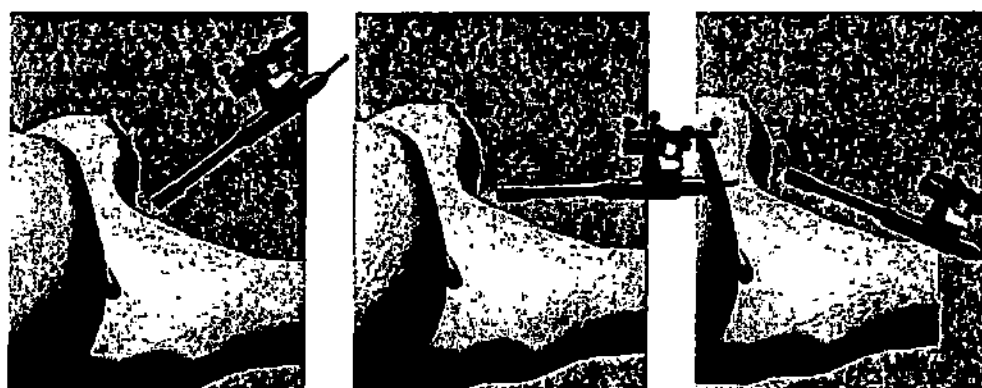
Scan away from the injection site

- declipse®SPECT Open Surgery images can be distorted if radiation from the injection site is acquired without scanning it completely
- Always "point at the head"



Scan from different directions

- declipse®SPECT Open Surgery can only generate 3D images if acquisitions from different directions are collected
- Scan 600 measurements in each cranio-medial, cranio-medio-dorsal, cranio-medio-frontal



Scan more in areas of high counts

- Areas having higher counts are probably close to the SLNs
- The more information we collect around a possible hot spot, the better the declipse®SPECT Open Surgery image

- Try to circle and pivot gamma probe around these areas to gain most information

Scan slow

- The faster the movement of the gamma probe is the more blurry will be the declipse®SPECT Open Surgery image
- Also low uptake SLNs may be missed if scanning is too fast

Short instructions

- ① Refine area to be scanned (axilla and upper exterior breast quadrant)
- ② Raster area with probe gently pushing skin of patient
- ③ Raster in 3 directions (cranio-medial, cranio-medio-dorsal, cranio-medio-frontal)
- ④ Always point to the head
- ⑤ Pivot and circle areas that show higher accoustic feedback

Product Information

Distributor Information



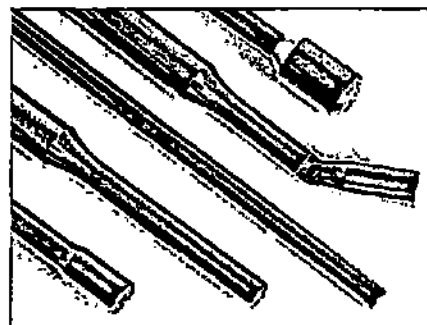
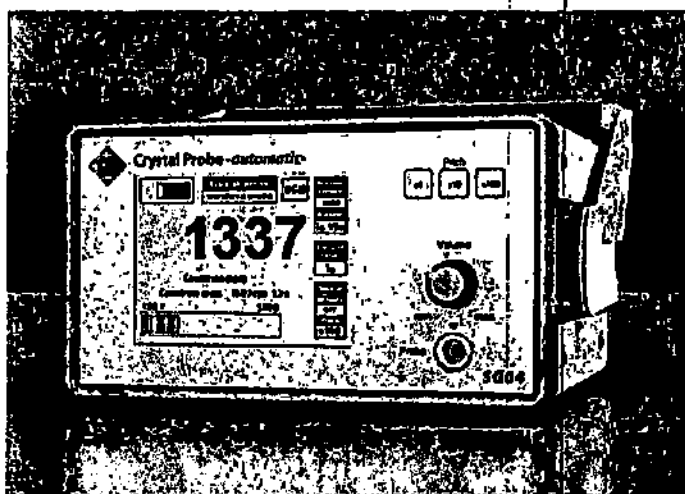
declipse®SPECT Open Surgery
is developed and manufactured by
SurgicEye GmbH
Friedenstrasse 18A
81671 Munich
Germany
E-mail: support@surgiceye.com
www.surgiceye.com



Instruction Manual

Gamma Probe System SG-04

Crystal Probe - *automatic*-



Nov-12

Crystal Photonics GmbH
Albert-Einstein-Straße 16
D-12489 Berlin
Germany

Phone: +49 (0) 30 34669300
Fax: +49 (0) 30 34669299

Email: service@crystal-photonics.com
Web: <http://crystal-photonics.com>

CE 0633



This manual is intended only for information purposes. All data presented herein are subject of changes without prior notice. Crystal Photonics regrets all responsibility for direct or indirect cases of injuries or damages resulting from using this manual or in connection with its use. Copyright © 2012 by Crystal Photonics GmbH

Content	3
1 System Description Crystal Probe -automatic- SG04	4
2 Safety Instructions and Remarks	5
3 Symbols and Marks	5
4 Operational and Display Elements, Gamma Probes	6
4.1 Control Unit CXS SG04	6
4.2 FUNCTIONS AND FEATURES	7
4.4 DISPLAY ELEMENTS	9
4.6 PROBE CXS-OP-FP (FLEXPROBE®)	10
4.7 LAPAROSCOPIC PROBES CXS-OP-LP-(0, 45, 90)	11
4.8 BETA PROBE CXS-OP-BP	12
5 Prior to First Initialisation	12
6 Installation Requirements	12
7 Using the Probe System	13
7.1 DISINFECTING THE PROBE AND STERILE OPERATION	13
7.2 CLEANING THE PROBES CXS-OP-SP, -FP AND CXS-OP-BP	13
7.3 CLEANING THE LAPAROSCOPIC PROBES CXS-OP-LP-(0, 45, 90)	14
7.4 CHANGING COLLIMATOR SLEEVES	14
7.5 RECHARGING THE BATTERY	14
7.6 INITIAL START UP OF THE SYSTEM	15
7.7 FUNCTIONAL CHECK-UP	15
7.8 MEASURING WITH THE GAMMA PROBE SYSTEM Crystal Probe -automatic-	15
7.9 SHUT DOWN THE SYSTEM	16
7.10 EXTERNAL SIGNAL ACQUISITION	16
7.11 EXTERNAL SIGNAL PROCESSING	16
8 Maintenance, Safety and Instrumentation Check-Ups	17
8.1 MAINTENANCE	17
8.2 TECHNICAL SAFETY CHECK	17
8.3 STABILITY TEST	17
8.4 METROLOGICAL CHECK MTC OF THE GAMMA PROBE SYSTEM (FOR EU COUNTRIES ONLY)	18
9 Checks, Disorders and Responsibility	19
9.1 SYSTEM CHECK	19
9.2 DISORDERS AND MALFUNCTIONS	20
9.3 RESPONSIBILITY OF MANUFACTURER	21
9.4 DISPOSAL OF EQUIPMENT	21
10 Technical Data	22
10.1 CLASSIFICATION AND CERTIFICATES OF THE SYSTEM	22
10.2 TESTING CRITERIA, GUIDELINES AND MANUFACTURER DECLARATION: ELECTROMAGNETIC EMISSION	22
10.3 DISPLAY AND CONTROL UNIT CXS-SGD4	23
10.4 POWER SUPPLY	23
10.5 GAMMA PROBES CXS-OP-SP, CXS-OP-FP AND CXS-OP-LP-(0, 45, 90)	24
10.6 BETA PROBE CXS-OP-BP	24
11 Attachments	25
11.1 TABLE FOR STABILITY TEST DATA RECORD	25
11.2 ACTIVITY DECAY OF ⁵⁷ Co (IN A LOGARITHMIC SCALE)	26

The gamma probe system Crystal Probe -automatic- SG04 is an automatically medical measuring system for the detection of enrichments of radioisotopes in the body or tissues. In its simplest version the gamma probe system consists of a hand-held gamma probe connected to the control unit CXS-SG04.

The main application purpose of the gamma probe system Crystal Probe -automatic- is the detection and localisation of previously administered radio-pharmaceuticals, such as ^{99m}Tc (140 keV), ^{131}I (364 keV) or ^{18}F (511 keV). All gamma probes are indicated for use in open-surgery, laparoscopic or thorascopic surgical procedures as well as in external or intra-operative procedures. Properties and specialities of the different hand-held probes are described in this manual.

The main application fields are Sentinel Lymph Node-Ectomy (SLNE) and the Radio-guided Occult Lesion Localization method (ROLL). Crystal Probe -automatic- is developed and dedicated for the special requirements of these surgical methods. It can also be used for other measurement tasks, whenever high sensitivity and excellent local resolution are required to detect small locally nuclide accumulations.

Depending on the hand-held probe used, certain Gamma and Beta sources with different energy levels can be detected. The detectable energy range is between 20 keV to 600 keV for Gamma radiation and 100 keV to 2 MeV for Beta radiation. If the hand-held probe is connected to the control unit, the type of probe being will be recognized and the standard nuclide automatically set. This minimizes the possibility of errors and allows a quick setup prior to operation.

The most frequently used radionuclides recently are ^{99m}Tc (140 keV), ^{131}I (364 keV) and ^{18}F (511 keV), as well as some Beta emitters. The connected probe is recognized automatically by the control unit. Additionally, the respective radionuclide is set for the specific probe.

If other radionuclides than the automatic selected one should be detected, it is possible to select the required nuclide manually using the 'Nuclide' button on the back panel of the control unit. Only such nuclides are selectable, which can be detected by the connected probe.

The automatically chosen or manually selected nuclide is always displayed on the front panel independent from the operation mode.

To avoid unintended operating errors the automatic mode is always active after a system Initialisation by starting up.

Below we describe the hand-held probes and the control unit. Currently, three types of hand-held gamma probes are available:

1. Standard probes: straight probe HiSens CXS-OP-SP and flexible probe FlexProbe® CXS-OP-FP. Both are optimised for the detection of ^{99m}Tc - 140 keV but can operate between 80 and 511 keV as well. Changeable collimators, which are only usable for these types of probes, extend the operation range of both probes. These collimator sleeves are available with optimized side shielding, adjusted to different Gamma energies by increasing the sensitivity (larger field of view) or increasing the local resolution (smaller field of view). Combined with the good energy resolution of the detector an optimal localisation of radiation sources is possible.
2. Laparoscopy probes CXS-OP-LP-Q, -45, -90 for application in minimally invasive surgery (MIS): Three versions due to different viewing directions (0°, 45°, 90° viewing direction regarding the probe axis). These probes are optimised for ^{99m}Tc (140 keV).
3. Beta probe CXS-OP-BP: For use with all Beta radiation sources and low energy Gamma radiation, e.g. ^{125}I (27 keV).

All probes are built with the latest state of the art semiconductor scintillator detector technology, maintaining excellent parameter stability and highest system reliability. The attractive geometrical shape, the user friendly design and the low weight of the probes facilitates simple handling and easy sterilisation.

The control unit CXS-SG04 operates both with rechargeable battery and by mains, maintaining an uninterrupted operation for more than 14 hours on a fully charged battery, without any connection to mains. It can operate as well permanently connected to mains.

The control unit includes the following display and operating elements:

A. Front panel

1. The large back-side illuminated display shows all important information for the operator directly after switching power on, such as:
 - connected probe
 - automatically chosen or selected nuclide
 - power source (battery or mains)
 - power management of accumulator
 - gate time
 - "pitch" - setting of audible count rate
 - setting of acoustic signal (melody)
 - detected radioactivity (count rate) is displayed by five large digits and as bargraph, maximum count rate for previous 30 sec
2. Volume control of acoustic signal
3. Push buttons for "pitch"-control of acoustic signal

1. On/off power switch
2. Button for free selection of nuclide
3. Button for audio signal (melody)
4. Button for background intensity detection
5. Button for system check
6. Button for test (evaluation of device stability)
7. USB connector
8. BNC connector for analogue output signal

10. Connector for power supply

An extended description of functions and operational controls is given in section 4.

The CXS-OP probes combined with the control unit CXS-SG04 form an up-to-date measurement system, fulfilling technically and application related highest standards and requirements.

2 Safety Instructions and Remarks

Crystal Probe -automatic- is a highly sophisticated measuring system for nuclear medicine. It was developed and manufactured with maximum precision and taking into account necessary safety aspects. The following instructions have to be applied at all times:

- Make sure the control unit CXS-SG04 is always placed in a stable position allowing the operator sufficient room to move around with the connected hand-held probe.
- Never operate the control unit CXS-SG04 in the presence of flammable gas.
- It is not permitted to operate the system in damp rooms or in high humidity.
- Charging the internal batteries of the control unit CXS-SG04, or connecting it to mains during operation, must be done exclusively with the power supply provided with the system. In case of mains operation while a surgery the control unit has to be connected to the equipotential bonding in the operation room. Otherwise the technical safety and integrity of the system is not guaranteed any more, this causes warranty void.
- Error messages signalize faulty parameters in the system. Refer to sect. 9.2 in this manual for detailed descriptions. Do not use the system if any error message is displayed!

- Before switching on the CXS-SG04 system at the back panel, it has to be connected properly with the selected hand-held probe. Please check the correct position of the plug-in connector between hand-held probe and control unit.

Attention: The probe connector has a small arrow on its side which has to be at the top position ("12 o'clock", red arrow mark) when connected with the control unit!

- The control unit CXS-SG04 and the CXS-OP*** probes are adjusted to each other and shall never be used with products of other companies. The signal input at the control unit is exclusively designed for the CXS-OP*** probes. Connecting other equipment may cause destruction of the CXS-SG04 unit, a safe and reliable operation is not possible in this way.
- Operating the sensing head in direct vicinity of TV monitors, electro cauterising equipment, high frequency equipment or mobile phones may cause incorrect measurements.
- Before the probe is used in surgery or investigations, its sterility must be guaranteed. Possible specific actions for sterilisation are explained in section 7.
- Sterilisation by high temperature steam (autoclave) is unsuitable for all probes and causes destruction, see section 7.1.

3 Symbols and Marks

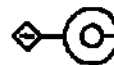
The symbols and marks used at the control unit CXS-SG04 and in this manual have the following meanings:



Protection degree of system parts against electric shock: Type B



Connector for equipotential bonding



Battery power supply connector



Strictly apply Operating Manual!



Signal output

Crystal Photonics GmbH • Albert-Einstein-Straße 16 • D-12489 Berlin • Germany • Phone: +49 30 34669300 • Fax: +49 30 34669299 •
Email: service@crystal-photonics.com • <http://crystal-photonics.com>

The gamma probe system *Crystal Probe -automatic-* consists of the control unit CXS-SG04 and one of the dedicated hand-held gamma probes as listed below in this manual. The operating elements on the control unit appear as following:

4.1 CONTROL UNIT CXS-SG04

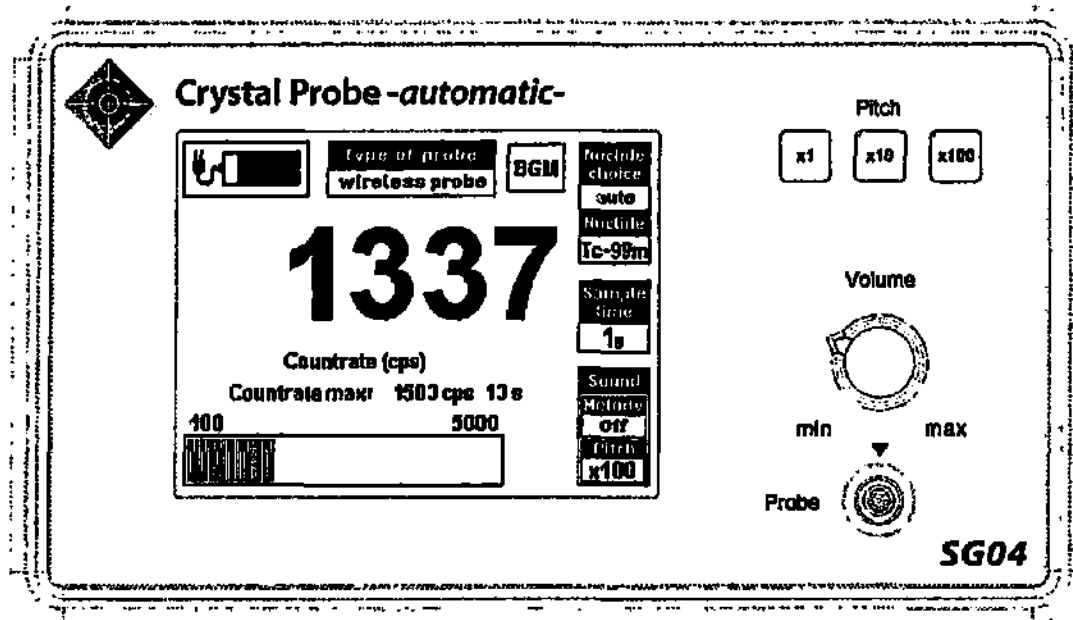


Fig.1: Front panel control unit CXS-SG04

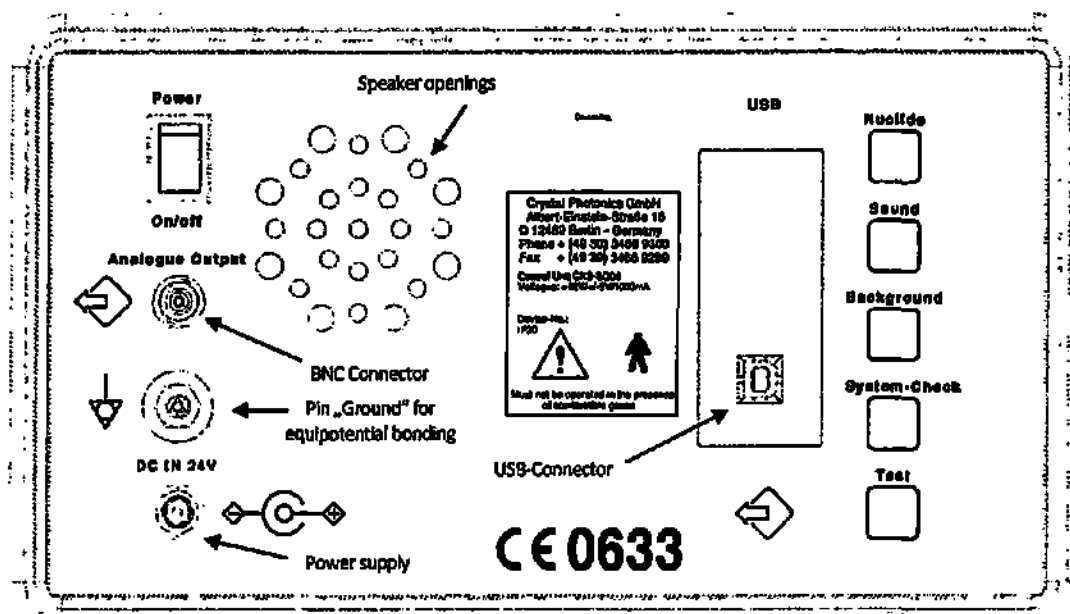


Fig.2: Back panel control unit CXS-SG04

Crystal Photonics GmbH • Albert-Einstein-Straße 16 • D-12489 Berlin • Germany • Phone: +49 30 34669300 • Fax +49 30 34669299 •
Email: service@crystal-photonics.com • <http://crystal-photonics.com>

4.2 FUNCTIONS AND FEATURES

Self diagnostics: The microprocessor in the control unit CXS-SG04 automatically performs an internal check of the most important parameters and system functions. This procedure is started by pressing the button "System check" on the backside panel. The checking process is displayed on the screen and can be supervised and checked for validity and accuracy by the operator. After the check is complete, and all values are in the correct range, the control unit turns to normal operation.

Attention: The system check has to be performed daily!

If inadmissible deviations are detected, an error message is displayed at the end of the check. In section 9.3 "Malfunctions" an extended description of the checking sequence and error messages is given.

The operational parameters are monitored also during normal use; deviations cause error messages (see also section 4.4 "Display elements").

Probe recognition: The control unit automatically identifies the connected probe, displays it on the monitor screen and adjusts necessary operation parameters. It will also automatically set the nuclide for the detected probe.

Note: Straight hand-held probes, "FlexProbes"® or laparoscopic probes are all technologically equivalent and optimised for the same nuclide, therefore they have an automatic setting for ^{99m}Tc .

Nuclide selection: In the basic configuration the system will automatically identify the connected probe and perform the nuclide setting. This nuclide is displayed on the screen and the necessary internal operation parameters are loaded to the controller. Alternatively it is possible to select a nuclide manually. Supported by this feature the operator can choose such a nuclide from the internally available nuclide library, which is used during the actual surgery. Free manual nuclide selection is performed by pressing the button "Nuclide" on the back panel (see section 4.3 "Operating elements").

Important note: Wrong nuclide selection will cause wrong results!

Background measurement and compensation – BGM: This feature eliminates a comparatively high radiation background-count-rate in the operation room or other places of action. It is activated by pressing the "Background" key on the back panel. To execute it, the following steps are important:

1. The complete system (control unit and probe) shall operate and the displayed mean count rate far from nuclide samples should exceed >5 counts/sec.
2. Place the probe with no nuclide in its observation direction.
3. Activate the BGM mode by pressing the "Background" key on the back panel. A 10 sec measuring

of the actual count rate is performed and the averaged count rate is displayed for a short moment on the screen. Now the system turns to normal operation mode, but produces an audio signal reduced by the averaged background count rate. The actual value is then shown only in the display.

4. The background compensation mode is signalled on the display.

5. Deactivation of background compensation is done by pressing the key "Background" once more or by switching off the system.

The safe compensation of radiation background done in this way eases the localisation of marked objects remarkably.

Note: The detection of background events should be performed close to the patient, but **not too close** to the point of injection due to the falsified measurements. At low background intensity this feature should not be applied.

Single pulse rejection – SPR: This is an internal feature for suppression of randomly occurring events (for example cosmic radiation showers). These sporadic events are monitored on the display, but not signalled acoustically. Acoustic signals start only at count rates > 5 counts/sec. After calling the BGM mode the SPR feature is suspended!

Range switch (Pitch): Three different ranges for acoustic signalling are adjustable, fitting the number and rate of counting events (see section 4.3 "Operating elements" and 4.4 "Display elements").

Sampling time: Sampling times for signal acquisition are 1 sec or 10 sec and can be set by pressing the "Test" key on the back panel shortly, results are shown on the display in counts/second (events/second).

Stability test: The stability test mode is started by pressing the "Test" key on the back panel. An extended description is given in section 8.3.

Attention: According to new statutory requirements in Germany and some EU countries the stability test has to be performed and documented daily. Please refer to your local authority!

Power management: The gamma probe system features an integrated power management. The used power source (rechargeable battery or mains), the charging state of battery and internal circuitry voltages are continuously checked and displayed in the screen (see section 4.4 "Display elements"). Exceeding the parameter limits causes alarms and error messages (see section 9.2 "Disorders and Malfunctions"). Additionally different stages of system deactivation exist:

- the display illumination is switched off after 20 minutes at count rates < 3 cps (counts per second) to save battery power. It is reactivated automatically if the system detects higher activity or by pushing any push-button.

- At very low battery charge the control unit starts audible warning (four intermittent beeps per minute) now the *power supply should be connected immediately*. If not the system will be automatical deactivated about 15 minutes. The system can be restarted only by the "Power" switch ("Off" and "On") if the battery is recharged or the power supply is connected.

- After 1 hour operation without connected probe the system is completely deactivated in order to save energy. It can be reset only with the "Power" switch ("Off" and "On").

- After automatical deactivation the control unit consumes only very low energy from the battery, but should be connected anyway to the power supply very soon.

Optical signal indication: The actual count rate is indicated in the display both as decimal number and bar graph. Operation mode and most important parameters are indicated as well, an extended overview is given in section 4.4. "Display elements"

Acoustical signal: Nuclear radiation is also signalled acoustically to support easier manual handling of the probes. Three different audio signals (or silent mode) can be selected by pressing the "Sound" key (see section 4.3

"Operating elements"). Acoustical signalling can be adjusted to the count rate (see range switching by "Pitch" key in section 4.3). Alarms or operation faults are indicated by a specific permanent sound (see sect. 9.2).

Electronic data output: Measured counts can be recorded externally either as proportional voltage signal (at the BNC connector "Analogue output") or as digital signal by the USB interface (see section 7.10 "Signal Acquisition" and 7.11 "Signal Processing").

Collimator: All hand-held-probes have an integrated Tungsten collimator, enabling only radiation from a specific direction to be detected. Only Straight Probe and FlexProbe have a changeable collimator sleeve. For both types of probes, collimator sleeves with different field of view and different side shielding are available. With different collimator sleeves the user can change the field of view of the probes and the energy range of application (as described in section 7.4). For using these probes for the sentinel surgery of breast cancer, we recommend the standard collimator angle of 40°, which was found to be optimal.

4.3 OPERATING ELEMENTS

Front panel

- "Pitch" buttons: Range switch, adjusting the audio signal to the count rate. Choosing from x1, x10 or x100, every single, every 10th or only one of 100 counts are signalled. Thus reliable audible count rate recognition at higher rates is possible. The activated key is marked also by the key-LED.
- "Volume" knob: Volume control of the audio signal for alignment to the acoustical environment.

Back panel

- "Power": Rocker switch for main power and complete system on/off.
- „Nuclide": Push-button for manual nuclide selection. If the automatically preselected nuclide is not preferred, another nuclide can be selected with this key by pressing it for 1 sec, switching to manual nuclide selection mode. Now any other nuclide from the nuclide library can be selected by pressing this key repeatedly and thus browsing through the list. By pressing this key again for more than 1 sec the unit switches back to the automatic mode.
- "Sound": Push-button for melody selection of audio output. Three different melodies or silence can be selected by pushing this button repeatedly. The last

selected melody is saved after switching off the control unit.

- "Background": This key starts background measurement and activates the operation mode "Monitoring with background suppression". After activation, the control unit accumulates all counts for 10 sec; this number is then averaged, recalculated for 1 sec, displayed on the screen for a few seconds and afterwards permanently subtracted from the audio signal, whereas the displayed count-rate still gives the real number. This modus is reset when pushing this button once more.
- "System check": This button starts the internally self-diagnosis of the control unit. After completion the system changes to normal operation automatically.
- "Test": Button for checking the stability or other tests. Short activation switches the gate time from 1 sec to 10 sec or reversely, thus providing averaged count rates. Longer pressing changes to the stability testing modus: all ^{99m}Tc -based probes turn to a parameter set for detection of ^{57}Co , β probes to detect ^{89}Sr . After a 100 sec countdown the system displays an averaged count rate with lower statistical variation.

4.4 DISPLAY ELEMENTS

The following section provides information for the elements seen on the monitor display in Fig. 1.

Display elements and symbols in the upper line



Indicator for connected probe. Following probes are displayed:

γ for Gamma probe CXS-OP-SP/FP and CXS-OP-LP-*

wireless for wireless probe CXS-OP-WP

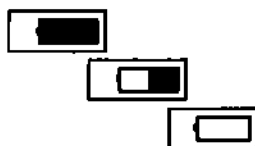
β for Beta probe CXS-OP-BP

CdTe for Cadmium Telluride Probe CXS-OP-CZT

no probe if no probe connected



Indicator for Background Measurement. During measuring the background intensity this indicator is flashing. After completion the permanently marked right symbol indicates the active BGM mode.



Indicator for rechargeable battery. The illuminated mark indicates battery powered operation and the charging status.



Indicator for external power supply. If connected to external power supply this is signalled by this symbol. A flashing symbol indicates the battery charging process.

Display elements and symbols in the right column



Displays the detected nuclide according to the connected probe and the automatic or manual nuclide selection mode. The following nuclides are stored in the nuclide library:

I-125 for ^{125}I Iodine

Tl-201 for ^{201}Tl Thallium

Tc-99m for $^{99\text{m}}\text{Tc}$ Technetium

I-131 for ^{131}I Iodine

511keV for detection of PET nuclide with energy 511 keV

Co-57 for ^{57}Co Cobalt

In-111 for ^{111}In Indium

Am-241 for β probe with ^{241}Am Americium

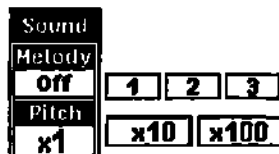
Sr-90 for β probe with ^{90}Sr Strontium

all for detection of all incoming γ photons, see sect. 10.5

none for "no nuclide" (operation mode without connected probe)



Symbol for sampling time actually selected (1 sec or 10 sec).



Symbol for selected acoustic signal of counting events with following possibilities:

No audio signal, melody 1, 2 or 3 selected

Range switch extending the acoustic signal: Every single count, one of ten counts or one of hundred counts is audibly indicated

Count rate display

The actual count rate is indicated in a large area five digit display. It is the number of detected events within the selected sampling time. If the rate is larger then 99999, this display signals the overflow by flashing.

13570

Below the count rate monitor two smaller alphanumeric lines appear, which display

a): Operation mode (Count Rate, Test or Background)

b): Maximal count rate during previous 30 sec.

The count rate is displayed additionally by a bar graph symbol:



For a better overview, the bar graph represents the count rate in a logarithmic scale. Its start and end points are selected by the chosen "Pitch" keys.

4.5 PROBE CXS-OP-SP

The probe shell is made from surgical stainless steel. The screwable tungsten collimator is integrated into the collimator sleeve (see Fig. 3). The mechanical structure of the probe is separated in two main parts:

- probe handle
- probe collimator sleeve

The detectors electronic components are mounted in the probe handle.

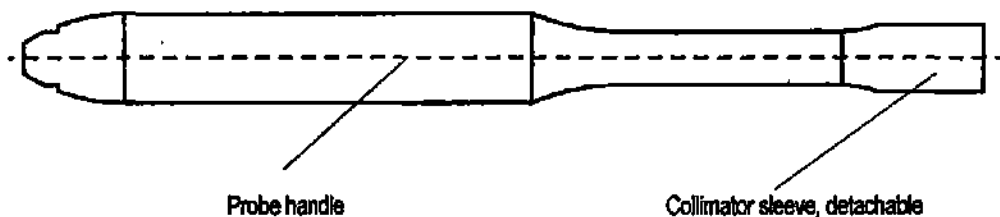


Fig.3: CXS-OP-SP probe

4.6 PROBE CXS-OP-FP (FLEXPROBE®)

This unique probe has two operation modes, as straight probe and as angled probe. The detector head is bendable and can be operated at 0° and 30° regarding the probe axis. The probe shell is made from surgical stainless steel. The collimator is integrated into the screwable collimator sleeve (see Fig. 4). The mechanical structure of the probe is separated in three main parts:

- probe handle
- probe collimator (screwable collimator sleeve)
- knee joint

The detectors electronic components are mounted in the probe handle.

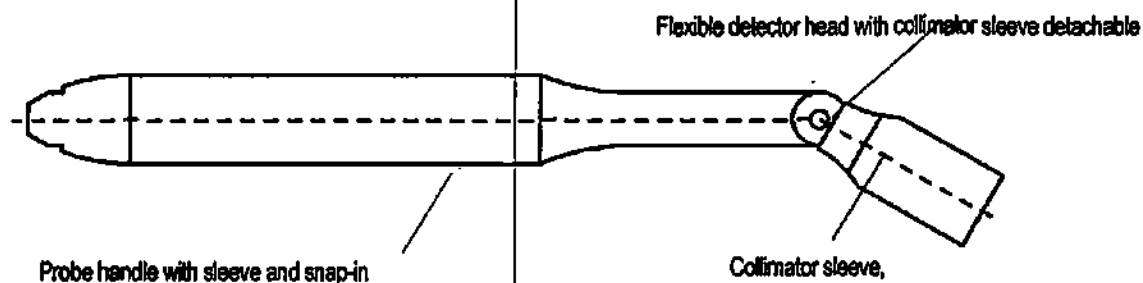


Fig.4: CXS-OP-FP probe

4.7 LAPAROSCOPIC PROBES CXS-OP-LP-(0, 45, 90)

Laparoscopy probes are designed long and straight. The probe housing is made from surgical stainless steel. The tungsten collimator is integrated into the narrow shank. It is unchangeable and designed according to the three different types of probes. Probe head and handle are joined and completely tightened at the tip, enabling operation without protective cover. The radiation detector is located in the tip, sensor electronics are in the handle of the probe.

Markers at the handle pieces of the 45° and 90° type probe denote the position of the detection window, being turned by 180° around the long axis of the probe against the position of the detector window, which then "views" to exactly the opposite side. Additionally the position of the detection window itself is marked on the head of the CXS-OP-LP-90 (90° probe).

The different designs of the three laparoscopic probes (including sketch-ups of sensor head with viewing directions) are drawn schematically in Figs. 5 to 7.

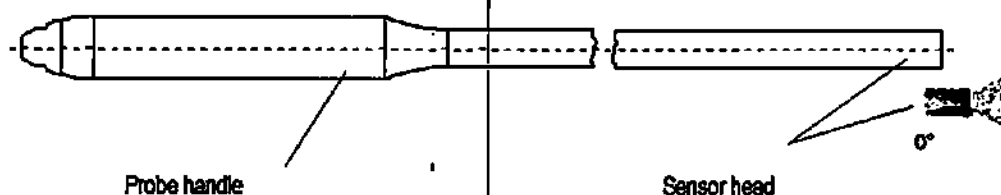


Fig. 5: Laparoscopic probe 0° (CXS-OP-LP-0)

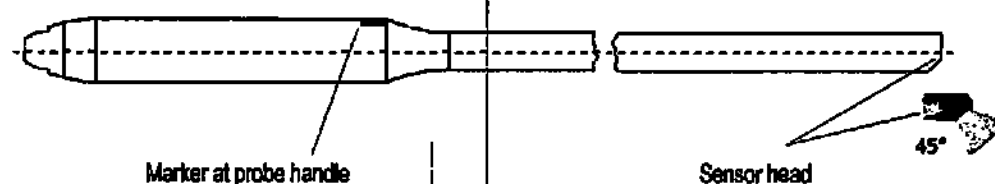


Fig. 6: Laparoscopic probe 45° (CXS-OP-LP-45)

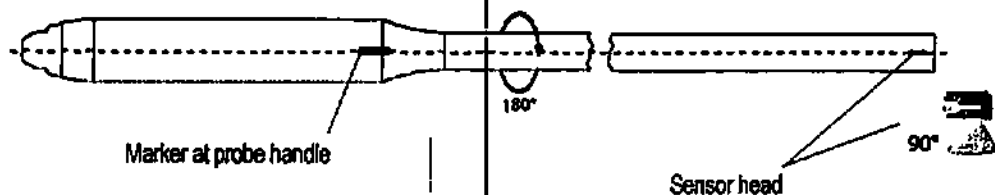


Fig. 7: Laparoscopic probe 90° (CXS-OP-LP-90)

4.8 BETA PROBE CXS-OP-BP

The probe housing is made from surgical stainless steel. The entrance window at the front side consists of sapphire to be transparent for beta radiation. The sensor electronics is

mounted inside the probe handle. Probe head and handle are joined.

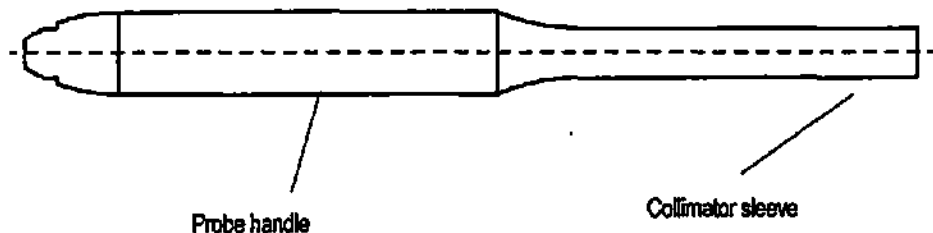


Fig. 8: Beta Probe CXS-OP-BP

5 Prior to First Initialisation

Remove the measuring system with accessories from the suitcase and check that all parts listed in the packaging note are complete.

The installed batteries will be delivered not fully charged, so it is necessary to perform a **basic charging for at least 8-10 hours** before first initialisation according to section 7.5.

5 Installation Requirements

Selecting the location for installation, the following guidelines should receive attention:

The control unit CXS-SG04 should be positioned on a flat stable surface.

Take care that sufficient space is available to reach all operating elements.

In connection with the gamma-probe CXS-OP*** ensure that the control unit stands firmly during operation and cannot be shifted. The control unit CXS-SG04 should not be exposed to excessive heat or humidity and should be installed in the non-sterile part of the operating room.

Ambient temperature: 5°C to 35°C (41°F to 95°F)

Relative air humidity: 10% to 85%

The following instructions must be obeyed:

- Avoid direct sun light!
- Avoid the vicinity of strong electromagnetic fields (e.g. TV monitor, electro surgical and other electrocautery devices, mobile phones)!
- Do not operate the control unit CXS-SG04 in damp rooms!
- Avoid shocks and vibrations of the system!
- The control device must stand firmly on a smooth and horizontal surface!
- Dropping from a certain height may cause serious damages!

7.1 DISINFECTING THE PROBE AND STERILE OPERATION

If the gamma probe system is to be used e.g. during surgery, the probe must be adapted to the hygienic requirements.

Following sterilisation procedures are recommended:

- Securing the sterility by using a sterile cover. That can be done by a sterile sleeve, e.g. latex sleeves from ultra-sonic diagnostics or latex sleeves for endoscopic cameras before using the probe in surgery. The whole probe and the data cord should be covered too in this way before intra operative application. Pay attention to maintenance of sterility while covering the probe with the sterile cover.
This method requires the least efforts.
- By means of the ethylene oxide gas treatment (EtO) method and the formaldehyde method all hand-held probes including the data cords can be sterilised.
- The recent sterilisation procedure by low temperature plasma ($T < 60^{\circ}\text{C}$) is recommended especially for laparoscopic probes, but can be applied to all other probes too.
- Collimator sleeves of probes CXS-OP-SP and CXS-OP-FP (FlexProbe®) (see Fig. 3 and 4) can be removed from the probe handle and steam sterilised separately (150°C steam at 4 bar, autoclave).
In this case probe cable and handle have to be prepared for intra operative use by coating with

sterile protective cover. The connection between sterilized collimator sleeve and sterile cover has to be masked with sterile adherent tape.

Attention: the sterilized collimator sleeves have to be complete dry after sterilization, otherwise the remaining humidity inside can destroy the scintillation crystal in the detector head!

- If laparoscopic probes CXS-OP-LP-* are used as commonly without protective cover, they have to be sterilised completely. In this case, low temperature plasma sterilisation, as mentioned before, is the appropriate procedure.
Additionally, the sterility of the laparoscopic probes can also be maintained by a complete sterile cover. For applications through a trocar you need one with 1 mm more inner diameter!
- The collimator sleeve of Beta probe CXS-OP-BP also can be sterilised separately, but only by the low temperature plasma method or the ethylene oxide gas treatment (EtO) method. Note that temperature $> 70^{\circ}\text{C}$ can cause detachment of the sapphire window!
- The control unit must be positioned in the non-sterile area of the operation room in any case.

Attention: Other sterilisation procedures than described above are not suitable for the probes! Disregarding the given instructions may cause destruction of the probes!

7.2 CLEANING THE PROBES CXS-OP-SP, -FP AND CXS-OP-BP

All probes can be wiped off with damp tissues using conventional disinfecting agents. Cleaning alcohols can be used as well as common disinfecting liquids. Never dip the probes or the probe tip into the liquids, don't pour liquids over them!

For cleaning and disinfecting procedures the collimator sleeve of the probes CXS-OP-SP, CXS-OP-FP, and CXS-OP-BP, can be removed from the handle. If the collimator sleeve is removed, sensitive parts of the probe are exposed and easily accessible.

In this open state the probes cannot withstand mechanical stress or chemical load, which may cause serious damages on CXS-OP-**** probes.

After removing the collimator sleeve it is recommended to replace it immediately with the provided protection plastic sleeve, in order to protect the probe against mechanical damage. For cleaning procedures alcohols and common disinfection agents can be used as well, acids, leaches and other solvents may damage the probes.

IMPORTANT NOTE!

The probe head, which is normally protected by the collimator sleeve, shall NOT be disinfected BY LIQUIDS. In the event you have no other choice than to use liquids, please obey following procedure:

Mask the front plane of the exposed probe tip watertight e.g. by TESA adhesive tape, then hold the probe firmly head downwards. Now clean carefully with a wet tissue or cotton-wool tip. Note that this procedure won't fully guarantee prevention of possible damages!

Following only the recommended cleaning procedure, only the collimator sleeve will be sterilised. BEFORE SCREWING IT ON TO THE PROBE THE COLLIMATOR SLEEVE HAS TO BE DRIED AND 100% MOIST-FREE! It is recommended to use several collimator sleeves to maintain the system's usability in situations, when one collimator sleeve undergoes the sterilisation procedure.

7.3 CLEANING THE LAPAROSCOPIC PROBES CXS-OP-LP-(0, 45, 90)

Laparoscopic probes have solid casing and therefore are completely closed at the head. Thus

- they may be wiped off with common disinfectants,
- they may be immersed into disinfectant liquids up till the handle region.

Attention: Never immerse the back part of the probe with the probe cable joint; soaking liquids may damage the probe! Prior to use, the sterilized laparoscopic probes have to be dried completely.

7.4 CHANGING COLLIMATOR SLEEVES

If not differently specified in the purchase order, all probes CXS-OP-SP (probe "Straight Probe Hi-Sens") and flexible probes CXS-OP-FP "FlexProbe®" are delivered with the standard 40° collimator (FWHM), which has been found to be optimal for breast cancer sentinel surgery. But both probes provide an additional possibility to vary the geometrical angle of incidence for best γ -sensitivity between 10° and 120° by using optional collimator sleeves. Working with several collimator sleeves may be advantageous for three reasons:

- rigorous clean-up after heavy contamination of the probe tip is possible
- sterilisation of used collimator sleeve
- changing the angle of incidence for better γ -sensitivity

Following procedures have to be applied:

Attention: Changing the collimator sleeve is a delicate procedure and if not done properly, it could damage the detector components, hence the detection capabilities of the probe.

Attention: While running the stability test (section 8.3), it is important to use the standard collimator sleeve provided with your system. Using different / other collimator sleeves will not provide you with accurate readings with the stability test.

- The installed collimator sleeve has to be dismounted from the probe head by turning carefully counter-clockwise.
- The exposed sensor head is very sensitive to mechanical stress. It has to be protected immediately by covering with another collimator sleeve or by the provided plastic cap (protection sleeve).
- The new collimator sleeve or the plastic protection sleeve has to be screwed on carefully and tightened firmly, but without using mechanical instruments. Care should be taken to the axis positioning of the probe tip, while carefully removing or attaching collimator sleeves
- In order to preserve sterility of the new collimator sleeve work in a suitable and sterile environment using gloves. The new collimator sleeve must be completely dry. Adherent fluids can seriously damage the sensor!

7.5 RECHARGING THE BATTERY

Proper recharging of the built-in battery in the control unit preserves long lifetime and failure-free operation. The integrated power management routines (see sect. 4.2.) support the users and simplify maintenance.

Attention: Only use the original power supply provided with the system. Use of other devices may damage the control unit and voids warranty!

Attention: The provided power supply is a "wide band"-unit with input voltages from 80 to 264 V AC, 47/65 Hz. Never connect to a DC power outlet!



An empty battery symbol on the display after switching on or during operation indicates a low voltage supply. Continued discharging of the battery causes additionally audible warning and optical alarm, finally the system switches off automatically. In all of these events, immediate battery recharging is needed. When this occurs during a surgery, continued operation is possible by simply connecting the power supply to the control unit and to

mains and resetting the system by switching off and on the mains switch. Prerequisite is the proper connection of the control unit CXS-SG04 with the equipotential bonding of the operation room first.

We recommend starting the battery recharging cycle immediately after use in surgery, latest one day after operation time. The switched-off control unit CXS-SG04 is placed on a safe location in- or outside the operation

room. The recharging process of the battery takes up to 8 to 10 hours. A longer charging time or keeping the power supply connected for a longer period while the system is

out of use will not cause damage to the battery or the control unit.

Attention: Repeated deep discharging will destroy the battery! Keep in mind to switch off the control unit after use and keep it off-state during the charging procedure, while no probe is connected. It is recommended to have the control unit permanently connected to the main power supply even if not used.

7.6 INITIAL START UP OF THE SYSTEM

The gamma probe system **Crystal Probe -automatic-** operates only as whole unit. Therefore it is important to know that the hand-held probe needs to be connected to the control unit before initial operation. Both components can only operate when connected to each other.

1. Check first, that the main power switch on the back panel of the control unit is in position "Off".
2. Prior to switching "On", the hand-held probe has to be connected to the control unit.

Attention: The probe connector has a small arrow on its side. This arrow has to direct to the red triangle at the control unit in the top position while connecting the probe with the control unit!

3. Switch on the control unit CXS-SG04. During the initialisation sequence (approx. 15 sec) the display will show the company name "Crystal Photonics" and company logo with contact data. If no hand-held probe is connected or not done properly, the display will report immediately "No probe" and "No nuclide".

4. If symbols for battery or main power signal sufficient energy and no audible signal and no error message appear, the system is ready-to-operate.



7.7 FUNCTIONAL CHECK-UP

For a functional test of the **Crystal Probe -automatic-** system a ^{57}Co testing source or a $^{99\text{m}}\text{Tc}$ point source (Ø3mm, activity < 500 kBq) is needed. If the test is executed in the surgery room, it is also possible to perform it with a patient who was already administered with a nuclide.

After switching on the control unit and finalizing the automatic initialisation procedure (approx. 15 sec) the system is ready for use.

Start checking the data output. For this purpose move the hand-held probe in varying distances from the radiation source. The tip of the probe (the radiation entrance window

5. Activate the "System-Check" button on the back panel – a self diagnostics procedure starts.

6. Select the desired audio signal with push button "Sound" on the rear of the control unit, selecting one of the three different sounds or the silence mode:

- sounds: counter-like digitally generated signals with varying pulse frequency; this signal can be toggled to three different effective ranges by the range switch "Pitch" on the front panel.

Attention: The last selected sound is stored permanently and recalled during initialisation. If you have selected "no sound" the system will not indicate any acoustical signal again then.

7. Perform a functional check-up including hand-held probe testing by using a nuclide source according to the procedure described in section 7.7. This procedure should be done prior to preparing the patient for surgery, in order to provide safe and reliable operation conditions during the surgical treatment in the operation room.

of the probe) has to be directed to the radiation source. The different signal indicators (audio signal, digital LCD display) must vary with movement of the probe, whereas the signal has to be minimal if the source is positioned outside the 40° entrance angle of the detector window. According to the radiation intensity the measurement range has to be adjusted with the range switch ("Pitch" on the front panel). Different audio signals (melody) can be selected by the "Sound" button at the back panel of the control unit. Finally, please check the volume control (front panel).

7.8 MEASURING WITH THE GAMMA PROBE SYSTEM **Crystal Probe -automatic-**

After a successful functional test, the system is ready to find the local nuclide enrichments in the patient's body. The probe is positioned onto the skin surface preferably before the first surgical cut in order to determine the approximate position of the target. Found positions with maximal count rate can be

marked on the skin with a marker. A scintigraphy of the interesting region provided by a nuclear physician may be useful to predict the position of the nuclide enrichment (e.g. the Sentinel Lymph Nodes). To find locations with maximum nuclide enrichment, the hand-held probe has to be moved

parallel to the skin surface in the assumed sector. Enrichments lying at a deeper position are more easily found by compressing the tissue layers exerting manual pressure. After the surgical cut is made, a closer inspection within the wound can be performed. During this step the probe should be moved more carefully while making sure the probe entrance window is not directed towards the primary injection site, preventing faulty signals.

The audio signal which varies proportionally to the radiation intensity provides fast information about local nuclide

enrichments. Its volume may be adjusted to the acoustical environment in the operation room if necessary. If the intensity changes are not distinguishable (too high or too low intensity) it is easy to adjust the instrument sensitivity by the range switches (pitch) on the front panel.

In situations with too high background intensity it is recommended to work in the background compensation mode according section 4.2 to improve the signal recognition.

7.9 SHUT DOWN THE SYSTEM

The following steps have to be obeyed when shutting down the probe system:

1. Switch off the control unit CXS-SG04 by main switch. A few seconds after the display screen goes out there is no more driving voltage.
2. Disconnect the hand-held probe from the control unit.
3. Connect the power supply and start charging the battery in the control unit.

4. Clean and/ or disinfect the hand held-probe. If the collimator sleeve has to be removed from the hand-held probe for cleaning or disinfection it is recommended to replace it immediately for protection purposes by the provided plastic protecting sleeve (CXS-OP-SP, CXS-OP-FP, and CXS-OP-BP), or another collimator sleeve.

Laparoscopic probes have to be sterilised applying the low temperature plasma method.

7.10 EXTERNAL SIGNAL ACQUISITION

The control unit CXS-SG04 currently provides two interfaces:

1. Analogue signal: The analogue output signal can be measured at the BNC plug Interface. Connecting an oscilloscope, single pulses can be displayed. This signal provides also the possibility to measure the energy spectrum of the detected nuclide by a spectrometer (MCA)

2. USB interface: An USB interface provides potential separated transmission of digital information from the probe to a personal computer. For using this feature you need the patient-oriented software "Visual Count" from Crystal Photonics.
(Demo:http://crystal-photonics.com/glb/dl/VisualCount_3.21_DEMO.exe)

7.11 EXTERNAL SIGNAL PROCESSING

The analogue output enables external recording of the measured energy spectrum of detected radiation.

With the USB output signal it is possible to process all data on a personal computer. Using the optionally provided software "Visual Count" the data can be comfortably displayed and processed. The count rate of the whole operation procedure is stored and can be processed properly after the surgery. All patient data, scintigraphy and all surgical steps can be

documented completely and evaluated afterwards with usual PC software.

Our sophisticated measuring and analysis software "Visual Count" can display the intensity data visually either digital, as bar chart or as histogram on the PC monitor. Additionally storing the complete measuring procedure and patients data is possible. The software "Visual Count" is offered optionally.

8.1 MAINTENANCE

Regular maintenance or care is not necessary for operational safety of the system. We only recommend weekly clean-up of the control unit by wiping-off.

Attention: Proper and steady recharging of the built-in batteries in the control unit preserves long service life and failure-free operation.

The provided gamma probe system Crystal Probe-automatic is maintenance-free.

The responsible staff for service can be contacted as seen in the manufacturer's data below.

8.2 TECHNICAL SAFETY CHECK

The Gamma Probe System Crystal Probe-automatic is designed, developed and manufactured according to most recent technical knowledge and statutory regulations. All devices undergo strictly specified check-ups and final

examinations, they are certified according to the specific EU regulations for medical equipment.

No more safety check-ups are necessary.

Attention: The use of the system has to follow the specific national regulations for medical devices and nuclear measuring instruments.

8.3 STABILITY TEST

Good quality assurance systems involve regular checks of functionality of used measuring systems. For this reason medical regulations in Europe prescribe a daily stability check for all nuclear-medical measuring systems. In order to maintain adequate quality assurance. If used daily, this check has to be performed daily too, if used only once per week a weekly check is sufficient. For this stability test we have equipped the gamma-probe system with a test-source holder for using it with standard 25mm (1") test sources (Fig. 9).

The stability check is performed with the following procedure:

1. Standard probes CXS-OP-SP, CXS-OP-FP and CXS-OP-WP

Make sure that the standard collimator which is provided with the original system (denominated in the system certificate - see Service Documents, in the transport box) is properly mounted onto the probe. The standard probe usually has a diameter $\varnothing=15\text{mm}$ for use with $^{99\text{m}}\text{Tc}$ and a 40° viewing angle. Place the test radiation source (point source ^{57}Co , activity 20...500 kBq resp. 0.5...13.5 μCi) with label down into the provided test source holder and screw on the cap (Fig. 9):



Fig. 9

Slide-in the probe tip of the standard probe into the test source holder with mounted radiation source until the tip touches the surface of the test source. Sample and probe have now a reproducibly fixed position:



Fig. 10

Now activate the "Test" button at the back panel of the control unit SG04 to start the stability test modus (push longer than 1 sec). Automatically the unit selects ^{57}Co as nuclide and a 100 sec. sampling time and displays a 100 sec countdown (see Fig. 11).

When this countdown is finished, the system processor calculates and displays the averaged count rate in counts per second (cps), the averaged count rate is then displayed for approx. 30 sec. This value must be

transferred directly into the column "cps" in the provided table (see section 11.1) or to the Excel spread sheet for automatic evaluation.

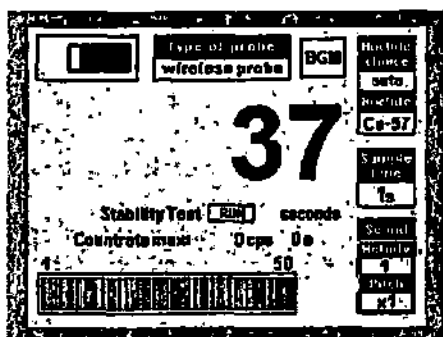


Fig. 11

The current activity of the used radiation test source can be calculated by the starting activity of the used source and the current date using the diagram in section 11.2. Put this value into the column "Activity A of used source in kBq". For calculation of the counting rate (normalised to 1 MBq) multiply the value from the "cps" column by 1000 and divide by the estimate activity A.

If an idle-count-rate check is required, repeat the stability test procedure without the test radiation source (remove it and keep it away far enough) in order to measure the background count rate (blind counts without gamma source)

Attention: Record and document the daily or weekly stability check in a journal according to section 11.1, alternatively use the above mentioned Excel® spread sheet!

8.4 METROLOGICAL CHECK MTC OF THE GAMMA PROBE SYSTEM (FOR EU COUNTRIES ONLY)

The Gamma Probe System Crystal Probe -automatic- is subject to metrological supervision according to the national and EC regulations for application and operation of medical and nuclear technical devices. In Germany that is called MTC, which have to be done two-yearly.

This MTC procedure can only be performed by the manufacturer or a qualified distributor with the respective equipment and knowledge.

For detailed information contact your distributor.

Crystal Photonics encourages all customers to exploit the provided Microsoft Excel® spread sheet, which automatically calculates and monitors these values in a very comfortable way.

The calculated cps/MBq sensitivity value should represent the nominal value which is provided in the system certificate of the manufacturer, ranging from 12.000 to 25.000 cps/MBq or 450 to 950 cps/ μ Cl respectively. If this value differs by more than 5%, please contact your distributor or the manufacturer Crystal Photonics GmbH directly in order to prevent device faults.

2. *Laparoscopy probes CXS-OP-LP***

Please proceed according to 1. For laparoscopic probes specially adapted source holders for the radiation source are provided optionally. Positioning the probe and the source to each other must be performed in a similar procedure.

3. *Beta probe CXS-OP-BP*

Please proceed according to 1. For Beta probes specially adapted source holders for the radiation source are provided optionally (for example Sr-90). Positioning the probe and the source to each other must be performed in a similar procedure.

9.1 SYSTEM CHECK

During the system check sequence one can verify the most important device parameters at any time. It starts by pressing the "System-Check" button on the back panel. Running measurements are stopped immediately.

The system check is then done, fully automatically and structured as follows:

- Initialisation – the count rate display disappears, for a few seconds the message "Start of check" appears.
- In the *nuclide symbol* all nuclides from the nuclide library are displayed sequentially (I – 125, Tl – 201, Tc – 99m, I – 131, 511keV, Co – 57, In – 111, Am – 241, Sr – 90, none, all).
- In the *probe symbol* successively all connectible probes are displayed (γ , β , CdTe, wireless, no probe!).
- In the *power symbol* sequentially all possible charging states of the battery probes are displayed:



- In the "Count Rate Display" fictive count rates are shown in order to check all digits (11111, 22222, 33333, 44444, 55555, 66666, 77777, 88888, 99999).
- Display 99999 flashes for some seconds.

- Automatically testing of the audio signal melodies (*sound*); the number of the fictive count rate is deleted and valid probe count rates are displayed. One by one all three melodies will be played for about 4 seconds successively. After that the sound is deactivated again.
- Testing the *sample time 10 s*. Automatically a measuring procedure starts for 10 s; all counts are accumulated and after the end displayed in the "Count Rate Window". During measurement the displayed value is "0".
- For testing the "idle" mode, the display background illumination is switched dark two times.
- Switching on the "Audio Alarm Signal" for about 3 sec. continuously.
- Finally all essential internal voltages of the system are checked by the program. If all values are within valid limits, the "End of Check" message appears on the display. After that the system switches to the standard operating mode. In case of malfunctions, a failure signal with error code appears and the display provides the information: "Crystal Photonics should repair the system".

Remark: The essential operating voltages of the system are automatically checked continuously while in use. Deviations and failures are signalled and displayed. Generally the gamma probe system is maintenance-free.

9.2 DISORDERS AND MALFUNCTIONS

Problem	Reasons/→ troubleshooting
No operation (no display)	- System is not switched on? → Power switch on - Battery is not charged? → Connect power supply unit Otherwise troubleshooting by Crystal Photonics GmbH
No counting rates displayed or counting rate = "00000"	Radiation intensity equals zero, no defect when display is lit up → wait, system is within the 15 second initializing routine after switching on → If "No probe" message, connect probe! Otherwise troubleshooting by Crystal Photonics GmbH
Intermittent sound, display dark	Standby warning → Switch off the control unit, start charging immediately! No operation without power supply connected!
Permanent continuous sound	Device fault → Check display for error messages listed below
ERROR  Error displayed:	Battery voltage or circuit voltage out of range → Recharge battery! Otherwise troubleshooting by Crystal Photonics GmbH
ERROR HV Error displayed:	The connected probe is defective → Troubleshooting only by Crystal Photonics GmbH
ERROR +5 Error displayed:	Defect in the unit → Troubleshooting only by Crystal Photonics GmbH
ERROR -5 Error displayed:	Defect in the unit → check and change fuses on electronic boards – contact your dealer! Troubleshooting only by Crystal Photonics GmbH
Partly interruptions of the measuring process	→ Check probe connector and the plug between cable and control unit Otherwise troubleshooting by Crystal Photonics GmbH
Background count rate too high	→ Remove disturbing radiation sources in the vicinity of the probe Contamination of the probe tip by radionuclide, → clean the probe! Otherwise troubleshooting by Crystal Photonics GmbH
Displaying "battery operation"  with a connected power supply	No voltage from power supply to the control unit → Check the mains voltage (100...220 V AC) → Check the plugs of power supply Otherwise troubleshooting by Crystal Photonics GmbH
Flashing mains operation symbol 	- Battery is charging – no failure! - If battery is already completely charged for >10h → remove the power supply from the control unit, symbol must change to Attention: Danger of destroying the battery! Only troubleshooting by Crystal Photonics GmbH!
Erratic and/or extremely high unexpected counting rate	- Strong electromagnetic fields in the vicinity (e.g. TV-monitor, electro surgical device or mobile phone too close)? → Remove the source of disturbing signals - Strong mechanical impacts? → fix the collimator sleeve properly Otherwise troubleshooting by Crystal Photonics GmbH
Permanently extremely high count rate	Check if battery deeply discharged, → please charge the battery immediately! Otherwise troubleshooting by Crystal Photonics GmbH

Interventions or manipulations into the electronics of the control unit or any gamma probe may lead to damage of the gamma probe system.

Attention: In case of non-authorised opening of the probe housing or the control unit CXS-SG04 warranty voids!

9.3 RESPONSIBILITY OF MANUFACTURER

The gamma probe system *Crystal Probe -automatic-* is produced after the German MPG, the European guideline 93/42/EWG in the version 2007/47/EWG, annex II, IV and VII. Our QM-system is certified after ISO 13485/2007 and ISO 9001/2008. The manufacturer regards himself as responsible for the safety, reliability and operability of the device only if:

- Assembly, extensions, new settings, modifications or repairs are only carried out by persons explicitly authorised by the manufacturer for this purpose,
- the electric installation of the room in concern corresponds to the relevant requirements, to this instructions and legal provisions,
- the device is operated observing this Instruction Manual.

9.4 DISPOSAL OF EQUIPMENT

After the end of life cycle Crystal Photonics GmbH and/or distributing partners accepts back delivery of equipment and accessory for disposal in compliance with environmental regulations.

The user is responsible only for transportation to Crystal Photonics GmbH.

10.5 GAMMA PROBES CXS-OP-SP, CXS-OP-FP AND CXS-OP-LP-(0, 45, 90)

Detector CsI:TI scintillator crystal, Si photodiode
 γ -energy range 60 keV ... > 511 keV

Background sensitivity (CXS-OP-SP & CXS-OP-FP)
 zero deviation < 0.3 cps = 18 c/min with nuclide selection "all";

Background sensitivity (CXS-OP-LP-(0, 45, 90))
 zero deviation < 0.2 cps = 12 c/min

Collimation (CXS-OP-SP and CXS-OP-FP)
 Material: Tungsten, lateral 3.15 mm wall thickness (using standard collimator sleeve), rear 5 mm wall thickness, viewing angle: 40° FWHM

Collimation (CXS-OP-LP-(0, 45, 90))
 Material: Tungsten, lateral 2.25 mm wall thickness, rear 8 mm wall thickness, viewing angle: probe dependent

Energy discrimination (This table may be modified on customer request!)

Nuclide	Lower energy threshold	High energy threshold
Am-241	10 keV	70 keV
I-125	20 keV	35 keV
Tl-201	75 keV	95 keV
Tc-99m	100 keV	180 keV
In-111	130 keV	300 keV
I-131	290 keV	450 keV
PET-nuclides	400 keV	630 keV
Co-57 (for tests)	90 keV	160 keV

10.6 BETA PROBE CXS-OP-BP

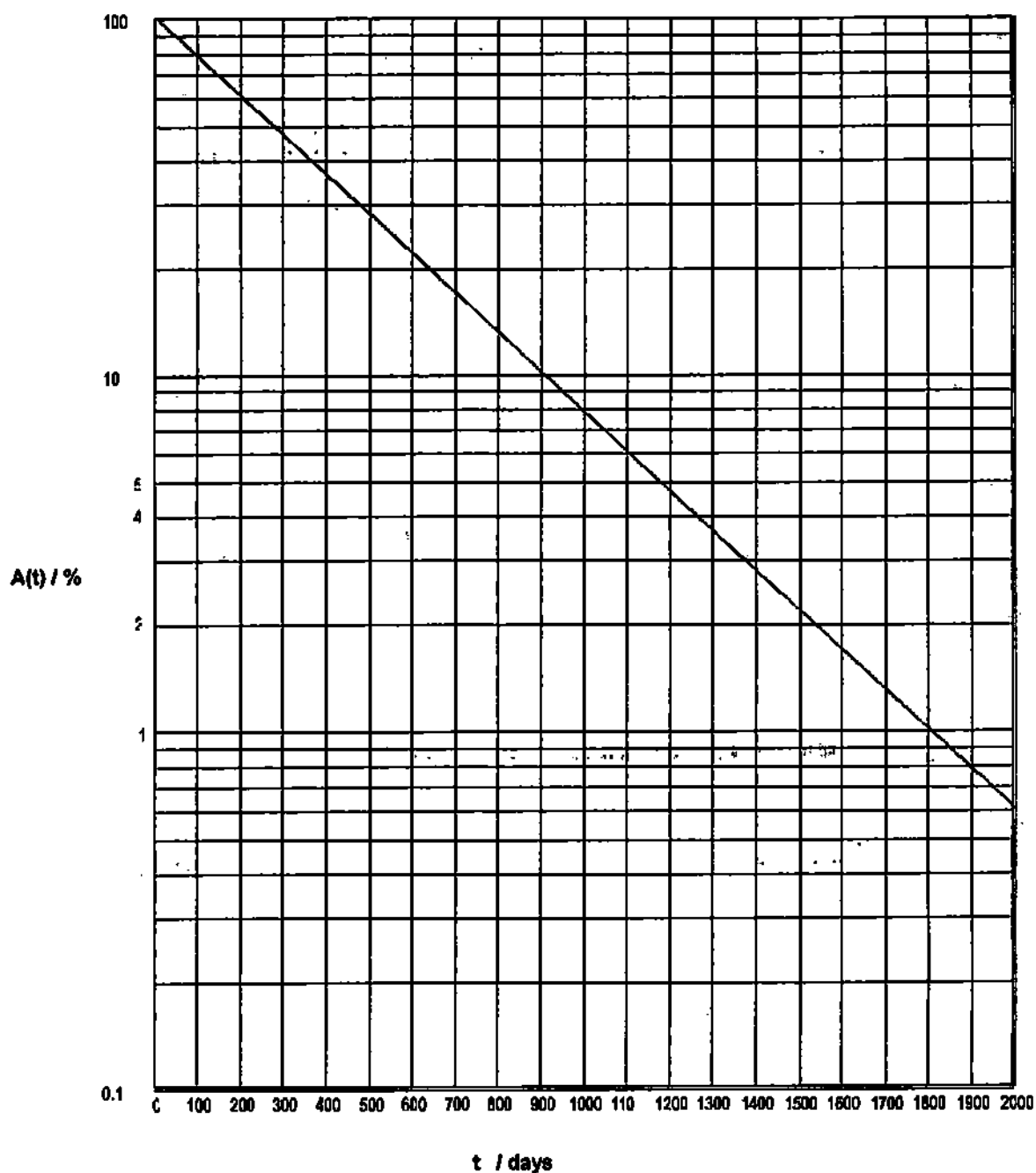
Detector Si photodiode
 γ -energy measurement range 3 keV ... < 70 keV
 β -energy measurement range 100 keV ... < 2 MeV
 Nuclides detectable: such as Sr-90, P-33

11.1 TABLE FOR STABILITY TEST DATA RECORD

[illegible]

11.2 ACTIVITY DECAY OF ^{57}Co (IN A LOGARITHMIC SCALE)

Time dependent activity $A(t)$ of ^{57}Co





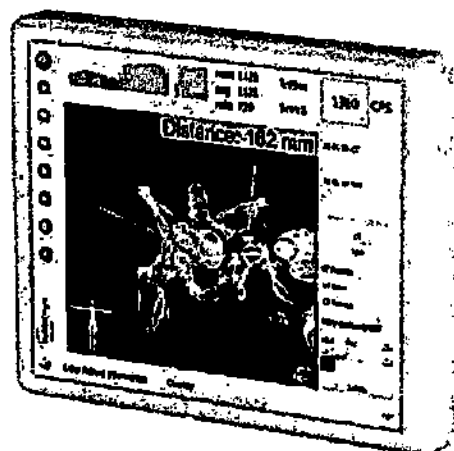
declipse®SPECT Open Surgery User Manual - Software

SE 3907-EN 06

Version 6.0

February 13th, 2014

CE 0297



User Manual - Software
declipse®SPECT Open Surgery
Original Version
©SurgicEye GmbH (www.surgiceye.com)

This User Manual may not be copied entirely or in part, duplicated in any form or by any means or translated into another language without the prior written consent of SurgicEye GmbH.

The manufacturer reserves the right to change the information in this User Manual without prior notice.

Table of Contents

1. General	3
1.1 Units	3
1.2 Screen Buttons	4
1.3 Warning Signs	5
1.4 On-Screen Keyboard	5
1.5 Gamma Count Display	6
2. Operation and Handling	7
2.1 Documenting a Procedure	7
2.2 declipse®SPECT Open Surgery Workflow	8
2.2.1 Workflow Selection	8
2.2.2 Acquisition & Visualization - Data Recording	9
2.2.3 Acquisition & Visualization Screen - Data Visualization	10
2.2.3.1 Adding an Excision Measurement	11
2.2.4 Surgery Report and Export Screen	12
2.3 Preoperative SPECT/CT Visualization Workflow	14
2.3.1 Workflow Selection	13 14
2.4 Data Transport	15
2.4.1 Importing Data from USB	15
2.4.2 Receiving Images from a PACS Workstation	16

2.4.3	Data Visualization	18
2.4.4	Slicer Viewer	20
2.5	System Error Warnings	22
2.5.1	Tracking Device not Found	22
2.5.2	Video Device not Found	22
2.5.3	Gamma Probe not Connected	23
2.5.4	Acquisitions have not been Saved	23
3.	Technical Specifications	25
3.1	Image Specifications	25
4.	Service and Maintenance	27
4.1	System Validation and Calibration	27
4.1.1	Camera Validation and Calibration	27
4.1.2	Probe Tip Validation and Calibration	29
4.1.3	Probe Energy Calibration	31



Software

1. General

1.1 Units

Unless otherwise specified all units are SI units. Time is given with a 24 hour format. The units used in the user interface are:

- Distance: millimeters (mm)
- Radiation: counts per second (cps)
- Measurements: count (no unit)
- Time: seconds (s)

1.2 Screen Buttons

The following figure shows the common screen elements:

	Shutdown System	Closes the application and shuts down the system.
	Home	Returns to the workflow selection screen.
	Toggle Video Recording	Enables / disables recording of videoclip of the current camera image.
	Take Screenshot	Stores an image of the current view.
	Library	Displays all taken snapshots.
	Toggle Volume	Changes the volume of the speakers.
	Image brightness	Changes the brightness of the video image.
	Excision	Stores radioactivity measurements of resected tissue.
	Toggle Zoom	Zooms in / out to the volume of interest.
	Rotate	Rotates video image by 180 degrees.
	Toggle Visualization Mode	Switches between the 3D probe navigation mode (where the SPECT image is visualized from the point of view of the gamma probe) and the video mode.
	Maximize Screen	Extends video image to fullscreen.
	Minimize Screen	Returns to normal screen from fullscreen.
	General software information	Displays the following information: Company Name, Software name, Software version and IP address

1.3 Warning Signs

The following figure shows the possible warning signs



Chessboard not tracked

The chessboard is not tracked during camera calibration



Probe not tracked

The probe is not tracked during acquisition

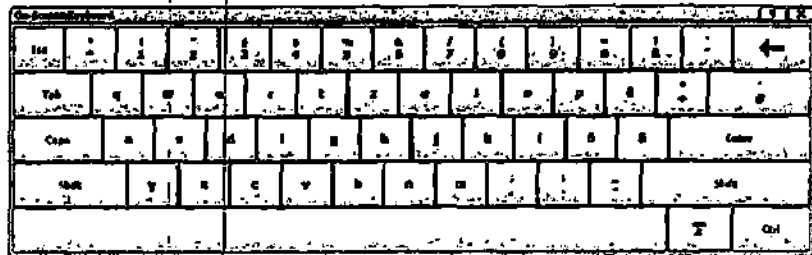


Patient not tracked

The patient is not tracked during acquisition

1.4 On-Screen Keyboard

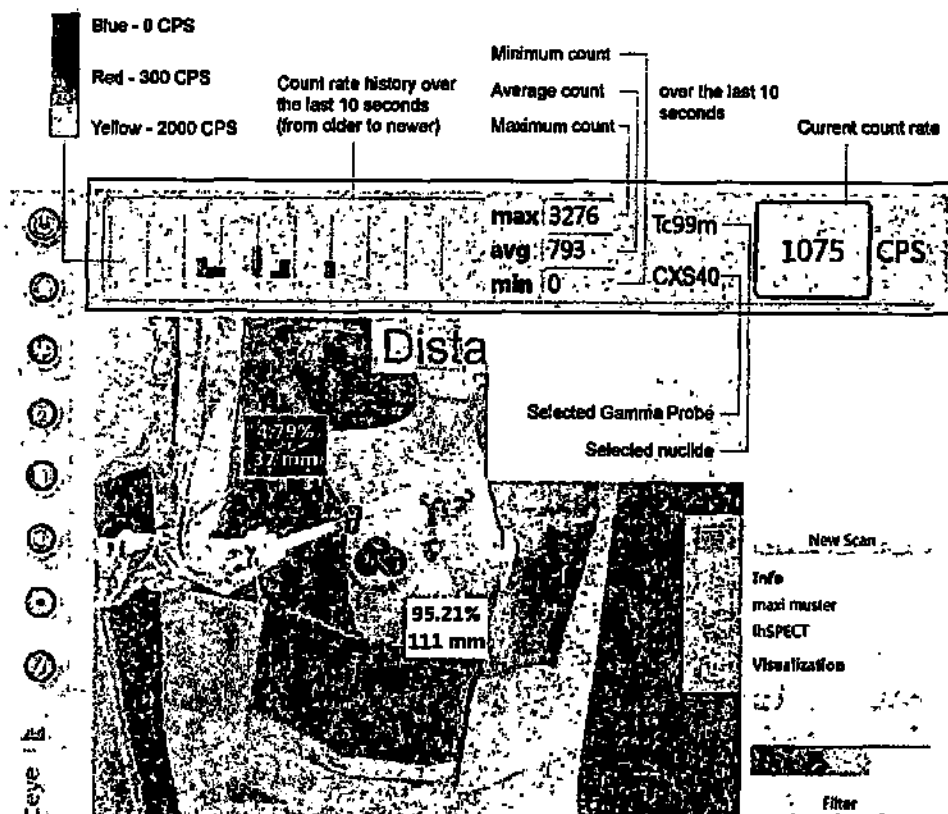
The declipse®SPECT Open Surgery is designed to be operated by means of the touch screen display. Whenever keyboard input is needed, the on-screen keyboard is shown.



Click on this icon each time you need to bring the keyboard back on top of the application

1.5 Gamma Count Display

The gamma count display at the top of the screen is always visible and shows the data read from the connected gamma probe.

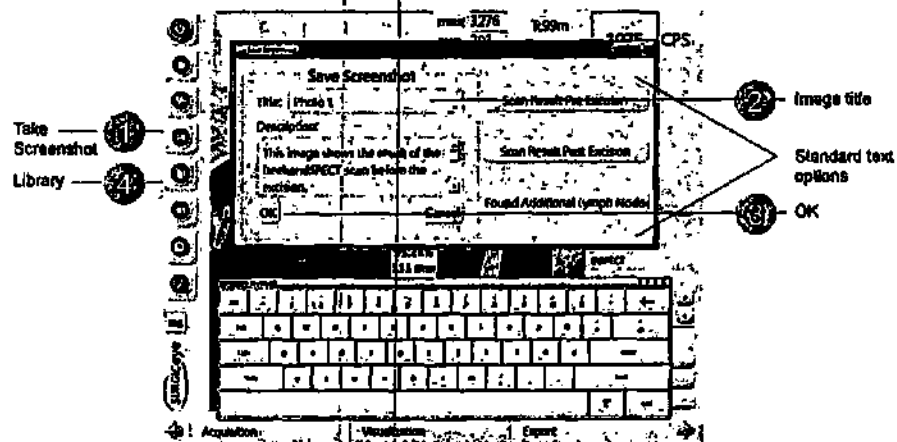


2. Operation and Handling

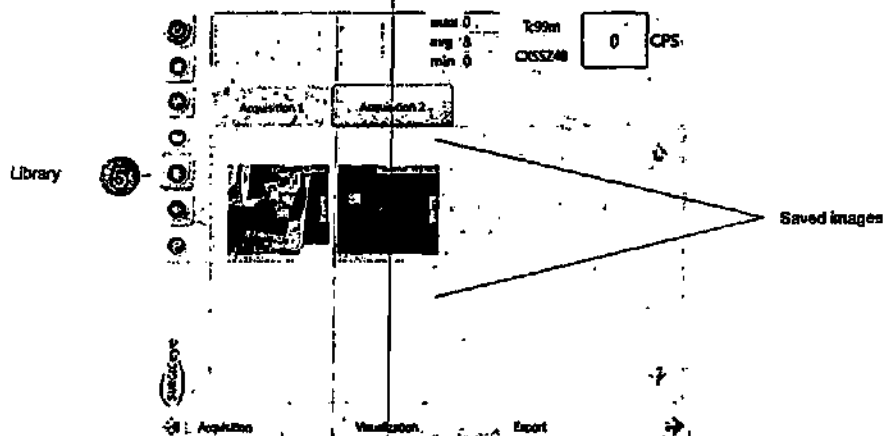
2.1 Documenting a Procedure

All visualization screens have screenshot functionality to document procedures. To take screenshots follow these steps:

- ① Click on the "take screenshot" button.
- ② Enter a title for the image or select a standard text option from the menu.
- ③ Click "OK"
- ④ To View the images you previously saved click on the "Library" button and select the image you want to review.



- ⑤ Click the "Library" button to leave the screen.



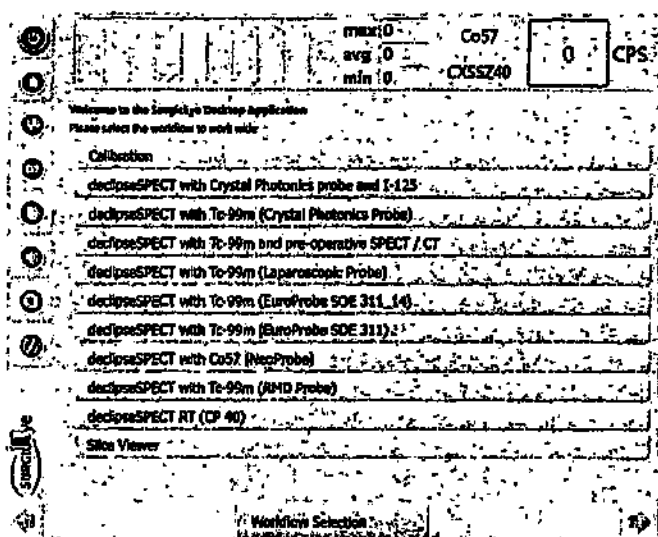
2.2 declipse®SPECT Open Surgery Workflow

2.2.1 Workflow Selection



The system validation procedure has to be performed daily. Ensure that this has been done before using the declipse®SPECT Open Surgery

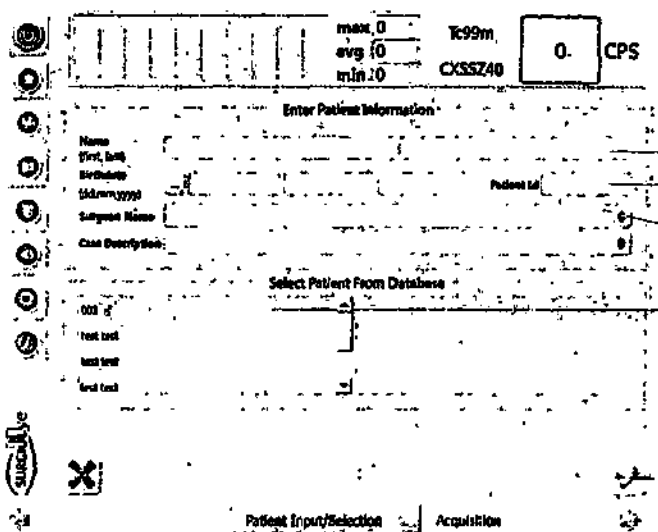
- ① Wait for the welcome screen to fully load.
- ② Select the declipse®SPECT Open Surgery workflow depending on the predefined protocol and radioisotope you want to perform.



Select workflow

- ③ Enter patient name using the on-screen keyboard, select patient from the list or enter the patient ID. At least 6 characters have to be entered.

- ④ Press the confirm button.



Patient name

Surgeon Name

Case Description

Select Patient



Confirm patient

2.2.2 Acquisition & Visualization - Data Recording



Point the gamma probe towards the radioactive area and verify that the declipse®SPECT Open Surgery shows the expected CPS by comparing this value with the one displayed on the gamma probe control unit.

- ① Adjust the brightness of the video image by using the Image Brightness Button.
- ② Position the probe at the approximate position where you want to scan and position the volume of interest.

While scanning, the reconstructed image is updated periodically. Important! The probe reference target should always be visible to the positioning camera! Red frame around video image is displayed when probe and/or patient reference target are not seen by the camera (see right image below).



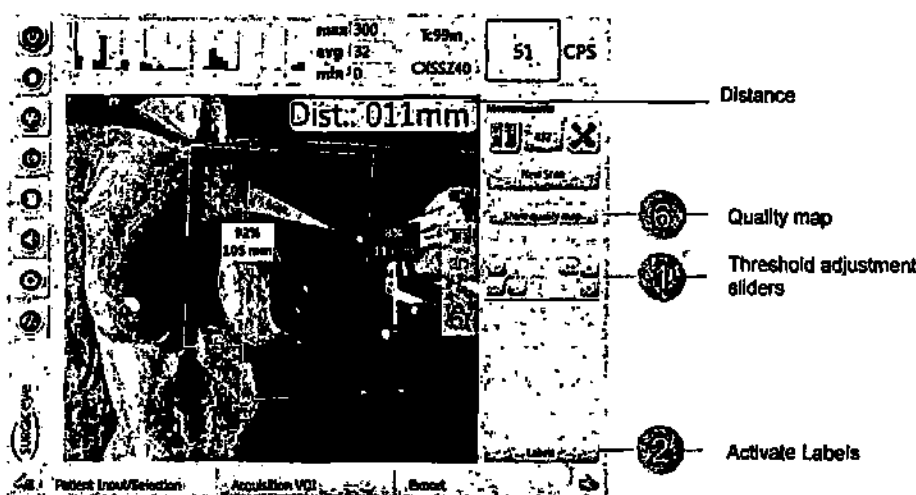
- ③ Press the record button and begin scanning. As an alternative to pressing the record button, you can hold the camera at the position of interest without moving. A 5 seconds countdown will show up. If you don't move during the countdown, the scan will start automatically.
- ④ Pause the scan by clicking on the pause button.

2.2.3 Acquisition & Visualization Screen - Data Visualization

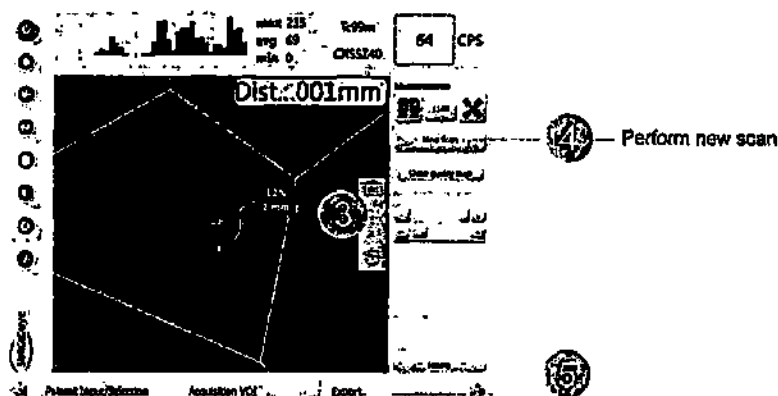
- ① Adjust the two thresholds by moving the sliders until structures of interest are visible. The distance from the closest radioactive hotspot to the pointing direction of the gamma probe is shown in the top-right.
- ② Click on the "Label" button to visualize the percentage of the activity distributed in the reconstructed hot spots and the distance measured from the hotspot to the tip of the probe.



Moving the patient reference target with respect to the patient after acquiring an image, makes the image position invalid.



- ③ Enter the 3D mode by clicking on the 3D button. After 1000 measurements, the view will automatically change to the 3D mode. If you move the probe away from the volumen of interst, the view will change back to the augmented reality view automatically.
- ④ Perform a new acquisition by clicking "New Scan"
- ⑤ Once done in the visualization screen, click on "Export" to export the data to the USB drive or a network drive.



- 6 Press the "Show quality map" button to display a quality grid which indicates how much an area was scanned. The bigger the sphere, the better an area was scanned.



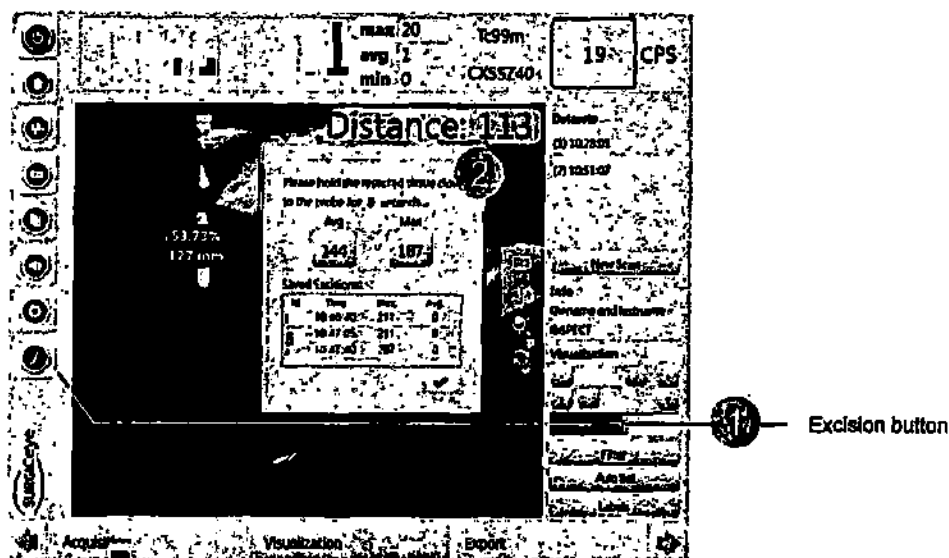
2.2.3.1 Adding an Excision Measurement

Activity measurements on resected tissue can be recorded by declipse®SPECT Open Surgery in order to be included on the surgery report that is being generated during the procedure.

- 1 While on the Acquisition or Visualization screen, click on the excision button.
- 2 A dialog will pop-up indicating that you can hold the probe now as close as possible to the resected sample.
- 3 The timer will start counting down and will record the maximum and average once it finishes.
- 4 The dialog will disappear after a few seconds.
- 5 To add new measurements repeat steps 1 to 5.
- 6 It is possible to correct a recorded measurement by double clicking on its 'Id' number and repeating the measurement (a cursor will

appear on the item to be changed). The excision time will not change, but the recorded maximum and average will be updated.

- ⑦ Click on the "OK" button to close the dialog without adding a measurement.



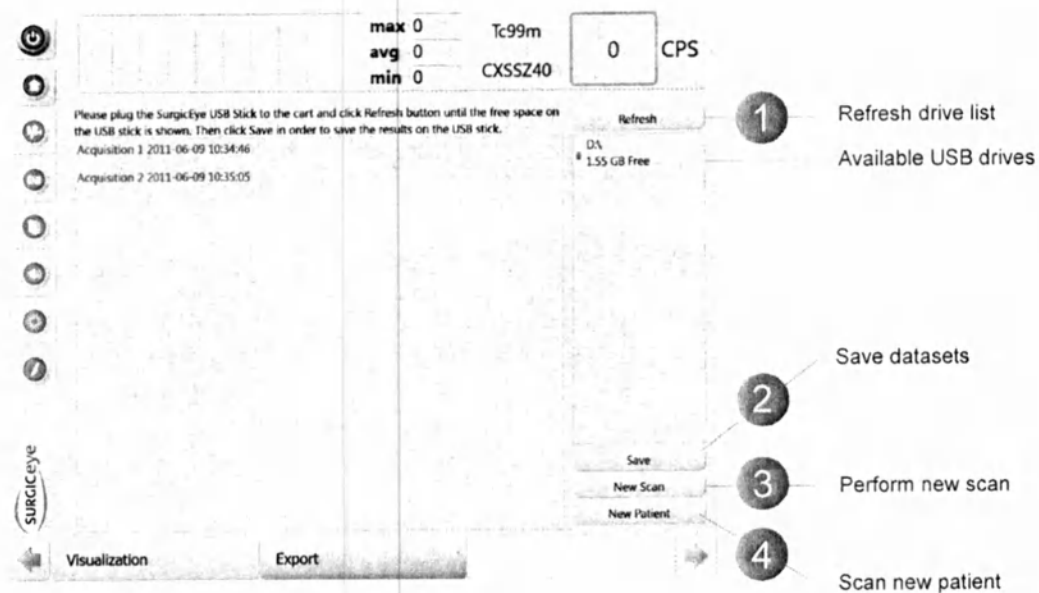
2.2.4 Surgery Report and Export Screen

declipse®SPECT Open Surgery generates automatically a report summarizing the performed scans during surgery, including the resected tissue activity measurements, as well as the screenshots images you documented manually. To export this report for your documentation do as follow:

- ① Press "Refresh" in order to see a list of available USB drives.
- ② Selected a drive and press "Save."
- ③ In order to perform a new scan, press on "New Scan."
- ④ To perform a scan of another patient, please click "New Patient."

declipse®SPECT Open Surgery

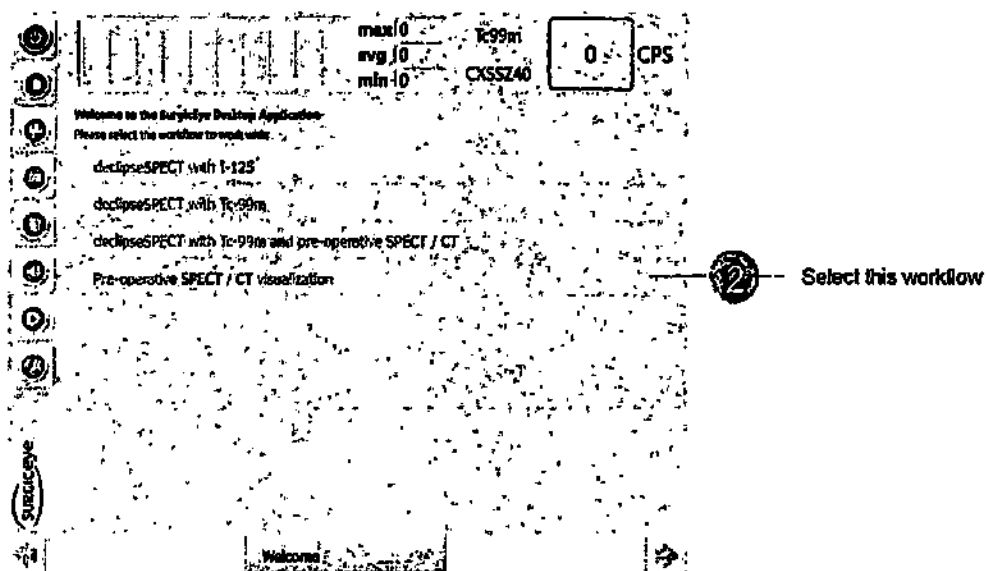
User Manual - Software



2.3 Preoperative SPECT/CT Visualization Workflow

2.3.1 Workflow Selection

- ① Wait for the welcome screen to fully load.
- ② Select the Preoperative SPECT/CT workflow.

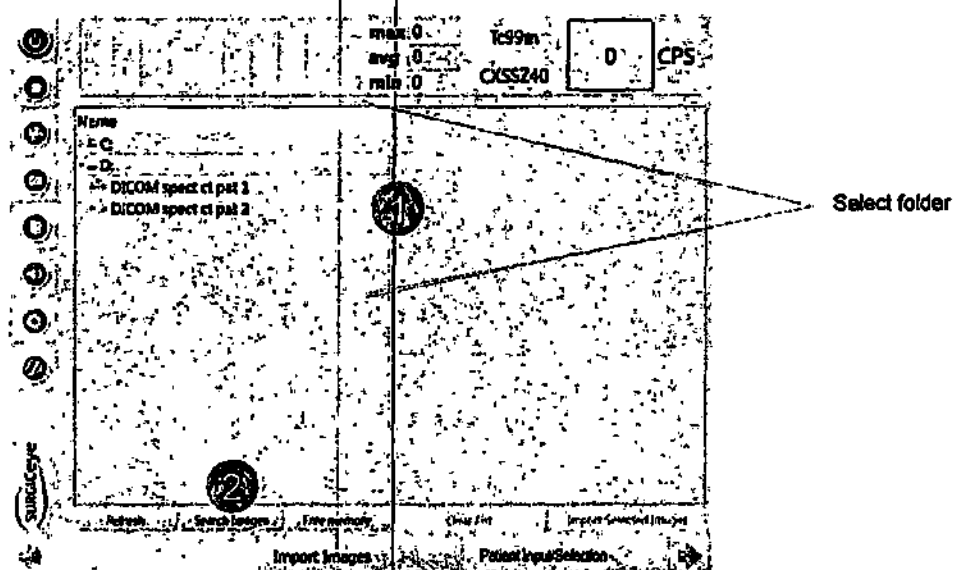


2.4 Data Transport

2.4.1 Importing Data from USB

① Select folder that contains the DICOM images

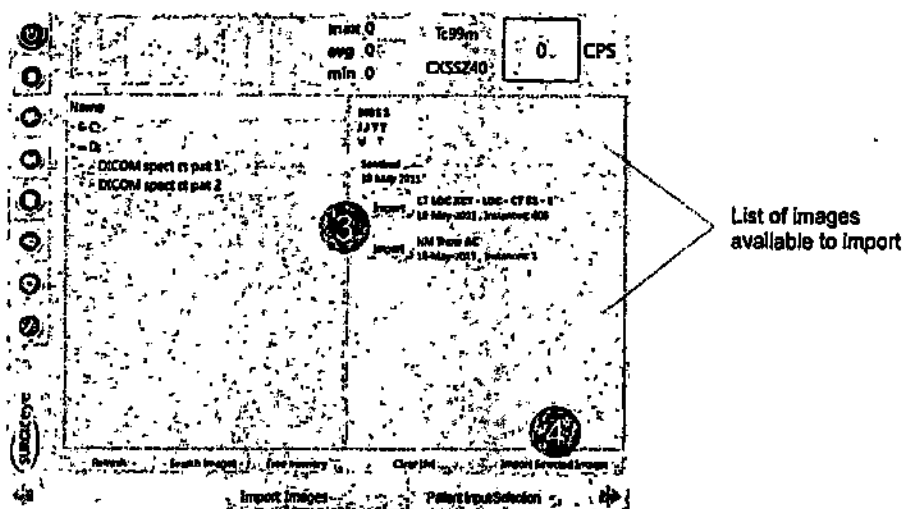
② Click "Search images"



③ Select images to import.

④ Click "Import images"

Important! In order to remove old preoperative images click on the "Free memory" Button. The use of this button delete all Image data older than 3 days.



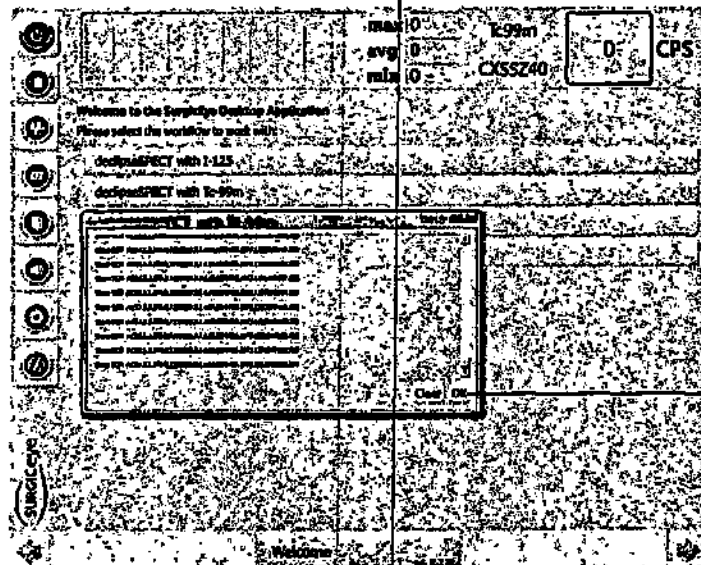
2.4.2 Receiving Images from a PACS Workstation

When decclipse®SPECT Open Surgery is connected to the network of the hospital it is capable of receiving DICOM images from a PACS workstation. To configure your system refer to the decclipse®SPECT Open Surgery technical manual under section 12 "Configuring StoreSCP service"

- ① From your PACS workstation send the preoperative DICOM images of your patient to the decclipse®SPECT Open Surgery system by selecting the pre-configured server.
- ② Once images are being transferred to the decclipse®SPECT Open Surgery a dialog appears. Wait until all images are received and click OK.
- ③ To visualize the received images follow the steps as described on section "2.4.3 Data Visualization" on page 18.

declipse®SPECT Open Surgery

User Manual - Software



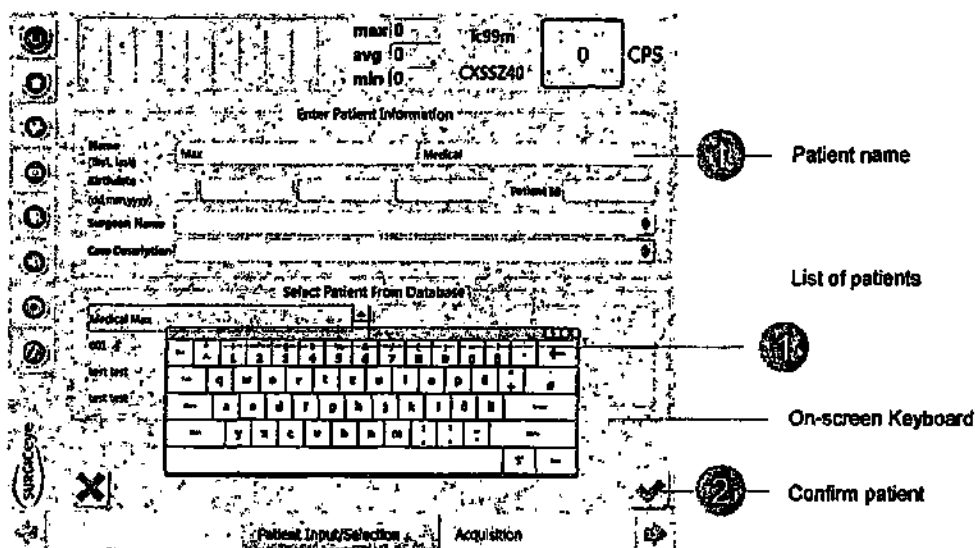
2 OK button

2.4.3 Data Visualization

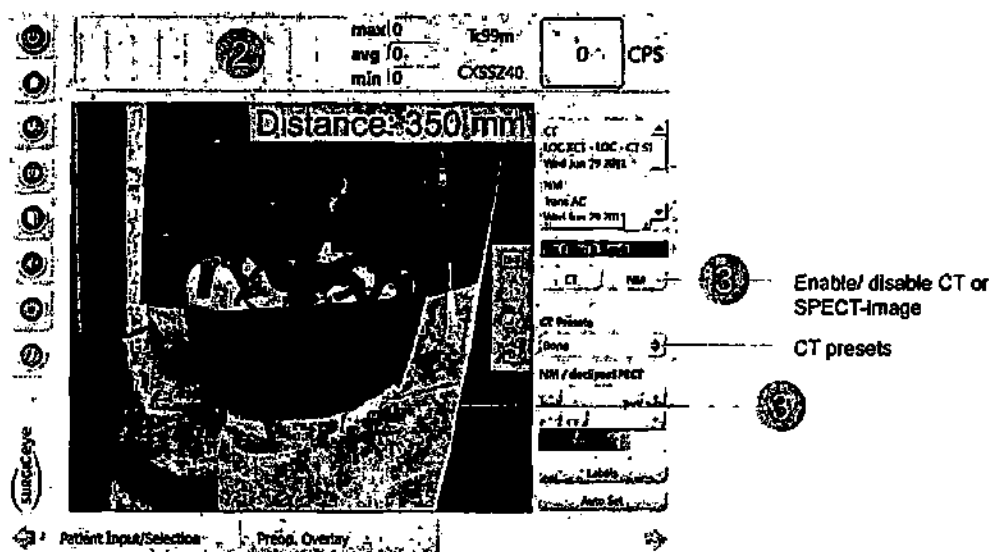
- ① Select patient name.
- ② Click the "confirm" button.



Make sure that the patient name you select corresponds to the patient laying on the operation table.



- ③ Data is loaded automatically, and the registration error is shown. Green indicates that the registration error is acceptable. Click on the "CT" button to toggle visualization of CT-image on and off. Click on the "NM" button to toggle visualization of SPECT-image on and off. You can also select a visualization CT preset from the drop-down menu.

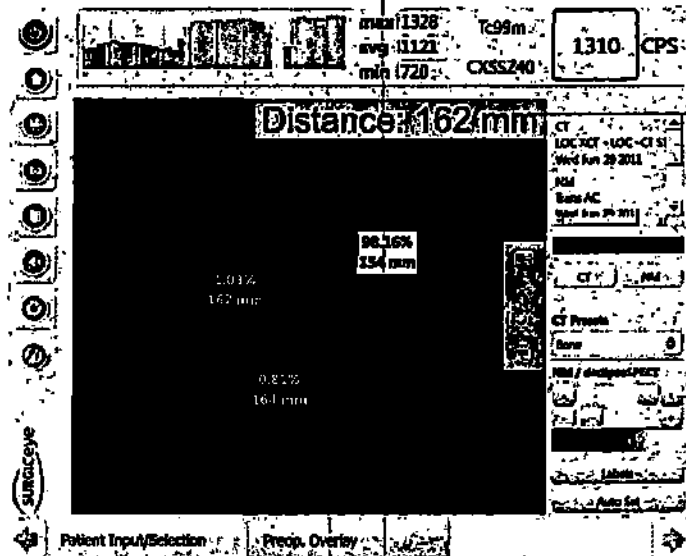




Pre-operative
Image data
does not match
anatomy 100%
during surgery,
due to tissue
deformation and
patient target
misplacement,
therefore the
overlay cannot be
used for precise
navigation.

- 4 Adjust the two thresholds by moving the sliders until structures of interest are visible. You can also use the "Auto set" button - It automatically adjusts the threshold setting of the SPECT data sets in different levels: in general the lower the level, the clearer the visualization of the data.

- 5 Click on the "Label" button to visualize the percentage of the activity distributed in the hot spots and the distance measured from the hotspot to the tip of the probe. The distance from the closest radioactive hotspot to the pointing direction of the gamma probe is shown in the top-right of the visualization window.



Distance



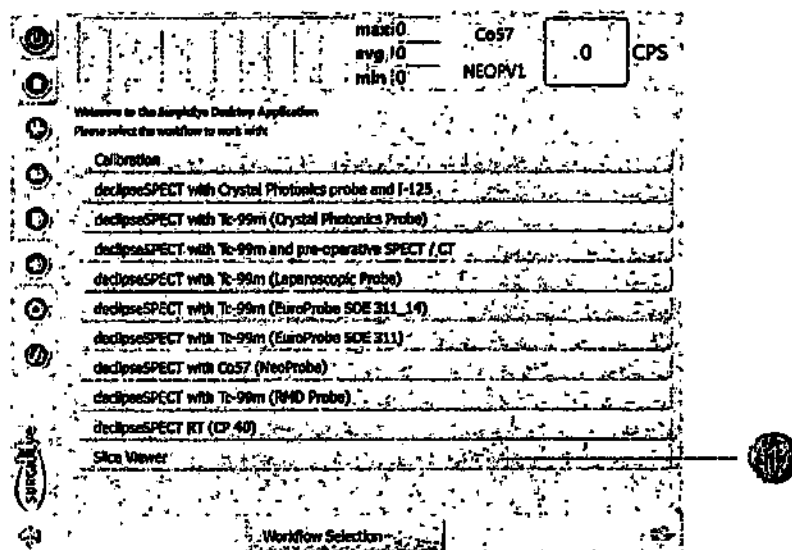
Threshold adjustment
sliders



Activate Labels
Auto Set button

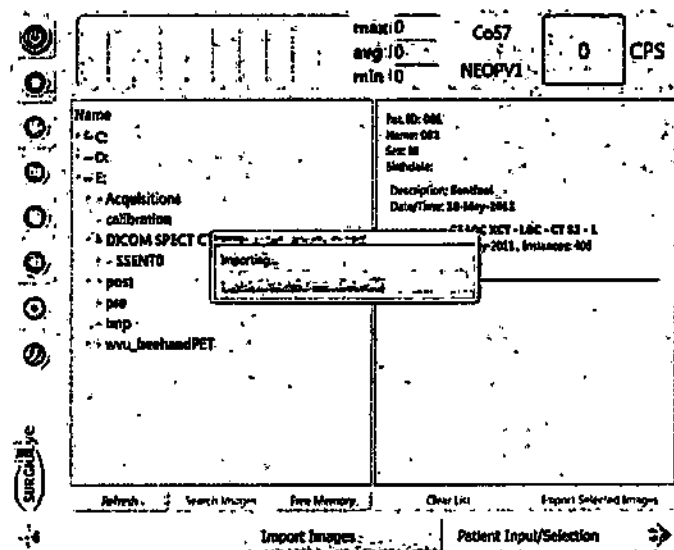
2.4.4 Slicer Viewer

① Select Slice Viewer.

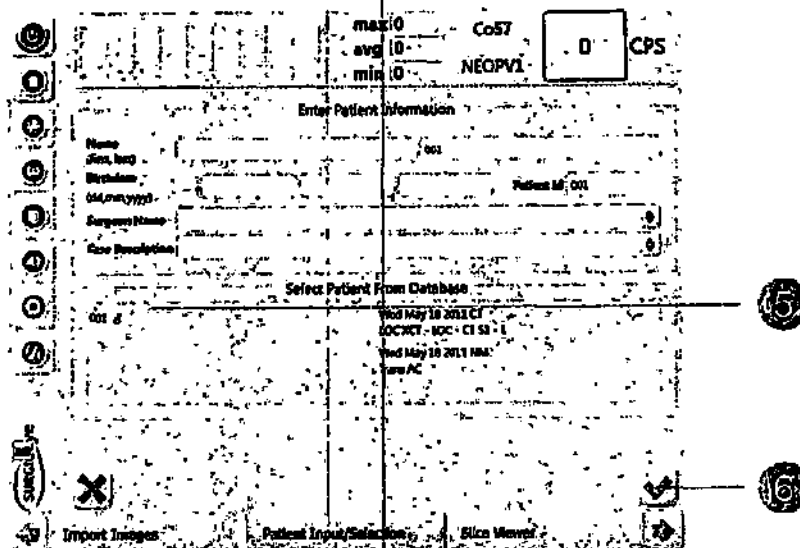


② Search for Images.

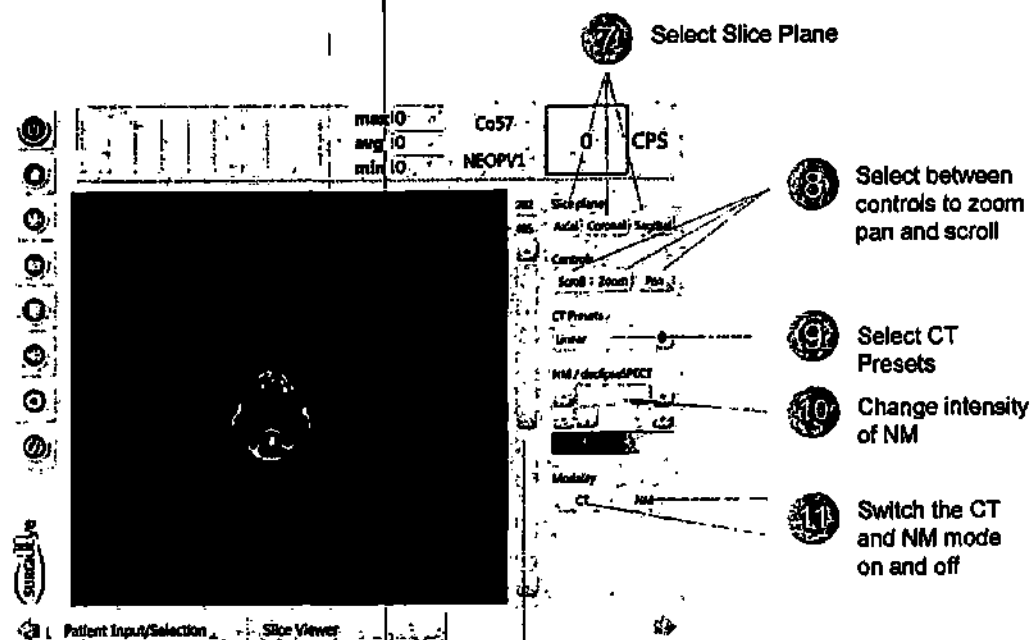
③ Import Images.



5 Choose the right Patient data from the list.



⑥ Confirm


Move along the current slice

2.5 System Error Warnings

During the regular use of the declipse®SPECT Open Surgery, the system can present the user with the following error messages:

2.5.1 Tracking Device not Found

Description:

The tracking device is not properly connected to the PC or an error in the connection occurred.

Resolution:

- ① Make sure that the cable connected to the tracking device is correctly connected and no signs of damage are visible. If not, please contact a SurgicEye service representative.
- ② Try restarting the system. If it still does not work please contact a SurgicEye service representative.

2.5.2 Video Device not Found

Description:

The video camera is not properly connected to the PC or an error in the connection occurred.

Resolution:

- ① Make sure that the cable along the arms has no signs of damage are visible. If not, please contact a SurgicEye service representative.
- ② Try restarting the system. If it still does not work please contact a SurgicEye service representative.

2.5.3 Gamma Probe not Connected

Description:

The gamma probe is not properly connected to the PC or an error in the connection occurred.

Resolution:

Crystal Probe from Crystal Photonics, RMD Navigator GPS from RMD Instruments, and Europrobe 3 from Eurorad

- ① Check if the gamma probe is turned on.
- ② Make sure that the cable connected to the gamma probe is correctly connected and no signs of damage are visible. If not, please contact a SurgicEye service representative.
- ③ Try restarting the gamma probe control unit and the system. If it still does not work please contact service.

2.5.4 Acquisitions have not been Saved

Description:

The user tries to either restart the imaging workflow for another patient or shut down the machine without having saved the acquisitions to the USB memory stick.

Resolution:

Insert USB memory stick in the USB port then go to the export screen, select the patient and press Save.

Technical Specifications

3. Technical Specifications

3.1 Image Specifications

declipse®SPECT Open Surgery integrates an iterative image reconstruction module in order to generate 3D nuclear images (freehand SPECT images) out of the readings of the nuclear detector and its positioning information.

Feature	Specification
Sampling frequency	20 Hz
Reconstructed Image update	about every 100 measurments
Voxel size	5 mm x 5 mm x 5 mm
Min. spatial resolution	5 mm x 5 mm x 5 mm
Max. volume of reconstruction	40 cm x 40 cm x 40 cm
Data transfer Interface	Data transfer over encoded USB stick / Ethernet / WLAN
Data storage	DICOM images, PDF report, JPEG screenshots and optional AVI video

4. Service and Maintenance

As part of daily-routine maintenance procedures, the system validation has to be performed as described in this section

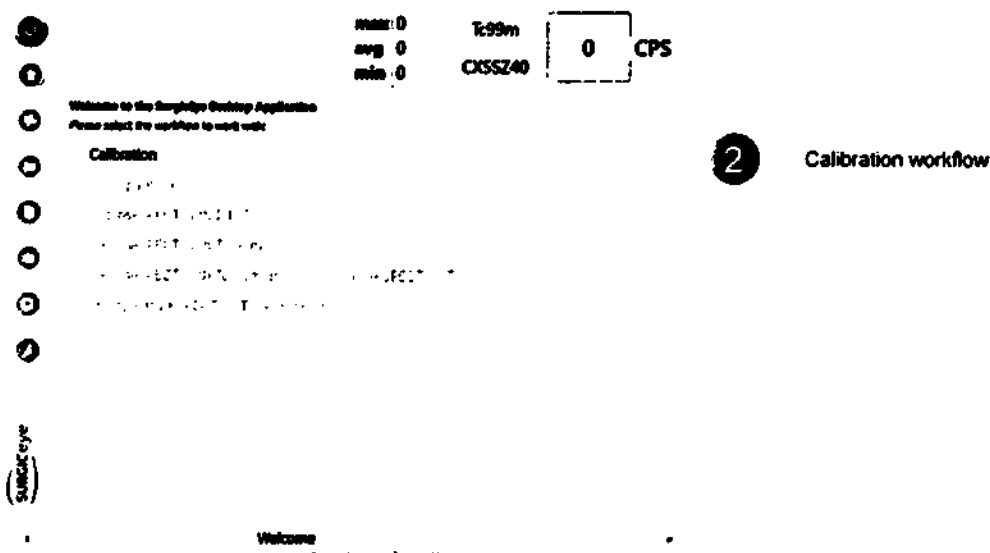
4.1 System Validation and Calibration

Perform the validation procedure before you use the system for imaging and visualization. Only a calibrated system can reconstruct SPECT images correctly and visualize the result aligned with the video image.

4.1.1 Camera Validation and Calibration

- ① Insert the service USB key
Important! If you forgot to insert the USB drive with the service key before the system started you won't see the calibration workflow. To see it reload the workflows by clicking on the home button.

- ② Select the "calibration" workflow.

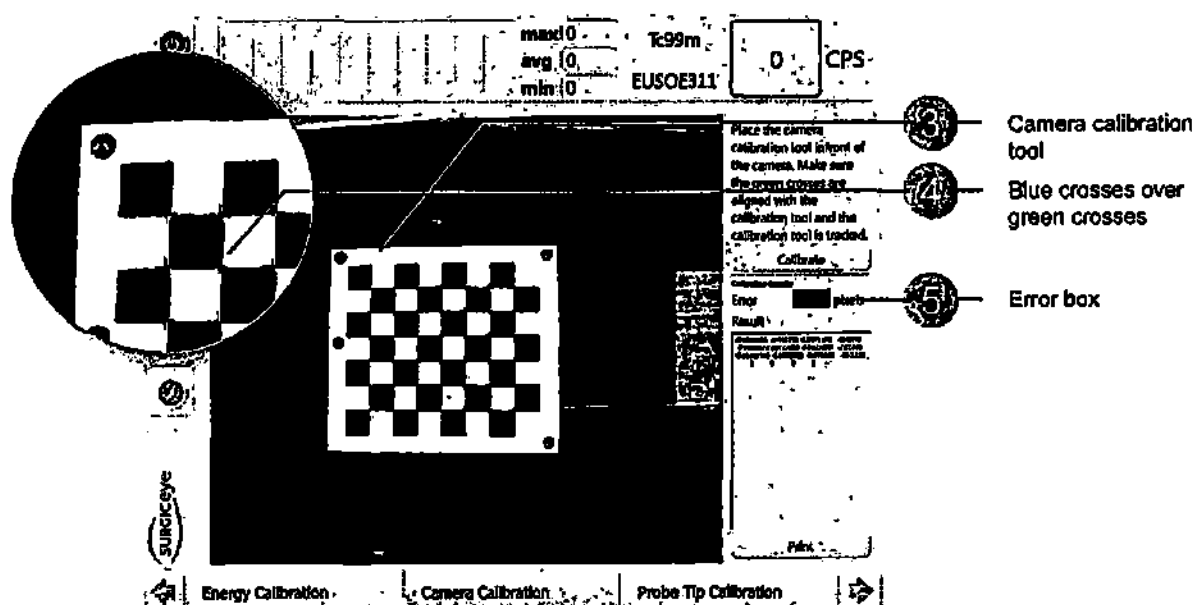


- ③ Place the camera calibration tool in the viewing field of the video camera. Make sure the tracking system detects the calibration tool (i.e. no red frame is shown around the video image).
- ④ declipse®SPECT Open Surgery detects automatically the calibration

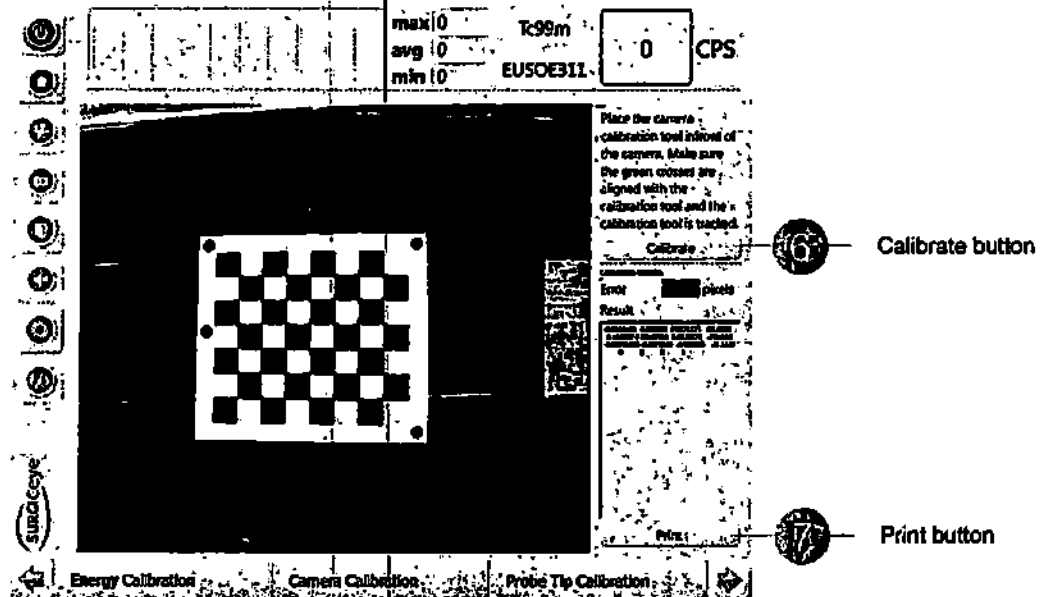
tool. Green crosses are displayed on top of the chessboard corners. The overlaid blue crosses show the accuracy of the camera calibration. When the system is calibrated the blue crosses match the green crosses.

- ⑤ The Error Box shows the calibration error in the unit "Pixel", and it is interpreted as follow:

Error in Pixels	Note
error ≤ 5 pixels	Acceptable error. Calibration not needed



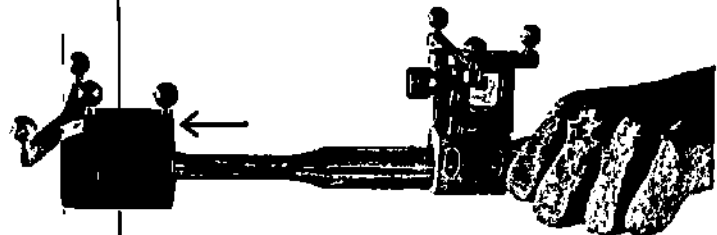
- ⑥ In order to calibrated the camera, click the calibrate button.
- ⑦ Click the Print button to store the calibration result. The print button will turn green when the report is stored in the application folder.



4.1.2 Probe Tip Validation and Calibration

- ① Insert the tip of the probe into calibrator and align the marker spheres in the same plane. The coordinate frame of the calibrator is visualized on top of the video image.

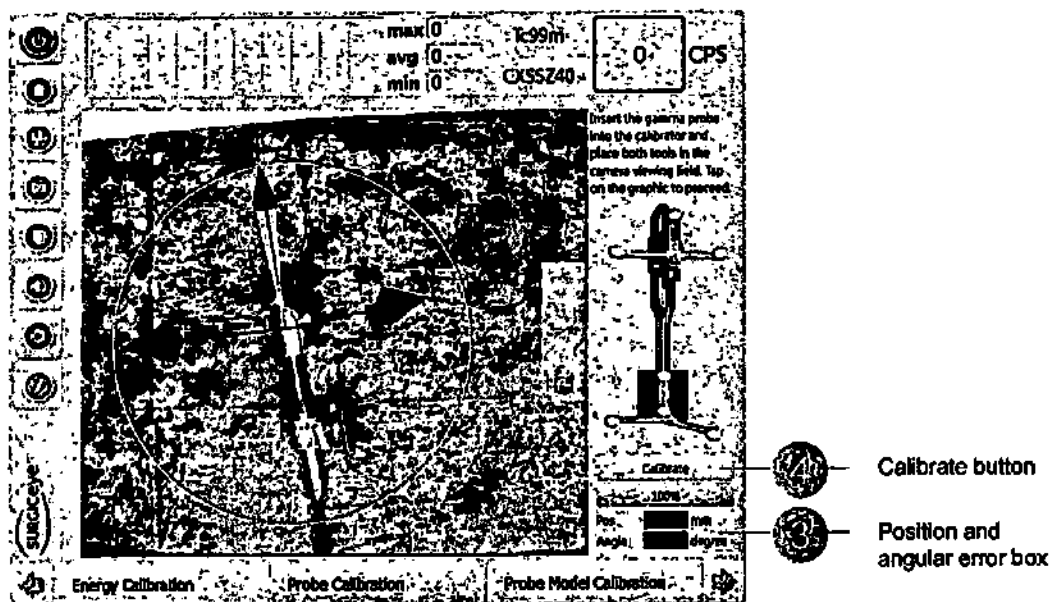
Gamma Probe Calibrator



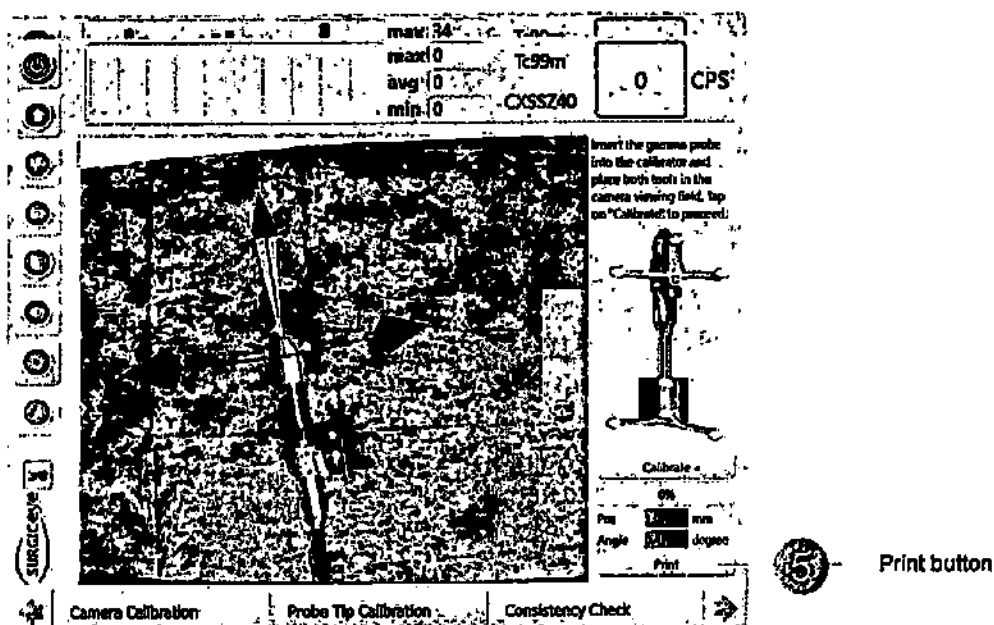
- ② Insert the gamma probe into the gamma probe calibration tool.
- ③ The position and angle box show the calibration errors. The errors are interpreted as follow:

Position error	Angular error	Note
error ≤ 3mm	error ≤ 2°	Acceptable error. Calibration not needed.

- ④ In order to perform the calibration, click the "Calibrate" button.



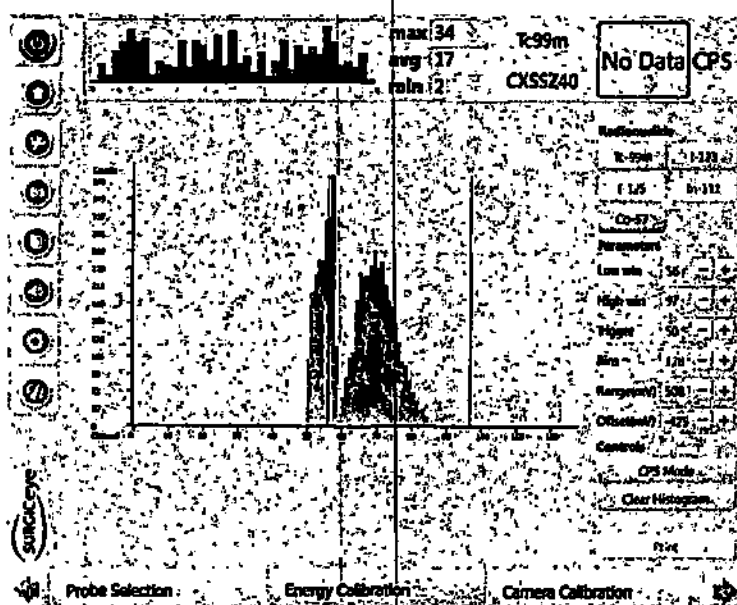
- ⑤ Click the Print button to store the calibration result in the application folder.



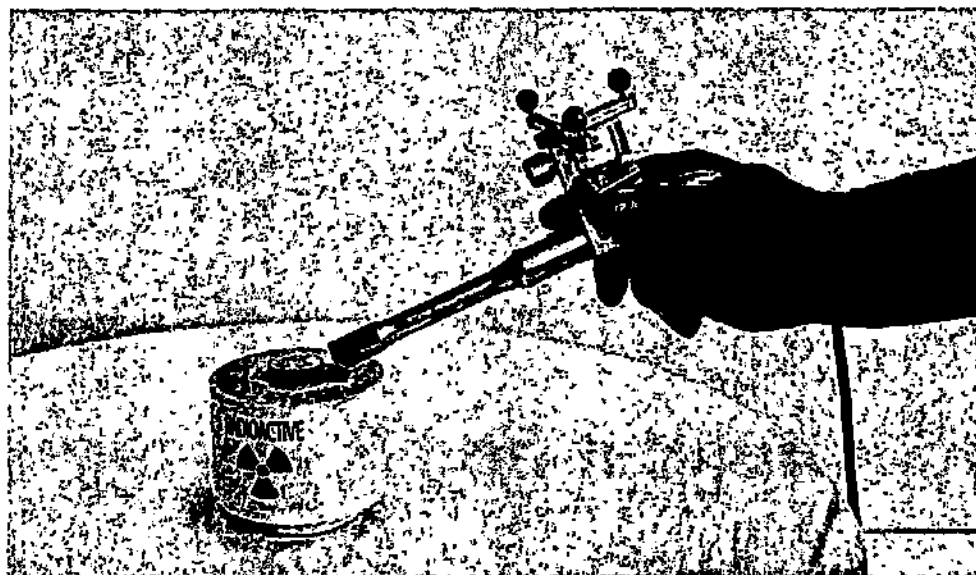
4.1.3 Probe Energy Calibration

The gamma probe energy calibration workflow item provides an interface to calibrate the energy window for several nuclides.

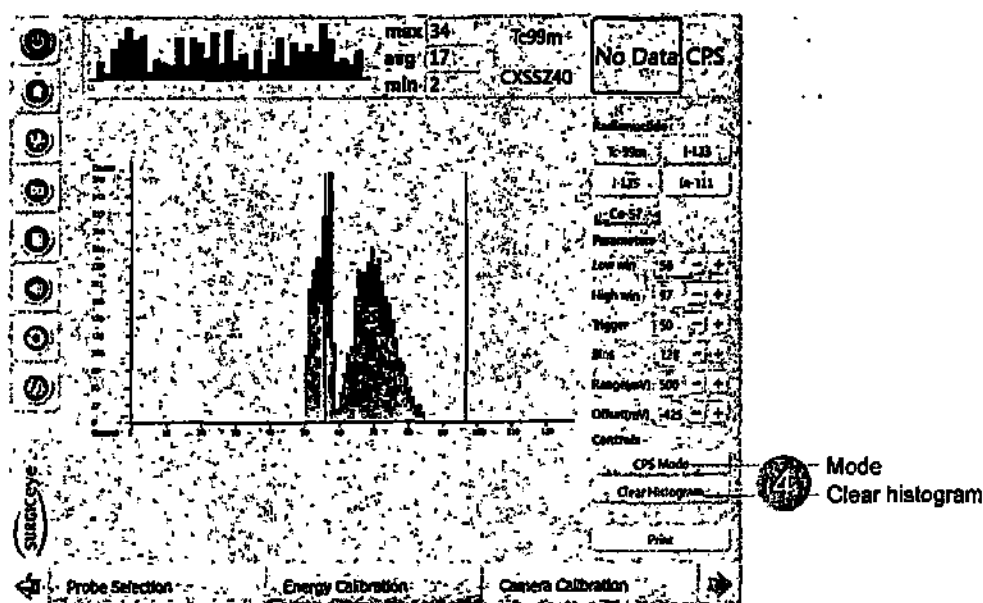
- ① Plug the gamma probe to the device.
- ② Select the nuclide for which you want to set the energy window.



- ③ Place the probe in front of the radioactive test source
- ④ Toggle between "CPS Mode" and "Events Mode" to generate energy distribution



- 4 Click the "Mode" button to see single energy events. The events are shown in the histogram window. You can clear the histogram view by clicking "Clear histogram."



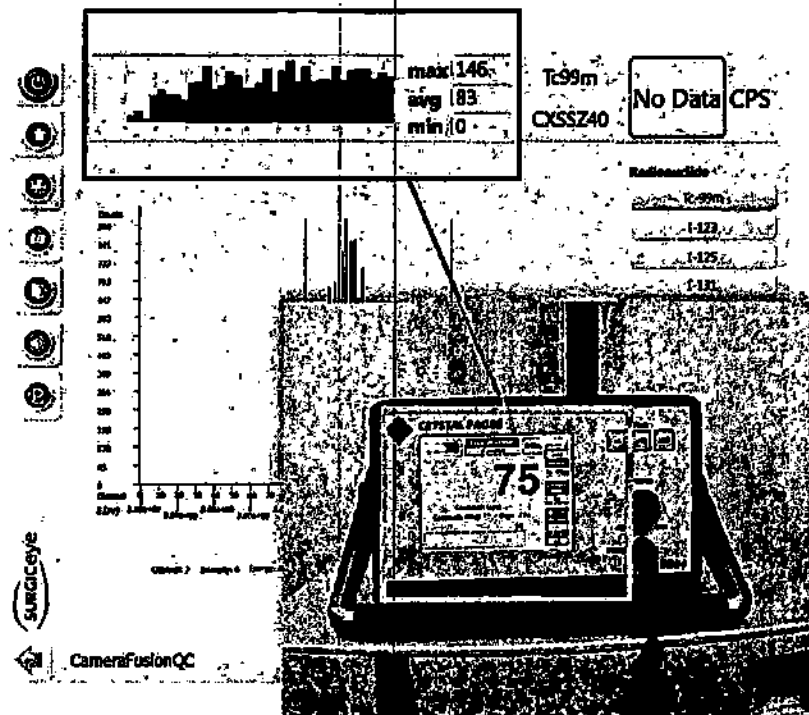
- 5 Only for Crystal Photonics Probes: set the volt range of the analog to digital converter. Choose 1, 2 or 5 Volts. With a higher volt setting it is possible to detect higher energy events, but the energy resolution will decrease.

- ⑥ Detect the energy peak of the nuclide and set the low and high energy window.

Expected parameters for calibration

	Crystal Probe Gamma probe (Tc99)	Crystal Probe Beta probe (I123)	GPS Navigator SP2A14 (Tc99)	Europrobe3 SOE311 (Tc99)
low win	56	63	43	47
high win	97	103	105	73
trigger	50	55	35	40
range (mV)	500	500	50	50
offset (mV)	-425	-425	215	-240

- ⑦ Click mode to switch back to CPS computation.
- ⑧ Compare readings from the system and the screen on the Gamma probe control unit.



Distributor Information



declipse®SPECT Open Surgery
is developed and manufactured by
SurgicEye GmbH
Friedenstrasse 18A
81671 Munich
Germany
E-mail: support@surgiceye.com
www.surgiceye.com



declipse®SPECT Open Surgery

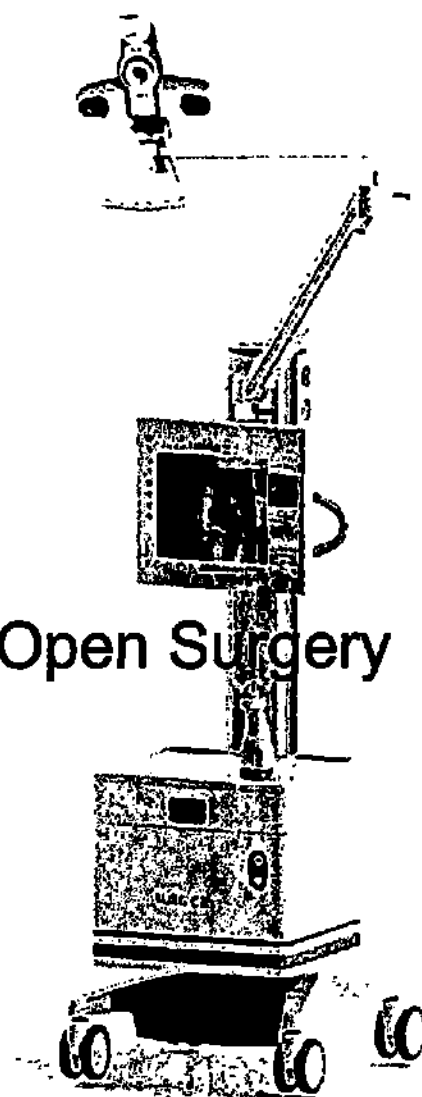
User Manual - Hardware

SE 3906-EN 02

Version 2.1

July 1st, 2013

CE 0297



User Manual - Hardware
declipse®SPECT Open Surgery
Original Version
©SurgicEye GmbH (www.surgiceye.com)

This User Manual may not be copied entirely or in part, duplicated in any form or by any means or translated into another language without the prior written consent of SurgicEye GmbH.

The manufacturer reserves the right to change the information in this User Manual without prior notice.

Table of Contents

1. General	1
1.1 Labels on the Device	1
1.1.1 Product Label	1
1.1.2 Product Parts Labels	2
1.1.3 Warning Labels	2
1.2 System Components	5
1.2.1 Cart	5
1.2.2 Augmented Visualization Head (AVH)	6
1.2.2.1 LED Lights on the AVH	7
1.2.3 Touchscreen Monitor	8
2. Operation and Handling	9
2.1 Breaks and joints	9
2.1.1 Breaks	9
2.1.2 Joint Locks	10
2.2 Interfaces	11
2.3 Preparing the declipse®SPECT System for Examination/ Imaging	13
2.3.1 System Setup	13
2.3.1.1 Disinfect the System	13
2.3.1.2 Connect the Gamma Camera	13

2.3.1.3	Operating the declipse®SPECT System under a sterile environment	13
2.3.1.4	Start the declipse®SPECT System	14
2.3.1.5	Set Aperture of Lens	15
2.3.2	Positioning the Device	16
2.3.2.1	Conflict with Lamps	16
2.3.2.2	Distance to the Region of Interest	17
2.3.2.3	Placement In the OR	18
2.3.2.4	Angle Relative to Reference Targets	19
2.3.2.5	Positioning the AVH	21
2.4	Shutting Down and Storage	21
2.5	Safe Moving and Storage	22
2.5.1	Preparing the cart to be moved	22
2.5.2	Moving the Cart	23
2.5.3	Environmental Conditions for Storage and Transport	24
2.6	Hygiene / Cleaning	25
3.	Technical Specifications	27
3.1	General Specifications	27
3.2	AVH Specifications	28
3.3	Electromagnetic Compatibility (EMC)	28
4.	Service and Maintenance	31

Hardware

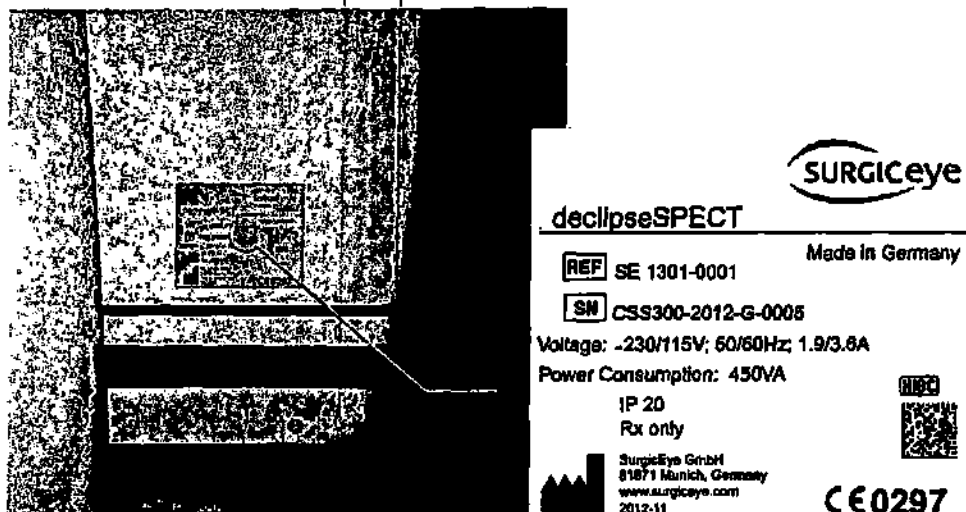
1. General

1.1 Labels on the Device

1.1.1 Product Label

The label is used to identify the declipse®SPECT System system serial number and its intended usage. The label can be found at the PC Cover as indicated in the image.

The number following the SN sign indicates the serial number. Please communicate this number when contacting SurgicEye or SurgicEye authorized service.





HEALTH INDUSTRY BARCODE



PRODUCT ARTICLE NUMBER



PRODUCT SERIAL NUMBER

The product's serial number



PRODUCT MANUFACTURER - PRODUCTION
LOCATION AND DATE

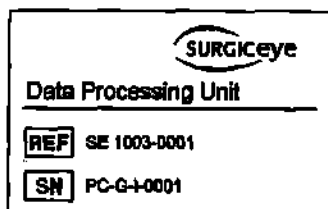
Rx only

CAUTION

Federal law restricts this device to be sold by or on the order
of a licensed healthcare practitioner.

1.1.2 Product Parts Labels

There are additional labels for the AVH400 and the Data Processing Unit.
They indicate the SN of these particular parts.



Data Processing Unit label



AVH400 label

1.1.3 Warning Labels



CONSULT OPERATOR'S MANUAL

Before usage, the operator's manual has to be read. The
user manual of the declipse®SPECT System is also a part
the operator's manual.



CAUTION

Operator should take care not to harm himself, anybody else, other equipment or the facilities.



PUSHING FORBIDDEN

Don not push the device - It can tip over. Use the transport handle and pull.



NEXT SCHEDULED PREVENTIVE MAINTENANCE

For details please see section "4. Service and Maintenance" on page 31.



EQUIPOTENTIAL BONDING

Identifies equipotential bonding terminal on the housing of the isolating transformer; equipotential bonding ensures that resistance between all conductive materials is sufficiently low.



LOCK

Information how the arm should be positioned in the event of demounting/ replacing the AVH and indicates the direction for release and blocking function of the tensioner handle.



SET LOAD

Describes the load range and also the direction of rotation of the screw to set it correctly (3-10 Kg and 8-14 Kg).



ALTERNATING CURRENT



CONDUCTIVE CASTORS

Conductive castors are indicated by a flash or a yellow point.

General



MAXIMUM LOAD 15 KG



SITTING PROHIBITED



STEPPING PROHIBITED

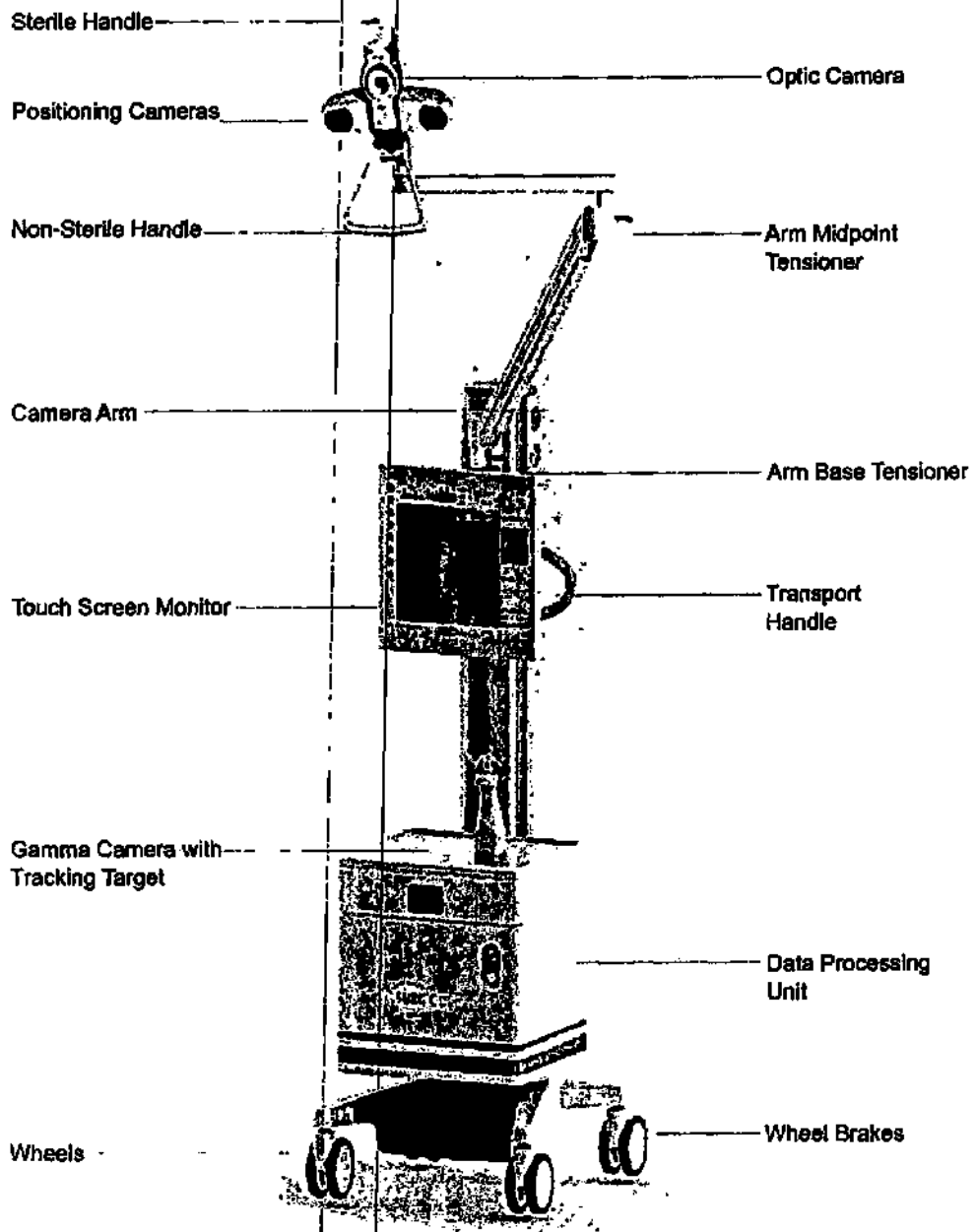


TYPE B APPLIED PART

1.2 System Components

1.2.1 Cart

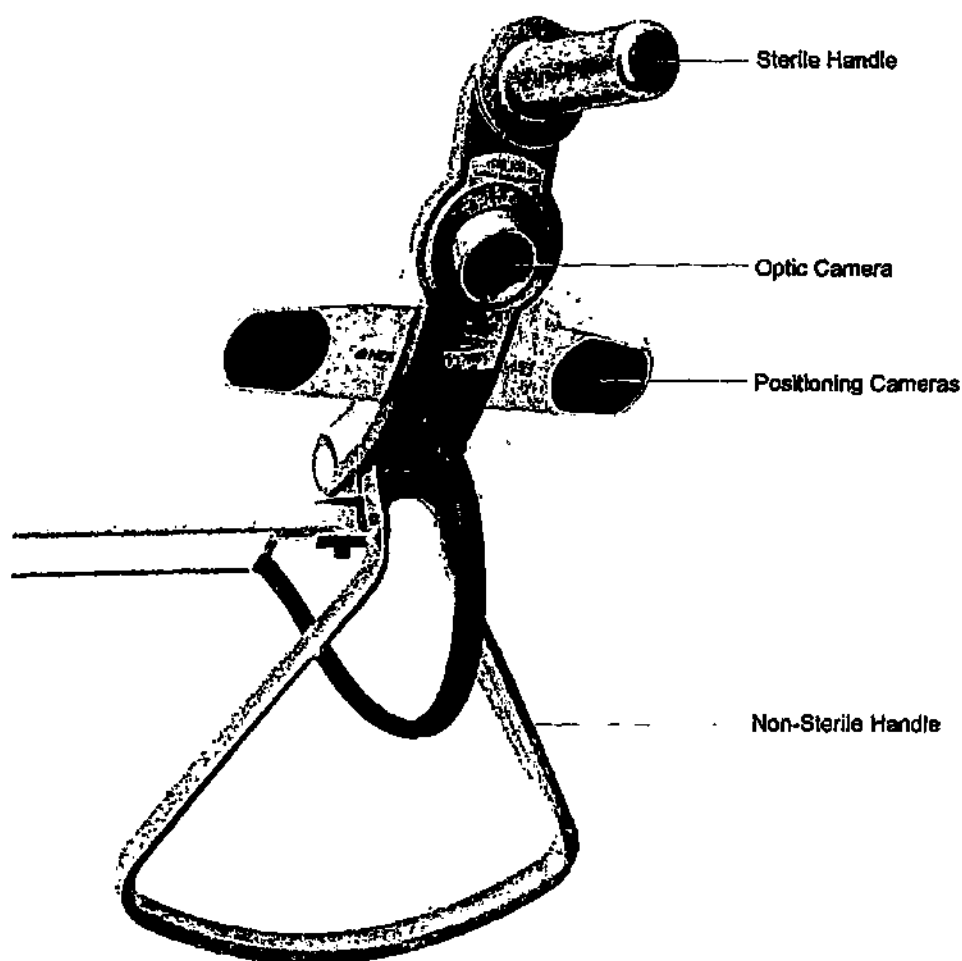
The cart is the mobile platform onto which all components of the declipse®SPECT System system are mounted.



1.2.2 Augmented Visualization Head (AVH)

The Augmented Visualization Head (AVH400) is responsible for determining the position and orientation of the instruments used by the declipse®SPECT System system and taking video images.

It consists of a tracking system (positioning cameras), optical camera and two handles: a sterile one that can be used by the personnel within the sterile field and a non-sterile that can be handled by personnel outside the sterile field.



Should be handled by the personnel within the sterile field

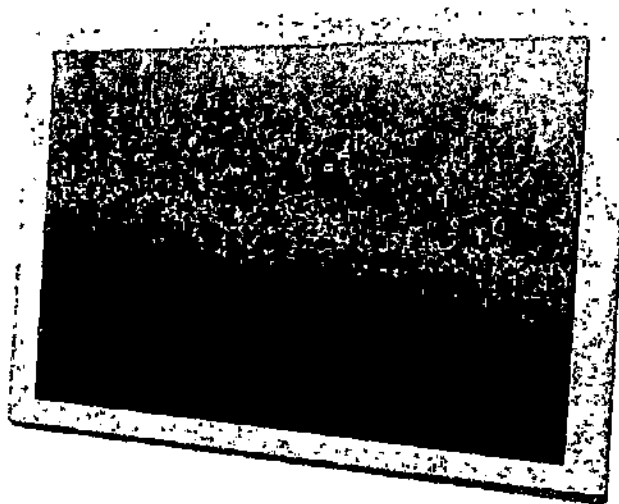
1.2.2.1 LED Lights on the AVH



Power LED (Green)	Status LED (Green)	Error LED (Amber)	Position Sensor Status
Flashing	(Any State)	(Any State)	The AVH is warming up. The power LED will stop flashing and light steady green when Position Sensor is ready for use.
Solid	Solid	Off	The AVH is ready for use; no faults
Solid	Solid	Flashing	Minor recoverable fault; can easily be corrected by a novice user (for example, bump sensor has detected a bump). Does not prevent system operation.
Solid or off	Solid	Solid	Major recoverable fault (for example, firmware update required). The system will not operate until the fault is corrected.
Solid	Off	Solid	Non-recoverable fault. Return the AVH to SurgicEye or authorized dealer for service.

1.2.3 Touchscreen Monitor

The system's touch screen monitor is its main user interaction tool. All commands issued to the software are done through this device.



2. Operation and Handling

2.1 Breaks and joints

2.1.1 Breaks

The cart has at all four wheel separated breaks. They can be handled with the foot.



If the grey lever is pushed towards the bottom the wheel is blocked



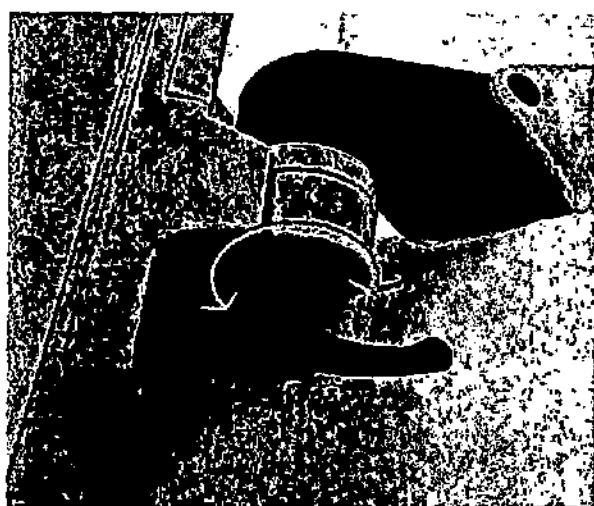
If it is pulled up the wheel is unblocked

2.1.2 Joint Locks

The camera arm can be locked at two levels.

Base of the Arm

At the base of the arm is the **Arm Base Tensioner**. It is the black handle on the left side of the joint base and adjusts the internal friction of the joint. If the handle is rotated clockwise the joint can be steered harder. If the handle is rotated counterclockwise the joint can be steered smoother.



clockwise harder
steering

counter-clockwise
smoother steering

Upper Arm

The second joint lock is the **Arm Midpoint Tensioner** and is located at the connection between the two elements of the arm (elbow) on the right side. With this handle the height of the arm can be fixed. If the arm midpoint tensioner is rotated clockwise the joint becomes harder to steer. If the handle is rotated clockwise as far as possible the joint is locked. To unlock the joint the handle has to be rotated counterclockwise.

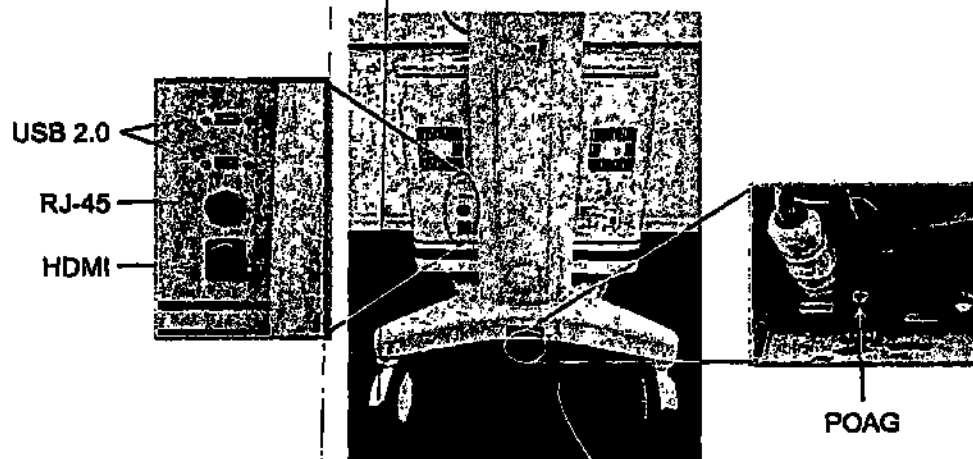


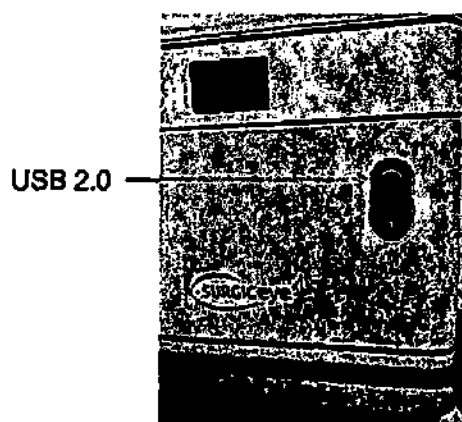
clockwise harder
steering and lock

counter-clockwise
smoother steering
and unlock

2.2 Interfaces

The basic platform (cart) has a potential equalization conductor in the lower area on the back side. This connection is accessible at any time by the operator.





At the interfaces for USB, RJ-45 and HDMI, equipment that has an external power supply is prohibited to be plugged in unless the connected device is conform to IEC60601-1.



Do not touch Interfaces and patient simultaneously.

Only cables with a length of max. 3m are allowed to be connected to the USB, RJ-45 and HDMI ports of the device.

The basic platform (cart) has a potential equalization conductor in the lower area on the back side. This connection is accessible at any time by the operator. The connector fulfills the requirements of IEC 60601-1

The interfaces have following power supply.

Interface:	Max Voltage [V]
USB 2.0	5V
HDMI	5V
BNC	5V

2.3 Preparing the declipse®SPECT System for Examination/ Imaging

2.3.1 System Setup

2.3.1.1 Disinfect the System



The system must be cleaned and disinfected before and after every use as described in section "2.6 Hygiene / Cleaning" on page 25

When disinfecting, all surfaces of the system must be cleaned. Wheels shall not be forgotten.

2.3.1.2 Connect the Gamma Camera

Connect the gamma camera according to the instructions of the User Manual - Gamma Camera Interface.

2.3.1.3 Operating the declipse®SPECT System under a sterile environment

When the declipse®SPECT System is operated directly by the surgeon or scrub personnel under a sterile environment, sterile covers have to be placed over the gamma camera, the AVH handle and the touchscreen.

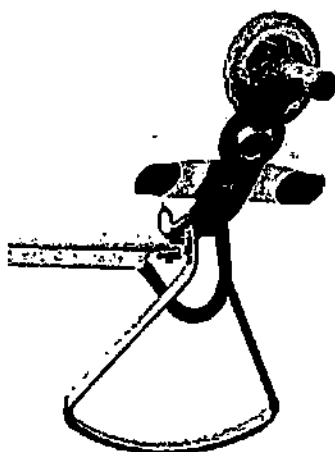
Sterile Gamma Camera Cover

The gamma camera with declipse®SPECT System cannot be sterilized. Accordingly, they have to be covered with a single use sterile cover. The gamma camera reference target is mounted over the camera cover. Before using the covered gamma camera, ensure that there are no damages visible at the sterile gamma camera cover.



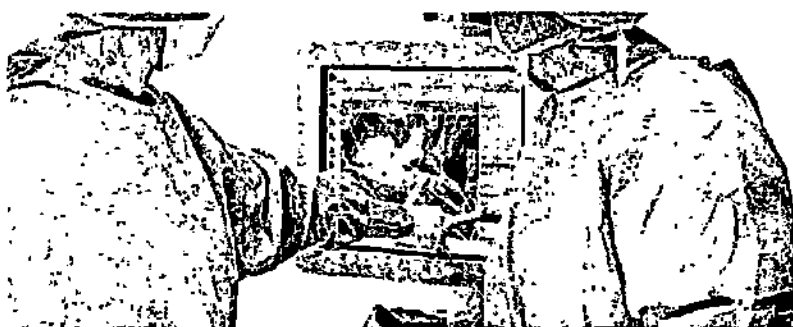
Sterile Handle Cover

A single use, sterile cover that fits easily and securely over the handle at the navigation head, which is placed in the operating room above the patient and next to the operating room lights. The surgeon and scrub personnel can position the camera using the covered sterile handle.



Sterile Screen Cover

Optimized for usage of the declipse®SPECT System touch screen for a perfect image viewing in a sterile setup. Made of highly transparent PE foil with sew-on synthetic band for easy and robust self-adjusting properties.

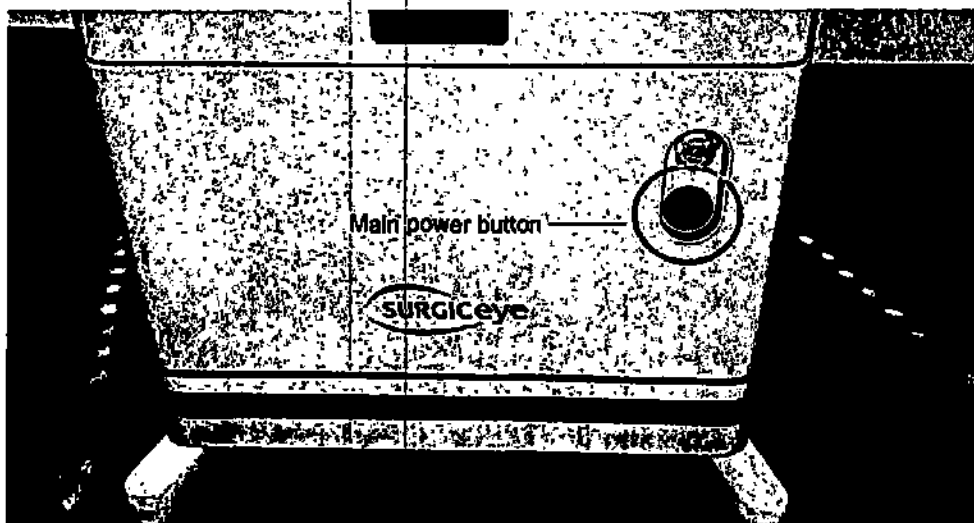


2.3.1.4 Start the declipse®SPECT System

- ① Unwind the power cable completely
- ② Plug it to the power main supply

- ③ Start the system by pushing the start button at the front of the cart as indicated on the picture.
Important! The power button will light up green when the system has successfully started.

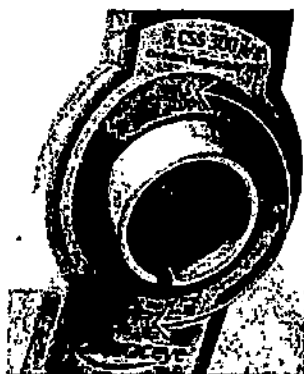
In case of an unexpected shutdown wait 30 seconds before restarting the system that the condensator can be discharged.



- ④ Wait for the welcome screen to fully load and start the software according to the the User Manual - Software

2.3.1.5 Set Aperture of Lens

Rotate the aperture handle until you obtain a satisfactory lighting in the picture



clockwise to brighten

counter-clockwise to
darken



Example of over saturated image

Rotate the aperture handle
counter-clockwise to darken

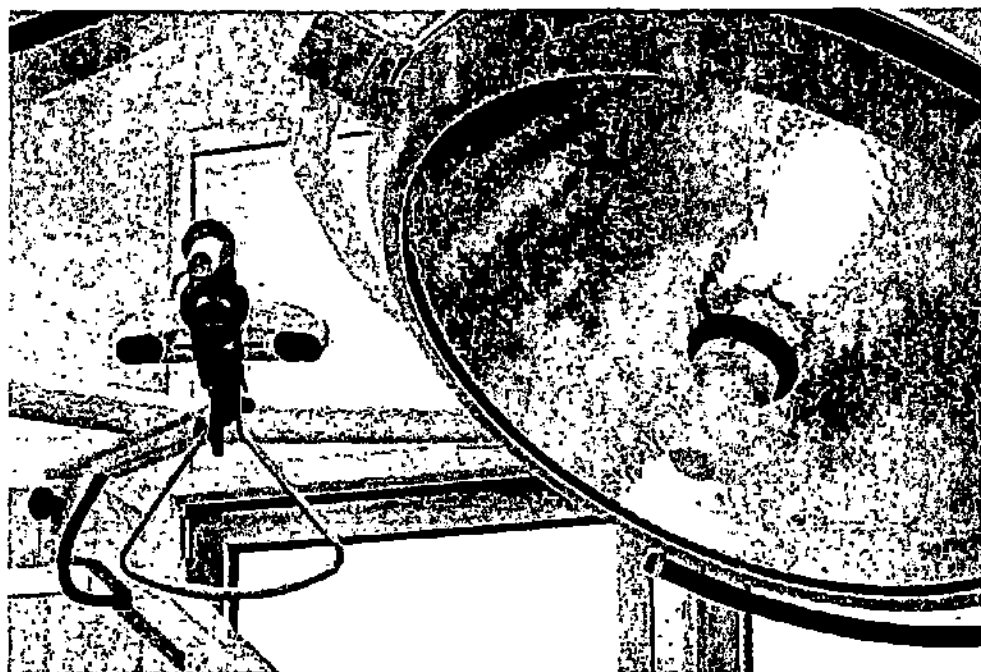


Example of good lighting

2.3.2 Positioning the Device

2.3.2.1 Conflict with Lamps

Please maintain a minimal distance of **15 cm** between the AVH and any OR lamp or other ceiling equipment.

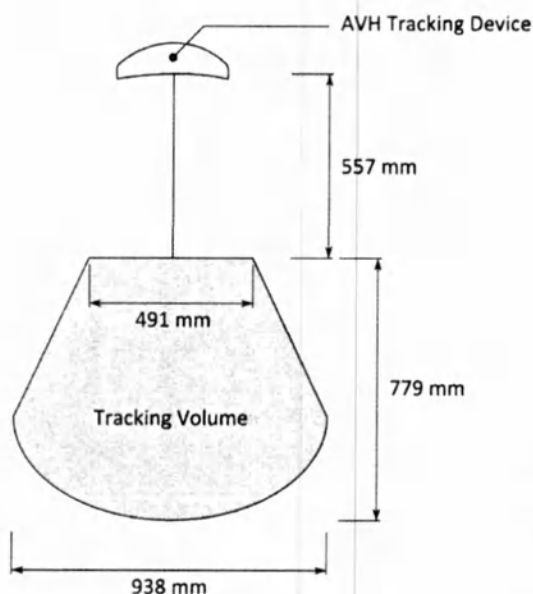


2.3.2.2 Distance to the Region of Interest

Please position the AVH so that the reference targets are inside the tracking volume where the system is sensitive and has optimal performance:



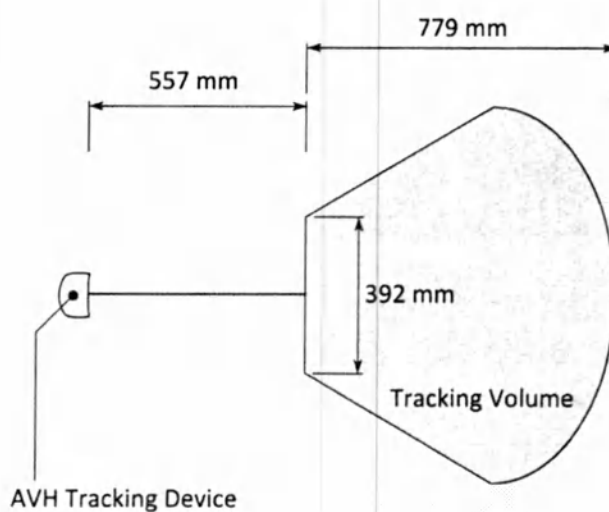
Top view of the sensitive volume



A minimum distance of 557 mm and a maximum distance of 1336 mm must be maintained



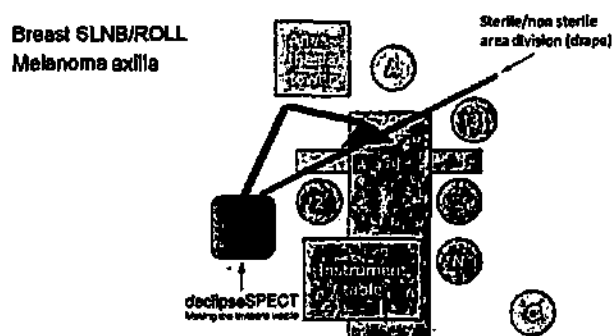
Side view of the sensitive volume



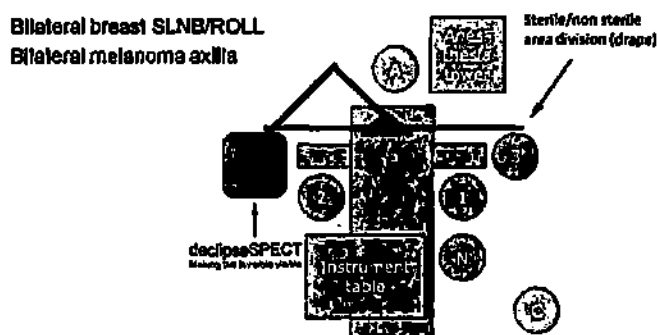
2.3.2.3 Placement in the OR

Placement in the OR depends on the procedure taking place. Some recommended configurations can be seen in the following sketches:

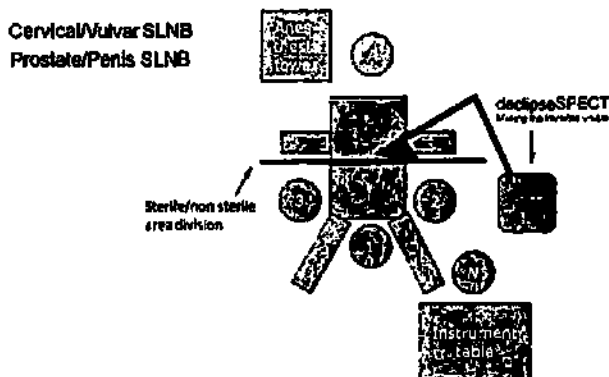
Example 1:



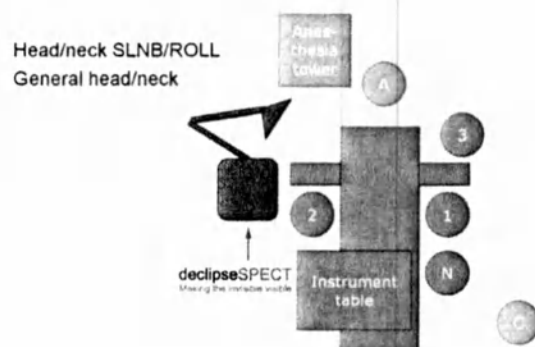
Example 2:



Example 3:



Example 4:

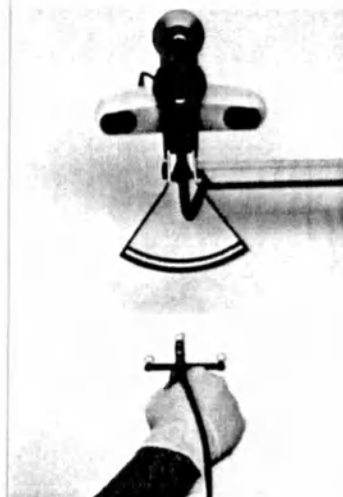
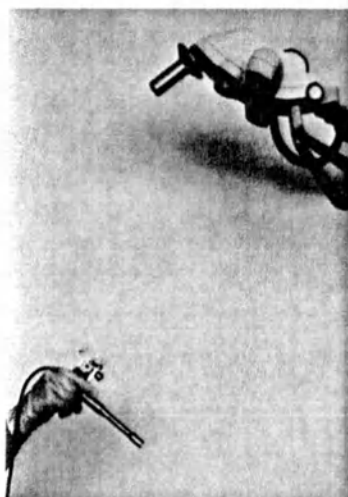


2.3.2.4 Angle Relative to Reference Targets

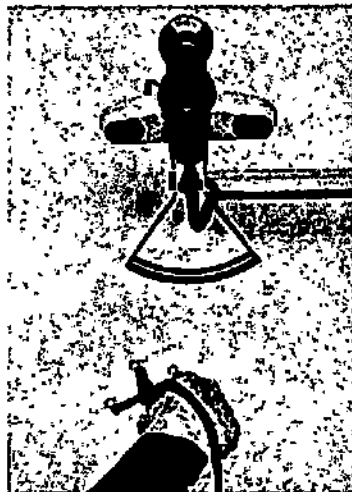
Please ensure that the gamma camera target and patient target are optimally tracked when the tracking system of the AVH looks perpendicularly on the plane described by the Navigation I-Spheres.

To ensure good tracking, please keep them within a maximum angle of 45° with respect to the tracking system.

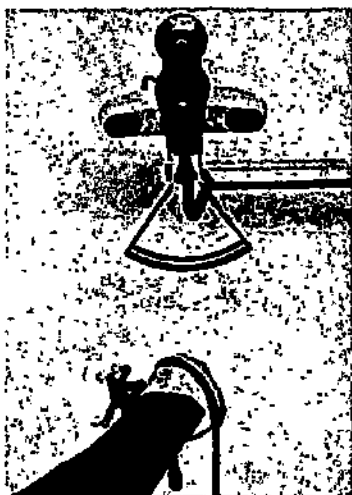
The following images give you examples of how you should and should not hold the targets (please consider that in the following images the tracking system would be looking from the top on the image downwards):



Good
(0°)



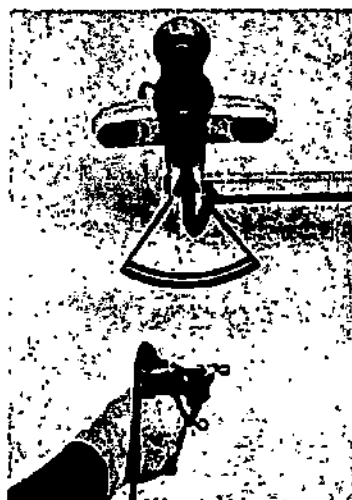
Poor
($\approx 45^\circ$)



Bad
($\approx 90^\circ$)



Ensure that the Navigation I-Spheres are pointing towards the tracking system.



Bad
($\approx 270^\circ$)



Ensure that the Navigation I-Spheres are pointing towards the tracking system.

2.3.2.5 Positioning the AVH

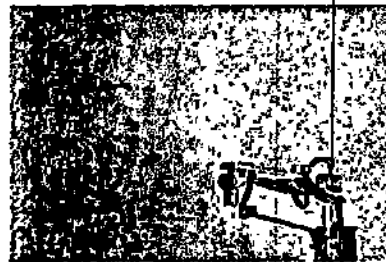
Please position the AVH with great care as its correct placement is critical in obtaining good quality reconstructions.



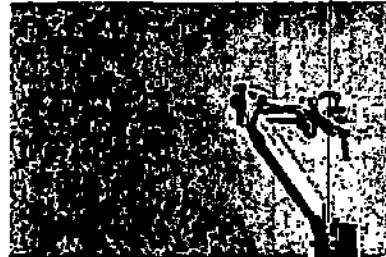
The AVH should not collide with other objects; otherwise the precision of its measurements can be substantially impaired

See below a sequence how to unfold and optimally position the AVH:

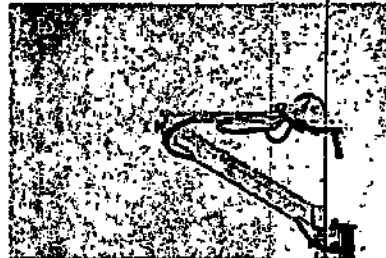
1



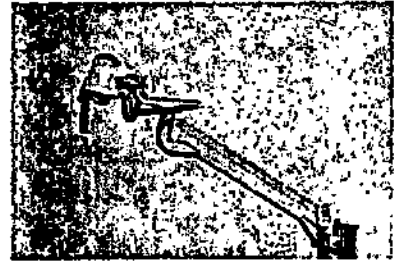
2



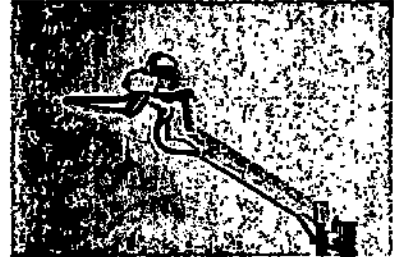
3



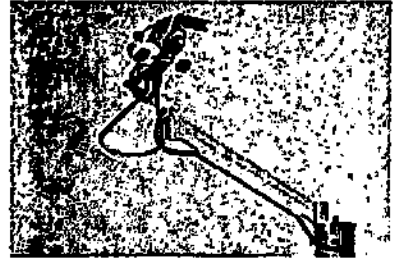
4



5



6



2.4 Shutting Down and Storage

When the declipse®SPECT System has to be stored or moved to another operating theater it has to be shut down. The following steps have to be performed for a correct shutdown.

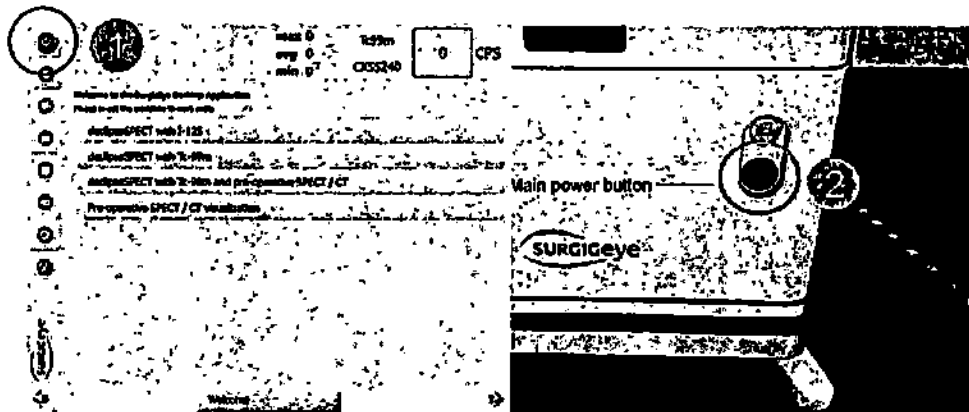
1

Switch the application off by clicking the "shutdown" button in the top-left corner on the screen.

2

As soon as the screen is black the main power button at the front of the cart can be pushed.

By pushing the main power button all electric conductors will be disconnected simultaneously.



- ③ Afterwards the power supply cable can be disconnect. Disinfect the cable and wind it at the predetermined place at the back of the cart.
- ④ Follow the cleaning instructions provided on the User Manual - Hardware in section "2.6 Hygiene / Cleaning" on page 25.
- ⑤ Bring the arm of the declipse®SPECT System in the determined transport position as provided in the User Manual - Hardware in section "2.5 Safe Moving and Storage" on page 22.
- ⑥ The declipse®SPECT System is now ready for transport to another operating theater or for storage.

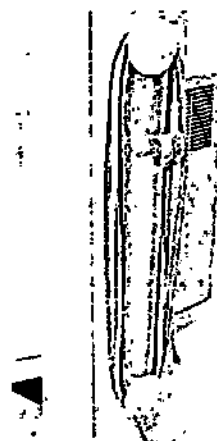
2.5 Safe Moving and Storage

For a safe moving and storage the following safety instructions have to be observed:

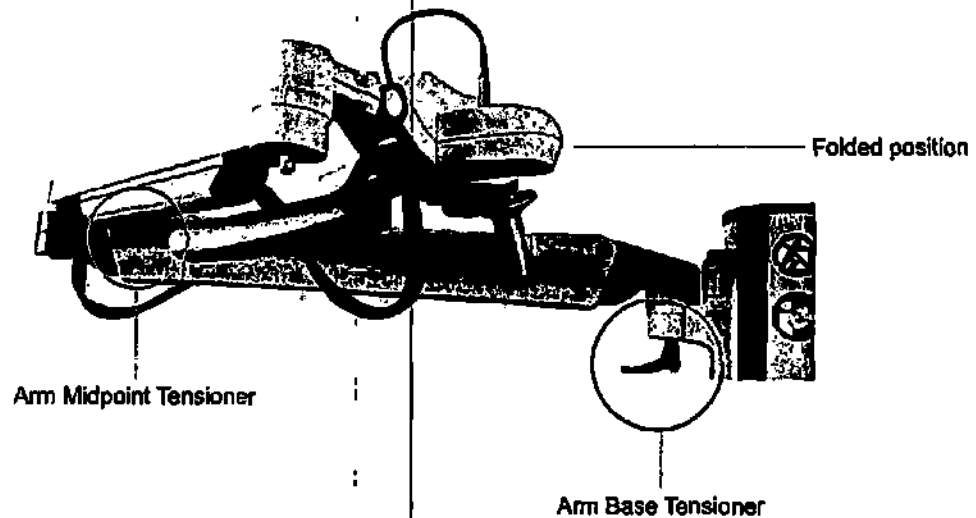
2.5.1 Preparing the cart to be moved

Before the cart is moved to a different location ensure the following

- the system is shut down
- the cart is not plugged to the power outlet
- the power cable is wound up at the back of the cart
- the camera arm is at its folded position



- the Arm Midpoint Tensioner, the Camera Arm lock and the Arm Base Tensioner are locked



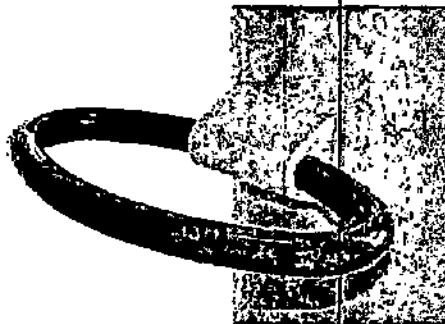
- the brakes have been unlocked.
- the gamma camera, accessories and other external equipment has been secured from falling during transport

2.5.2 Moving the Cart



The operator must always look at the device and move it carefully.

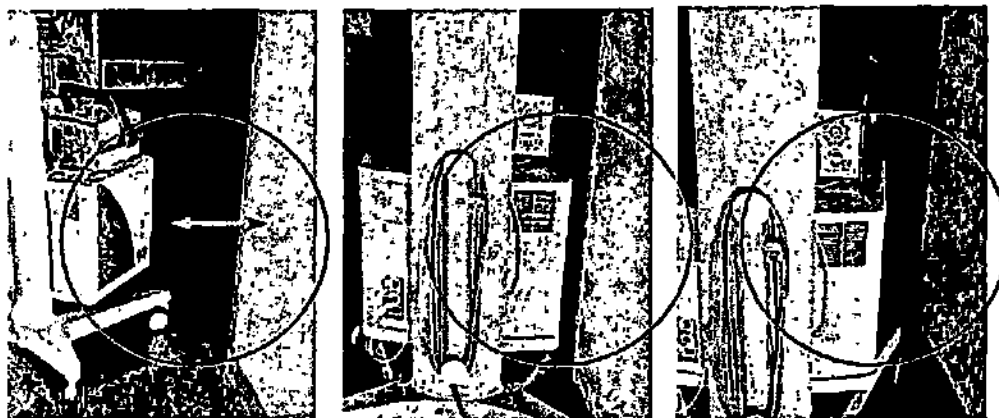
- To move the cart only use the blue handle at the back of the cart



- For a safe transport the declipse®SPECT System has to be moved backwards only.
- Do not try to move the cart by using the arrested arm because the lock mechanism can break and damage the joint.
- The maximum ramp inclination that ensures a safely transport of the

system is 10°. If higher stability of the system cannot be ensured.

- Do not push or pull the declipse@SPECT System in the area above the handle. If the device is pushed/pulled in this area and the wheels suddenly are blocked the device can be overbalanced to the front.
- Steer the cart clear of corners and try to keep at least half a meter distance from them.



OK

too close

too close

- Be careful when passing narrow corridors with the declipse@SPECT System; the arm and AVH are not designed for pushing them against obstacles.
- The declipse@SPECT System can only pass sills which are lower than 2cm. The declipse@SPECT System has to be lifted a little to go past larger sills. The device can be lifted using the blue handle.
- If the breaks are locked the device can still be moved with a force of 82N.
- The declipse@SPECT System should only be moved at a maximum walking speed of 6km/h.

2.5.3 Environmental Conditions for Storage and Transport

When transporting or storing consider that the device should not be exposed to temperatures below -10°C (14°F) or above 50°C (122°F). The relative humidity should be kept between 10% and 90%, non-condensing. The air pressure should also be kept between 50 and 106 kPa. Store only the device in the original packaging and do not stack while transporting.



Storing and transporting the system outside the above ranges may result

in miscalibration or even damage. Accordingly the system has to undergo a preventive maintenance check in the case there is doubt that the above conditions were not permanently observed during storage and transport.

2.6 Hygiene / Cleaning



For cleaning and disinfection observe the legal requirements and the current state of technology.



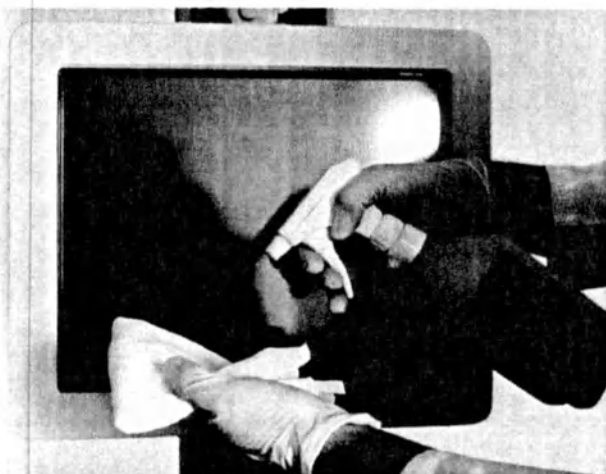
The declipse®SPECT System should be cleaned with a suitable neutral cleaning agent and disinfected using a disinfectant or 42% alcohol solution. The cart cannot be sterilized.

Only cleaning and disinfecting agents approved by SurgicEye may be used.

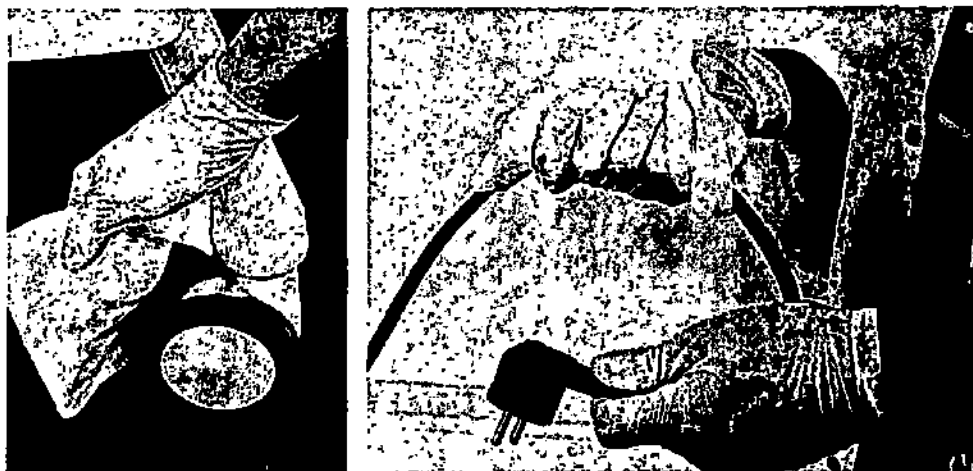


Before and after each use please pay attention that all surfaces have been cleaned properly from dust, blood stains or any possible sign of dirt. Pay special attention to rills and corners. Rills have been designed to make cleaning easy in order to make thorough cleaning before and after each use.

Do not spray disinfecting agents or any liquids on the device, instead spray a towel with the corresponding disinfecting agent. The device cannot be sterilized.



In particular if the cart has been brought to the OR from an unclean environment, make sure that also the wheels are properly disinfected, as well as the power cable. If any sign of deterioration is visible on the surface of the device, contact SurgicEye immediately.



Make sure the cart has been cleaned when leaving the OR area to avoid carrying pathogens. This also applies when sending the cart for repair or maintenance.

3. Technical Specifications

3.1 General Specifications

There are several general specifications to be considered in the table below.

Feature	Specification
Electrical safety class	I
IP class	20
Applied part type	B (gamma camera)
Dimensions arm unfolded (h x w x d)	1981 mm x 598 mm x 1620 mm
Dimensions arm folded (h x w x d)	1650 mm x 598 mm x 1050 mm
Power cable length	5 m
Power cable plug	NEMA 5 (Type B) / CEE 7/7 (Type E/F)
Power supply	230/115 VAC $\pm 10\%$, 50/60Hz, 1,9/3,6A
Power consumption	1000 Wp-p (when switching on) 450 WArms (steady operation)
Max. output impedance of mains	5 Ω
Fuses of power supply	230 V Input: 2x T6,3 AL 115 V Input: 2x T12,5 AL
Operating temperature	10 – 30 °C (30 – 86 °F)
Operating relative humidity	30 – 70 %
Operating atmospheric pressure	70 – 106 kPa
Transport and Storage temperature	5 – 50 °C (14 – 122 °F)
Transport and Storage relative humidity	30 – 90 % non-condensing
Weight with all components	ca. 109 kg
Handle (sterile) length	100 mm
Handle (sterile) diameter	32.7 mm
Handle (unsterile) length	96 mm
Handle (unsterile) thickness	34 mm
Lens aperture of optical camera	F1.4 – infinity (adjustable)
Focal length of optical camera	4 mm / 8 mm
Optical camera resolution	1032 x 778
Camera sensor size	1/3"
Optical video frame rate	30 fps
Color depth of optical image	12 bit

3.2 AVH Specifications

The AVH of the declipse@SPECT System uses an infrared optical positioning system in order to determine the relative position between patient and nuclear detector.

Feature	Specification
Camera base line	250 mm
Tracking frequency	20 Hz
Volumetric accuracy	0.25 mm RMS
95% confidence accuracy interval	0.5 mm
Max. number of tracked Instruments	6
Max. number of markers in scene	32
Marker diameter	0.479"

3.3 Electromagnetic Compatibility (EMC)

Table 1 - all Equipment Under Test (EUT)		
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
<i>The declipse@SPECT System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the declipse@SPECT System should assure that it is used in such an environment.</i>		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment -Guidelines
RF emissions CISPR 11	Class B	<i>declipse@SPECT System uses RF energy only for its internal function. Therefore, RF-emission is very low and it is unlikely that any interference in nearby electronic equipment occurs.</i>
RF emissions CISPR 11	Group 1	<i>The declipse@SPECT System is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.</i>
Harmonics distribution on AC power port IEC 61000-3-2	Class A. Passed.	
Voltage fluctuations / flicker on AC power port IEC 61000-3-3	Class A. Passed.	

Table 2 - all EUT
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The declipse®SPECT System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the declipse®SPECT System should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment -Guidelines
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 KV contact ± 8 KV air	± 2 KV; ± 2 KV; ± 6 KV contact ± 2 KV; ± 2 KV; ± 6 KV ± 8 KV air	Floors should be made of wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Immunity to Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 KV for power supply lines ± 1 KV for input / output lines	± 2 KV for power supply lines ± 1 KV for input / output lines	Mains power quality should be similar to that of a typical commercial or hospital environment.
Immunity to Surge on the AC power port IEC 61000-4-5	± 1 KV common mode ± 2 KV differential mode	line to ground ± 0,5 KV; ± 1 KV; ± 2 KV line to line ± 0,5 KV; ± 1 KV;	Mains power quality should be similar to that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5 % for 5 sec <5 % for 0,5 cycle 40 % for 5 cycles 70 % for 25 cycles	voltage dip: > 95 % for 0,5 period 80 % for 5 periods 30 % for 25 periods	Mains power quality should be similar to that of a typical commercial or hospital environment. When the user of the MEG continued function also calls in the event of disruption of supply, it is recommended the EUT from an uninterruptible power supply or a battery be used.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: It is the ac mains voltage prior to application of the test level.			

Table 4 - all EUT

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The declipse®SPECT System is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of the declipse®SPECT System should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment Guidelines
---------------	----------------------	------------------	--

Conducted RF Interference IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	10 V 80 % AM 2 Hz	<i>Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the declipse®SPECT System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</i>
Radiated HF Interference IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2,5GHz	10 V/m 80 % AM 2 Hz	<i>Recommended separation distance:</i> $d = 3,5/3 * \text{SQRT}(P)$ $d = 3,5/3 * \text{SQRT}(P), 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 7/3 * \text{SQRT}(P), 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <i>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</i> <i>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a, should be less than the compliance level in each frequency range ^b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</i> 
Note 1:	<i>At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</i>		
Note 2:	<i>This guidance may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</i>		

a	<i>Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy.</i> <i>To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the EUT is used exceeds the applicable RF compliance level above, the EUT should be observed to verify normal operation.</i> <i>If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the EUT.</i>
b	<i>Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</i>

4. Service and Maintenance

To ensure optimum performance and reliability of the declipse®SPECT System, routine and annual preventive maintenance procedures have to be completed as defined in this section.

As part of daily-routine maintenance procedures, the system validation has to be performed as described in User Manual - Software Section "4.1 System Validation and Calibration" on page 25.

The performance of the gamma camera has to be verified in a daily or weekly stability check. The values obtained have to be documented as shown in the declipse®SPECT System Service Manual.

A yearly Technical Safety Check (TSC/STK) has to be performed by a SurgicEye service representative or certified dealer. The procedure of the STK is described in the declipse®SPECT System Service Manual.

Furthermore in EU countries every two years a MTC (Metrological Check) has to be performed. The MTC can only be performed by an authorized service representative or distributor (See the declipse®SPECT System Service Manual and the gamma camera User Manual).

The user is only allowed to change the fuses as specified in Section 3.1 of this user manual. Using different electrical components as specified by SurgicEye GmbH can lead to a higher electromagnetic emission or to a reduced immunity.

Assembly of the system and modifications during the actual service life require evaluation to the requirements of the IEC 60601-1.

Vorstehende Abschrift stimmt mit
der Urschrift überein. München, den

06. Aug. 2014




Dietrich, Notar

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von **Walter Dietrich**

3. in seiner Eigenschaft als Notar

4. Sie ist versehen mit dem Siegel des **Notars Walter Dietrich in München**

Bestätigt

5. in München

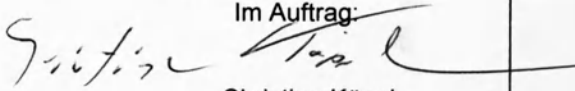
6. am 6. August 2014

7. durch den Präsidenten des Landgerichts München I

8. unter Nr. 910 a - 7194/2014

9. Siegel

10. Unterschrift
Im Auftrag:



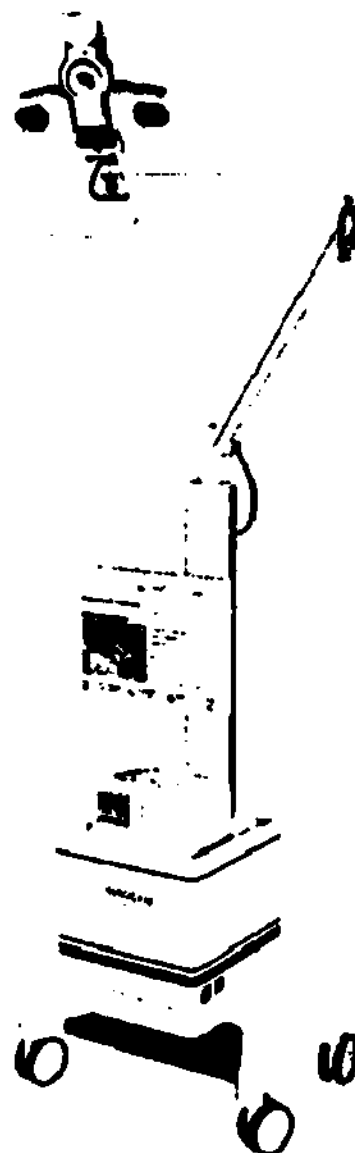
Christine Köppl
Justizverwaltungsinspektorin



Перевод с английского языка на русский язык

Заверенная копия

На бланке SURGICeye



declipse®SPECT

Open Surgery

Инструкция пользователя – Общая

SE 3901-EN 06

Версия 6.0

Февраль 13, 2014

CE 0297

Инструкция пользователя – общая
declipse®SPECT Open Surgery
Оригинальный текст
© SurgicEye GmbH (www.surgiceye.com)

Данная Инструкция пользователя или ее фрагменты не подлежат копированию в любом виде и любыми способами, а также не могут быть переведены на другой язык без предварительного письменного разрешения SurgicEye GmbH (ООО).
Производитель оставляет за собой право вносить изменения в данную Инструкцию пользователя без предварительного уведомления.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Об инструкции
 - 1.1 Функция документа
 - 1.2 Структура
 - 1.3 Предупреждения
2. Общая информация
 - 2.1 Использование
 - 2.1.1 Клиническое применение
 - 2.2 Предсказуемая неправильная эксплуатация
 - 2.3 Отказ от ответственности
 - 2.4 Гарантия
 - 2.5 Поддержка
 - 2.6 Переработка отходов
3. Инструкция по безопасности
 - 3.1 Общая инструкция по безопасности
 - 3.1.1 Законы и нормативы, применяемые к устройству
 - 3.2 Требования к применению
 - 3.3 Безопасность пациента
 - 3.4 Условия обращения с устройством
 - 3.4.1 Установка системы
 - 3.4.2 Условия и обращение с устройством
 - 3.5 Техническое обслуживание, проверки на безопасность и срок службы
4. Информация о продукте
 - 4.1 Факторы, учитываемые при получении качественных результатов обследования
 - 4.1.1 Инъекция радионуклидов
 - 4.1.2 Использование гамма-зонда и объема сканирования
 - 4.1.3 Критерии получения сканнограм хорошего качества сторожевых лимфоузлов рака молочной железы.

Введение

Этот раздел предоставляет информацию по безопасности и использования системы declipseSPECT в хирургии. Он описывает функции и структуру этого документа.

1. Об инструкции

1.1 Функция документа

Этот документ обеспечивает детальное описание системы declipseSPECT и ее использования в области сферы применения для которой она была разработана. Она помогает пользователю безопасно и корректно использовать систему

1.2 Структура

Документ состоит из пяти различных разделов:

- Введение
- Аппаратная часть
- Аксессуары и расходные материалы
- Программное обеспечение
- Гамма зонд

Каждый раздел описывает общие аспекты, управление, технические спецификации, сервис и техническое обслуживание.

1.3 Предупреждения

Перед началом использования системы declipseSPECT рекомендуется прочитать, понять и выполнять инструкцию пользователя:

- Предупреждения
- Замечания
- Подсказки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ЗАМЕЧАНИЕ



ПОДСКАЗКА

2. Общая информация

2.1 Использование

Устройство declipseSPECT применяется с целью отображения распределения радионуклидов в человеческом теле с помощью детекции фотонов. Устройство воспроизводит как планарные, так и томографические изображения отмеченного радионуклидом источника и определяет пространственное местоположение этого источника относительно хирургических инструментов. Устройство declipseSPECT также предназначено для просмотра изображений сделанных с помощью гибридных систем ядерной медицины, таких как SPECT/CT и PET/CT.

Устройство declipseSPECT может быть использовано во время операции или для патологических проб, если используется защитный чехол. declipseSPECT может применяться непосредственно рядом с кроватью пациента, в отделениях скорой помощи или интенсивной терапии. Сканирование и работа с системой может выполняться медперсоналом, включая технических специалистов, медсестер, врачей.

Полученные изображения могут быть использованы для документации и отчетности. Анализ и использование изображений следует поручать обученному персоналу.

Устройство declipseSPECT в данный момент совместимо со следующими зондами:

Probe Manufacturer	Probe Model	Probe Handle Model	Energy range of gamma rays
Crystal Photonics	SG03	Gamma Probe CXS-OP-SZBN	70 – 245 keV
		Beta Probe CXS-OP-β	12 – 60 keV
	SG04	Gamma Probe CXS-OP-SP	70 – 245 keV
		Beta Probe CXS-OP-SB	12 – 60 keV
RMD	Navigator GPS	Gamma Probe SP2A14 curved	27 – 245 keV
		Gamma Probe SP2S14 straight	27 – 245 keV
Eurorad	Europrobe 3	Gamma Probe SOE311	27 – 245 keV

2.1.1 Клинические применения

declipseSPECT может использоваться как вспомогательное оборудование при различных клинических случаях. declipseSPECT успешно применялось в клинических испытаниях:

■ Обнаружение и локализация отмеченных Tc-99m сторожевых лимфатических узлов в следующих случаях:

Рак груди

Меланома

Рак в области головы и шеи

Рак вульвы

Рак полового члена

Рак матки

Рак простаты

■ Определение и локализация первичных опухолей груди с помощью техник ROLL или RSL (использовались маркер Tc-99m и зерна I-125 соответственно)

■ Определение и локализация первоначальных опухолей и метастаз в нейроэндокринных опухолях, маркированных I-125 октреотидом или Tc-99m текротидом

■ Локализация и определение аденом щитовидной железы с использованием Tc-99m метоксиизобутилизонитрила.

2.2 Предсказуемая неправильная эксплуатация

Не вешайте ничего на блок дополненной визуализации. Устройство может потерять устойчивость и нанести вред пациенту, пользователю.

Не подсоединяйте другие гамма-зонды или электронные приборы к устройству без согласования с SurgicEye.

Не используйте блок обработки данных для сидения и не ставьте на него тяжелые предметы во избежание выхода прибора из строя.

Не вносите какие-либо изменения в гамма-зонде, в особенности не меняйте коллиматор гамма-зонда без согласования с SurgicEye.

Не используйте гамма-зонд, не соответствующий определению используемого радионуклида.

2.3 Отказ от ответственности

Производитель не несет ответственность за неправильную эксплуатацию, несоответствие требованиям безопасности и несоблюдение технических условий эксплуатации.

SurgicEye несет ответственность за безопасность и надежность устройства declipseSPECT и его компонентов только в том случае, если все изменения, улучшения, доработки, ремонт, применяемые к устройству или системе, производились авторизованным дистрибьютором SurgicEye и сертифицированным сервисным специалистом, или непосредственно компанией SurgicEye, а также до и во время проведения работ применялась инструкция по эксплуатации устройства.

2.4 Гарантия

Основной подход к продукту компании SurgicEye – обеспечить потребителей высококачественной, прошедшей все испытания, безупречной продукцией, соответствующей всем ожиданиям. В случае возникновения жалоб SurgicEye обеспечивает незамедлительный ремонт любых дефектов или замену. Данная опция не включает повреждения, полученные в процессе износа, неправильного использования, несанкционированной модификации системы или ее составных частей, влияние сторонних факторов. После окончания гарантийного срока рекомендуется использовать только оригинальные запчасти и принадлежности производства SurgicEye. Это единственный способ обеспечить безопасное функционирование и использование устройства без проблем. Гарантийный срок для declipseSPECT составляет 12 месяцев (см. интервалы эксплуатационного обслуживания).

2.5 Поддержка

С вопросами и возникшими проблемами просьба обращаться к авторизованному дилеру или напрямую на горячую линию SurgicEye.

E-Mail: support@surgiceye.com – Телефон: +49 89 54 99 890 50

Для более детальной информации о контактах смотрите обратную сторону данного руководства.

2.6 Переработка отходов

В конце срока службы устройства и/или его принадлежностей, необходимо выслать их обратно в компанию SurgicEye.

Устройство должно быть утилизировано в соответствии с национальными нормативами и Директивой об электронных отходах производства WEEE-Reg.-Nr. DE 75619801.

Перед отправкой необходимо убедиться, что устройство было очищено, а так же была проведена стерилизация принадлежностей.

Продукция одноразового использования производится из пластика и не подлежит повторному использованию, должна быть утилизирована как стандартный расходный материал. Перед утилизацией устройство должно быть тщательно очищено, согласно инструкциям в разделе Аппаратное обеспечение.

Если устройство или принадлежности не будут тщательно очищены, то существует риск, что опасные бактерии, этиологические возбудители и вирусы будут распространяться, а также подвергнут опасности сотрудников компании по переработке отходов.

3. Правила техники безопасности

3.1 Общие правила техники безопасности

Строгое следование правилам по технике безопасности предотвращает травмирование пациентов и персонала, а также повреждение устройства во время использования. Данная инструкция должна быть прочитана пользователем и оператором и находиться в пределах доступа при эксплуатации устройства. Максимальный срок службы устройства – 10 лет.

3.1.1 Законы и нормативы, применяемые к устройству

Электроустановки в помещениях, в которых используется устройство, должны соответствовать требованиям принятых стандартов безопасности.

3.2 Требования к применению

Оператор должен убедиться, что:

- обслуживающий персонал был проинструктирован и ознакомился с инструкцией по эксплуатации устройства
- устройство используется по назначению обученным персоналом
- соблюдаются правила техники безопасности
- гарантировано обеспечение по технике безопасности и предотвращению несчастных случаев

Пользователи должны отвечать следующим требованиям:

- знание правильной работы устройства
- управление процессами эксплуатации устройства
- знание правил техники безопасности при эксплуатации данного устройства
- понимание потенциальных рисков

Устройство может использоваться только медперсоналом, напр. мед. ассистентами, медсестрами, мед. технологами, врачами-терапевтами и т.д. Применяются соответствующие нормы и правила, меры по предотвращению несчастных случаев.

3.3 Безопасность пациента

Устройство не должно касаться пациента!

Все неподтвержденные отчеты, сгенерированные системой, должны рассматриваться как рекомендации. Для постановки диагноза и терапевтических целей необходимо чтобы результаты проверялись и оценивались квалифицированным врачом.

3.4.1 Установка системы

Установка системы должна проводиться компанией SurgicEye или авторизованным дистрибьютором и сервисным специалистом. С установкой системы проводится обучение оператора и пользователя. Только обученный персонал, соответствующий требованиям к использованию, имеет право управлять и использовать систему declipseSPECT.

Перед установкой нужно убедиться, что система выключена, и главный выключатель электропитания находится в положении «OFF». Следует избегать непреднамеренной активации системы.

3.4.2 Условия и обращение с устройством

declipseSPECT не должен использоваться в помещениях с риском взрыва, в особенности вблизи воспламеняющихся анестетиков, газов и жидкостей.

Необходимо убедиться, что устройство и разделительный трансформатор подключены только к сети электроснабжения с правильно работающим заземлением, которое соответствует требованиям стандартов VDE0701, VDE0702 и VDE0750. При необходимости следует обратиться к электрику или авторизованному персоналу предприятия, в котором будет использоваться устройство.

Не подсоединяйте и не используйте оборудование при напряжении, не указанном в инструкции. Периодически следует проверять целостность заземления.

Нужно убедиться, что свинцованный кабель не был сдавлен и нет признаков повреждений или оголенных областей. В противном случае кабель нужно заменить, обратившись к SurgicEye или авторизованному дистрибьютору.

Сильные электромагнитные источники (напр. устройства для прижигания или скальпели) в непосредственной близости к устройству declipseSPECT могут привести к появлению помех в изображениях.

Другие электронные устройства как мобильные телефоны и радиотрансиверы могут ухудшить качество изображения.

Устройство должно быть защищено от проникновения воды, пыли, грязи и от механических повреждений (повреждения из-за падения или во время перемещения устройства).

Устройство declipseSPECT не должно погружаться в воду.

Не подвергайте устройство declipseSPECT воздействию тепла или холода. Необходимо избегать воздействия источников нагрева, таких как отопительные приборы, солнечное излучение, нагревательные элементы.

Устройству требуется конвекционное охлаждение и достаточная вентиляция. Не закрывайте вентиляционные отверстия.

Использовать устройство только в сухих помещениях, защищать устройство от влажности и сырости, пыли, грязи.

В случае, если устройство перемещается в более теплое помещение, нужно подождать около 30 мин., чтобы оно адаптировалось к новой температуре.

Так как в устройстве нет управляющих элементов, открывать его разрешено только авторизованным дистрибьюторам или сертифицированным сервисным специалистам.

Строго запрещается производить какие-либо модифицирования устройства.

Устройство declipseSPECT нельзя использовать вблизи оборудования МРТ из-за наличия ферромагнитных материалов.

3.5 Техническое обслуживание, проверки на безопасность и предполагаемый срок службы

Оператор несет ответственность за техобслуживание оборудования. Оператор должен убедиться, что профилактическое техобслуживание проводится, по крайней мере, ежегодно и устройство проверяется на надлежащее состояние. Функциональные возможности и состояние принадлежностей должны проверяться через равные промежутки времени, по крайней мере, ежегодно. При повреждении и/или сильном загрязнении использование системы запрещено.

Все вмешательства в систему, изменения системных компонентов, модернизация, внутренняя очистка и ремонт должны проводиться компанией SurgicEye или авторизованными дистрибьюторами.

Профилактическое техническое обслуживание будет проводиться через равные интервалы времени, следующая дата проведения техобслуживания отмечается на наклейке, которая помещается на устройство сервисным специалистом.

Предполагаемый срок службы оборудования составляет 10 лет при условии регулярного использования. Данный срок может быть увеличен/уменьшен в зависимости от результатов профилактического техобслуживания.

4. Информация об устройстве

4.1 Факторы, учитываемые для получения качественных результатов сканирования

Необходимо учитывать, что предшествующие радиологические обследования и терапия могли оставить радиоактивный фон. Определение радиоактивных структур и времени, необходимого для установления незначительного радиационного фона зависит от предшествующей радиологической процедуры.

У пациента необходимо уточнить проходил ли он/она подобную процедуру, и учесть радиоактивный фон во время своего исследования. Это может повлиять на качество изображения.

4.1.1 Введение радионуклида

При введении радионуклида следует придерживаться нормативов, применяемых в стране.

Необходимо учесть, что минимальное количество радионуклида, необходимого для использования устройства declipseSPECT и получения реконструкции изображения, в зависимости от используемого гамма-зонда, составляет минимум 5-10 МБк (скорректированная по времени активность в применяемой области).

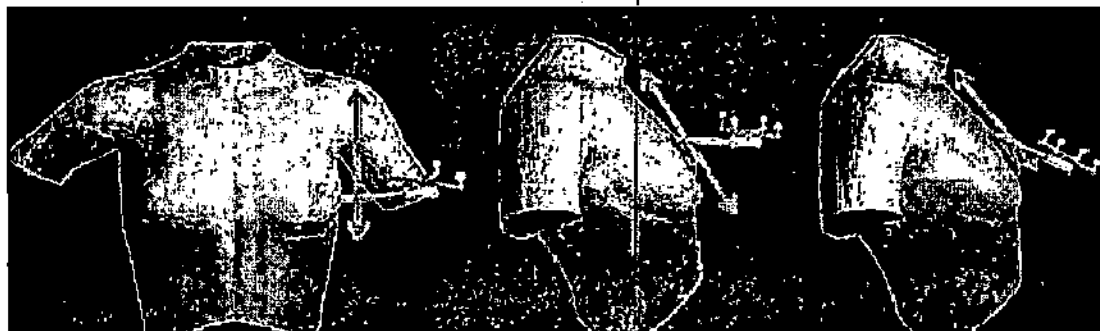
Заражение/инфицирование, обнаруженное во время лимфатического картирования, должно приниматься во внимание во время проведения анализа изображений, сгенерированных гамма-счетчиком устройства declipseSPECT.

Также нужно учитывать, что вследствие введения радионуклида и его поглощения кровеносными сосудами, радиоактивный материал может накапливаться в печени (например, при процедурах радионавигации для обнаружения сторожевых лимфатических узлов или скрытых повреждений). Это также должно приниматься во внимание во время проведения анализа изображений, сгенерированных гамма-счетчиком устройства declipseSPECT.

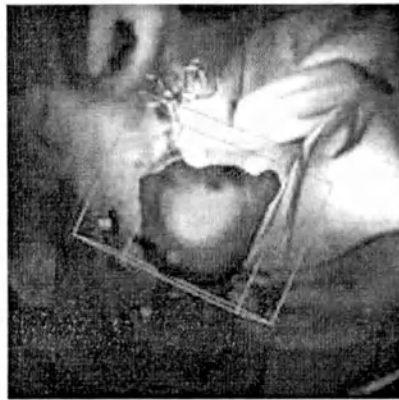
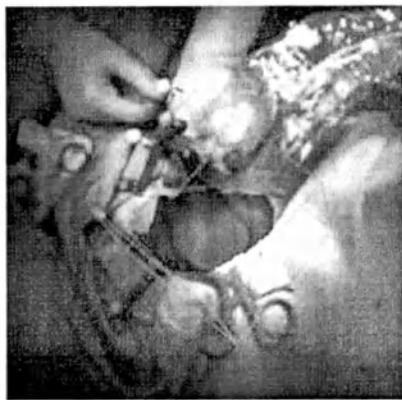
4.1.2 Использование гамма-зонда и сканируемый объем

Для получения оптимальных результатов следует учесть следующие положения:

- Исследуемый объем должен полностью покрывать область, где ожидается распределение активности. Увеличение основного изображения поможет получить необходимый зрительный образ.
- Процедура сканирования должна полностью включать в себя исследуемую область.



- Это легко определить визуально на основном изображении исследуемой области, отображаемой на мониторе. Всегда можно обратиться к видеонструкции в правой части монитора.



■ Процедура сканирования должна включать информацию, полученную с разных ракурсов/углов. Сканирование пациента только в одном направлении не позволяет реконструировать достоверные изображения. По крайней мере, половину времени следует сканировать в направлении, перпендикулярном по отношению к другой части сканирования.

■ Для получения лучшего качества изображения исследуемой области, следует дольше сканировать области в которых гамма-зонд определяет наличие радиоактивного материала, например в подмышечной области при определении сторожевого лимфоузла при раке груди.

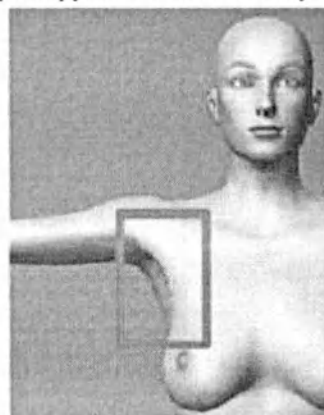
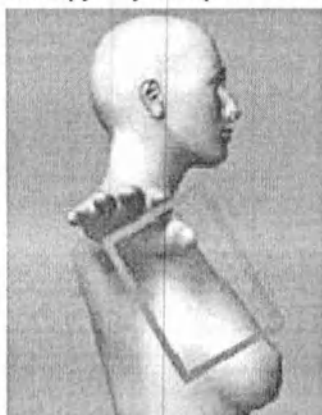
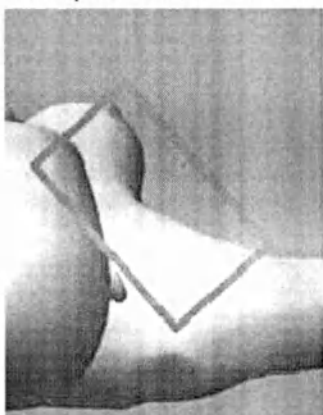
■ При исследовании зонд нужно располагать как можно ближе к пациенту. Однако следует учитывать, что давление на кожу может вызвать деформацию и искажение изображений.

■ Если качество сгенерированных изображений недостаточное, можно нажать стрелку "Назад" и добавить дополнительные измерения в области, где это необходимо, либо ориентируясь на окно качества сканирования.

4.1.3. Критерии получения сканограмм хорошего качества при биопсии сторожевых узлов при раке груди

Просканировать область, где могут быть сторожевые лимфатические узлы:

- устройство declipseSPECT может отображать сторожевые лимфоузлы только в тщательно просканированной области
- сканирование должно включать наружную верхнюю четверть груди и подмышечную область

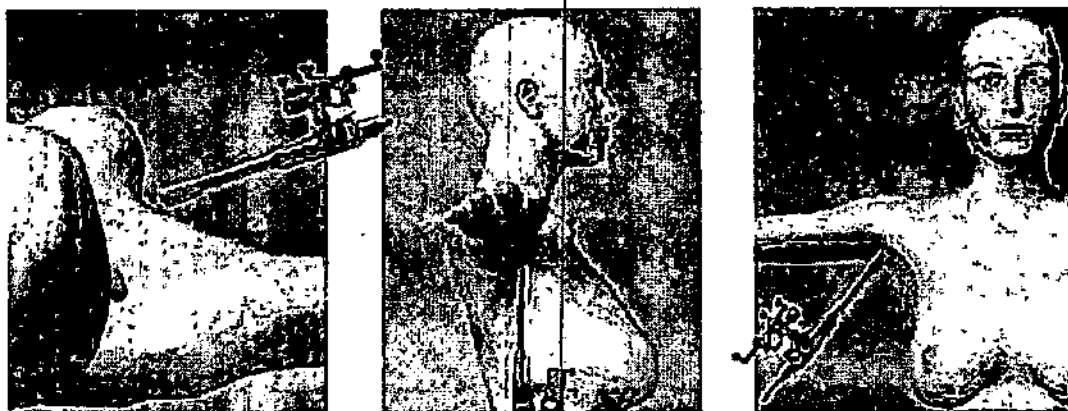


Сканировать с небольшим нажатием

- чем ближе гамма-зонд к сторожевому лимфоузу, тем выше разрешение изображений
- чем ближе гамма-зонд к сторожевому лимфоузу, тем выше его чувствительность
- лимфоузлы с малым поглощением радиоактивного материала могут быть пропущены, если гамма-зонд расположен от него слишком далеко

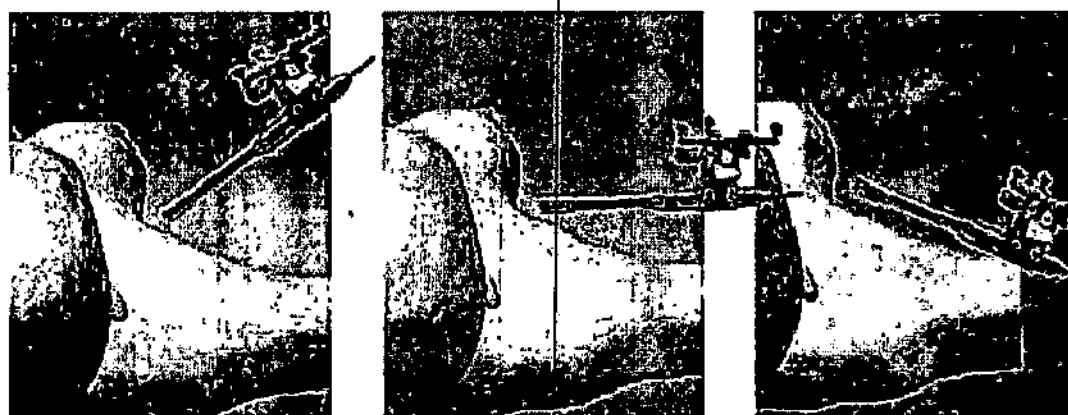
Сканировать с удалением от места введения радионуклида

- Изображения declipseSPECT могут быть искажены, если радиоактивное излучение от места введения считывается без проведения тщательного сканирования
- Гамма-зонд нужно всегда держать "по направлению к голове"



Сканировать с разных направлений

- declipseSPECT может генерировать 3D-изображение, только если информация считывается с разных направлений
- проведите по 600 измерений в каждом направлении: кранио-медиальном, кранио-медии-дорзальном, кранио-медии-фронтальном



В областях с частыми импульсами необходимо сканировать тщательней:

- области с высоким количеством импульсов, вероятно, находятся ближе к сторожевым узлам
- чем больше информации будет собрано вокруг возможной "горячей точки", тем лучше будет изображение declipseSPECT
- для получения большего количества информации гамма-зонд нужно водить вокруг данной области

Сканирование необходимо проводить медленно

- чем быстрее перемещения гамма-зонда, тем более расплывчатыми получаются генерируемые изображения, лимфоузлы с малым поглощением также могут быть пропущены

Краткие инструкции

1. Очистить сканируемую область (подмышку и верхнюю наружную область груди)
2. Сканировать область зондом, мягко нажимая на кожу пациента
3. Сканировать в 3-х направлениях (кранио-медиальном, кранио-медии-дорзальном, кранио-медии-фронтальном)
4. Направление зонда всегда должно быть "к голове"
5. Водить вокруг области с высокой акустической обратной связью

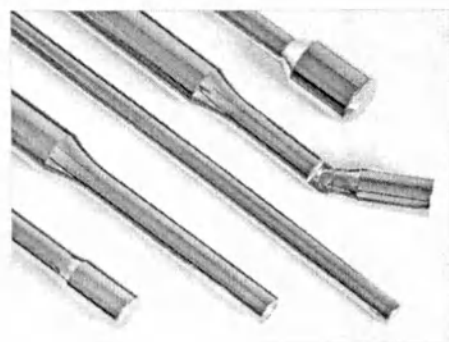
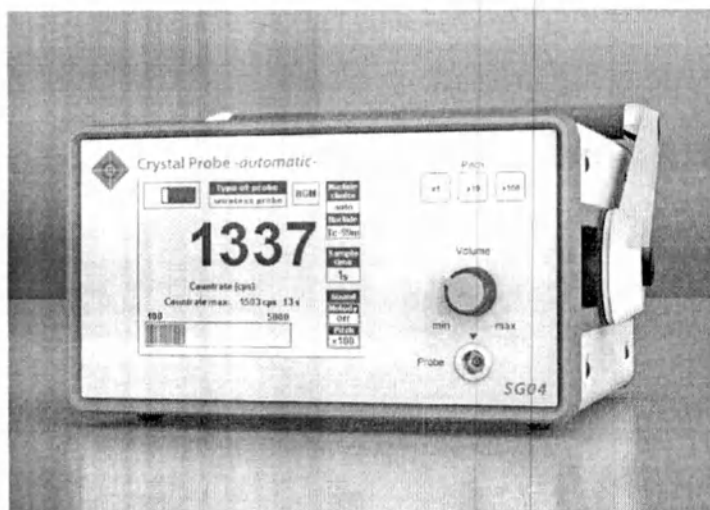
declipse®SPECT Open Surgery
разработан и производится
SurgicEye GmbH (ООО)
Фриденштрассе, 18А
81671 Мюнхен
Германия
E-mail: support@surgiceye.com
www.surgiceye.com



Руководство по эксплуатации

Измерительная система с гамма-зондом SG-04

Crystal Probe -automatic



Crystal Photonics GmbH
Albert-Einstein-Straße 16
D-12489 Berlin
Германия

Телефон: +49 (0) 30 34669300
Факс: +49 (0) 30 34669299

Эл. почта: service@crystal-photonics.com
Сайт: <http://crystal-photonics.com>

CE 0633



Настоящее руководство может использоваться только в информационных целях. Все представленные здесь данные могут быть изменены без предварительного уведомления. Компания Crystal Photonics снимает с себя всю ответственность за прямой или косвенный ущерб в виде травм или повреждений, полученных в результате использования данного руководства. Авторские права принадлежат Crystal Photonics GmbH © 2012

Содержание	16
1 Описание системы Crystal Probe -automatic- SG04	4
2 Инструкции и замечания по технике безопасности	5
3 Символы и знаки	5
4 Элементы управления и отображения, гамма-зонд	6
4.1 Блок управления CXS-SG04	6
4.2 Функции и характерные особенности	7
4.3 Элементы управления	8
4.4 Элементы отображения	9
4.5 Зонд CXS-OP-SP	10
4.6 Зонд CXS-OP-FP (FLEXPROBE®)	10
4.7 Лапароскопические зонды CXS-OP-LP-(0, 45, 90)	11
4.8 Бета-зонд CXS-OP-BP	12
5 Перед первой инициализацией	12
6 Требования по установке	12
7 Эксплуатация зондовой измерительной системы	13
7.1 Дезинфицирование и стерилизация зонда	13
7.2 Очистка зондов CXS-OP-SP, -FP и CXS-OP-BP	13
7.3 Очистка лапароскопических зондов CXS-OP-LP-(0, 45, 90)	14
7.4 Замена коллиматорной гильзы	14
7.5 Перезарядка аккумулятора	14
7.6 Первоначальный запуск системы	15
7.7 Функциональная проверка	15
7.8 Измерения с помощью системы с гамма-зондом Crystal Probe-automatic	15
7.9 Выключение системы	16
7.10 Интерфейсы передачи сигнала	16
7.11 Обработка выходного сигнала	16
8 Обслуживание, безопасность и инструментальные проверки	17
8.1 Обслуживание	17
8.2 Соответствие техническим нормам	17
8.3 Функциональная проверка	17
8.4 Метрологическая проверка «МТС» измерительной системы с гамма-зондом (только для стран, входящих в состав ЕС)	18
9 Проверки, неполадки и ответственность	19
9.1 Проверка системы	19
9.2 Неполадки и неисправности	20
9.3 Ответственность производителя	21
9.4 Утилизация прибора	21
10 Технические данные	22
10.1 Классификация и сертификация системы	22
10.2 Критерии тестирования, директивы и декларация производителя: электромагнитное излучение	22
10.3 Дисплей и блок управления CXS-SG04	23
10.4 Источник питания	23
10.5 Зонды для определения гамма-излучения CXS-OP-SP, CXS-OP-FP и CXS-OP-LP-(0, 45, 90)	24
10.6 Зонд для определения бета-излучения CXS-OP-BP	24
11 Приложения	25
11.1 Таблица для записи результатов проверки функциональности	25
11.2 Свод радиоактивности ⁵⁷ Co (в логарифмическом масштабе)	26

Измерительная система с гамма-зондом **Crystal Probe-automatic SG04** представляет собой автоматическую медицинскую измерительную систему, разработанную для обнаружения в организме или тканях участков с большим количеством радиоизотопов. В простейшем исполнении она состоит из ручного гамма-зонда и блока управления CXS-SG04.

Основной целью применения системы с гамма-зондом **Crystal Probe-automatic** является выявление и локализация ранее введенных радиофармацевтических препаратов, таких как **^{99m}Tc** (140 кэВ), **¹³¹I** (364 кэВ) или **¹⁸F** (511 кэВ). Гамма-зонды предназначены для использования при открытом хирургическом вмешательстве, лапароскопических или торакоскопических операциях, а также при проведении внешних и внутренних оперативных процедур. В настоящем руководстве описываются свойства и характеристики нескольких ручных зондов.

Данная система в основном применяется для эктомии сторожевых лимфатических узлов (SLNE) и локализации патологических изменений неизвестного происхождения с использованием цитонавещения (ROLL). Система **Crystal Probe-automatic** специально разработана в целях соответствия требованиям перечисленных хирургических методов. Она также может использоваться для выполнения и других задач измерения в тех случаях, когда высокая чувствительность и точная локализация необходимы для обнаружения небольших участков локального накопления нуклидов.

Существует несколько типов ручных зондов, которые предназначены для выявления источников гамма- и бета-излучения с различными уровнями энергии. Источник гамма-излучения может быть определен, если его энергия находится в диапазоне от 20 кэВ до 600 кэВ, а источник бета-излучения – в диапазоне от 100 кэВ до 2 МэВ. При подключении ручного зонда к блоку управления сразу распознается его тип, автоматически устанавливается соответствующий стандартный нуклид. Это сводит к минимуму возможность ошибок и позволяет быстро настроить оборудование перед началом работы.

В последнее время чаще всего применяются такие радионуклиды, как **^{99m}Tc** (140 кэВ), **¹³¹I** (364 кэВ) и **¹⁸F** (511 кэВ), а также некоторые бета-излучатели. Блок управления автоматически распознает тип подключенного зонда. Кроме того, для данного нуклида сразу устанавливается соответствующий радионуклид.

При необходимости обнаружения другого радионуклида автоматически установленную настройку можно изменить вручную с помощью кнопки Nuclide (Нуклид), расположенной на задней панели блока управления. При этом следует выбирать только те нуклиды, которые могут быть определены данным зондом.

Нуклид, выбранный автоматически или вручную, всегда будет отображаться на передней панели независимо от режима работы.

Во избежание эксплуатационных ошибок система всегда при запуске после инициализации переходит в автоматический режим.

Ниже приводится описание нескольких ручных зондов и блока управления. В настоящее время существует три типа ручных гамма-зондов:

1. Стандартные зонды: прямой зонд HiSens CXS-OP-SP и гибкий зонд FlexProbe® CXS-OP-FP. Оба они оптимизированы для обнаружения нуклида **^{99m}Tc** с энергией 140 кэВ, но также могут работать в диапазоне

от 80 до 511 кэВ.

Спектр применения обоих зондов может быть расширен за счет использования специальных съемных коллиматоров. Такие коллиматоры обеспечивают оптимальное боковое экранирование, которое регулируется в зависимости от энергии источника гамма-излучения путем повышения чувствительности (расширения сектора обзора) или увеличения разрешения (уменьшения сектора обзора). Таким образом, наряду с хорошим энергетическим разрешением детектора достигается также оптимальная локализация источников излучения.

2. Лапароскопические зонды CXS-OP-LP-0, -45, -90, применяемые при минимально инвазивной хирургии (MIC): существует три версии их исполнения с различным углом аппликации (0°, 45° и 90° относительно оси зонда). Эти зонды оптимизированы для обнаружения нуклида **^{99m}Tc** (140 кэВ).
3. Бета-зонд CXS-OP-BP: предназначен для обнаружения всех источников бета-излучения, а также источников гамма-излучения с низким уровнем энергии, например, нуклида **¹²⁵I** (27 кэВ).

В основе всех представленных зондов лежат современные полупроводниковые сцинтилляционные детекторы, поддерживающие превосходную стабильность параметров и высокую надежность системы. Привлекательная форма, удобный дизайн и небольшой вес этих зондов облегчают их эксплуатацию и стерилизацию.

Блок управления CXS-SG04 может работать как от аккумулятора, так и от сети. Продолжительность бесперебойной работы от полностью заряженного аккумулятора составляет до 14 часов. Кроме того, это устройство может быть постоянно подключено к сети.

Данный блок управления включает в себя следующие элементы управления и отображения:

А. Передняя панель

1. Большой дисплей с подсветкой, на котором сразу при включении питания отображается вся важная информация, необходимая для работы оператора, а именно:
 - тип подключенного зонда
 - обнаруживаемый нуклид, который установлен автоматически или выбран вручную
 - источник питания (аккумулятор или сеть)
 - управление режимом электропитания от аккумулятора
 - время стробирования
 - pitch (шаг) - задание слышимой скорости счета
 - настройка звукового сигнала (мелодии)
 - максимальная скорость счета за последние 30 секунд, обнаруженная радиоактивность (скорость счета) отображается с помощью пяти больших цифр и в виде гистограммы
2. Регулятор громкости звукового сигнала
3. Кнопка pitch (шаг) - регулирование звукового сигнала

В. Задняя панель

1. Кнопка включения/выключения питания
2. Кнопка для выбора нуклида
3. Кнопка для выбора звукового сигнала (мелодии)
4. Кнопка для определения интенсивности фона
5. Кнопка для проверки состояния системы
6. Кнопка для проведения теста (оценки стабильности устройства)
7. USB-разъем
8. BNC-разъем для снятия аналоговых выходных сигналов

9. Разъем для уравнивания потенциалов

10. Разъем для подачи питания

Более подробное описание всех функций и мер эксплуатационного контроля приведено в разделе 4. Зонды CXS-OP вкупе с блоком управления CXS-SG04 представляют самую современную измерительную систему, которая соответствует высоким стандартам и требованиям, предъявляемым в техническом и практическом отношении.

2. Инструкции и замечания по технике безопасности

Crystal Probe-automatic является весьма сложной измерительной системой, которая применяется в области ядерной медицины. Она разработана и изготовлена с максимальной точностью и с учетом необходимых аспектов безопасности. При ее эксплуатации обязательно нужно соблюдать следующие инструкции:

- Блок управления CXS-SG04 должен всегда находиться в устойчивом положении и располагаться так, чтобы оператор смог свободно перемещаться с подключенным ручным зондом.
- Блок управления CXS-SG04 запрещено эксплуатировать в присутствии горючего газа.
- Систему не рекомендуется эксплуатировать в сырых помещениях или в условиях повышенной влажности.
- Во время эксплуатации системы зарядка аккумулятора блока управления CXS-SG04 или подключение его к сети питания возможно только при условии, что к этой системе подключен соответствующий источник питания. Если во время проведения операции блок управления работает от сети, он должен быть подключен к системе уравнивания потенциалов, расположенной в операционной. В противном случае компания Crystal Photonics GmbH снимает с себя всю ответственность за техническую безопасность и целостность данной системы, и все предоставляемые гарантии аннулируются.
- Сообщения об ошибках сигнализируют о неверных параметрах системы. Более подробное описание приведено в разделе 9.2 настоящего руководства. Эксплуатация системы запрещена при наличии какого-либо сообщения об ошибке!

■ Перед включением системы CXS-SG04 с помощью кнопки, расположенной на задней панели, необходимо убедиться, подключен ли выбранный ручной зонд к этой системе. Также нужно удостовериться, что штекерный разъем ручного зонда вставлен в блок управления правильно.

Внимание: На разъеме зонда изображена маленькая красная стрелка. При подключении к блоку управления она должна быть направлена вверх («на 12 часов»)!.

- Блок управления CXS-SG04 и зонды CXS-OP*** согласованы между собой, их невозможно использовать с оборудованием других компаний. Входной сигнал, который подается на блок управления, может генерироваться только зондами CXS-OP***. Подключение другого оборудования может привести к поломке блока CXS-SG04, в результате чего его эксплуатация перестанет быть безопасной и надежной.
- Использование чувствительной головки в непосредственной близости от телевизионных мониторов, электронных инструментов для прижигания, ВЧ оборудования или мобильных телефонов может привести к получению неправильных результатов измерений.
- Если зонд используется в хирургии или при обследовании, он должен быть простерилизован. Возможные методы стерилизации описаны в разделе 7.
- Стерилизация паром высокой температуры (в автоклаве) не подходит для этих зондов, так как приводит к их разрушению, см. раздел 7.1.

3. Символы и знаки.

Символы и знаки, которые наносятся на блок управления CXS-SG04 и применяются в настоящем руководстве, означают следующее:



Степень защиты деталей системы от поражения электрическим током: тип В



Следует строго соблюдать инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации!



Разъем для уравнивания потенциалов



Разъем для подачи питания от аккумулятора

Выход сигнала

4 Элементы управления и отображения, гамма-зонд

Измерительная система с гамма-зондом **Crystal Probe-automatic** включает в себя блок управления CXS-SG04 и один из ручных гамма-зондов, перечисленных ниже. Элементы управления, расположенные на блоке управления, выглядят следующим образом:

4.1 Блок управления CXS-SG04

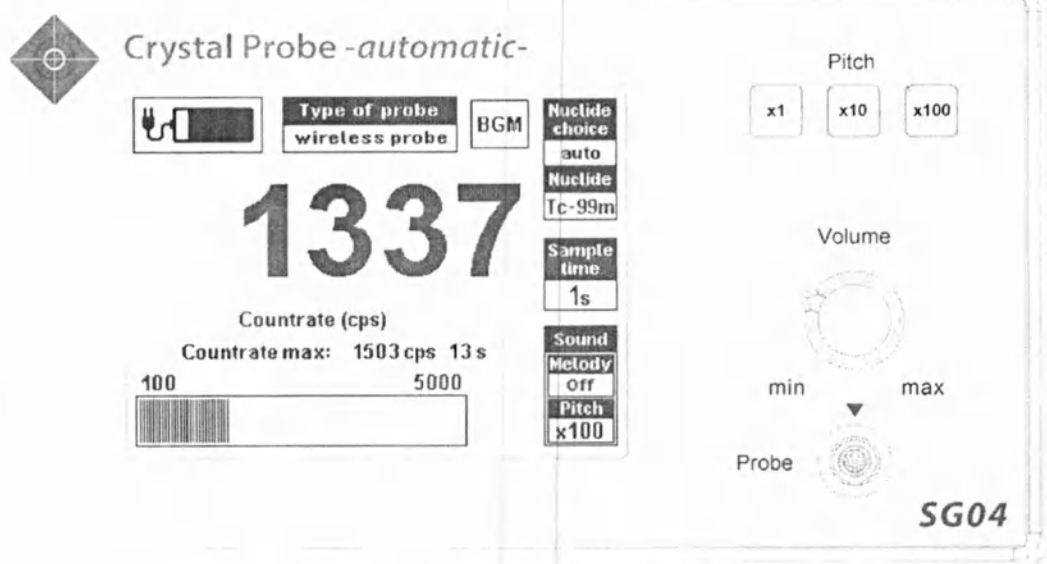


Рис. 1: Передняя панель блока управления CXS-SG04

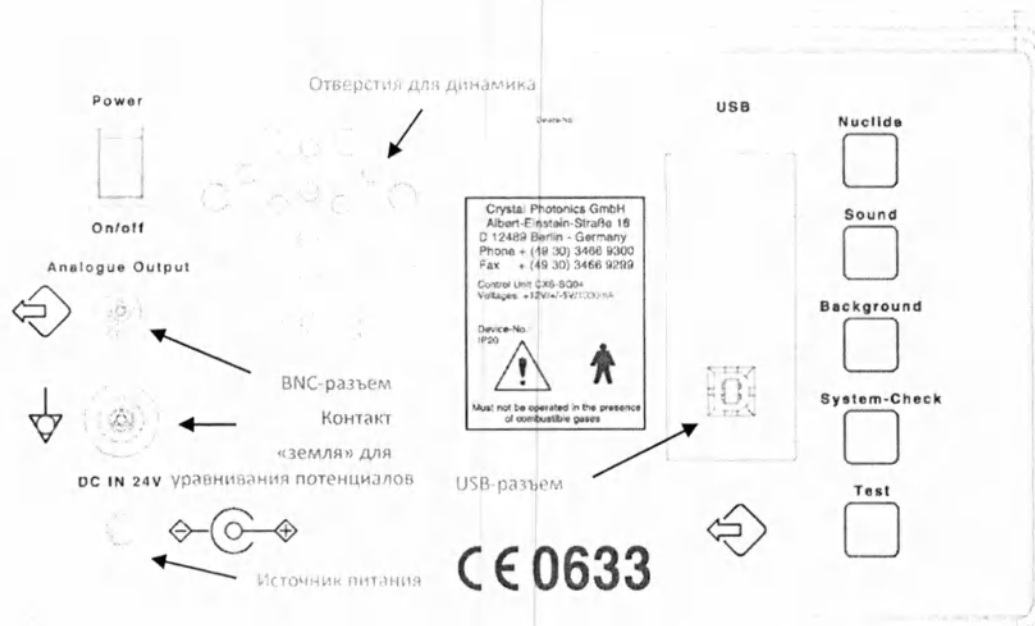


Рис. 2: Задняя панель блока управления CXS-SG04

4.2 ФУНКЦИИ И ХАРАКТЕРНЫЕ ОСОБЕННОСТИ

Самодиагностика: В блоке управления CXS-SG04 установлен микропроцессор, который автоматически выполняет внутреннюю проверку наиболее важных параметров и функций системы. Эта процедура запускается при нажатии кнопки System check (Проверка состояния системы), расположенной на задней панели. Весь процесс отображается на экране, благодаря этому оператор может контролировать и проверять его на достоверность и точность. Если все значения находятся в правильном диапазоне, то после завершения проверки блок управления переходит в нормальный режим работы.

Внимание: Состояние системы должно проверяться ежедневно!

При обнаружении недопустимых отклонений в конце проверки на экран выводится соответствующее сообщение об ошибке. В разделе 9.3 «Неисправности» дается подробное описание порядка проведения проверки и сообщений об ошибках.

Рабочие параметры также могут контролироваться во время нормального режима эксплуатации; при наличии каких-либо отклонений появляется соответствующее сообщение об ошибке (см. также раздел 4.4 «Элементы отображения»).

Распознавание типа зонда: Блок управления автоматически определяет тип подключенного зонда, отображает его на экране монитора и регулирует необходимые рабочие параметры. Он также автоматически устанавливает нуклид, который должен будет обнаруживать этот зонд.

Примечание: Прямые ручные зонды, гибкие зонды FlexProbes® и лапароскопические зонды аналогичны друг другу с технологической точки зрения и оптимизированы для работы с одним и тем же нуклидом, поэтому для них автоматически устанавливается нуклид ^{99m}Tc .

Выбор нуклида: В базовой конфигурации данная система автоматически определяет тип подключенного зонда и устанавливает нуклид, который будет им обнаруживаться. Этот нуклид отображается на экране, и в контроллер загружаются все необходимые внутренние рабочие параметры. В качестве альтернативы можно выбрать нужный нуклид вручную. С помощью этой функции оператор может выбрать из внутренней библиотеки тот нуклид, который будет использоваться во время данной операции. Выбор нуклидов вручную осуществляется нажатием кнопки Nuclide (Нуклид), которая расположена на задней панели (см. раздел 4.3 «Элементы управления»).

Важное примечание: Если выбрать неправильный нуклид, система будет выдавать неверные результаты!

Измерение и компенсация фона – BGM: Данная функция позволяет устранить сравнительно высокую скорость счета радиационного фона, присутствующего в операционной или в других местах проведения процедур. Ее можно активировать нажатием кнопки Background (Фон), расположенной на задней панели. При этом обязательно нужно выполнить следующие действия:

1. Вся система (блок управления и зонд) должна находиться в состоянии функционирования, а отображаемая средняя скорость счета при расположении зонда вдали от нужного нуклида должна превышать 5 отсчетов/секунду.
2. Зонд должен располагаться так, чтобы в направлении его наблюдения не было нуклидов.
3. Далее нужно переключиться в режим BGM, нажав на задней панели кнопку Background (Фон). После этого

в течение 10 секунд будет проведено измерение фактической скорости счета, и на экране отобразится усредненное значение. Затем система переключится в нормальный режим работы, но при этом громкость звукового сигнала уменьшится на усредненную скорость счета фона. Фактическое значение будет отображаться только на дисплее.

4. На дисплей выводится оповещение о переходе в режим компенсации фона.

5. Деактивация данной функции осуществляется повторным нажатием кнопки Background (Фон) или выключением системы.

Безопасная компенсация радиационного фона, выполненная таким образом, значительно облегчает локализацию выделенных объектов.

Примечание: Обнаружение фонового излучения следует проводить рядом с пациентом, но **не слишком близко** к точке инъекции, чтобы не фальсифицировать результаты измерений. При низкой интенсивности фона эту функцию использовать не рекомендуется.

Исключение одиночного импульса – SPR: Эта внутренняя функция предназначена для подавления случайно возникающих явлений (например, потока космического излучения). Они отображаются на дисплее, но звуковой сигнал при этом не генерируется. Звуковые сигналы появляются, только когда скорость счета превышает 5 отсчетов/секунду. После перехода в режим BGM функция SPR отключается!

Переключатель диапазонов (Shar): Для звуковой сигнализации предусмотрено три различных диапазона, которые регулируются путем подбора количества и скорости подсчета событий (см. раздел 4.3 «Элементы управления» и раздел 4.4 «Элементы отображения»).

Интервал дискретизации: Интервал дискретизации, необходимый для обнаружения сигнала, может составлять 1 секунду или 10 секунд. Это устанавливается кратковременным нажатием кнопки Test (Тест), которая расположена на задней панели. Результаты отображаются на дисплее в отсчетах/секунду (событиях/секунду).

Проверка стабильности: Проверка стабильности запускается нажатием кнопки Test (Тест), расположенной на задней панели. Более подробное описание приводится в разделе 8.3.

Внимание: В соответствии с новыми нормативными требованиями, установленными в Германии и некоторых странах ЕС, проверка стабильности и фиксация ее результатов должна проводиться ежедневно. Для получения дополнительной информации следует обратиться в местные органы власти.

Управление режимом электропитания: Измерительная система с гамма-зондом оснащена встроенной функцией управления режимом электропитания. При этом постоянно проверяется и отображается на экране источник, от которого подается питание (аккумулятор или сеть), состояние заряда аккумулятора и значения напряжений внутренней схемы (см. раздел 4.4 «Элементы отображения»). Если какой-либо из параметров превышает свое предельно допустимое значение, блок управления выдает предупреждающий сигнал, на экране появляется сообщение об ошибке (см. раздел 9.2 «Нарушение нормальной работы и неисправности»). Кроме того, существует несколько этапов выключения системы:

– Если в течение 20 минут скорость счета не превышает 3 отсчета в секунду, то в целях экономии заряда батареи выключается подсветка дисплея. Подсветка автоматически включается при обнаружении высокой активности или при нажатии какой-либо кнопки.

– При очень низком заряде аккумулятора блок управления выдает звуковое предупреждение (четыре коротких гудка в минуту), после чего **должен быть срочно подключен другой источник питания**. В противном случае примерно через 15 минут произойдет автоматическое выключение системы. При этом систему можно будет включить только с помощью кнопки Power (Питание) (Off (Выкл.) и On (Вкл.)) после того, как аккумулятор будет поставлен на зарядку или будет подключен другой источник питания.

– Система полностью выключается в целях экономии энергии, если к блоку управления в течение одного часа не подключается зонд. При этом систему можно будет включить только с помощью кнопки Power (Питание) (Off (Выкл.) и On (Вкл.)).

– После автоматического выключения блок управления будет потреблять от аккумулятора очень мало энергии, однако в ближайшее время его все равно нужно будет подключить к другому источнику питания.

Визуальное сигнальное оповещение: Фактическая скорость счета отображается на дисплее в виде десятичного числа и гистограммы. Там также указывается режим работы и наиболее важные параметры. Более подробное описание приведено в разделе 4.4 «Элементы отображения».

Звуковой сигнал: Оповещение об обнаружении радиоактивного излучения также выполняется с помощью

звуковых сигналов, что облегчает работу с зондами. С помощью кнопки Sound (Звук) можно выбрать три разных звуковых сигнала (или беззвучный режим) (см. раздел 4.3 «Элементы управления»). Звуковое оповещение может быть настроено в соответствии со скоростью счета (см. инструкцию по переключению диапазонов с помощью кнопки Pitch (Шаг), приведенную в разделе 4.3). Если возникла аварийная ситуация или произошел сбой в работе, система выдаст определенный непрерывный звуковой сигнал (см. раздел 9.2).

Вывод компьютерных данных: Результаты измерения количества отсчетов могут быть записаны на внешний носитель либо в виде сигнала, пропорционального напряжению (через BNC-разъем «Аналоговый выход»), либо в виде цифрового сигнала через интерфейс USB (см. раздел 7.10 «Обнаружение сигнала» и раздел 7.11 «Обработка сигнала»).

Коллиматор: Все ручные зонды оснащаются встроенным вольфрамовым коллиматором, который позволяет обнаруживать излучение только в определенном направлении. Лишь у прямого зонда и гибкого зонда предусмотрено использование съемных коллиматорных гильз. При этом такие гильзы могут иметь разный сектор обзора и разное боковое экранирование. Применяя различные коллиматорные гильзы, пользователь может менять сектор обзора зонда и его энергетический диапазон (как описано в разделе 7.4). Установлено, что при хирургии рака молочной железы лучше всего использовать стандартный коллиматор с углом открытия 40°.

4.3 ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

Передняя панель

- Кнопки Pitch (Шаг): Переключатель диапазонов, который регулирует генерацию аудиосигнала в соответствии со скоростью счета. Можно выбрать, чтобы аудиосигнал возникал при каждом счете (x1), а также при каждом 10-м (x10) или 100-м (x100) счете. Благодаря этому скорость счета можно распознать на слух даже при более высоких значениях. Кроме того, в каждой кнопке установлен светодиод, который загорается при ее нажатии.
- Регулятор Volume (Громкость): Регулятор громкости аудиосигнала, который используется для его настройки в соответствии с акустической средой.

Задняя панель

- Power (Питание): Тумблер для включения/выключения основного источника питания и всей системы.
- Nuclide (Нуклид): Кнопка, предназначенная для выбора нуклидов вручную. Она используется, если система автоматически выбрала не тот нуклид. Для перехода в режим ручного выбора необходимо нажать данную кнопку и удерживать ее в течение одной секунды. После этого можно будет выбрать любой другой нуклид, представленный в имеющейся библиотеке. Для просмотра списка следует нажимать кнопку Nuclide (Нуклид). Если опять нажать и удерживать эту кнопку в течение как минимум одной секунды, блок переключится обратно в автоматический режим.
- Sound (Звук): Кнопка для выбора мелодии выводимого аудиосигнала. Нажимая эту кнопку, можно выбрать любую из трех мелодий или бесшумный режим. При выключении блока управления сохраняется последняя

выбранная мелодия.

- Background (Фон): Нажатием данной кнопки запускается процесс измерения фона, и система переходит в режим «Мониторинга с подавлением фона». После этого блок управления начинает суммировать все отсчеты за 10 секунд и усреднять их в пересчете на одну секунду. Полученное значение выводится на экран на несколько секунд. Затем блок управления будет постоянно вычитать его из аудиосигнала, однако на экране при этом будет отображаться фактическая скорость счета. Для возврата системы в нормальный режим работы необходимо повторно нажать кнопку Background (Фон).
- System check (Проверка состояния системы): При нажатии данной кнопки в блоке управления запускается внутренняя самодиагностика. После ее завершения система автоматически возвращается к нормальному режиму работы.
- Test (Тест): Кнопка, предназначенная для проверки стабильности и проведения других тестов. При коротком нажатии происходит переключение времени стробирования с одной секунды на 10 секунд или наоборот, тем самым обеспечивается достижение усредненных значений скорости счета. При более длительном нажатии система переходит в режим проверки стабильности: все зонды, предназначенные для работы с нуклидом ^{99m}Tc , переключаются на обнаружение нуклида ^{57}Co , а β -зонды используются для выявления нуклида ^{90}Sr . Спустя 100 секунд система выводит на экран усредненную скорость счета с более низкой статистической изменчивостью.

4.4 ЭЛЕМЕНТЫ ОТОБРАЖЕНИЯ

В следующем разделе приводится информация об элементах, представленных на экране монитора (см. Рис. 1).

Элементы отображения и символы верхней строки



Индикатор, отображающий тип подключенного зонда; он может указывать на следующие типы зондов:

γ для гамма-зонда CXS-OP-SP/FP и CXS-OP-LP-
wireless для беспроводного зонда CXS-OP-WP

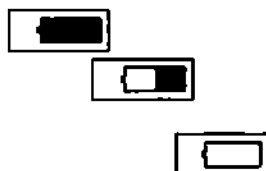
β для бета-зонда CXS-OP-BP

CdTe для зонда на основе теллурида кадмия CXS-OPCZT

no probe означает, что зонд не подключен



Индикатор, отображающий измерение фона: во время измерения интенсивности фона он начинает мигать. Если после получения результатов выделяется правый символ, это означает, что система находится в режиме BGM (измерения и компенсации фона).



Индикатор заряда аккумулятора: если данный индикатор горит, это означает, что питание системы осуществляется от аккумулятора. В то же время он указывает на уровень заряда.

Индикатор подключения внешнего источника питания: появление данного символа указывает на то, что система подключена к внешнему источнику питания. Если он мигает, это значит, что осуществляется зарядка аккумулятора.

Элементы отображения и символы правой колонки



Символ отображает, какой нуклид был выбран в соответствии с подключенным зондом, и показывает, какой при этом использовался режим (автоматический или ручной). Из представленной библиотеки можно выбрать следующие нуклиды:

I – 125 – нуклид 125Iod

Tl – 201 – нуклид 201Thallium

Tc – 99m – нуклид 99mTechnetium

I – 131 – нуклид 131Iod

511keV – для обнаружения нуклидов, применяемых в позитронной эмиссионной томографии и обладающих энергией 511 кэВ

Co – 57 – нуклид 57Cobalt

In – 111 – нуклид 111Indium

Am – 241 – для β -зонда, который работает с нуклидом 241Americium

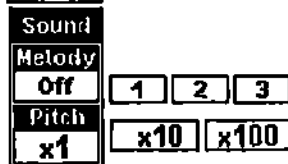
Sr – 90 – для β -зонда, который работает с нуклидом 90Strontium

all – для обнаружения всех входящих γ -фотонов, см. раздел 10.5

none – «нуклид не выбран» (эксплуатация без подключенного зонда)



Символ демонстрирует выбранный интервал дискретизации (1 секунда или 10 секунд).



Символ демонстрирует, каким звуковым сигналом сопровождается подсчет событий.

Доступны следующие режимы: без звука, мелодия 1, 2 или 3.

Переключатель диапазонов, растягивающий звуковой сигнал: звуковым сигналом может сопровождаться каждый отсчет, а также каждый десятый или сотый отсчет.

Дисплей, отображающий скорость счета

Фактическая скорость счета указывается на большом пятизначном дисплее. При этом скорость счета - это количество событий, зарегистрированных в пределах выбранного интервала дискретизации. Если данное значение превысит 99999, дисплей начнет мигать, что будет указывать на переполнение.

13570

Под монитором, на котором указывается скорость счета, имеются две небольшие буквенно-цифровые линии, которые отображают

а): **Режим эксплуатации** (определение скорости счета, проведение проверки или измерение фона)

б): **Максимальную скорость счета** за последние 30 секунд

Скорость счета также указывается в виде гистограммы:



Для большей наглядности в этой гистограмме используется логарифмическая шкала. Ее начальная и конечная точки выбираются кнопками Pitch (Шаг).

4.5 Зонд CXS-OP-SP

Корпус зонда выполнен из хирургической нержавеющей стали. Вольфрамовый коллиматор ввинчивается в коллиматорную гильзу (см. Рис. 3). Механическая конструкция зонда делится на две основные части:

■ Рукоятка зонда

■ Коллиматорная гильза зонда

Электронные компоненты детекторов устанавливаются в рукоятке зонда.

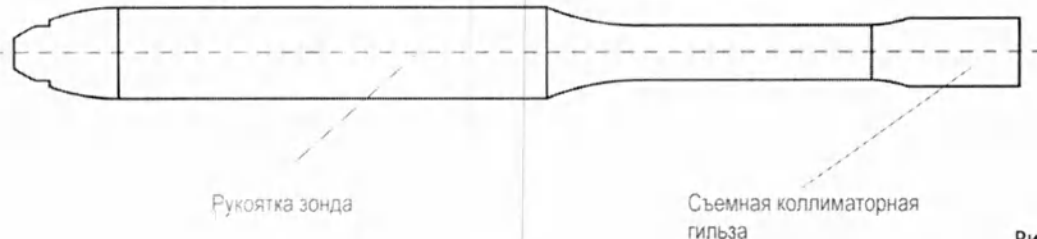


Рис. 3: Зонд CXS-OP-SP

4.6 Зонд CXS-OP-FP (FLEXPROBE®)

Этот уникальный зонд можно использовать как в качестве прямого зонда, так и в качестве углового. Его детекторная головка может быть согнута под углом 0° и 30° относительно оси зонда. Корпус данного зонда выполнен из хирургической нержавеющей стали. Вольфрамовый коллиматор интегрируется во ввинчиваемую коллиматорную гильзу (см. Рис. 4). Механическая конструкция зонда делится на три основные части:

■ Рукоятка зонда

■ Коллиматор зонда (ввинчиваемая коллиматорная гильза)

■ Коленчатое соединение

Электронные компоненты детекторов устанавливаются в рукоятке зонда.

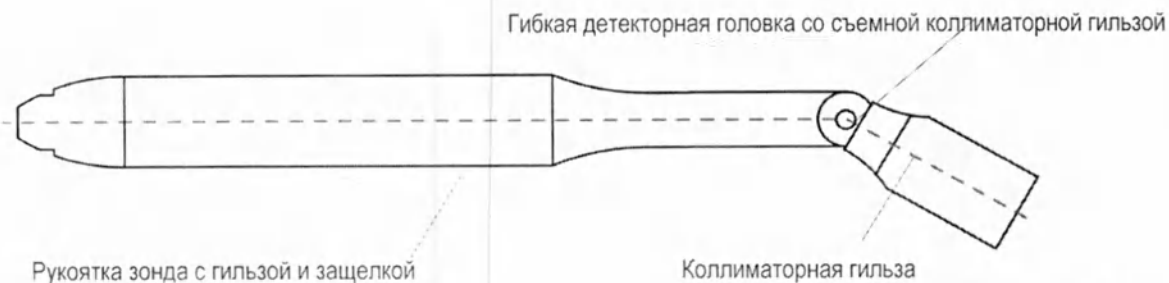


Рис. 4: Зонд CXS-OP-FP

4.7 ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИЕ ЗОНДЫ CXS-OP-LP-(0, 45, 90)

Лапароскопические зонды имеют длинную и прямую конструкцию. Корпус данного зонда выполнен из хирургической нержавеющей стали. Вольфрамовый коллиматор интегрируется в узкий хвостовик. В данном случае коллиматор несъемный и разработан с учетом трех различных типов зондов. Головка и рукоятка зонда герметично соединяются друг с другом в хвостовой части, что позволяет эксплуатировать его без защитного чехла. Детектор радиоактивного излучения располагается в наконечнике, а сенсорная электроника устанавливается в рукоятке зонда.

На рукоятках зондов с углом аппликации 45° и 90° имеются метки, которые указывают на положение детекторного окна. При этом они повернуты вокруг продольной оси зонда на 180° относительно детекторного окна, который в таком случае будет «смотреть» точно в противоположную сторону. Для зонда CXS-OP-LP-90 (с углом аппликации 90°) положение детекторного окна отмечается также и на самой головке.

Лапароскопические зонды всех трех типов (в том числе чувствительные головки с соответствующими направлениями наблюдения) схематически изображены на Рис. 5-7.

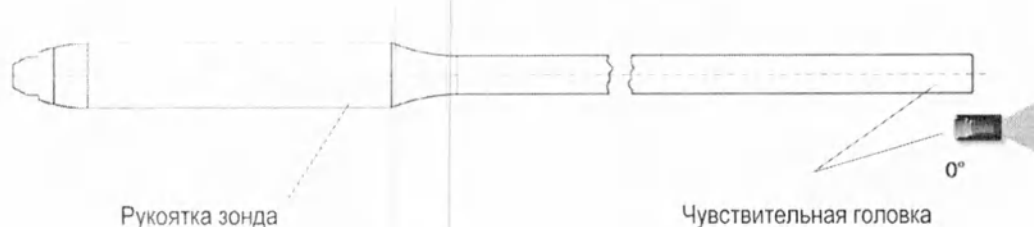


Рис. 5: Лапароскопический зонд с углом аппликации 0° (CXС-OP-LP-0)

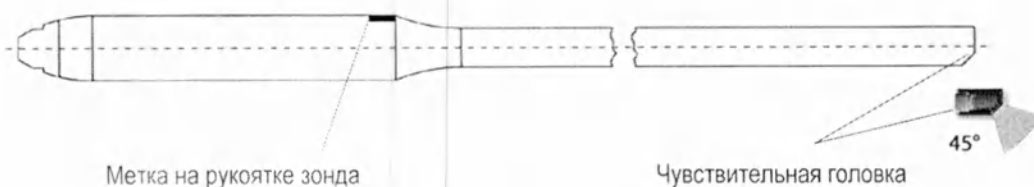


Рис. 6: Лапароскопический зонд с углом аппликации 45° (CXС-OP-LP-45)

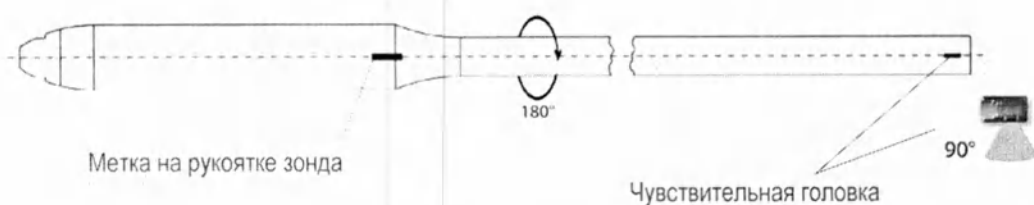


Рис. 7: Лапароскопический зонд с углом аппликации 90° (CXС-OP-LP-90)

4.8 БЕТА-ЗОНД CXS-OP-BP

Корпус данного зонда выполнен из хирургической нержавеющей стали. Входное окно, расположенное спереди, должно быть прозрачным для бета-излучения,

поэтому в нем используется сапфировое стекло. Сенсорная электроника устанавливается в рукоятке зонда. Головка и рукоятка зонда объединены друг с другом.

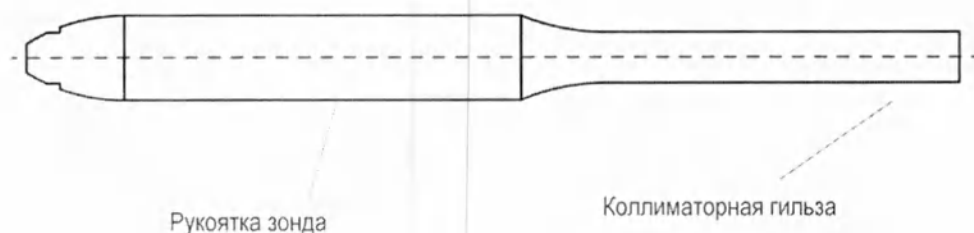


Рис. 8: Бета-зонд CXS-OP-BP

5 Перед первой инициализацией

Следует извлечь измерительную систему со всеми дополнительными принадлежностями из чемодана и проверить наличие всех деталей в соответствии с упаковочным листом.

Аккумуляторы, установленные в блоке управления, поставляются частично разряженными, поэтому перед первой инициализацией их необходимо **поставить на зарядку минимум на 8-10 часов** согласно разделу 7.5.

6 Требования по установке

При выборе места для установки необходимо учитывать следующие рекомендации:
Блок управления CXS-SG04 должен быть расположен на плоской устойчивой поверхности.
Вокруг него должно быть достаточно места, чтобы оператор смог дотянуться до всех элементов управления.

Если используется гамма-зонд CXS-OP***, блок управления должен устанавливаться так, чтобы его невозможно было сдвинуть во время эксплуатации. Блок управления CXS-SG04 нельзя подвергать воздействию высоких температур или влажности, поэтому его рекомендуется устанавливать в нестерильной части операционной.

Температура окружающей среды: от 5 °C до 35 °C (от 41 °F до 95 °F)

Относительная влажность воздуха: от 10% до 85%

Важно соблюдать следующие инструкции:

- Нельзя допускать попадание прямых солнечных лучей!
- Данную систему запрещено располагать вблизи источников сильных электромагнитных полей (например, ТВ монитора, мобильных телефонов, электрохирургических устройств и других устройств, используемых при электрокаустике)!
- Блок управления CXS-SG04 нельзя использовать во влажных помещениях!
- Данную систему нельзя подвергать воздействию вибраций и сильных толчков!
- Устройство управления должно твердо стоять на ровной горизонтальной поверхности!
- Падение устройства может привести к серьезным повреждениям!

7.1 Дезинфицирование и стерилизация зонда

При использовании измерительной системы с гамма-зондом во время операции зонд должен соответствовать гигиеническим требованиям. Для этого рекомендуется применять следующие методы стерилизации:

- Обеспечение стерильности с помощью стерильного чехла. Стерильность зондов, применяемых в хирургии, обеспечивается за счет использования стерильных гильз, например, латексных гильз для ультразвуковой диагностики или эндоскопических камер. При оперативном вмешательстве в чехол должен помещаться не только сам зонд, но и соединенный с ним кабель для передачи данных. Надевая на зонд чехол, следует позаботиться о поддержании стерильности. Данный метод требует приложения наименьших усилий.
- Все ручные зонды и соединенные с ними кабели для передачи данных могут быть простерилизованы газообразным этиленоксидом (EtO) или формальдегидом.
- Для лапароскопических зондов рекомендуется применять новый метод стерилизации с использованием низкотемпературной плазмы ($T < 60^\circ\text{C}$), но таким способом можно стерилизовать и другие типы зондов.
- Зонды CXS-OP-SP и CXS-OP-FP (FlexProbe®) оснащаются съемными коллиматорными гильзами (см. Рис. 3 и 4), которые стерилизуются отдельно с помощью пара (при температуре 150°C и давлении 4

бара, автоклав).

При использовании этих зондов во время операции их кабели и рукоятки помещаются в специальный защитный стерильный чехол. Этот чехол крепится к стерильной коллиматорной гильзе с помощью стерильной клейкой ленты.

Внимание: Коллиматорные гильзы должны быть полностью высушены после стерилизации, иначе оставшаяся влага может разрушить сцинтилляционный кристалл детекторной головки!

- Если лапароскопические зонды CXS-OP-LP-* используются без защитного чехла, их необходимо стерилизовать полностью. В данном случае рекомендуется применять вышеупомянутый метод стерилизации с помощью низкотемпературной плазмы. Кроме того, стерильность лапароскопических зондов может обеспечиваться за счет стерильного чехла. При применении троакара его внутренний диаметр должен превышать 1 мм!
- Коллиматорная гильза бета-зонда CXS-OP-BP также может стерилизоваться отдельно, однако для этого рекомендуется использовать низкотемпературную плазму или газообразный этиленоксид (EtO). Следует отметить, что если температура окружающей среды $> 70^\circ\text{C}$, то сапфировое стекло может выпасть!
- В любом случае блок управления должен располагаться в нестерильной части операционной.

Внимание: Для стерилизации зондов можно использовать только вышеуказанные методы! В противном случае это может привести к их разрушению!

7.2 Очистка зондов CXS-OP-SP, -FP и CXS-OP-BP

Все зонды можно протирать салфетками, пропитанными обычными дезинфицирующими средствами. Кроме того, для очистки можно использовать и спиртосодержащие средства. Лить какие-либо растворы, а также погружать зонды или их наконечники в жидкости недопустимо!

Для проведения процедур по очистке и дезинфекции можно снять коллиматорную гильзу зондов CXS-OP-SP, CXS-OP-FP и CXS-OP-BP с рукоятки. Это позволит получить доступ к чувствительным частям зонда.

В подобном открытом состоянии зонды крайне уязвимы к механическим или химическим нагрузкам, которые могут привести к серьезным повреждениям зондов серии CXS-OP-****.\

После удаления коллиматорной гильзы рекомендуется сразу же заменить его входящей в комплект поставки пластиковой гильзой, чтобы защитить зонд от механических повреждений. Для проведения процедур по очистке могут использоваться спиртосодержащие и дезинфицирующие вещества, поскольку кислоты, щелочи и другие растворители способны повредить зонды.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Головка зонда, которая в обычном состоянии защищена коллиматорной гильзой, НЕ СЛЕДУЕТ дезинфицировать ЖИДКИМИ СРЕДСТВАМИ. При отсутствии других вариантов нужно соблюдать следующий порядок действий:

Герметично закрыть лицевую поверхность открытого наконечника водонепроницаемым материалом, например, клейкой лентой TESA, после чего опустить зонд головкой вниз, крепко удерживая в руках. Следует помнить, что данная процедура не дает абсолютной гарантии предотвращения повреждений!

В соответствии с рекомендациями по очистке следует простерилизовать только коллиматорную гильзу. ДО УСТАНОВКИ КОЛЛИМАТОРНОЙ ГИЛЬЗЫ ОБРАТНО НА ЗОНД ЕГО СЛЕДУЕТ ПОЛНОСТЬЮ ВЫСУШИТЬ, УДАЛИВ ВСЮ ВЛАГУ! Рекомендуется использовать несколько разных коллиматорных гильз, чтобы иметь возможность пользоваться системой во время стерилизации коллиматорной гильзы.

7.3 ОЧИСТКА ЛАПАРОСКОПИЧЕСКИХ ЗОНДОВ CXS-OP-LP-(0, 45, 90)

Лапароскопические зонды имеют жесткий корпус, полностью закрывающий головку. Поэтому их можно:

- Протирать обычными дезинфицирующими средствами
- Погружать в дезинфицирующие жидкости по рукоятку

Внимание: Не допускается погружать в жидкости заднюю часть зонда с соединительной муфтой – это может повредить зонд! Перед использованием стерилизованные лапароскопические зонды необходимо полностью высушить.

7.4 ЗАМЕНА КОЛЛИМАТОРНОЙ ГИЛЬЗЫ

Если отдельно не оговорено в заказе на покупку, все зонды CXS-OP-SP (прямой зонд HiSens) и гибкие зонды CXS-OP-FP FlexProbe® поставляются со стандартным 40° коллиматором (FWHM), который оптимально подходит для диагностики рака груди. Оба вида зондов дают дополнительную возможность изменения геометрического угла падения в диапазоне от 10° до 120° для увеличения чувствительности по вертикальной оси с помощью дополнительных коллиматорных гильз. Работа с несколькими коллиматорными гильзами обеспечивает следующие преимущества:

- Возможность тщательной очистки наконечника зонда от сильного загрязнения
- Стерилизация использованной коллиматорной гильзы
- Изменение угла падения для повышения чувствительности в вертикальном направлении

Необходимо выполнить следующие действия:

•

Удалить установленную коллиматорную гильзу с головки зонда, аккуратно раскрутив его против часовой стрелки.

- Открытая головка зонда крайне чувствительна к механическим воздействиям. Его необходимо немедленно защитить, накрыв другой коллиматорной гильзой или входящим в состав поставки пластиковым колпачком (защитной гильзой).

- Новую коллиматорную гильзу или пластиковую защитную гильзу следует закручивать осторожно и надежно затянуть без использования специальных инструментов. Нужно быть внимательным при движении вдоль оси наконечника зонда, аккуратно удаляя или устанавливая коллиматорные гильзы.

- Чтобы обеспечить стерильность работы новой коллиматорной гильзы, следует работать в соответствующих и стерильных условиях, используя перчатки. Новая коллиматорная гильза должна быть полностью сухой. Попавшая влага может серьезно повредить прибор!

Внимание: Замена коллиматорной гильзы – это процедура, требующая аккуратности. Неверное ее выполнение может привести к повреждению компонентов детектора и к ухудшению измерительных характеристик прибора.

Внимание: В ходе функциональных проверок (раздел 8.3) важно использовать стандартную коллиматорную гильзу, входящую в состав поставки вашей системы. Использование других/сторонних коллиматорных гильз не позволит получить достоверные результаты.

7.5 ПЕРЕЗАРЯДКА АККУМУЛЯТОРА

Правильная перезарядка встроенного аккумулятора обеспечивает продолжительный срок службы и безотказное функционирование. Встроенная функция управления режимом электропитания (см. раздел 4.2) поможет в этом пользователям и облегчит процесс обслуживания изделия.

Внимание: Следует применять только оригинальные источники питания, входящие в комплект поставки. Использование прочих устройств может привести к повреждению блока управления и аннулированию гарантии!

Внимание: В комплект поставки входит блок питания «широкополосного» типа с входным напряжением от 80 до 264 В переменного тока, 47/65 Гц. Подключать его к сети постоянного тока запрещено!



Символ пустой батареи, появившийся на дисплее после включения или во время работы, указывает на низкий уровень заряда аккумулятора.

Дальнейшая разрядка аккумулятора будет сопровождаться звуковым предупреждением и визуальным сигналом, после чего произойдет автоматическое выключение системы. Во всех подобных случаях требуется немедленная перезарядка аккумулятора. Если это происходит во время операции, продолжить работу можно, просто подав питание на блок управления и перезапустив систему путем включения и выключения главного выключателя. Перед этим необходимо

правильно соединить блок управления CXS-SG04 с уравнивающим соединением в операционной.

Рекомендуется начинать цикл перезарядки аккумулятора сразу же после использования прибора при проведении операции, самое позднее – через день после нее. Выключенный блок управления CXS-SG04 следует разместить в безопасном месте операционной или за ее пределами.

Процесс перезарядки аккумулятора занимает от 8 до 10 часов. Более длительное время зарядки или подключения источника питания к сети без

использования системы не нанесет вреда аккумулятору или блоку управления.

Внимание: Многократная полная разрядка аккумулятора может повредить его! Следует выключать блок управления после использования и держать его в выключенном состоянии во время зарядки, когда все зонды отсоединены. Рекомендуется постоянно держать блок управления подключенным к основному источнику питания, даже когда он не используется.

7.6 ПЕРВОНАЧАЛЬНЫЙ ЗАПУСК СИСТЕМЫ

Измерительная система с гамма-зондом *Crystal Probe-automatic* функционирует только в качестве единого блока. Поэтому важно помнить, что ручной зонд необходимо подсоединить к блоку управления до начала работы. Оба компонента могут работать только вместе.

1. В первую очередь нужно убедиться в том, что главный выключатель на задней панели блока управления находится в положении Off (Выкл.).
2. Перед тем как перевести выключатель в положение On (Вкл.), необходимо подсоединить ручной зонд к блоку управления.

Внимание: На боковой стороне разъема зонда имеется небольшая стрелка. При подключении зонда к блоку управления она должна указывать на красный треугольник блока управления в верхнем положении!

3. Включить блок управления CXS-SG04. В процессе последовательной инициализации (занимающей прил. 15 секунд) на дисплее отобразится название компании Crystal Photonics и логотип с контактными данными. Если к устройству не подключен или неверно подключен ручной зонд, на дисплее будет выведено сообщение «No probe» (нет зонда) и «No nuclide» (нет нуклида).

4. Если изображение разряженной батареи, сообщения об ошибке, оповещения и аудиосигналы отсутствуют – система готова к работе.



7.7 ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА

Для проверки работоспособности системы *Crystal Probe-automatic* требуется тестовый источник ^{57}Co или точечный источник $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ($\varnothing 3$ мм, активность < 500 кБк). Если тест проводится в операционной, можно также провести его с пациентом, которому уже ввели радиофармацевтический препарат. После включения блока управления и завершения автоматической процедуры инициализации (прил. 15 секунд) система готова к работе. Начать проверку выходных данных. Для этого нужно перемещать ручной зонд на разные расстояния от источника радиации. Наконечник зонда (приемное отверстие зонда для излучения) должен быть направлен прямо на источник радиации. Различные сигнальные

5. Нажать кнопку System Check (Проверка состояния системы): на задней панели для запуска процедуры самодиагностики.

6. Выбрать желаемый аудиосигнал из трех возможных (или перевести прибор в бесшумный режим), нажав кнопку Sound (Звук) на задней панели блока управления:

- Звуки: цифровые сигналы (звук счетчика) с различной частотой модуляции. С помощью переключателя Pitch (Шар) на передней панели можно выбрать три разных диапазона данных сигналов.

Внимание: Последний выбранный звук устанавливается как системный и сохраняется при перезапуске прибора. При выборе бесшумного режима (no sound) система не будет воспроизводить никаких акустических сигналов.

7. Провести функциональную проверку, включая тестирование ручного зонда с помощью источника радионуклида, в соответствии с процедурой, описанной в разделе 7.7. Это необходимо сделать перед подготовкой пациента к операции, чтобы обеспечить безопасные и надежные условия хирургического вмешательства в операционной.

индикаторы (аудиосигнал, цифровой ЖК-дисплей) должны изменяться по мере перемещения зонда, при этом сигнал должен быть минимальным с расположением источника под углом 40° к входному отверстию детектора. В зависимости от интенсивности излучения диапазон измерения нужно регулировать посредством переключателя диапазона [Pitch] на передней панели. Аудиосигнал (мелодию) можно выбрать с помощью кнопки [Sound], расположенной на задней панели блока управления. Наконец, следует проверить регулятор громкости (расположенный на передней панели).

7.8 ИЗМЕРЕНИЯ С ПОМОЩЬЮ СИСТЕМЫ С ГАММА-ЗОНДОМ CRYSTAL PROBE-AUTOMATIC

После успешной функциональной проверки система готова к определению локальных повышений концентрации радионуклида в теле пациента. Зонд желательно поместить под кожный покров перед хирургическим вмешательством, чтобы определить приблизительное положение цели. Найденные положения с максимальной интенсивностью могут быть отмечены на коже маркером. Сцинтиграфия нужной области врачом-радиологом может быть полезна для определения положения наибольшей концентрации

радионуклидов (например, «сторожевые» лимфоузлы). Чтобы определить область с максимальной концентрацией радионуклидов, необходимо перемещать зонд параллельно поверхности кожи к предполагаемой области.

Области повышенной концентрации, находящиеся более глубоко, легче обнаружить ручным способом. После первого хирургического надреза можно произвести более тщательный осмотр внутри разреза. При этом зонд должен перемещаться с большой осторожностью, чтобы приемное отверстие не было направлено напрямую к основному месту ввода во избежание появления ложных сигналов.

Аудиосигналы, изменяющиеся пропорционально интенсивности излучения, обеспечивают своевременную информацию о текущей концентрации радионуклидов. Громкость звука может быть при необходимости

скорректирована в соответствии с акустической средой в операционной. Если изменения интенсивности едва заметны (слишком высокая или слишком низкая интенсивность), можно с легкостью отрегулировать чувствительность прибора с помощью переключателей диапазона pitch [шаг] на передней панели.

В случае слишком большой фоновой интенсивности рекомендуется работать в режиме фоновой компенсации в соответствии с разделом 4.2, чтобы улучшить распознавание сигнала.

7.9 ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ

При выключении измерительной системы необходимо выполнить следующие шаги:

1. Выключить блок управления CXS-SG04, нажав на выключатель электропитания. Через несколько секунд после того, как погаснет дисплей, напряжение питания будет отключено.
2. Отсоединить ручной зонд от блока управления.
3. Подсоединить устройство к сети питания и начать заряжать аккумулятор блока управления.

7.10 ИНТЕРФЕЙСЫ ПЕРЕДАЧИ СИГНАЛА

Блок управления CXS-SG04 на данный момент поддерживает два типа интерфейсов:

1. Аналоговый сигнал: аналоговый выходной сигнал может быть измерен посредством интерфейса подключения BNC. В случае подключения осциллографа можно будет вывести на экран одиночные импульсы. Данный сигнал обеспечивает возможность измерения энергетического спектра обнаруженных спектрометром радионуклидов (минимального класса точности)

7.11 ОБРАБОТКА ВЫХОДНОГО СИГНАЛА

Аналоговый выход позволяет сохранять измеренный энергетический диапазон обнаруженного излучения. Все выходные данные можно обрабатывать на ПК, передавая их посредством USB. Использование предоставляемого отдельно программного обеспечения «Visual Count» обеспечивает удобную обработку и вывод данных на экран. Длительность данной процедуры определяется заранее и может быть точно рассчитана после операции. Все данные о пациенте, сцинтиграфия и все действия хирурга могут быть полностью документированы и оценены позднее благодаря программному обеспечению. Наши комплексные методы и аналитическое программное обеспечение могут отображать данные об интенсивности как в цифровом виде на дисплее, так и в виде гистограммы на мониторе ПК. Также возможно сохранение всех измерений и данных о пациенте. Программа «Visual Count» поставляется отдельно.

4. Очистить и/или продезинфицировать ручной зонд. Если коллиматорную гильзу необходимо снять с ручного зонда для очистки или дезинфекции, при этом рекомендуется немедленно заменить ее входящей в состав поставки защитной пластиковой гильзой (XS-OP-SP, CXS-OP-FP и CXS-OP-BP) или другой коллиматорной гильзой. Лапароскопические зонды необходимо стерилизовать методом низкотемпературной плазмы.

2. Интерфейс USB: USB-интерфейс обеспечивает возможность передачи цифровой информации с зонда на ПК. Для использования данной функции необходимо установить клиентское программное обеспечение Visual Count компании Crystal Photonics (демо-версия: http://crystal-photonics.com/glb/dl/VisualCount_3.21_DEMO.exe).

8.1 ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для безопасной эксплуатации системы не требуется регулярное обслуживание или уход за ней. Рекомендуется только еженедельно протирать блок управления.

Внимание: Правильная и постоянная перезарядка встроенных аккумуляторов блока управления обеспечивает долговечность и безотказность работы прибора.

Поставляемая измерительная система с гамма-зондом Crystal Probe automatic не требует технического обслуживания. Контакты ответственных за обслуживание клиентов сотрудников компании приведены ниже в карточке данных изготовителя.

8.2 СООТВЕТСТВИЕ ТЕХНИЧЕСКИМ НОРМАМ

Измерительная система с гамма-зондом Crystal Probe automatic разработана, сконструирована и выполнена в соответствии с самыми последними техническими разработками и нормативными актами. Каждый прибор проходит строго регламентированную процедуру проверки и

окончательной приемки и сертифицируется в соответствии с нормами ЕС для медицинского оборудования.

Прибор не требует иной сертификации.

Внимание: Прибор следует использовать в соответствии с местными предписаниями для медицинских приборов и инструментов для измерения излучения.

8.3 ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА

Мероприятия по обеспечению высокого качества включают в себя регулярные проверки функциональности используемых измерительных систем. Для этого медицинские нормы в Европе предписывают проводить ежедневную проверку любых систем радиологического исследования, чтобы поддерживать должный уровень качества. При ежедневном использовании прибора данная проверка должна также проводиться на ежедневной основе, при использовании один раз в неделю необходима еженедельная проверка. Для проведения данной функциональной проверки измерительная система с гамма-зондом оснащена креплением для тестового источника, чтобы ее можно было использовать со стандартными тестовыми источниками 25 мм (Рис. 9).

Проверка функциональности проводится следующим образом:

1. Стандартные зонды CXS-OP-SP, CXS-OP-FP и CXS-OP-WP

Следует убедиться, что стандартный коллиматор, входящий в комплект поставки системы (указан в сертификате системы – см. Сервисную документацию в транспортном контейнере) правильно подсоединен к зонду. Стандартный зонд обычно имеет диаметр $\varnothing = 15$ мм для использования с ^{59}Fe и углом обзора в 40° . Затем поместить тестовый источник излучения (точечный источник ^{57}Co , радиоактивность 20...500 кБк акт. 0,5...13,5 мКи) маркировкой вниз в держатель и закрутить крышку (Рис. 9):

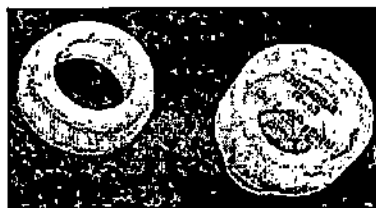


Рис. 9

Продвигать наконечник стандартного зонда вглубь держателя тестового источника с размещенным в нем источником излучения, пока наконечник не достигнет поверхности тестового источника. Образец и зонд должны быть зафиксированы относительно друг друга:



Рис. 10

Затем нажать кнопку Test (Тест) на задней панели блока управления SGO4, чтобы запустить проверку функциональности (кнопку необходимо удерживать нажатой более 1 секунды). Блок автоматически выберет ^{57}Co в качестве радионуклида, задаст время для тестирования – 100 секунд и начнет обратный отчет на дисплее (см. Рис. 11). Когда обратный отсчет завершится, системный процессор вычислит и выведет на экран среднюю интенсивность – количество циклов в секунду (ц/с). Усредненная интенсивность будет выведена на экран приблизительно в течение 30 секунд.

Это значение должно быть записано непосредственно в графу «ц/с» в приведенной далее таблице (см. раздел 11.1) или передано в программу Excel для проведения автоматических вычислений.

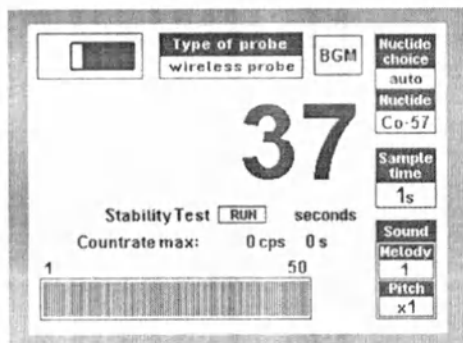


Рис. 11

Текущая активность используемого тестового источника излучения может быть вычислена исходя из начальной активности используемого источника и текущего времени с помощью графической зависимости в разделе 11.2. Следует записать это значение в графу «Активность А используемого источника в кБк». Для вычисления интенсивности (приведенной к величине 1 МБк) нужно умножить значение в графе «ц/с» на 1000 и разделить на рассчитанную активность А.

Если требуется также проверка на холостом ходу, следует повторить тест функциональности без тестового источника излучения (удалив его на достаточное расстояние на длительный срок), чтобы измерить фоновую интенсивность (фоновые пики без источника гамма-излучения)

Внимание: Результаты ежедневных или еженедельных проверок функциональности следует записывать и сохранять в журнале (см. раздел 11.1) или в упомянутом выше файле Excel®!

8.4 МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОВЕРКА «МТС» ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ С ГАММА-ЗОНДОМ (ТОЛЬКО ДЛЯ СТРАН, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ ЕС)

Измерительная система с гамма-зондом **Crystal Probe- automatic** является объектом метрологического контроля в соответствии с государственными предписаниями и нормами ЕС по использованию и работе медицинских и технических приборов для определения излучения. В Германии подобная проверка называется «МТС», и ее необходимо проводить раз в два года.

МТС может проводиться только производителем или квалифицированным распространителем, обладающим необходимым оборудованием и знаниями.

Для более подробной информации следует связаться с местным распространителем.

Компания Crystal Photonics рекомендует всем покупателям использовать специально разработанный файл Microsoft Excel® с автоматическими вычислениями и удобным представлением величин.

Рассчитанное значение (ц/с)/(МБк) чувствительности отражает номинальную величину, которая указывается в системном сертификате производителя и может находиться в диапазоне от 12 000 до 25 000 (ц/с)/(МБк) или от 450 до 950 (ц/с)/(мкКи) соответственно. Если эта величина отличается более чем на 5%, следует связаться с распространителем или производителем Crystal Photonics GmbH напрямую, чтобы предотвратить отказ устройства.

2. Лапароскопические зонды CXS-OP-LP-**

Выполнить процедуру согласно первому пункту. Для лапароскопических зондов в качестве дополнительного аксессуара доступны специальные видоизмененные держатели для источников излучения. Позиционирование зонда и источника относительно друг друга должно проводиться аналогичным образом.

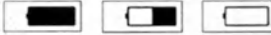
3. Зонд для определения бета-излучения CXS-OP-BP

Выполнить процедуру согласно первому пункту. Для зондов бета-излучения в качестве дополнительного аксессуара доступны специальные видоизмененные держатели для источников излучения (например, Sr-90). Позиционирование зонда и источника относительно друг друга должно проводиться аналогичным образом.

9.1 ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ

С помощью системной проверки можно в любое время протестировать наиболее важные характеристики прибора. Данная проверка активируется нажатием кнопки System Check (Проверка состояния системы) на задней панели. Проведение измерений будет немедленно прервано.

Проверка системы проходит в несколько этапов:

- Инициализация – данные об интенсивности на несколько минут заменит сообщение на дисплее о начале проверки «*Start of check*».
- В области радионуклидного символа будут последовательно показаны все радионуклиды из библиотеки системы (I – 125, TI – 201, Tc – 99m, I – 131, 511keV, Co – 57, In – 111, Am – 241, Sr – 90, none (нет), all (все)).
- В области знака зонда будут показаны все возможные зонды (γ , β , CdTe, wireless (беспроводной), no probe (зонд отсутствует)).
- В области символа питания будут последовательно показаны все возможные состояния аккумулятора зондов:

- В области *Count Rate Display (Скорость отсчета)* будут показаны заданные заранее значения для проверки всех цифр (11111, 22222, 33333, 44444, 55555, 66666, 77777, 88888, 99999).
- Значение 99999 будет мигать на дисплее несколько секунд.

Примечание: Показатели рабочего напряжения системы постоянно проверяются в автоматическом режиме во время работы. Любые отклонения от нормы и неполадки незамедлительно индицируются на дисплее в виде соответствующего сообщения. В целом измерительная система с гамма-зондом не требует обслуживания.

Автоматически будет проведено тестирование мелодий аудиосигналов (звука); заданные заранее значения интенсивности пропадут с дисплея, на него будут выведены верные значения. В течение примерно 4 секунд будут проиграны одна за другой все три мелодии. После этого звук будет снова деактивирован.

- Тестирование времени образца составит 10 с. Автоматически будут проведены измерения в течение 10 с; все измерения в результате будут отображены на дисплее в окне Count Rate Window (Окно отсчета). Во время измерений будет отображаться значение «0».
- Для тестирования «холостого» режима фоновая подсветка дисплея будет дважды отключена.
- Прибор будет периодически переходить в режим «Звукового оповещения об ошибке» в течение 3 секунд.
- Наконец, программой будут проверены все основные внутренние показатели напряжения системы. Если все значения находятся в допустимых диапазонах, на дисплее появится сообщение об окончании проверки «*End of Check*». После этого система перейдет в стандартный рабочий режим. В случае наличия неполадок будет выведено оповещение об ошибке с соответствующим кодом, а на дисплее отобразится сообщение о необходимости ремонта прибора «Crystal Photonics should repair the system».

9.2 НЕПОЛАДКИ И НЕИСПРАВНОСТИ

Проблема	Причины/→ устранение неисправностей
Устройство не работает (дисплей не загорается)	- Система выключена? → Включить систему - Аккумулятор разряжен? → Подсоединить устройство питания Если это не помогло, следует обратиться в Crystal Photonics GmbH
Не отображаются никаких значений или значение равняется «00000»	Если интенсивность излучения равняется нулю, дефекты отсутствуют при условии работы дисплея в обычном режиме → подождать некоторое время, в течение 15 секунд после включения система проводит инициализацию → если на экран выводится сообщение об отсутствии подключенного зонда «No probe», необходимо подсоединить зонд! Если это не помогло, следует обратиться в Crystal Photonics GmbH
Прерывистый звук, дисплей не горит	Постоянные предупреждения → Отключить блок управления и незамедлительно начать его зарядку! Не допускается работать с прибором без подключения источника питания!
Постоянный продолжительный звук	Ошибка устройства → Обратить внимание, не отображается ли на дисплее одно из сообщений об ошибке, перечисленных ниже
Отображаемая ошибка: 	Напряжение аккумулятора или цепи ниже необходимого → Зарядить аккумулятор! Если это не помогло, следует обратиться в Crystal Photonics GmbH
Отображаемая ошибка: 	Подсоединенный зонд поврежден → Данную неисправность может устранить только Crystal Photonics GmbH
Отображаемая ошибка: 	Неисправность блока → Данную неисправность может устранить только Crystal Photonics GmbH
Отображаемая ошибка: 	Неисправность блока → необходимо проверить и сменить предохранители на электронной плате – следует связаться с вашим поставщиком! Данную неисправность может устранить только Crystal Photonics GmbH
Частичное нарушение процесса измерения	→ Проверить разъем зонда и присоединение кабеля к блоку управления Если это не помогло, следует обратиться в Crystal Photonics GmbH
Фоновая интенсивность слишком высока	→ Удалить создающий помехи источник излучения вблизи зонда Загрязнение наконечника зонда радионуклидом → очистить зонд! Если это не помогло, следует обратиться в Crystal Photonics GmbH
Отображение сообщения «battery operation» (работа от аккумулятора)  с присоединенным источником питания	На блок управления не подается напряжения с источника питания → Проверить номинальное напряжение (100...220 В перем. тока) → Проверить разъемы питания Если это не помогло, следует обратиться в Crystal Photonics GmbH
Мигающий символ 	- Аккумулятор заряжается – неисправностей нет! - Если аккумулятор полностью заряжен (заряжался >10 ч) → отсоединить источник питания от блока управления, символ должен смениться на «Attention: Danger of destroying the battery!» (Внимание: Опасность повреждения аккумулятора) Данную неисправность может устранить только Crystal Photonics GmbH!
Неустойчивые и/или крайне высокие значения интенсивности	- Поблизости имеются источники сильных электромагнитных полей (например, ТВ-экран, электрохирургические приборы или мобильные телефоны)? → Убрать источник помех - Сильные механические толчки? → зафиксировать коллиматорную гильзу должным образом! Если это не помогло, следует обратиться в Crystal Photonics GmbH
Постоянные крайне высокие значения интенсивности	Проверить, не разряжен ли полностью аккумулятор → зарядить его незамедлительно! Если это не помогло, следует обратиться в Crystal Photonics GmbH

Вмешательство или воздействие на электронные компоненты блока управления или любой зонд для определения гамма-излучения может привести к повреждению системы.

Внимание: В случае несанкционированного снятия корпуса зонда или блока управления CXS-SG04 гарантия аннулируется!

9.3 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Измерительная система с гамма-зондом **Crystal Probe-automatic** произведена в соответствии с немецким законом о медицинских приборах (MPG), европейской директивой 93/42/EWG в редакции 2007/47/EWG, приложение II, IV и VII. Система контроля качества сертифицирована в соответствии с ISO 13485/2007 и ISO 9001/2008. Производитель берет на себя ответственность за безопасность, надежность и работоспособность прибора только в случае если:

- Монтаж, присоединение дополнительных устройств, изменения и ремонт проводятся только теми людьми, которые были утверждены производителем для выполнения данных работ.
- Характеристики электрических сетей помещения соответствуют необходимым требованиям, данным инструкциям и правовым нормам.
- Прибор эксплуатируется в соответствии с данным руководством.

9.4 УТИЛИЗАЦИЯ ПРИБОРА

По окончании срока службы компания Crystal Photonics GmbH и/или партнеры-распространители принимают оборудование и аксессуары обратно для утилизации в соответствии с экологическими нормами.

В обязанности пользователя входит только доставка прибора в компанию Crystal Photonics GmbH.

10.1 КЛАССИФИКАЦИЯ И СЕРТИФИКАЦИЯ СИСТЕМЫ

Класс IIa в соответствии с директивой 93/42/ЕЕС (2007)
Приложение IX и § 13 немецкого закона о медицинских
приборах (2009)

Подтверждение сертификата ЕС в соответствии с
приложениями II, IV и VI директивы 93/42/ЕЕС (2007)

10.2 КРИТЕРИИ ТЕСТИРОВАНИЯ, ДИРЕКТИВЫ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

1	ДИРЕКТИВЫ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	
2	Измерительная система с гамма-зондом соответствует всем экологическим нормам, приведенным ниже. Покупатели или пользователи системы должны обеспечить работу при соответствующих климатических условиях.	
3	Испытания на предмет помех от излучения	Соответствует
4	ВЧ-излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1
6	ВЧ-излучение в соответствии с CISPR 11	Класс В
7	Излучение гармоник в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А
8	Излучение фликера в соответствии с IEC 61000-3-3	НЕ ПРОИЗВОДИТСЯ

Испытания на помехоустойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Соответствующий уровень
Разряд статического электричества (электростатический разряд) в соответствии с IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ искровой разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ искровой разряд
Мгновенные переходные электрические всплески в соответствии с 61000-4-4	± 2 кВ для кабеля питания ± 1 кВ для входного и выходного кабеля	± 2 кВ для кабеля питания ± 1 кВ для входного и выходного кабеля
Броски напряжения в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение последовательного режима ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ напряжение последовательного режима ± 2 кВ синфазное напряжение
Падения напряжения, кратковременные перепады и колебания напряжения сети в соответствии с IEC 61000-4-11	< 5% падение напряжения (>95% лавина напряжения) за 1/2 периода 40% U (60% лавина напряжения) за 5 периодов 70% падение напряжения (60% лавина напряжения) за 25 периодов < 5% UT (>95% лавина напряжения) за 5с	< 5% падение напряжения (>95% лавина напряжения) за 1/2 периода 40% U (60% лавина напряжения) за 5 периодов 70% падение напряжения (60% лавина напряжения) за 25 периодов < 5% UT (>95% лавина напряжения) за 5с
Магнитное поле при частоте сети (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м

Для устройств, НЕ являющихся системами жизнеобеспечения:

Испытание на помехоустойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Соответствующий уровень
ВЧ-помехи в результате проводимости в соответствии с IEC 61000-4-6	3 Вэфф 150 кГц - 80 МГц	3 В
ВЧ-помехи в результате излучения в соответствии с IEC 61000-4-6	3 Вэфф 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м

Безопасные расстояния до беспроводных средств электросвязи

Номинальная мощность	Безопасные расстояния в зависимости от частоты излучения		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц

излучения В	$d = P * \exp 0.5 * 3,5 / V1$	$d = P * \exp 0.5 * 3,5 / E1$	$d = P * \exp 0.5 * 7 / E1$
0.01	0.12 м	0.12 м	0.24 м
0.1	0.37 м	0.37 м	0.74 м
1	1.17 м	1.17 м	2.34 м
10	3.69 м	3.69 м	7.38 м
100	11.67 м	11.67 м	23.34 м

10.3 Дисплей и блок управления CXS-SG04

Дисплей

5 крупных цифр на ЖК-дисплее 120 x 90 мм:
Гистограмма в логарифмическом масштабе

счет: посекундный, ц/с

Звук

3 аудиосигнала, изменяющиеся в зависимости от интенсивности, с возможностью выбора одного из трех диапазонов, с функцией регулирования звука

Интерфейсы сигналов

Равномерное выходное напряжение (BNC)
USB-порт

максимальное 3,5 В; полное сопротивление = 5 кОм

Вес

Блок управления CXS-SG04:

5,5 кг

Габариты

Блок управления CXS-SG04
(ширина x высота x длина):

310 мм x 175 мм x 295 мм

10.4 Источник питания

Не содержащая газа, не требующая
технического обслуживания свинцовая
аккумуляторная батарея,
Время работы при максимальном заряде

1x12 В/5 Ач

>10 часов при максимальной нагрузке

>14 часов при стандартной нагрузке

Зарядка осуществляется входящим в состав поставки источником питания, тип: XP-POWER VEP24US24

Входные параметры: 80...264 В перем. тока, 47...65 Гц, 600 мА Выходные параметры: 24 В пост. тока, 1000 мА

Потребляемая мощность при максимальной
нагрузке

24 В

Время зарядки для макс. нагрузки

8-10 часов

Макс. потребляемый ток:

1000 мА

Степень защиты блока управления CXS-SG04:

IP20

Класс защиты частей устройства от поражения
электрическим током

Тип В

Предохранители:

2x 1АТ на источнике питания/аудиопанель, 1x 630 мА

10.5 Зонды для ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГАММА-ИЗЛУЧЕНИЯ CXS-OP-SP, CXS-OP-FP и CXS-OP-LP-(0, 45, 90)

Детектор
γ-энергетический диапазон

CsI: таллиевый кристалл-сцинтиллятор, кремниевый фотодиод
60 кэВ ... > 511 кэВ

Фоновая чувствительность (CXs-OP-SP и CXs-OP-FP)
нулевое отклонение < 0,3 ц/с = 18 с/мин с полной выборкой по нуклидам (значение «all»);

Фоновая чувствительность (CXs-OP-LP-(0, 45, 90))
нулевое отклонение < 0,2 ц/с = 12 с/мин

Коллимация (CXs-OP-SP и CXs-OP-FP)

Материал: вольфрам, толщина боковой стенки 3,15 мм (при стандартной коллиматорной гильзе), толщина задней стенки 5 мм, угол обзора: 40° полная ширина на полувывсоте максимума

Коллимация (CXs-OP-LP-(0, 45, 90))

Материал: вольфрам, толщина боковой стенки 2,25 мм, толщина задней стенки 8 мм, угол обзора: зависит от типа зонда

Дискриминирование по энергии (таблица может быть видоизменена по запросу заказчика!)

Радионуклид	Нижний энерг. порог	Верхний энерг. порог
Am-241	10 кэВ	70 кэВ
I-125	20 кэВ	35 кэВ
Tl-201	75 кэВ	95 кэВ
Tc-99m	100 кэВ	180 кэВ
In-111	130 кэВ	300 кэВ
I-131	290 кэВ	450 кэВ
ПЭТ-нуклиды	400 кэВ	630 кэВ
Co-57 (для тестов)	90 кэВ	160 кэВ

10.6 Зонд для ОПРЕДЕЛЕНИЯ БЕТА-ИЗЛУЧЕНИЯ CXS-OP-BP

Детектор
диапазон измерения γ-энергии
диапазон измерения β-энергии
Определяемые радионуклиды:

кремниевый фотодиод
3 кэВ ... < 70 кэВ
100 кэВ ... < 2 МэВ
например, Sr-90, P-33

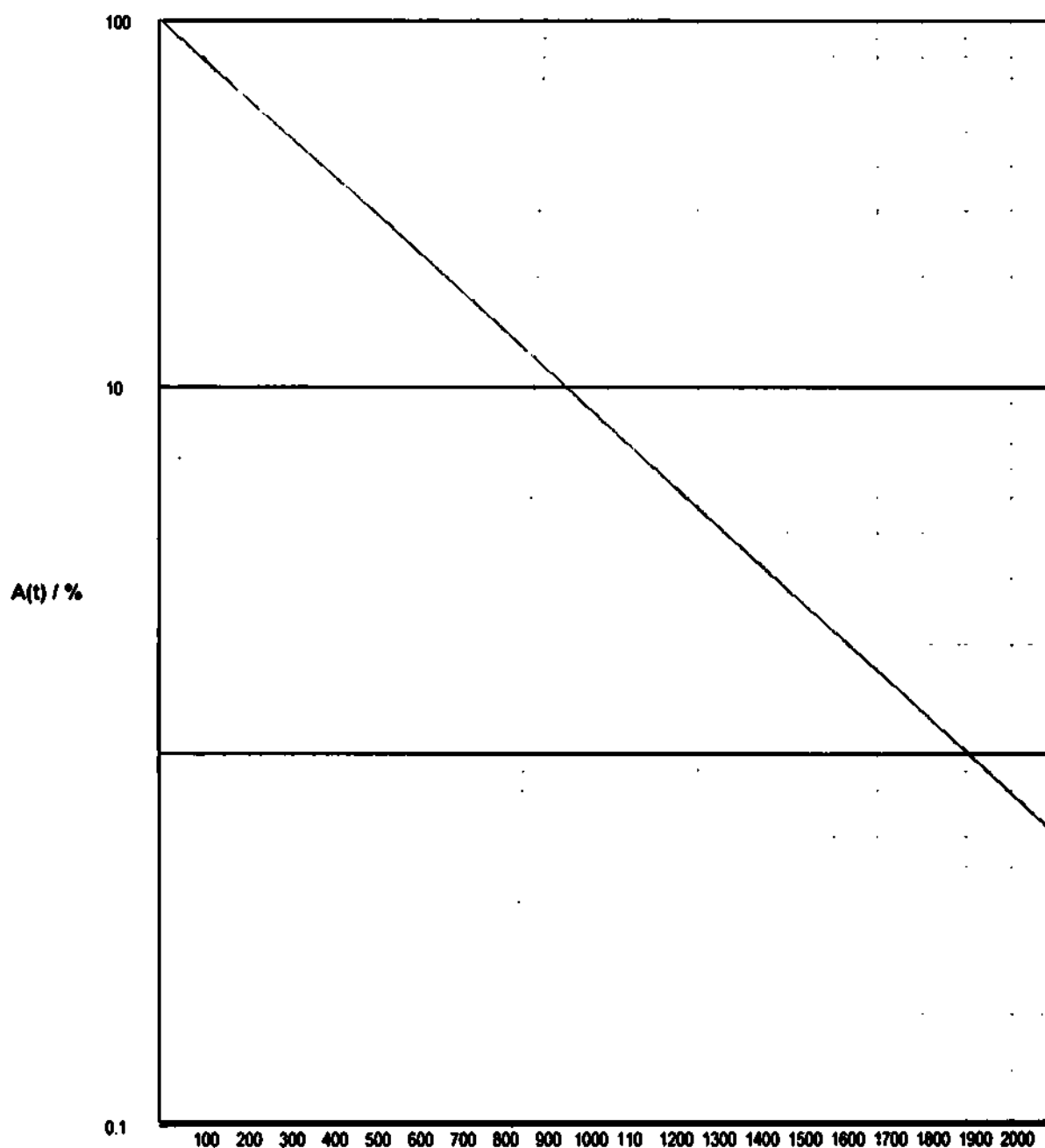
11 Приложения

11.1 ТАБЛИЦА ДЛЯ ЗАПИСИ РЕЗУЛЬТАТОВ ПРОВЕРКИ ФУНКЦИОНАЛЬНОСТИ

[illegible]

11.2 Спад радиоактивности ^{57}Co (в логарифмическом масштабе)

Зависимость активности от времени $A(t)$ для ^{57}Co



На бланке SURGICeye



declipse®SPECT
Open Surgery

Инструкция пользователя – Программное обеспечение

SE 3907-EN 06

Версия 6.0

Февраль 13, 2014

CE 0297

Инструкция пользователя – Программное обеспечение
declipse@SPECT Open Surgery
Оригинальный текст
©SurgicEye GmbH (www.surgiceye.com)

Данная Инструкция пользователя или ее фрагменты не подлежат копированию в любом виде и любыми способами, а также не могут быть переведены на другой язык без предварительного письменного разрешения SurgicEye GmbH .

Производитель оставляет за собой право вносить изменения в данную Инструкцию пользователя без предварительного уведомления.

Содержание	
1. Общие сведения	3
1.1. Детали	3
1.2. Кнопки на экране	4
1.3. Предупредительные знаки	5
1.4. Экранная клавиатура	5
1.5. Дисплей гамма-счетчика	6
2. Эксплуатация	7
2.1. Документирование процедуры	7
2.2. Процесс работы declipse®SPECT Open Surgery	8
2.2.1. Выбор рабочего процесса	8
2.2.2. Сбор данных/обнаружение и визуализация – Запись данных	9
2.2.3. Сбор данных/обнаружение и экран для отображения – Визуализация данных	10
2.2.3.1. Добавление измерений удаления	11
2.2.4. Отчет об операции и экран экспорта данных	12
2.3. Предоперационный процесс ОФЭКТ/КТ	14
2.3.1. Выбор процесса	13
	14
2.4. Перенос данных	15
2.4.1. Копированию данных с USB	15
2.4.2. Получение изображений из системы архивации и передачи изображений	16
2.4.3. Отображение данных	18
2.4.4. Программа просмотра срезов (КТ)	20
2.5. Сообщения о системных ошибках	22
2.5.1. Устройство слежения не найдено	22
2.5.2. Видеоустройство не найдено	22
2.5.3. Гамма-зонд не подсоединен	23
2.5.4. Полученные данные не были сохранены	23
3. Технические характеристики	25
3.1. Характеристики изображения	25
4. Сервисное и техническое обслуживание	27
4.1. Проверка системы и калибровка	27

4.1.1. Проверка камеры и калибровка	27
4.1.2. Проверка наконечника зонда и калибровка	29
4.1.3. Калибровка энергии зонда	31

Программное обеспечение

1. Общая информация

1.1 Общая информация

Если иное не указано, то все единицы измерения относятся к системе СИ. Время указано в формате 24 часа. Единицы измерения, используемые в пользовательском интерфейсе:

- Расстояние: миллиметры (mm)
- Радиоактивное излучение: число импульсов в секунду, (cps)
- Измерения: импульс (не ед.измерения)
- Время: секунды (s)

1.2 Кнопки монитора

	Shutdown (Система закрытия)	System	Закрывает приложение и выключает систему
	Home (Домой)		Возвращает к меню выбора задач
	Toggle Video Recording (Включить видеозапись)	Recording	Включает/выключает видеозапись текущего изображения камеры
	Take Screenshot (Снимок экрана)		Сохраняет текущее изображение монитора
	Library (Библиотека)		Отображает все снимки экрана
	Toggle Volume (Вкл. звук)	Volume	Изменяет звук динамиков
	Image brightness (Яркость изображения)		Изменяет яркость видеонизображения
	Excision (Иссечение)		Сохраняет все полученные измерения о радиоактив. излучении иссеченной ткани
	Toggle Zoom (Изменение масштаба изображения)	Zoom	Увеличение/уменьшение масштаба выбранной области
	Rotate (Поворот)		Поворот видеонизображения на 180°
	Toggle Visualization Mode (Изменить способ отображения)	Visualization	Переключение м/у режимами навигации зонда в формате 3D (изображение SPECT отображается под углом зрения зонда) и режимом видео
	Maximize (Увеличить изображение мониторе)	Screen	Расширяет видео в полный экран
	Minimize (Уменьшить изображение мониторе)	Screen	Сворачивает видео в нормальный режим
	General software Information (Общая информация о ПО)		Отображает следующую информацию: название компании, название ПО, версия ПО, IP адрес

Импульсы за последние 10 сек.(от более поздних до более ранних)

Минимальный импульс

Средний импульс

Максимальный импульс

за последн. 10 сек.

Текущее число импульсов

Выбранный гамма-зонд

Выбранный нуклид

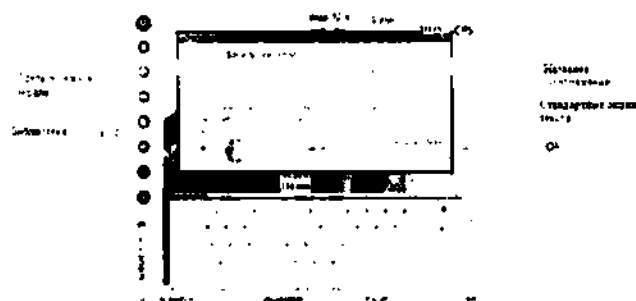
2.Управление устройством

2.1 Документирование процедуры

Для документирования процедур, все экраны визуализации имеют функцию снимка экрана.

Для снимка экрана необходимо:

1. Нажать на кнопку "Screenshot"
2. Ввести название изображения или выбрать функцию стандартного текста из меню.
3. Нажать ОК
4. Для просмотра сделанных ранее изображений нажать Библиотека (Library) и выбрать изображение



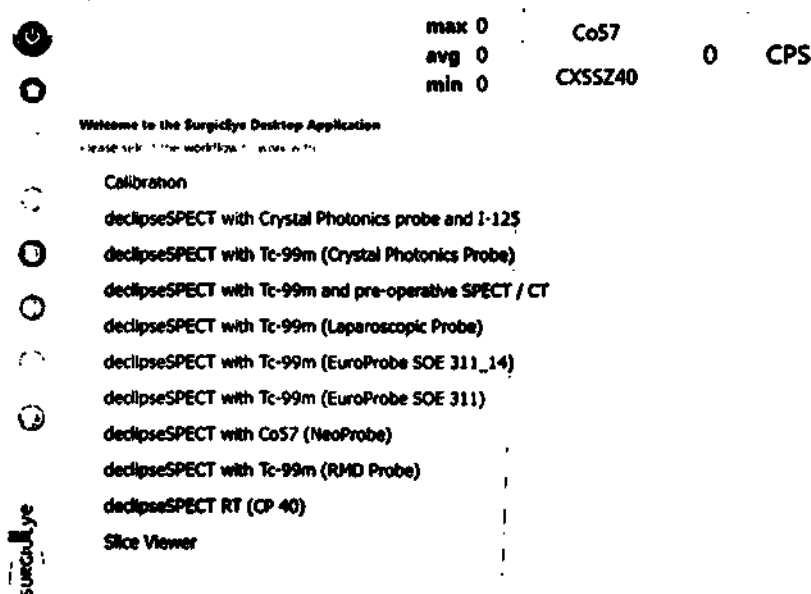
5. Нажмите кнопку "Library", чтобы выйти из экрана



2.2 Процесс работы declipseSPECT

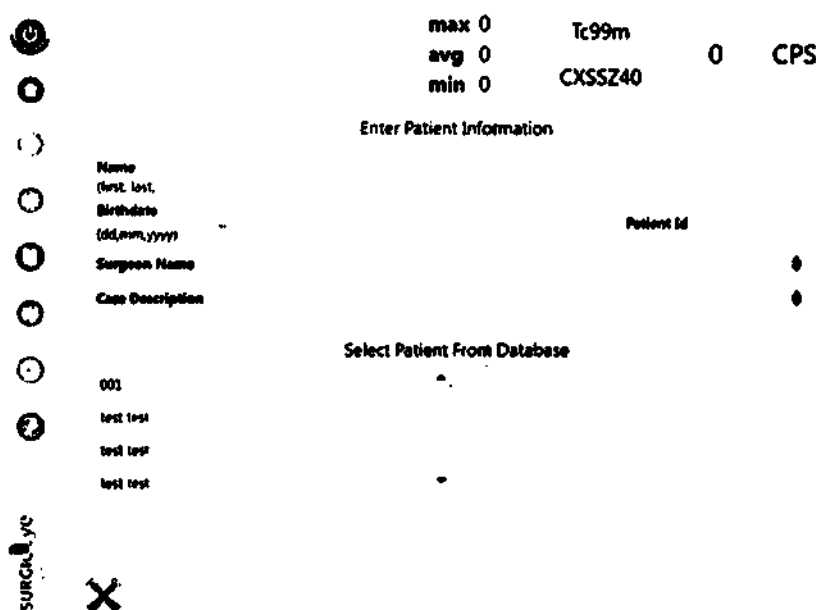
2.2.1 Выбор рабочего процесса

1. Подождать пока полностью загрузится экран приветствия
2. Выбрать рабочий процесс declipseSPECT в зависимости от предопределенного протокола и используемого изотопа.



Workflow Selection

3. Ввести имя пациента, используя клавиатуру монитора, или выбрать пациента из списка
4. Нажать кнопку подтверждения



Patient Input/Selection

2.2.2 Экран сбора данных

1. Нажать кнопку записи и начать сканирование

Во время сканирования необходимо убедиться, что зона сканирования выделяется зеленым цветом (см. изображение слева внизу).

Важно! Ориентиры пациента и зонда должны всегда находиться в поле зрения камеры позиционирования!

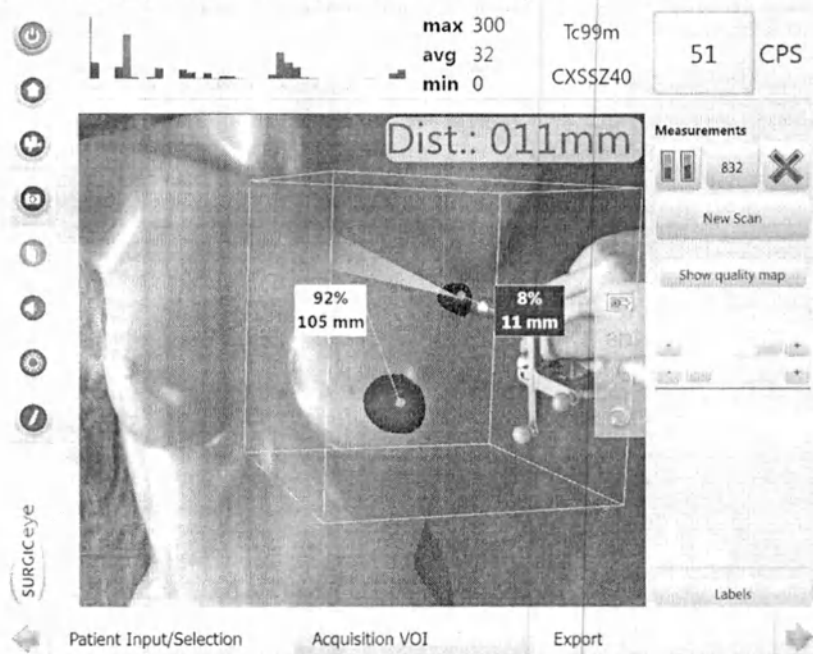
Если ориентиры пациента и/или зонда не видны камере, вокруг изображения видео появляется красная рамка (см. изображение справа внизу).

2. Приостановить сканирование, нажав на кнопку “пауза”.
- 3.

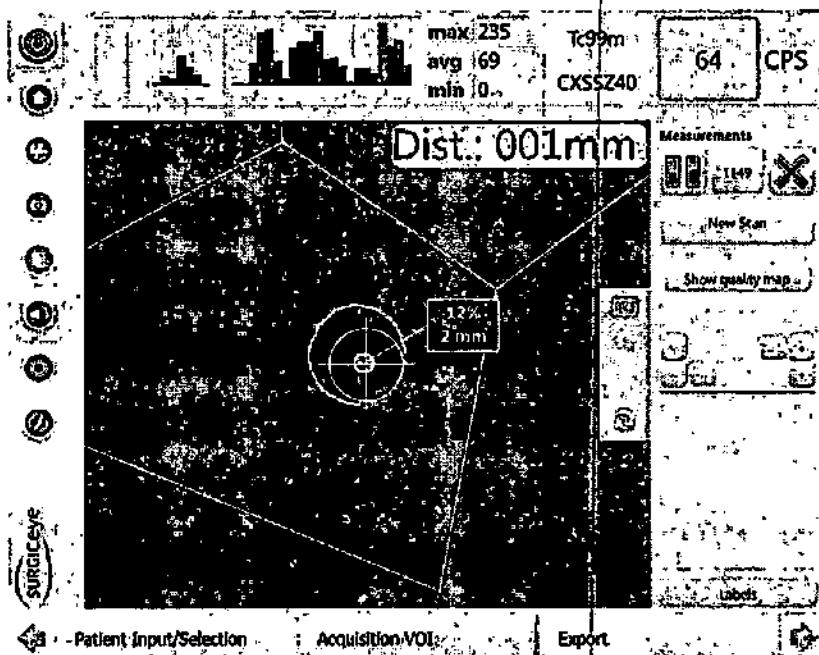
2.2.3 Экран визуализации

1. Установить две пороговые границы перемещая индикаторы пока все поле исследования не будет видно камере. Расстояние от ближайшей “горячей точки” до линии визуализации гамма-зонда указано сверху справа.

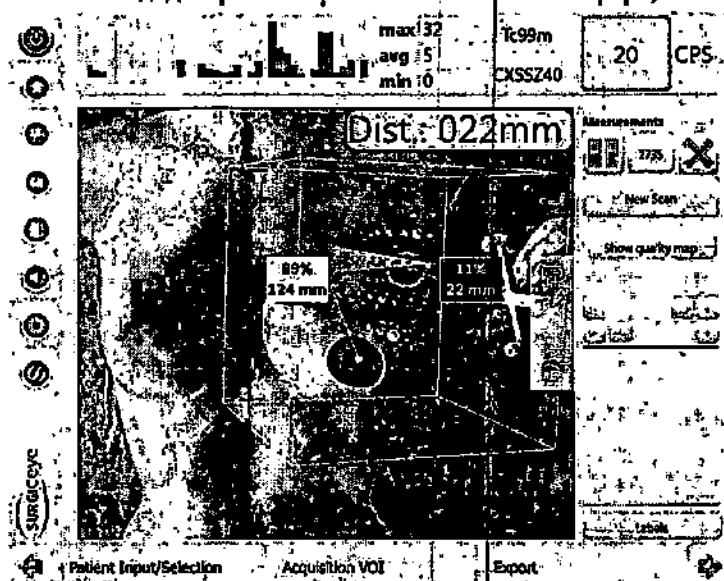
2. Нажать на кнопку “Label” для отображения процента распределенной активности в реконструированных “горячих точках” и расстояние от “горячей точки” до кончика зонда.



3. Выбрать режим 3D, нажав соответствующую кнопку.
4. Начать новый процесс сбора данных, нажав на кнопку “New Scan”
5. После окончания процесса визуализации нажать кнопку “Export”, чтобы экспортировать полученные данные на USB-накопитель или сетевой диск.



6. Нажмите кнопку "Show quality map" для отображения сетки качества, которая показывает какая площадь просканирована. Чем больше сфера, тем больше площади просканировано.



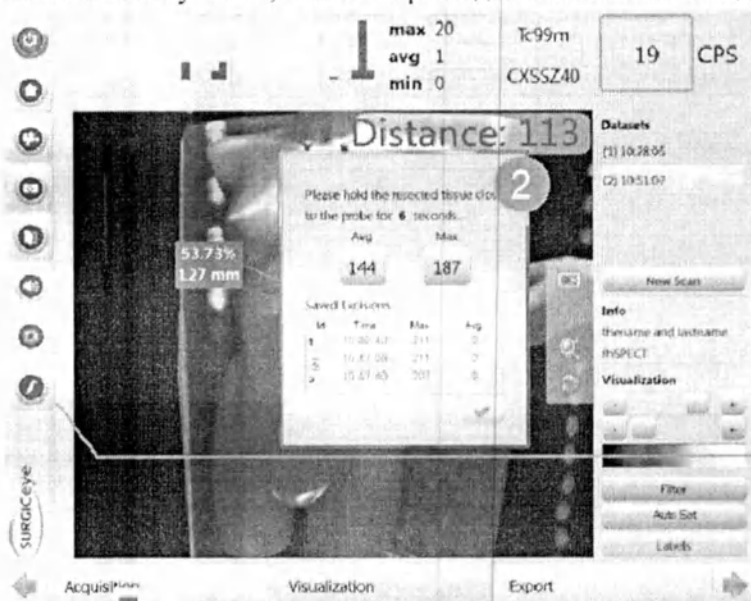
2.2.3.1 Добавление измерений удаленной ткани

Измерения активности в удаленной ткани могут сохраняться устройством declipseSPECT и затем включаться в отчет об операции, создаваемый во время проведения процедуры.

1. Во время отображения экрана Сбора данных или Визуализации, нажать кнопку "Excision".
2. Появится диалоговое окно, указывающее, что зонд нужно держать как можно ближе к образцу.
3. Таймер начнет обратный отсчет и запишет макс. и средн. значения.
4. Через несколько минут диалоговое окно исчезнет.
5. Чтобы добавить новые измерения, нужно повторить шаги 1-5.
6. Возможно, скорректировать полученные измерения. Для этого необходимо двойным щелчком выбрать 'Id' номер нужного измерения и повторить измерение (курсор появится

на пункте, который нужно изменить). Время иссечения не изменится, но полученные среднее и максимальное значения будут обновлены.

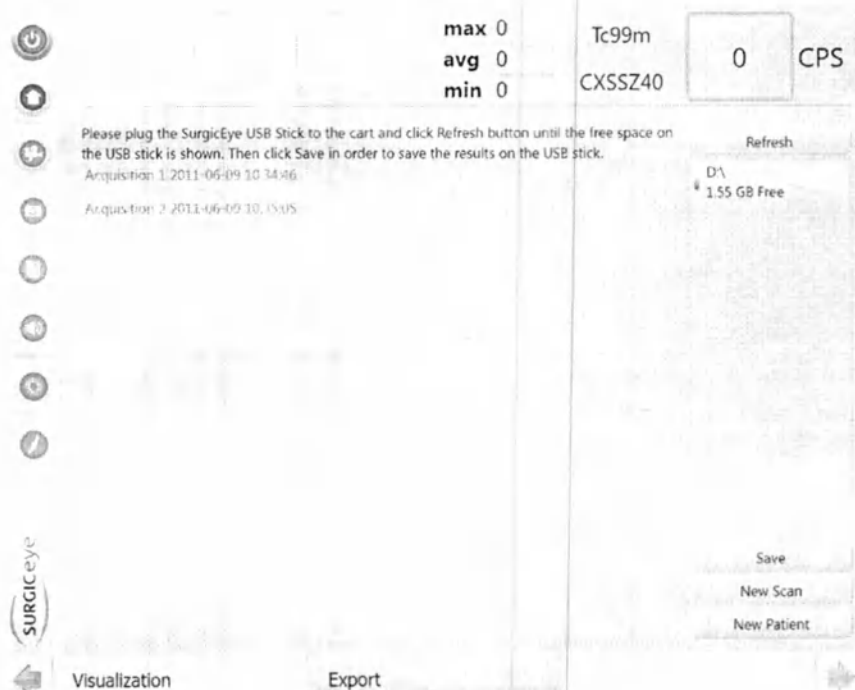
7. Нажать кнопку "OK", чтобы закрыть диалоговое окно без добавления измерения.



2.2.4 Отчет об операции и экран экспорта данных

Устройство declipseSPECT автоматически создает отчет, включающий созданные во время операции снимки, включая измерения активности в иссеченной ткани, также снимки экрана, созданные вручную. Для экспорта отчета для своей документации необходимо:

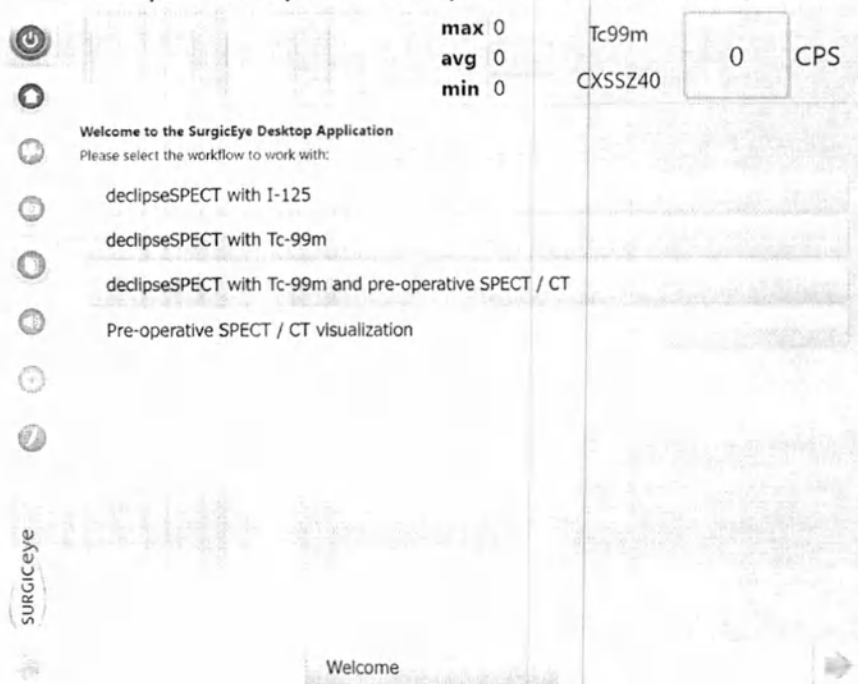
1. Нажать кнопку "Refresh" для отображения списка всех доступных USB-накопителей.
2. Выбрать накопитель и нажать кнопку "Save"(сохранить).
3. Для нового сканирования нажать кнопку "New Scan".
4. Для проведения сканирования на другом пациенте нажать кнопку "New Patient".



2.3 Дооперационный процесс визуализации SPECT/CT

2.3.1 Выбор процесса

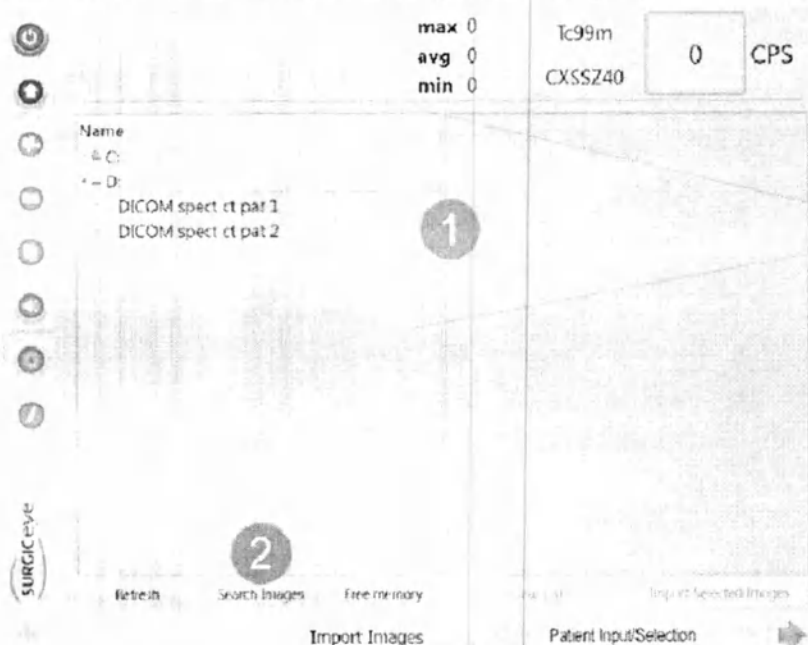
1. Подождать пока экран приветствия полностью загрузится
2. Выбрать дооперационный процесс SPECT/CT (Preoperative SPECT/CT workflow).



2.4 Импорт данных

2.4.1 Получение изображений с USB накопителя

1. Выбрать папку, содержащую изображения DICOM.
2. Нажать “Поиск изображений” (“Search images”)

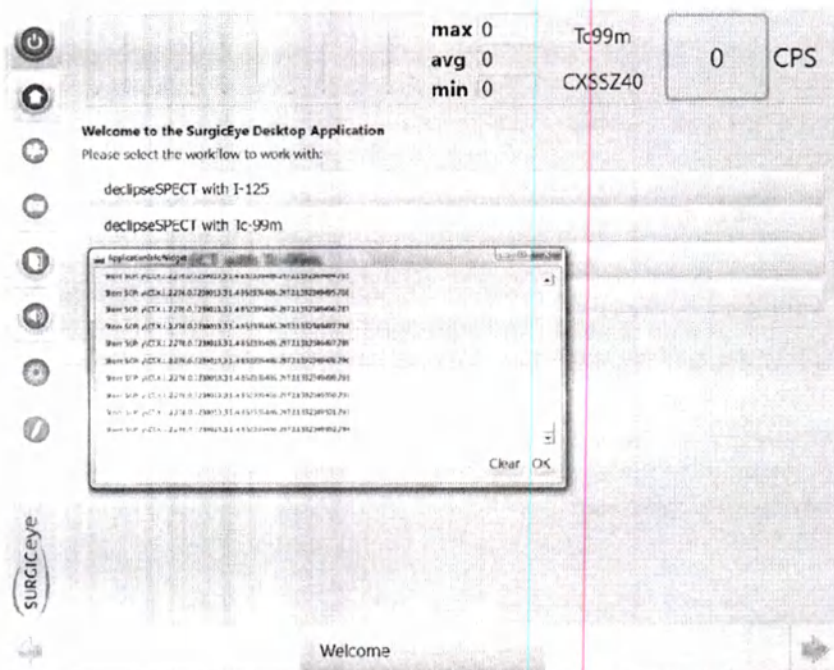


3. Выбрать изображения для импорта
4. Нажать “Импорт изображений” (“Import images”)

2.4.2 Получение изображений из рабочей станции PACS

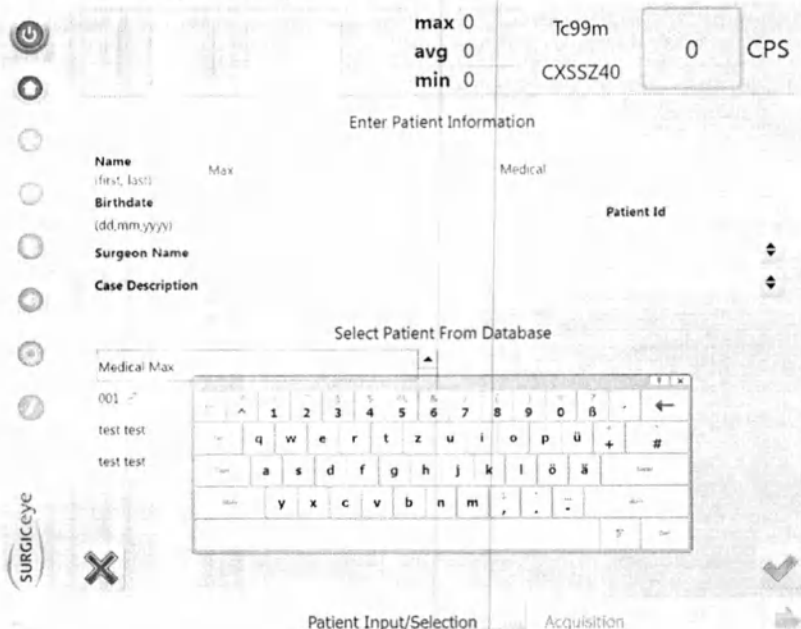
Когда система declipseSPECT подключена к сети больницы, становится возможным получение изображений DICOM из рабочей станции (сетевого компьютера) PACS. Для настройки системы следует обратиться к технической инструкции, пункт 12 Настройка последовательного порта управления.

1. Отправить дооперационные снимки пациента в формате DICOM от сетевого компьютера в систему declipseSPECT, выбрав сервер с заданной конфигурацией.
2. После начала передачи изображений появится диалоговое окно, подождать пока не будут переданы все изображения и нажать «ОК».
3. Для просмотра полученных изображений обратиться к пункту 2.3.4.



2.4.3 Отображение данных

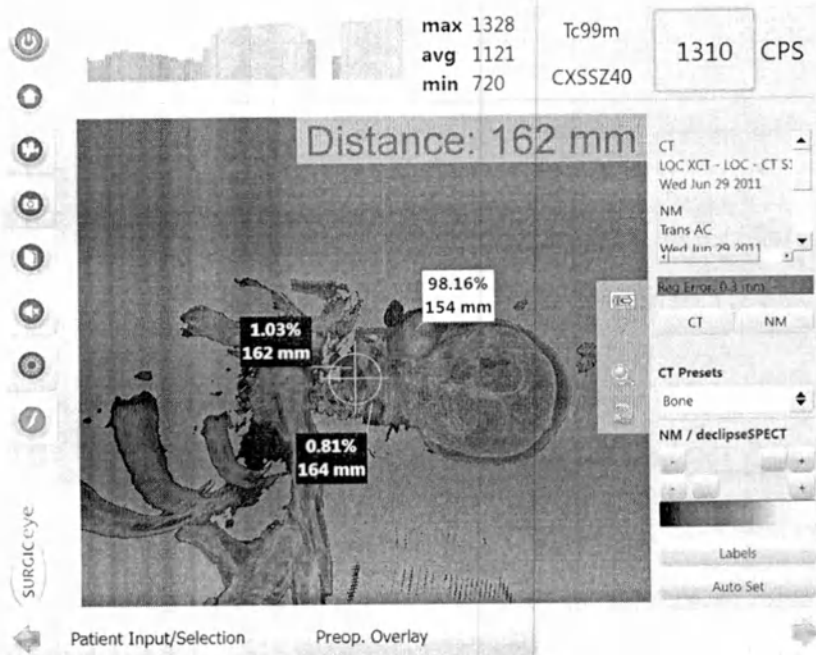
1. Выбрать имя пациента
2. Нажать кнопку подтверждения



3. Данные загружаются автоматически, и отображается ошибка регистрации, зеленый цвет означает, что ошибка допустима. Нажать кнопку “СТ” для отображения/скрытия СТ-изображения. Нажать кнопку “NM” для отображения/скрытия СPECT-изображения. Отображение СТ также можно выбрать из выпадающего меню.

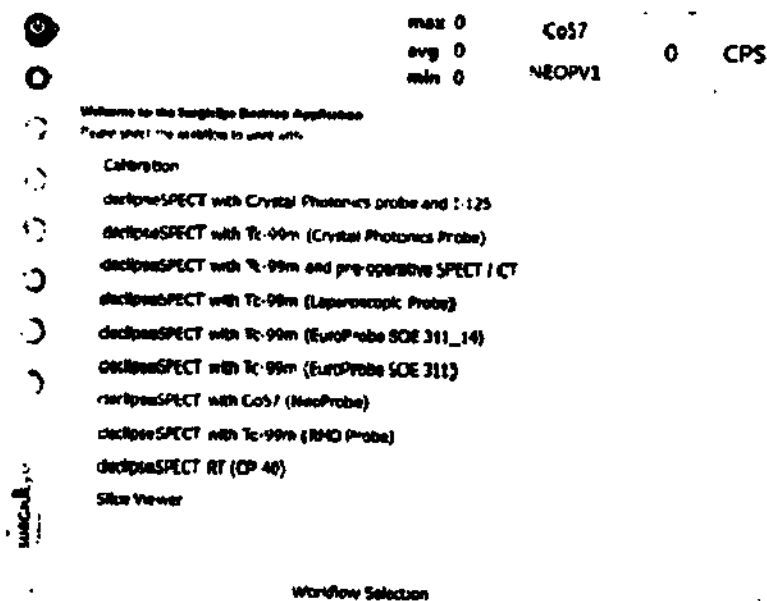


4. Настроить две пороговые границы, перемещая индикаторы до тех пор, пока поле сканирования не будет в поле видимости камеры. Также можно использовать кнопку “Auto set” – она автоматически настраивает пороговые границы данных SPECT на разных уровнях: чем ниже уровень, тем чище отображение данных.
5. Нажать на кнопку “Label” для отображения процента распределенной активности в реконструированных “горячих точках” и расстояние от “горячей точки” до кончика зонда. Расстояние от ближайшей “горячей точки” до линии визуализации гамма-зонда указано сверху справа.



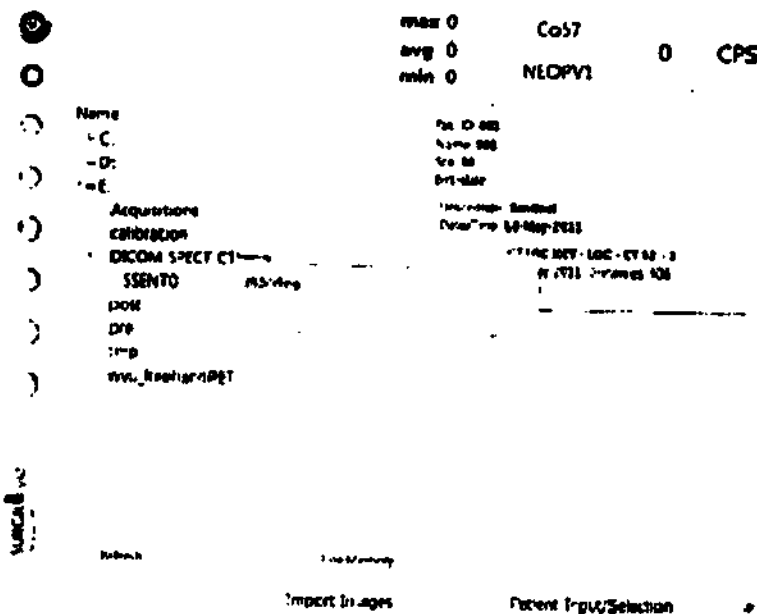
2.4.4. Просмотр по срезам

1. Выберите режим просмотра по срезам

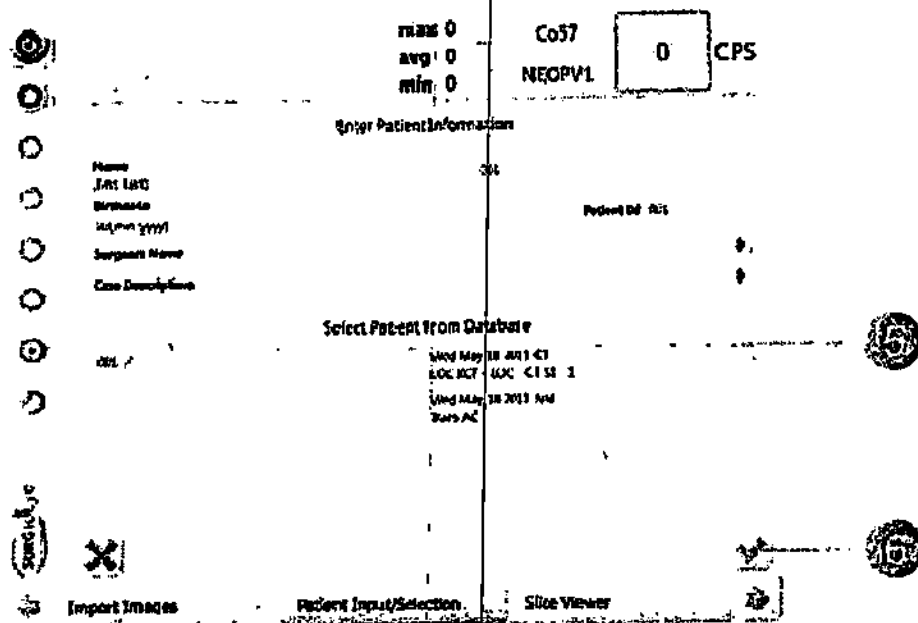


2. Найдите изображения

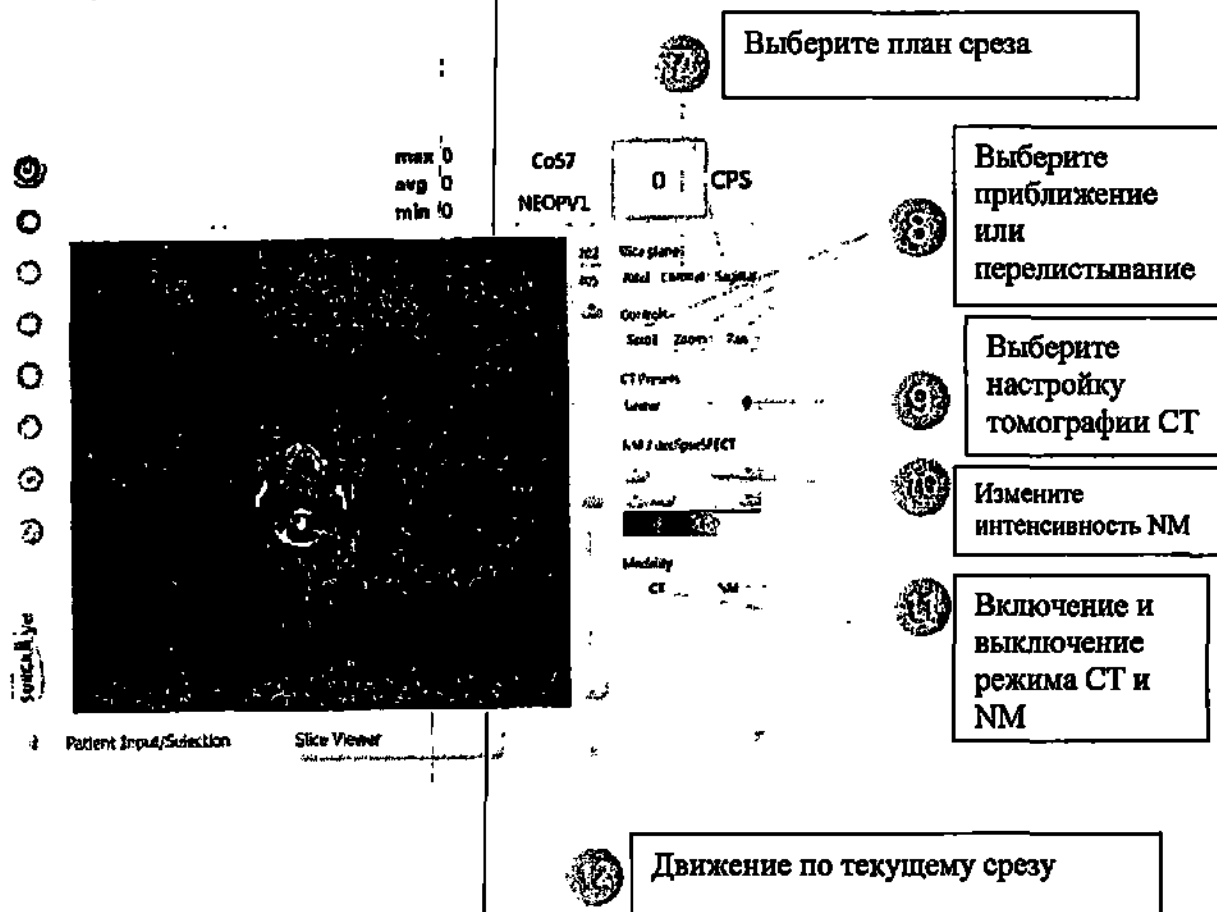
3. Импортируйте изображения



5. Выберите правильные данные о пациенте из списка



6. Подтвердите



2.5 Сообщения о системных ошибках

При регулярном использовании declipseSPECT, система может выдавать следующие ошибки.

2.5.1 Устройство слежения не найдено (Tracking Device not Found)

Описание: устройство слежения неправильно подсоединено к компьютерному блоку или появилась ошибка в соединении.

Решение:

1. Убедиться, что кабель правильно подсоединен к устройству слежения и нет видимых повреждений. Если нет, связаться с сервисным представителем SurgicEye.
2. Попробовать перезапустить систему. Если не помогает, связаться с сервисным представителем SurgicEye.

2.5.2 Видеоустройство не найдено

Описание: видеокамера неправильно подсоединена к компьютерному блоку или появилась ошибка в соединении.

Решение:

1. Убедиться, что кабель с плечом не имеет видимых повреждений. Если не помогает, связаться с сервисным представителем SurgicEye.
2. Попробовать перезапустить систему. Если не помогает, связаться с сервисным представителем SurgicEye.

2.5.3 Гамма-зонд не подсоединен

Описание: гамма-зонд неправильно подсоединен к компьютерному блоку или появилась ошибка в соединении.

Решение:

1. Проверить включен ли гамма-зонд.
2. Убедиться, что кабель правильно подсоединен к гамма-зонду, и нет видимых повреждений. Если нет, связаться с сервисным представителем SurgicEye.
3. Попробовать перезапустить систему и блок гамма-зонда. Если не помогает, связаться с сервисным представителем SurgicEye.

2.5.4 Полученные данные не были сохранены

Описание: Пользователь пытается запустить процесс отображения для другого пациента или выключает систему, не сохранив собранные данные на USB-накопитель.

Решение:

Вставить USB-накопитель в USB –порт, перейти к экрану Экспорт и нажать «Save».

3. Технические спецификации

3.1 Спецификации изображения

Система declipseSPECT внедряет модуль повторяющейся реконструкции изображения для создания 3D-изображений(изображения SPECT) из информации ядерного счетчика и информации о его положении.

Характеристика	Спецификация
Частота замеров	20 Hz
Время реконструкции	30 - 90s
Размер элемента объемного изображения (воксела)	5 мм x 5 мм x 5 мм
Мин. пространственное разрешение	5 мм x 5 мм x 5 мм
Макс. Объем реконструкции	50 см x 50 см x 50 см
Интерфейс переноса данных	Через флэшку/ Ethernet / WLAN
Хранение данных	изображения DICOM, отчет PDF, снимки экрана JPEG и дополнительное AVI видео

4. Сервисная и техническая поддержка

4.1 Проверка работы камеры и калибровка

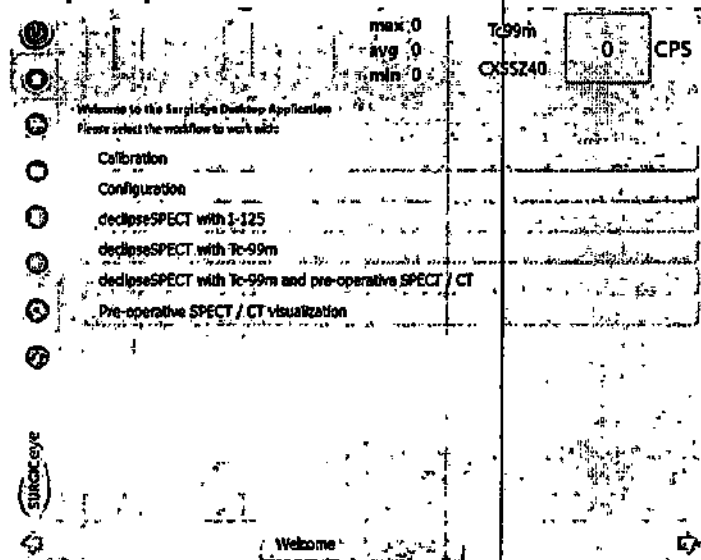
Процедуру проверки системы необходимо проводить перед использованием системы для получения изображений. Только калиброванная система может реконструировать изображения правильно и отображать результат, соотносящийся с отображаемым видео.

4.1.1 Проверка работы камеры и калибровка

1. Вставить сервисный USB ключ

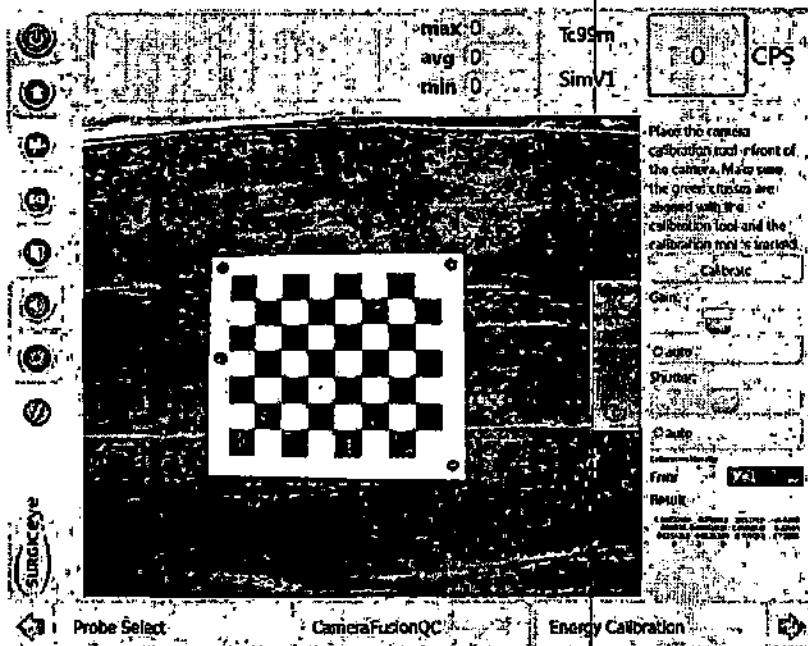
Важно! Если Вы забыли вставить сервисный USB ключ до начала работы системы, то Вы не увидите процесс калибровки. Для этого нужно перезагрузить список процессов, нажав кнопку «Home».

2. Выбрать процесс «Calibration»

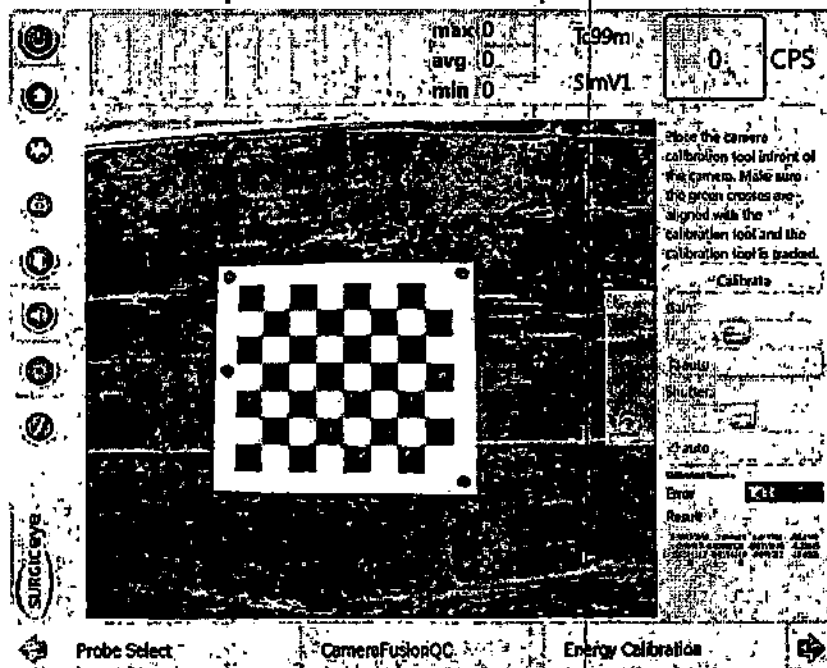


3. Поместить калибратор камеры в поле зрения видеокамеры и убедиться, что система слежения определяет калибратор (т.е. вокруг видеоизображения нет красной рамки).
4. declipseSPECT автоматически определяет калибратор. Зеленые крестики отображаются сверху в углах шахматной доски. Голубые крестики показывают точность калибровки камеры. Когда система откалибрована, голубые крестики совпадают с зелеными.
5. Окошко ошибок показывает ошибку калибровки в ед.измерения "Пиксель" и оценивается следующим образом:

Ошибка в пикселях	Значение
Ошибка ≤ 5 пикселей	Допустимая ошибка, калибровка не требуется.
Ошибка > 5 пикселей	Ошибка превышает допустимое значение, требуется калибровка.

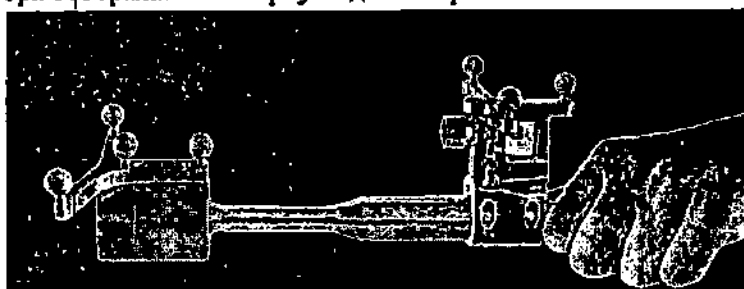


6. Для калибровки камеры нажать на кнопку калибровки (Camera calibration)
7. Нажать кнопку Print для сохранения результатов калибровки. Кнопка Print станет зеленой после сохранения отчета в папке приложения.



4.1.2 Проверка наконечника зонда и его калибровка

1. Вставить кончик зонда в калибратор и выровнять сферы в одной плоскости. Блок координатных данных калибратора отображается сверху видеоизображения.

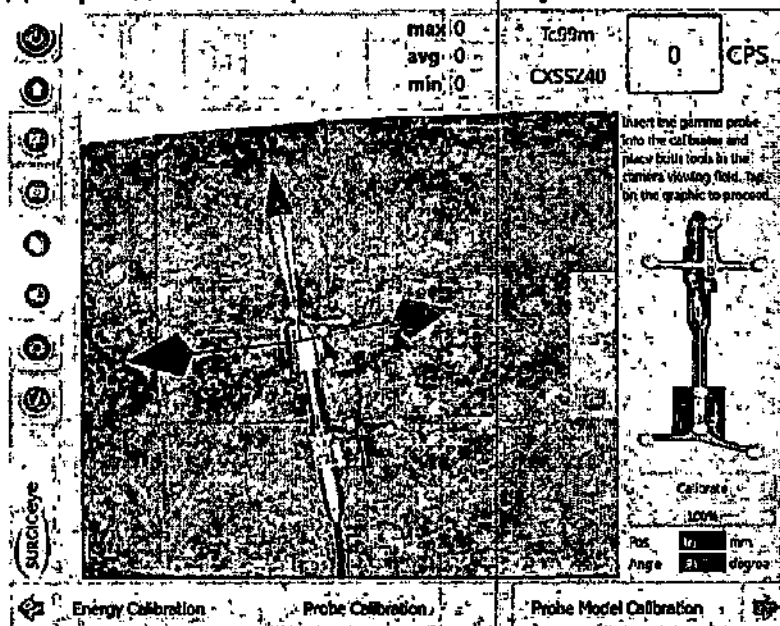


2. Вставить гамма-зонд в калибратор.

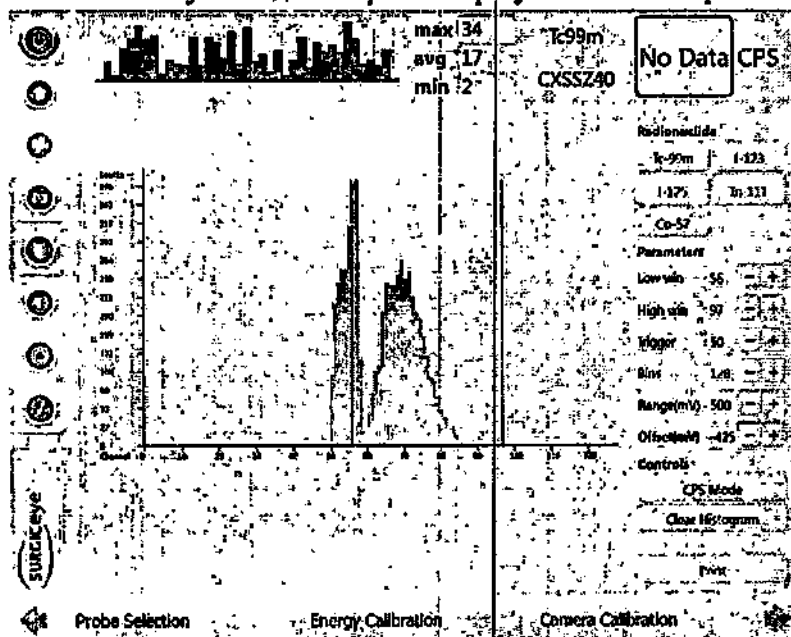
3. В окошке отображаются ошибки калибровки относительно позиции и угла, результаты оцениваются следующим образом:

Ошибка положения	Угловая ошибка	Значение
Ошибка ≤ 3 мм	Ошибка $\leq 1^\circ$	Допустимая ошибка, калибровка не требуется.
Ошибка > 3 мм	Ошибка $> 1^\circ$	Ошибка превышает допустимое значение, требуется калибровка.

4. Для проведения калибровки нажать кнопку "Calibrate"



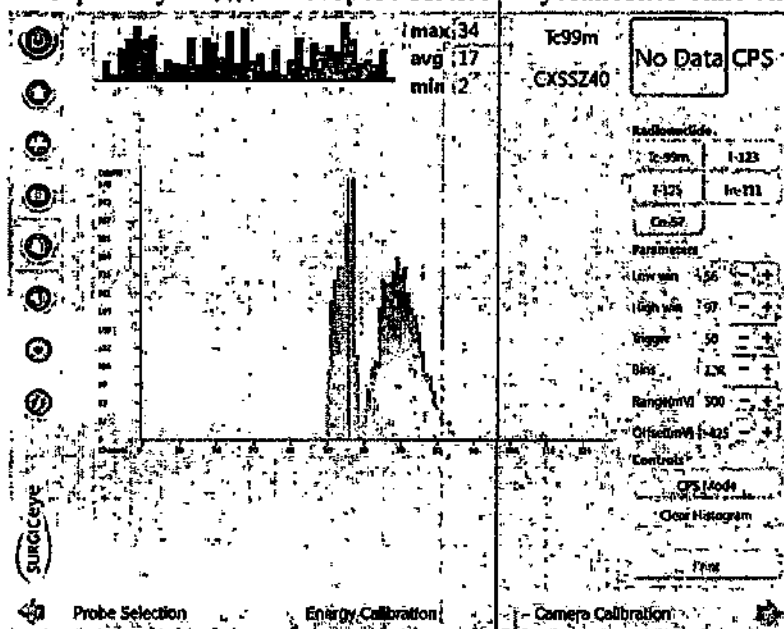
5. Нажать кнопку Print для сохранения результатов калибровки в папке приложения.



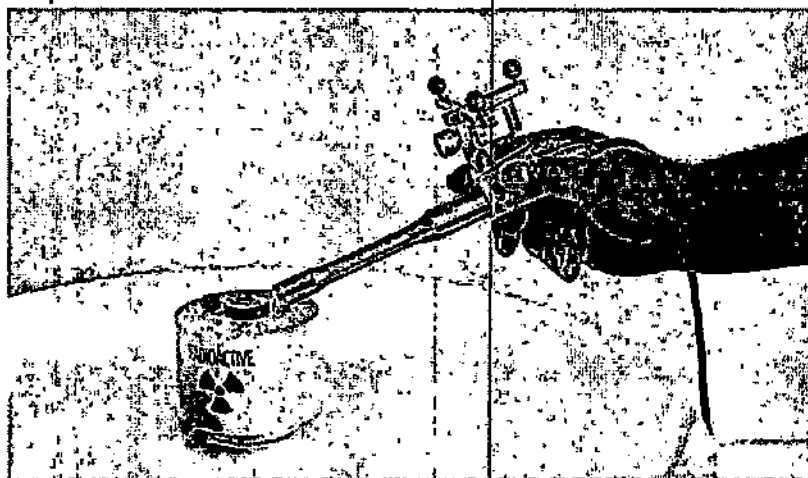
4.1.3 Калибровка энергии зонда

Рабочий процесс калибровки зонда обеспечивает интерфейс для калибровки окна энергии для нескольких нуклидов.

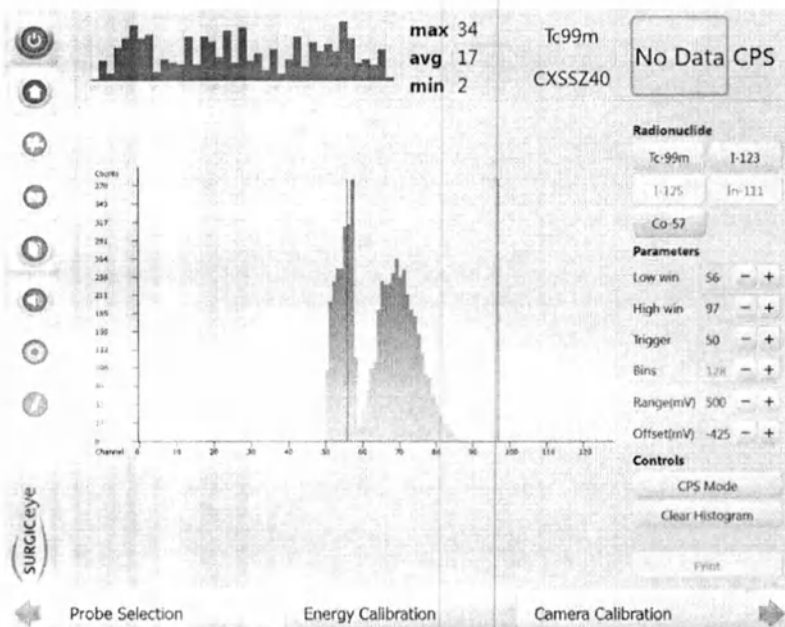
1. Подключите гамма-зонд к устройству.
2. Выберите нуклид для которого вы хотите установить окно энергии.



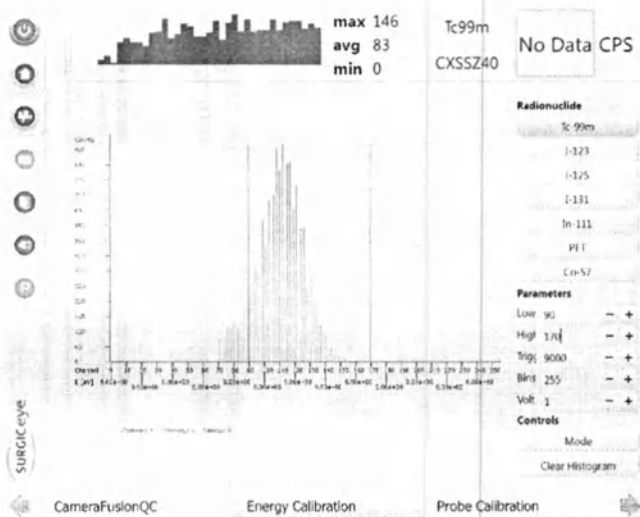
3. Поместите зонд перед радиоактивным источником теста
4. Переключите между "CPS Mode" и "Events Mode" для генерирования распределения энергии



5. Нажмите кнопку "Mode" чтобы увидеть единичные события энергии. Они показаны окне гистограммы. Вы можете очистить его нажатием "Clear histogram."



6. Для зонда Кристалл Фотоникс: установите вольтаж аналого-цифрового преобразователя. Выберите 1, 2 или 5 вольт. Большой вольтаж позволяет определять события высокой энергии, но при этом уменьшается разрешение.
7. Определите пик энергии нуклида и установите нижнее и верхнее окно энергии.
8. Нажмите режим для переключения назад к CPS вычислению.
9. Сравните данные системы и экрана гамма-зонда.



declipse®SPECT Open Surgery
разработан и производится
SurgicEye GmbH
Фриденштрассе, 18А
81671 Мюнхен
Германия
E-mail: support@surgiceye.com
www.surgiceye.com

declipse@SPECT

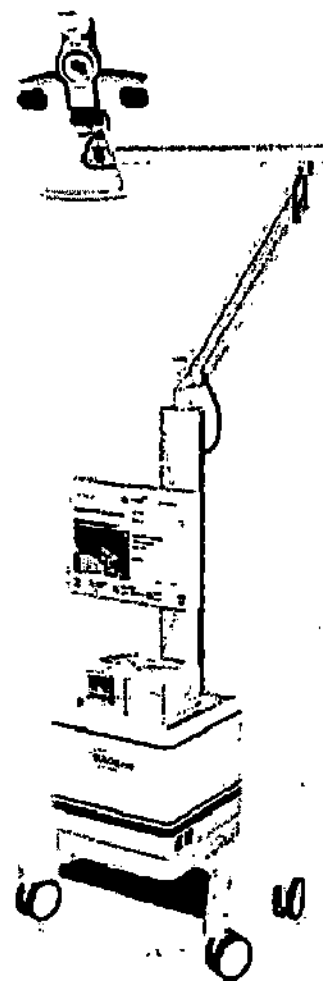
Инструкция по применению – аппаратная часть

SE 3906-EN 02

Версия 2.1

Июль 1, 2013

0297



Инструкция пользователя – Аппаратное обеспечение
declipse@SPECT Open Surgery
Оригинальный текст
©SurgicEye GmbH (www.surgiceye.com)

Данная Инструкция пользователя или ее фрагменты не подлежат копированию в любом виде и любыми способами, а также не могут быть переведены на другой язык без предварительного письменного разрешения SurgicEye GmbH.
Производитель оставляет за собой право вносить изменения в данную Инструкцию пользователя без предварительного уведомления.

Содержание

1.	Общая информация	1
1.1.	Этикетки на устройстве	1
1.1.1.	Этикетка на изделии	1
1.1.2.	Этикетки на отдельных частях изделия	2
1.1.3.	Предупреждающие надписи/значки	2
1.2.	Компоненты системы	5
1.2.1.	Тележка	5
1.2.2.	Блок дополненной визуализации (AVH)	6
1.2.2.1.	Светодиодные индикаторы на AVH	7
1.2.3.	Сенсорный монитор	8
2.	Эксплуатация	9
2.1.	Тормоза и соединения	9
2.1.1.	Тормоза	9
2.1.2.	Фиксирование соединения	10
2.2.	Разъемы	11
2.3.	Подготовка устройства declipse®SPECT к обследованию/созданию изображений.	13
2.3.1.	Установка системы	13
2.3.1.1.	Дезинфекция системы	13
2.3.1.2.	Подсоединение гамма-зонда	13
2.3.1.3.	Использование устройства declipse®SPECT в стерильной среде	13
2.3.1.4.	Включение устройства declipse®SPECT	14
2.3.1.5.	Настройка апертуры линз	15
2.3.2.	Размещение устройства	16
2.3.2.1.	Дистанция между осветительным оборудованием	16
2.3.2.2.	Расстояние до области исследования	17
2.3.2.3.	Размещение в операционной	18
2.3.2.4.	Угол относительно ориентиров	19
2.3.2.5.	Установка положения AVH	21
2.4.	Завершение работы и хранение	21
2.5.	Безопасное перемещение и хранение	22
2.5.1.	Подготовка тележки к передвижению	22
2.5.2.	Передвижение тележки	23
2.5.3.	Внешние условия при хранении и транспортировке	24
2.6.	Гигиена/Очистка	25
3.	Технические характеристики	27

3.1.	Общие характеристики	27
3.2.	Характеристики AVH	28
3.3.	Электромагнитная совместимость	28
4.	Сервисное и техническое обслуживание	31

Аппаратное обеспечение

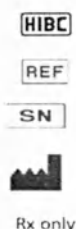
1. Общая часть

1.1 Этикетки на устройстве

1.1.1 Товарная этикетка

Этикетка используется для идентификации серийного номера системы declipseSPECT. Этикетка находится на поверхности компьютерного блока (см. изображение).

Серийный номер следует за буквами SN. Он сообщается при обращении в компанию SurgicEye или ее авторизованную сервисную службу.



Штрихкод системы здравоохранения

Артикульный номер товара

Серийный номер товара

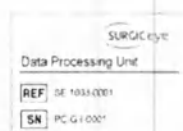
Производитель – место производства и дата

ВНИМАНИЕ

Федеральный закон запрещает продажу данного устройства практикующим врачом либо по его заказу

1.1.2 Этикетки составных частей

Также существуют дополнительные этикетки для Блока слежения и съемки (AVH400) и Блока обработки данных (Data processing unit) с указанием серийного номера.



Data Processing Unit label



AVH400 label

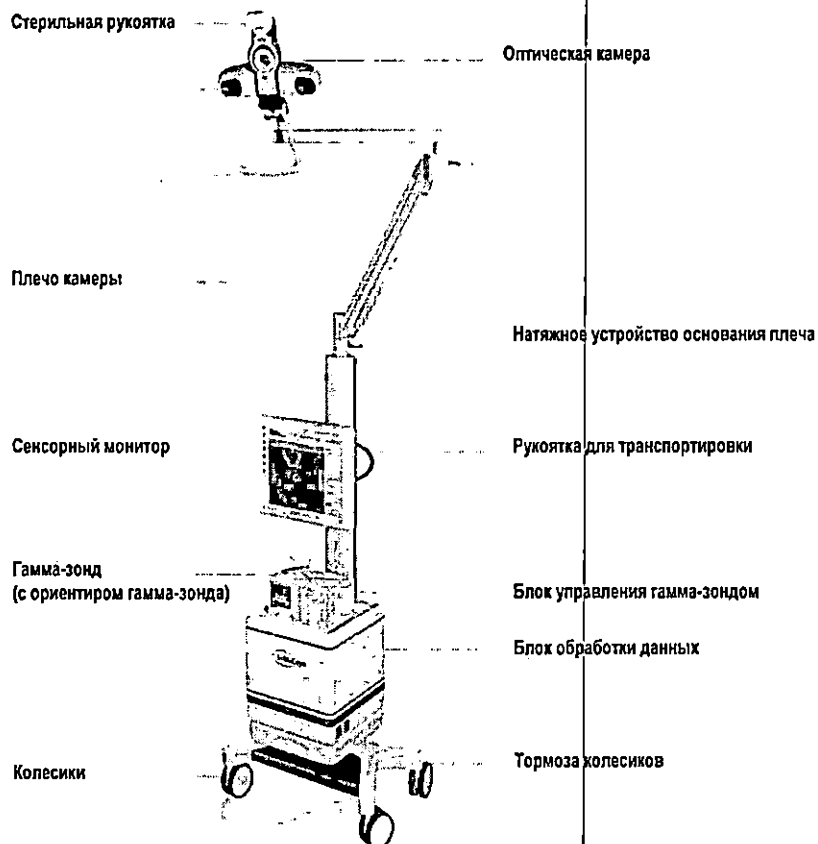
1.1.3 Предупреждающие обозначения

	ЧИТАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	ОСТОРОЖНО
	ТОЛКАТЬ ЗАПРЕЩЕНО Не толкайте устройство - оно может опрокинуться. Используйте транспортную рукоятку и тяните.
	СЛЕДУЮЩЕЕ ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ
	УРАВНИТЕЛЬНОЕ СОЕДИНЕНИЕ
	ЗАМОК
	ЗАГРУЗКА
	ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК
	ЭЛЕКТРОПРОВОДНИКОВЫЕ КОЛЕСА
	МАКСИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА 15 КГ
	САДИТЬСЯ ЗАПРЕЩЕНО
	СТАНОВИТЬСЯ ЗАПРЕЩЕНО
	ПРИМЕНЯЕМАЯ ЧАСТЬ ТИПА В

1.2 Компоненты системы

1.2.1 Тележка

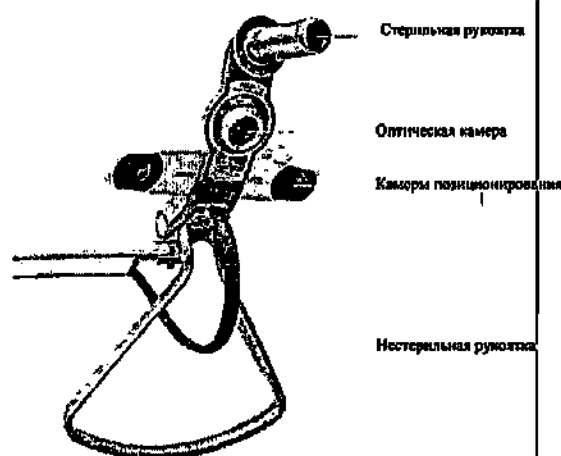
Тележка является мобильной платформой, на которой располагаются все составные части устройства declipseSPECT.



1.2.2 Блок дополненной визуализации (AVH400)

Блок дополненной визуализации (AVH400) отвечает за определение позиции и ориентации инструментов, используемых в системе declipseSPECT, и получение изображений.

Он состоит из системы слежения (камеры позиционирования), оптической камеры и двух рукояток: стерильная рукоятка, которая может использоваться персоналом в стерильной зоне, и нестерильная рукоятка, которая может использоваться за пределами стерильной зоны.



1.2.1.1 Светодиодные индикаторы на AVH

Индикатор питания (зеленый)	Индикатор состояния	Индикатор ошибки	Значение состояния индикаторов
Мигание	(Любое состояние)	(Любое состояние)	AVH в процессе подготовки к использованию. Индикатор питания прекратит мигать и будет гореть ровным зеленым светом, когда сенсор готов к использованию.
Постоянное свечение	Постоянное свечение	Выключено	AVH готов к использованию, неисправностей нет
Постоянное свечение	Постоянное свечение	Мигание	Незначительный дефект, может быть скорректирован (напр., датчик среагировал на удар). Не препятствует работе системы.
Постоянное свечение или выключено	Постоянное свечение	Постоянное свечение	Значительный дефект (напр. требуется обновление ПО), система не будет работать до устранения неполадок.
Постоянное свечение	Выключено	Постоянное свечение	Неисправимый дефект. AVH подлежит возврату SurgicEye или авторизованному дилеру для ремонта.

1.2.2 Сенсорный монитор

Сенсорный монитор является главным инструментом взаимодействия пользователя с системой. Все команды системы выполняются посредством данного инструмента.

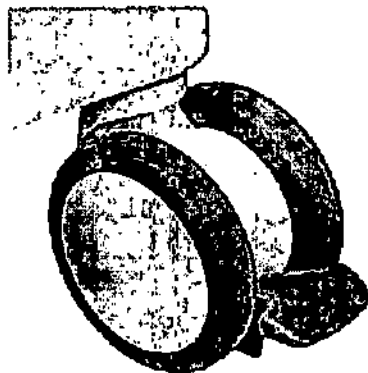


2. Управление

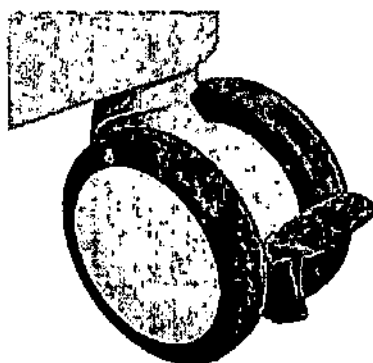
2.1 Тормоза и соединения

2.1.1 Тормоза

На каждом из 4-х колес тележки установлены тормоза. Они могут управляться ногой.



Если серый рычаг нажат к низу, значит колесо заблокировано.



Если рычаг поднят вверх, то колесо разблокировано.

2.1.2 Блокировка соединений

Плечо камеры может быть заблокировано на двух уровнях

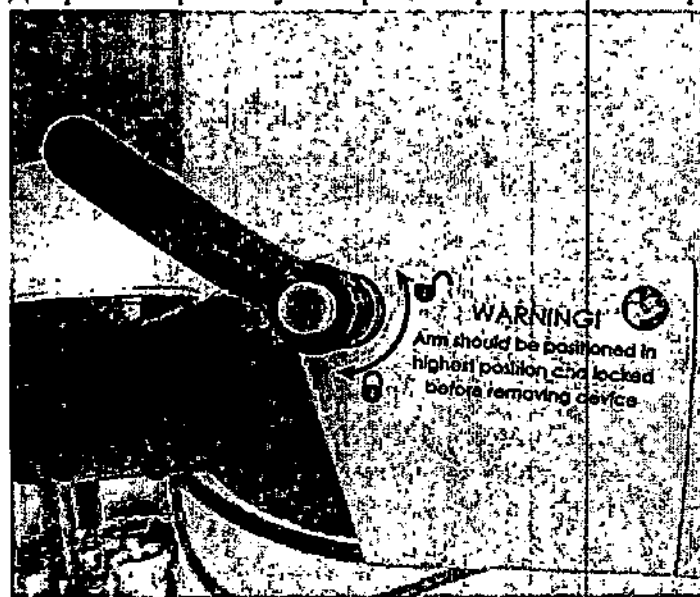
Основание плеча

В основании плеча находится натяжное устройство. Это черная рукоятка с левой стороны основания плеча, регулирует внутреннее трение соединения. Если вращать рукоятку по часовой стрелке, то соединение становится жестче, против часовой стрелки – свободнее.



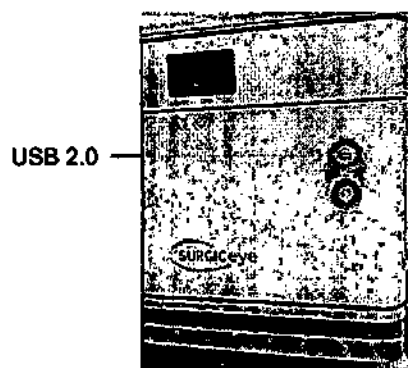
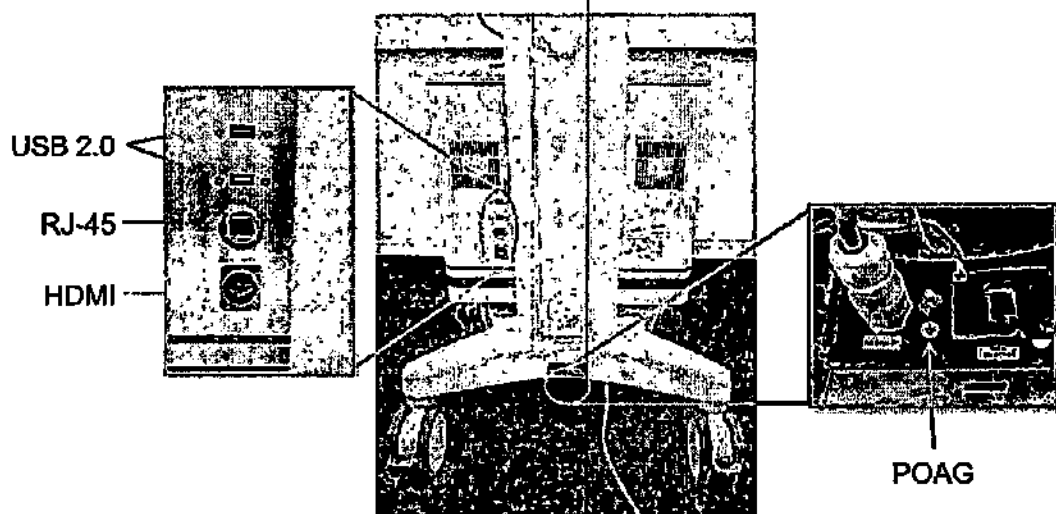
Верхняя часть плеча

Вторая блокировка соединения – натяжное устройство центра плеча, находится в соединении 2-х элементов плеча (локтя) справа. Данной рукояткой может быть зафиксирована высота плеча. Если данную рукоятку вращать по часовой стрелке, то соединение становится жестче и блокируется. Для разблокировки нужно вращать против часовой стрелки.



2.2 Разъемы

Основная платформа (тележка) имеет уравниватель потенциала в нижней части тележки сбоку. Данное соединение в любой момент доступно оператору.



запрещается подключать в разъемы для USB, RJ-45 и HDMI устройства не соответствующие требованиям IEC60601-1.

Запрещается дотрагиваться одновременно к пациенту и разъемам.

К разъемам USB, RJ-45 и HDMI разрешается подключать кабели максимальной длиной 3м.

Разъем	Максимальное напряжение
USB 2.0	5 V
HDMI	5 V
BNC	5 V

2.3 Подготовка устройства declipseSPECT к обследованию/созданию изображений.

2.3.1 Установка системы

2.3.1.1 Дезинфекция системы

Система должна очищаться и дезинфицироваться полностью (включая колесики) до и после каждого использования, см. главу "2.6 Очистка".

2.3.1.2 Подсоединение гамма-зонда

Подсоедините гамма-зонд (для проводных зондов) и включите его, согласно главе Инструкции Пользователя.

2.3.1.3 Использование устройства declipseSPECT в стерильной среде

В случае, когда устройство используется непосредственно хирургом или медперсоналом в стерильной среде, должны использоваться стерильные чехлы для зонда, рукоятки для AVH и сенсорного монитора.

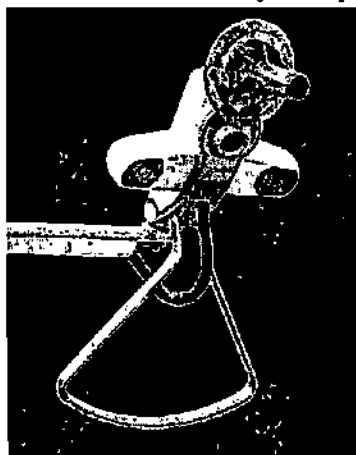
Стерильный чехол для зонда

Гамма-зонды, совместимые с declipseSPECT, не подлежат стерилизации. Следовательно, они должны быть покрыты одноразовыми стерильными чехлами. Ориентир зонда крепится к нему поверх чехла. Перед использованием зонда следует убедиться в отсутствии видимых повреждений в стерильном чехле.



Стерильный чехол для AVH

Стерильный чехол одевается на рукоятку AVH, которая помещается над пациентом и рядом с операционным осветителем. Хирург и медперсонал могут устанавливать камеру в нужное положение, используя покрытую рукоятку.



Стерильный чехол для сенсорного монитора

Используется для сенсорного монитора для обзора в стерильных условиях. Сделано из прозрачного ПЭ с нашитой синтетической лентой для удобства и простоты крепления.



2.3.1.4 Включение устройства declipseSPECT

1. Полностью размотайте кабель питания
2. Подсоедините к источнику электропитания
3. Нажмите кнопку Старт на передней части тележки как показано на картинке

Важно! Кнопка загорится зеленым светом, когда система начнет работать.

В случае неожиданного отключения системы нужно подождать 30 сек прежде чем включать ее снова, для того чтобы конденсатор успел разрядиться.

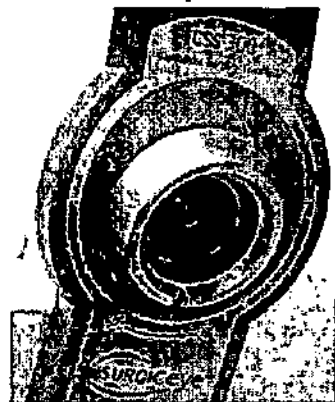


4. Подождать пока экран приветствия полностью загрузится и ПО начнет работать.

2.3.1.5 Настройка апертуры линз

Вращать ручку апертуры до достижения требуемого освещения.

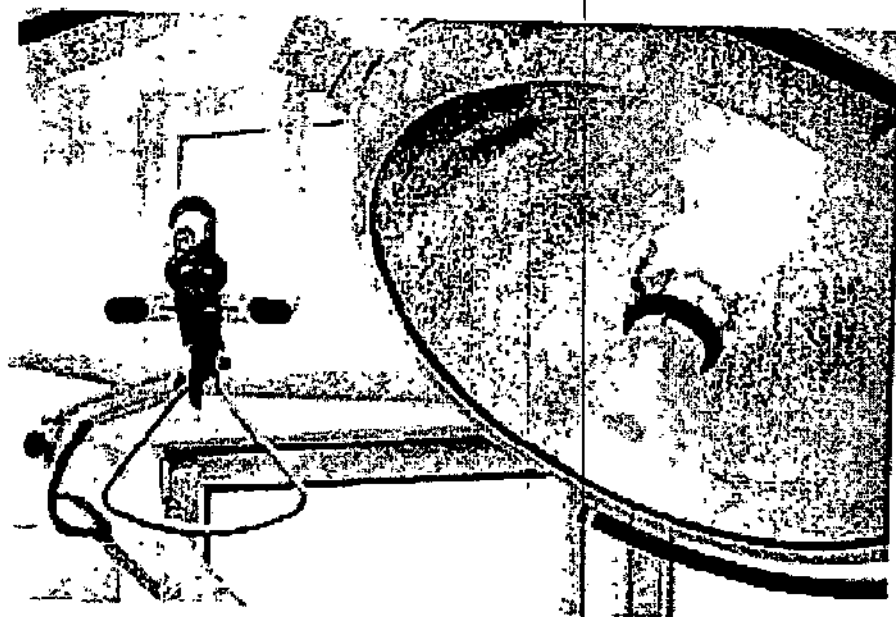
По часовой стрелке – сделать ярче, против – темнее.



2.3.2 Размещение устройства

2.3.2.1 Дистанция между осветительным оборудованием

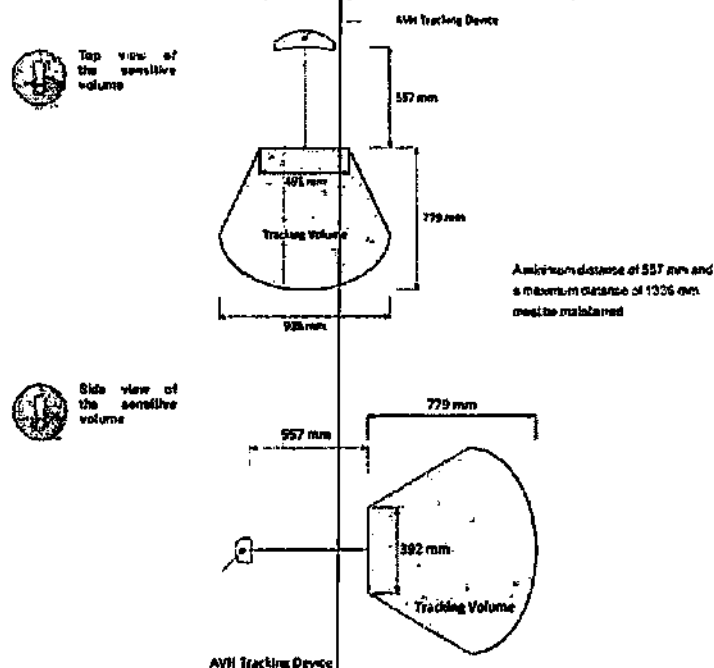
Необходимо поддерживать минимальную дистанцию в 15 см между AVH и операционным светом либо другим потолочным оборудованием.



2.3.2.2 Расстояние до области исследования

Располагать AVH следует так, чтобы ориентиры находились в области навигации, в которой система наиболее чувствительна и дает оптимальный результат:

Должны поддерживаться минимальная (557мм) и максимальная(1336мм) дистанции.



2.3.2.3 Размещение в операционной

Размещение в операционной зависит от проводимой процедуры. Примеры возможных размещений представлены на схемах:

Пример 1: Грудь /Меланома

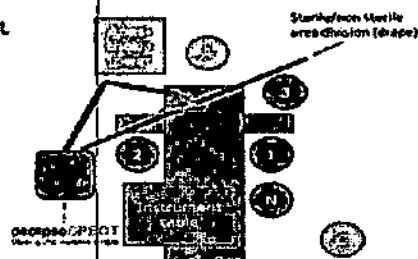
Пример 2: Грудь/ Меланома

Пример 3: Матка/Простата/Пенис

Пример 4: Общий Голова/Шея

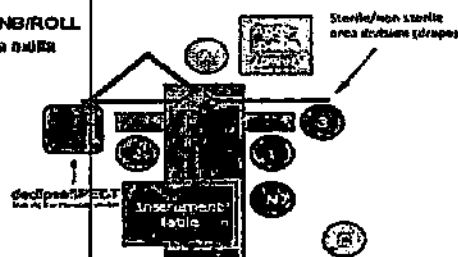
Example 1:

Breast SLNB/ROLL
Melanoma axilla



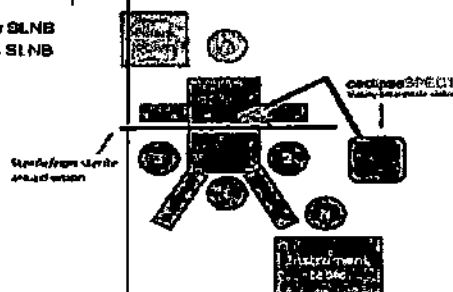
Example 2:

Bilateral breast SLNB/ROLL
Bilateral melanoma axilla



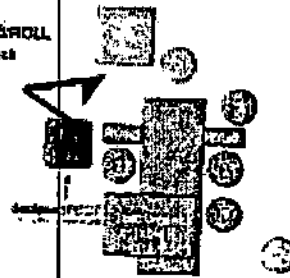
Example 3:

Cervical/Vulvar SLNB
Prostate/Penis SLNB



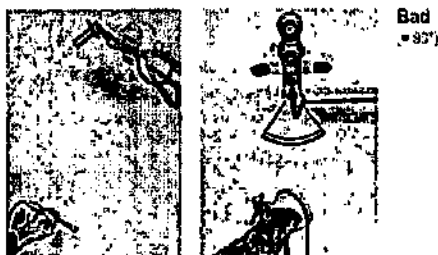
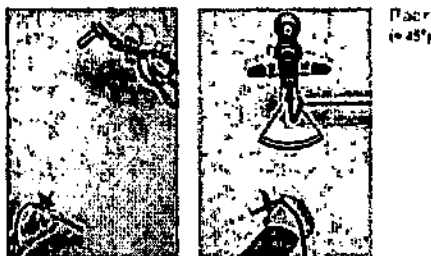
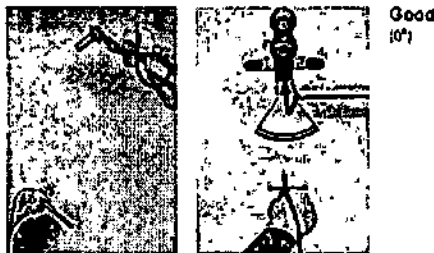
Example 4:

Medline SUNDOLL
General Headrest



2.3.2.4 Угол относительно ориентиров

Следует убедиться, что ориентир зонда и ориентир пациента прослеживаются, когда камера системы AVH направлена перпендикулярно плоскости, описываемой навигационными I-сферами. Для оптимальной работы необходимо выдерживать угол, максимум в 45° по отношению к системе AVH. Примеры того как должны и не должны располагаться ориентиры приведены на следующих картинках (следует учитывать, что в следующих примерах система слежения смотрит сверху вниз):



Must not
to navigate
because the
spine towards
the tracking
system.



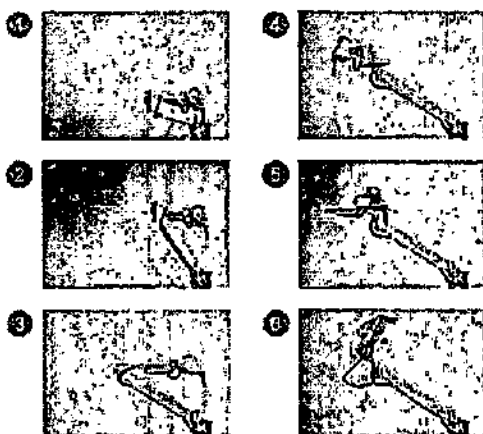
Bad
(~ 270°)

Before use
the
AVH
must be
rotated
towards
the
system.

2.3.2.5 Установка положения AVH

Необходимо устанавливать AVH с большой осторожностью, т.к. его правильное положение имеет критическое значение в получении реконструкций изображений хорошего качества.

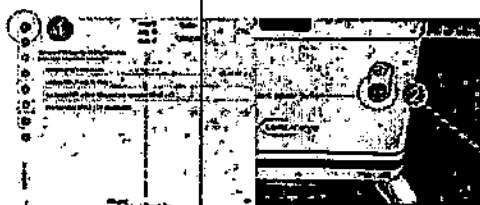
Последовательность правильного раскрытия и позиционирования AVH:



2.4 Завершение работы и хранение

Для перемещения устройства в другую операционную или его хранения необходимо завершить его работу:

1. Выключить программу, нажав кнопку "shutdown", расположенную в левом верхнем углу на мониторе
2. После отключения монитора, можно нажать кнопку выключения электропитания (Power button)



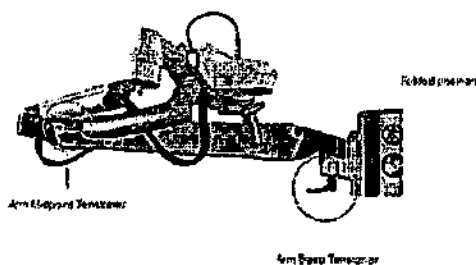
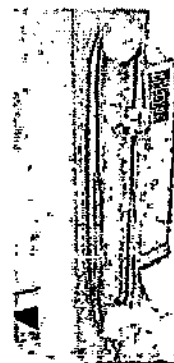
3. После этого можно отключить кабель, продезинфицировать его, смотать и закрепить в специальном месте сзади тележки.
4. Инструкции по очистке см. в разделе 2.6 Гигиена/Очистка.
5. Переместите плечо камеры в позицию для транспортировки, см. инструкцию, раздел Аппаратное обеспечение, 2.5 Безопасное перемещение и хранение.
6. Устройство пригодно к последующему перемещению и хранению.

2.5 Безопасное перемещение и хранение

2.5.1 Подготовка тележки к передвижению

Прежде, чем передвигать тележку убедитесь в следующем:

- Система выключена
- Система не подключена к электросети
- Кабель питания зафиксирован на задней стороне тележки
- Рука камеры зафиксирована в положении для транспортировки
- Натяжные устройства центра плеча основания плеча зафиксированы, замок плеча камеры закрыт.



- Колеса тележки разблокированы
- Гамма-зонд, принадлежности и другое внешнее оборудование защищено от падения во время транспортировки

2.5.2 Передвижение тележки

- Для передвижения тележки можно использовать только ручку синего цвета



- Для безопасной транспортировки устройство declipseSPECT можно двигать только задней стороной вперед
- Не пытайтесь передвигать тележку, удерживая за зафиксированное плечо, это может привести к поломке замка механизма
- Максимальный уровень наклона, обеспечивающий безопасную транспортировку системы – 10°, больший уровень наклона не гарантирует устойчивость системы.
- Не толкайте и не тяните устройство, держась за область выше ручки, т.к. если колесики внезапно заблокируются, устройство может опрокинуться.
- При перемещении следует соблюдать дистанцию до углов тележки не менее 0.5 метра.



- Осторожно перемещать устройство в узких коридорах, предохраняя плечо и AVH от ударов
- declipseSPECT можно перевозить через пороги не более 2 см, для более высоких порогов устройство необходимо приподнимать, используя синюю рукоятку
- Даже если колеса заблокированы, устройство все равно может двигаться с силой 82 Н
- Перемещать устройство следует с макс. скоростью 6 км/ч.

2.5.3 Внешние условия при хранении и транспортировке

При хранении и транспортировке необходимо соблюдать следующие условия:

- Температура: не ниже -10°C (14°F) и не выше 50°C (122°F)
- Относительная влажность в пределах 10-90%, без конденсата
- Атмосферное давление в пределах 50-106кПа
- Хранить устройство только в оригинальной упаковке и не ставить на него другие предметы во время транспортировки

Несоблюдение данных условий может привести к потере калибровки и повреждению устройства. Следовательно, необходимо проводить профилактическую проверку при вероятном несоблюдении условий при хранении и транспортировке.

2.6 Гигиена/Очистка



При очистке необходимо принимать во внимание действующие нормы и текущее состояние устройства.



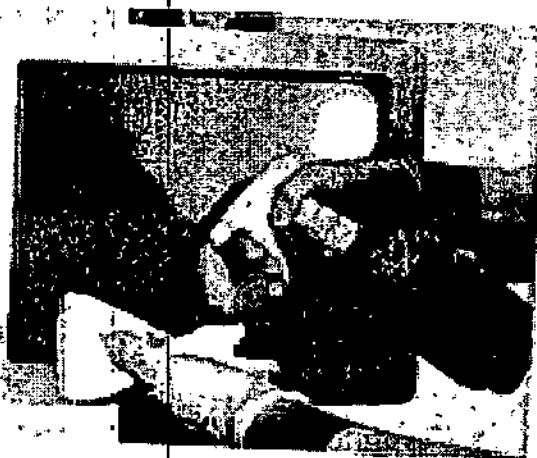
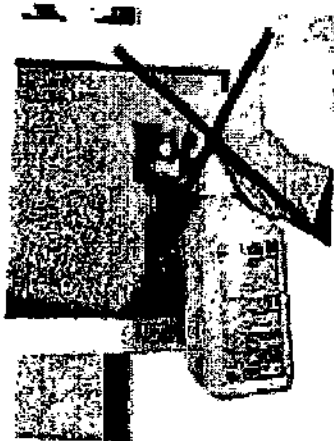
Устройство declipseSPECT должно очищаться подходящим нейтральным чистящим средством и дезинфицироваться с использованием дезинфекционного раствора или раствором с содержанием спирта 42%. Тележка не подлежит стерилизации.

Могут использоваться только одобренные SurgicEye дезинфицирующие растворы.



До и после использования следует убедиться, что все поверхности были тщательно очищены от пыли, крови и др. загрязнений. Особенно тщательно очищать канавки/бороздки и углы.

Не распыляйте дезинфицирующие средства и другие жидкости на устройство, вместо этого распылите их на полотенце. Устройство не может быть стерилизовано.



Если тележка была привезена из загрязненного помещения, необходимо убедиться, что колесики и кабель питания были дезинфицированы. В случае любого видимого повреждения устройства, необходимо незамедлительно обратиться в SurgicEye.

Необходимо убедиться, что тележка была очищена после операционной, чтобы избежать переноса патогенных микроорганизмов. Это также необходимо при отправке устройства на ремонт и техобслуживание.

3. Технические спецификации

3.1 Общие спецификации

Свойство	Спецификация
Класс электробезопасности	I
IP класс	20
Класс применяемой части	B (гамма-зонд)
Размеры раскрытого плеча	1981 мм x 598 мм x 1620 мм
Размеры сложенного плеча	1650 мм x 598 мм x 1050 мм
Длина кабеля питания	5 м
Вилка кабеля питания	NEMA 5 (Тип B) / CEE 7/7 (Тип E/F)
Энергоснабжение	230/115 VAC $\pm 10\%$, 50/60Hz, 1,9/3,6A
Энергопотребление	1000 Wp-p (при включении) 450 VArms (устойчивая работа)
Выходное полное сопротивление	5 Ω
Предохранители блока питания	230 V Вход: 2x T6,3 AL 115 V Вход: 2x T12,5 AL
Рабочая температура	10 – 30 °C (30 – 86 °F)
Рабочая относительная влажность	30 – 70 %
Рабочее атмосферное давление	70 – 106 кПа
Температура при транспортировке и хранении	- 10 – 50 °C (14 – 122 °F)
Относительная влажность при транспортировке и хранении	10 – 90 % без конденсации
Вес со всеми компонентами	около 109 кг
Длина ручки (стерильной)	100 мм
Диаметр ручки (стерильной)	32,7 мм
Длина ручки (нестерильной)	96 мм
Толщина ручки (нестерильной)	34 мм
Апертура линз оптической камеры	F1.4 – не ограничено (регулируется)
Фокусное расстояние оптической камеры	4 мм / 8 мм
Разрешение оптической камеры	1032 x 778
Размер сенсора камеры	1/3"
Частота кадров видео	30 fps
Глубина цвета изображения оптической камеры	12 bit

3.2. Спецификации AVH

AVH использует инфракрасную оптическую систему позиционирования для определения взаимного расположения пациента и детектора радиоактивных излучений.

Свойство	Спецификация
Исходная линия камеры	250мм
Частота слежения	50 Гц
Пространственная точность	0.25 мм RMS
95% уверенность в точности интервала	0.5 мм
Макс. кол-во инструментов слежения	6
Макс. кол-во маркеров	32
Диаметр маркера	0.479"

3.3 Электромагнитная совместимость

Таблица 1 – все тестируемое оборудование

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

Система declipse@SPECT предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде.

Потребитель или пользователь системы declipse@SPECT должен убедиться, что устройство используется именно в такой среде.

Тест на излучения	Соответствие требованиям/стандартам	Руководство по применению в электромагнитной среде
Радионизлучение CISPR 11	Класс Б	declipse@SPECT использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому такое радиочастотное излучение остается на очень низком уровне и не вызывает помех в работе установленного рядом электронного оборудования.
Радионизлучение CISPR 11	Группа 1	declipse@SPECT может использоваться в любых учреждениях, включая бытовые помещения и учреждения, подключенные напрямую к общественной низковольтной сети, через которую подается электроэнергия жилых зданий.
Равномерное распределение для порта питания переменного тока IEC 61000-3-2	Класс А Соответствует.	
Колебания/скачки напряжения для порта питания переменного тока IEC 61000-3-3	Класса А Соответствует.	

Таблица 2 – все тестируемое оборудование

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Система declipse@SPECT предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде.

Потребитель или пользователь системы declipse@SPECT должен убедиться, что устройство используется именно в такой среде.

Тест на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC60601	Уровень соответствия	Руководство по применению в электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Требование для материала пола: дерево, бетон или керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрый электрический нестационарный процесс/импульс IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Кратковременное повышение напряжения для порта питания переменного тока IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном режиме ± 2 кВ при общем режиме	$\pm 0,5$; ± 1 кВ; ± 2 кВ при однофазном КЗ на землю $\pm 0,5$; ± 1 кВ при междуфазном КЗ	
Понижения, краткие прерывания и изменения напряжения в сети питания на входе. IEC 61000-4-11	$<5\%$ ($>95\%$ понижение U_t) на 5 сек $<5\%$ ($>95\%$ понижение U_t) на 0.5 цикла 40% (60% понижение U_t) на 5 циклов 70% (30% понижение U_t) на 25 циклов	Понижение напряжения: $> 95\%$ на 0.5 периода 60% на 5 периодов 30% на 25 периодов	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях. Если пользователю нужно применять прибор непрерывно при перебоях в сети, рекомендуется подключать его к источнику бесперебойного

			электропитания.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях.
Примечание:	U _t - это напряжение в сети переменного тока перед испытанием.		

Таблица 4 – все тестируемое оборудование

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Система declipse@SPECT предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде.

Потребитель или пользователь системы declipse@SPECT должен убедиться, что устройство используется именно в такой среде.

Тест на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC60601	Уровень соответствия	Руководство по применению в электромагнитной среде
Проводимая радиочастота (RF) IEC 61000-4-6	3 вэфф 150 кГц - 80 МГц	10 в 2Гц 80% АМ для испытаний медицинского оборудования	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться вблизи каких-либо частей системы declipse@SPECT, включая кабели; рекомендуемая дистанция удаления рассчитывается в зависимости от частоты передатчика.
Излучаемая радиочастота (RF) IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	10 В/м 2Гц 80% АМ для испытаний медицинского оборудования	Рекомендуемая дистанция удаления $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P} \text{ 80 МГц - 800 МГц}$ $d = 0.70 \sqrt{P} \text{ 800 МГц - 2.5 МГц}$ где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d - рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м). Силовые поля стационарных радиопередатчиков, определяемые электромагнитным исследованием участка,^a должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона.^b Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут происходить помехи: 
Примечание 1:	При уровне 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.		
Примечание 2:	Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.		

4. Сервисное и техническое обслуживание

С целью обеспечения оптимального результата и надежной работы устройства declipseSPECT, необходимо регулярное и ежегодное профилактическое обслуживание, упомянутое в данном разделе.

В разделе Программное обеспечение, п.4.1 Испытания и калибровка системы описываются необходимые процедуры по оценке работы системы.

Качество работы зонда должно проверяться ежедневно или еженедельно, полученные результаты должны быть зафиксированы документально, как указано в Инструкции по сервисному обслуживанию declipseSPECT.

Ежегодная проверка на техническую безопасность (TSC/STK) должна проводиться сервисным специалистом SurgicEye или сертифицированным дилером. Процедура проверки описана в Инструкции по сервисному обслуживанию declipseSPECT.

Замена предохранителей разрешается только в соответствии с Разделом 3.1 данной инструкции. Использование сторонних электрокомпонентов может привести к электромагнитному излучению и понижению стабильности функционирования системы.

Система и ее модификации в течение действительного срока службы должны подвергаться оценке/тестированию в соответствии с требованиями IEC 60601-1.

Нотариальное заверение верности копии
Настоящим подтверждается верность настоящей копии
Г.Мюнхен, 06 августа 2014 года
Печать с оттиском нотариуса
Дитрих, Нотариус- подпись

АПОСТИЛЬ
(Гагская конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан нотариусом г-ном Вальтером Дитрихом
3. выступающей в качестве нотариуса
4. скреплён печатью нотариуса г. Мюнхена, Вальтера Дитриха

Удостоверено

5. в г. Мюнхене
6. 06.08.2014
7. заместителем президента земельного суда Мюнхена I
8. за № 910a – 7194/2014
9. Печать: президент земельного суда Мюнхена , Бавария
10. Подпись: Кристин Коппл, инспектор отдела юстиции

Переводчик,

Корнева Евгения Васильевна



Город Москва.

Второго октября две тысячи четырнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-47086

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус:



Всего пронумеровано, пронумеровано и
скреплено печатью 153 лист (-а, -ов)

Нотариус:

