



TESTIMONIO

**OPERATIONAL DOCUMENTATION
MEDICAL DEVICES
Gamma Camera Intraoperative Sentinella**

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Гамма-камера интраоперационная Sentinella**

Ignasi Vivas

CEO

Date: 06 08 2018

UC7549877

Yo, **ALFONSO PASCUAL DE MIGUEL**, Notario del Ilustre Colegio de Valencia, con residencia en esta Capital,-----

DOY FE: Que la fotocopia que antecede extendida en un folio de papel exclusivo para documentos notariales, serie y número el del presente; reproduce fielmente el documento original que se me exhibe, y que he cotejado para su identificación.-----

Y para que conste, expido el presente Testimonio, que signo, firmo, rubrico y sello en Valencia, a seis de agosto de dos mil dieciocho.-----



LIBRO INDICADOR: *lec 2*
ASIENTO: *1798*





=FOLIO HABILITADO PARA LEGALIZACIONES POR EL ILUSTRE COLEGIO NOTARIAL DE VALENCIA=

=PAGE ATTACHED FOR AUTHENTICATION BY THE OFFICIAL NOTARIES' SOCIETY OF VALENCIA=

Este folio ha quedado unido con el sello de este Ilustre Colegio Notarial al Testimonio expedido por

This page has been attached bearing the stamp of this Official Notaries' Society, to the testimony issued by

D. ALFONSO PASCUAL DE MIGUEL

Notario de VALENCIA

Notary of

el día 06/08/2018

on

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Pais: ESPAÑA
Country / Pays :
- El presente documento público
This public document / Le présent acte public
2. ha sido firmado por D. ALFONSO PASCUAL DE MIGUEL
has been signed by
a été signé par
3. quien actúa en calidad de NOTARIO
acting in the capacity of
agissant en qualité de
4. y está revestido del sello / timbre de SELLO DE LA NOTARÍA
bears the seal / stamp of
est revêtu du sceau / timbre de

Certificado

Certified / Attesté

5. en VALENCIA
at / à
6. el día 06/08/2018
the / le
7. por EL DECANO DEL COLEGIO NOTARIAL DE VALENCIA
by / par
8. bajo el número N9101/2018/009652
No
sous no
9. Sello / timbre:
Seal / stamp:
Sceau / timbre:
10. Firma:
Signature:
Signature :

SELLO DE
LEGITIMACIONES Y
LEGALIZACIONES



D. Francisco Cantos Vinals
Decano

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

[No es válido el uso de esta Apostilla en España]

[Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: <https://eregister.justicia.es>]

Código de verificación de la Apostilla: NA:Ky8T-nxCX-L8pE-Ig+I

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

[This Apostille is not valid for use anywhere within Spain]

[To verify the issuance of this Apostille, see <https://eregister.justicia.es>]

Verification Code of the Apostille: NA:Ky8T-nxCX-L8pE-Ig+I

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte public a agi et, le cas échéant,

l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu du document pour lequel elle a été émise.

[L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en / au Espagne.]

[Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: <https://eregister.justicia.es>]

Code de vérification de l'Apostille: NA:Ky8T-nxCX-L8pE-Ig+I

UA8111854

Содержание

1. Наименование.....	4
2. Производитель.....	5
Уполномоченный представитель производителя.....	5
3. Назначение.....	5
4. Потенциальные потребители медицинского изделия.....	5
5. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.....	5
6. Противопоказания.....	6
6.1 Показания к применению.....	6
7. Технические характеристики медицинского изделия.....	6
Сведения об обращении с открытым источником радиоактивного излучения.....	18
ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ ОБОРУДОВАНИЯ "SENTINELLA".....	29
ПОРТАТИВНАЯ МИНИ ГАММА-КАМЕРА.....	31
КОЛЛИМАТОРЫ ТОЧЕЧНОГО ТИПА.....	33
ЭРГОНОМИЧНАЯ ТЕЛЕЖКА С АВТОНОМНЫМИ ЭКРАНАМИ.....	33
ШАРНИРНАЯ ЭРГОНОМИЧНАЯ КОНСОЛЬ.....	34
ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КОМПЛЕКТА "SENTINELLA".....	35
КОМПЛЕКТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.....	35
ОПТИЧЕСКАЯ КАМЕРА.....	35
УСТАНОВКА ГАММА-КАМЕРЫ.....	36
ВКЛЮЧЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ.....	38
РАБОТА С ОБОРУДОВАНИЕМ.....	39
ОТКЛЮЧЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ.....	41
ОБРАЩЕНИЕ С ОБОРУДОВАНИЕМ.....	42
ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ И ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТЫХ КОЛЕБАНИЙ.....	43
ПРОВЕРКИ КАЧЕСТВА РАБОТЫ ГАММА-КАМЕРЫ.....	44
РЕГУЛЯРНОЕ ИНСПЕКТИРОВАНИЕ.....	44
Приложение 1.....	46
I. Введение.....	48
II. Контрольные измерения.....	49
1. Равномерность системы.....	49
2. Чувствительность.....	50
3. Пространственное разрешение системы.....	51
4. Временная разрешающая способность.....	52
5. Энергетическое разрешение.....	53
6. Размер в пикселях.....	54
III. Принадлежности.....	56
Установка комплекта контроля качества.....	58
IV. Изображения.....	62
1. Измерительная рама.....	62
2. Фантомы.....	63
3. Координатные оси камеры.....	64
4. Крепления камеры и фантома.....	64
V. Сводная таблица.....	65
VI. Технические характеристики.....	66
Приложение 2.....	68
I. КОМПЛЕКТ "SENTINELLA".....	73
II. "SENTINELLA MONITOR".....	75
1. Общие сведения.....	75
1.1. Смена пароля аутентифицированного пользователя.....	76
1.2. Задание пользовательских настроек.....	76
2. Основная вкладка.....	78
3. Вкладка администрирования.....	78
3.1. Создание пользователя.....	79
3.2. Редактирование данных пользователя.....	80
3.3. Удаление пользователя.....	80
3.4. Поиск пользователей.....	80
3.5. Блокирование пользователя.....	81
3.6. Права пользователей и групп.....	81
3.6.1. Права, предоставляемые Комплектом "Sentinella".....	81
3.6.2. Редактирование прав пользователя.....	82
3.6.3. Управление группами пользователей.....	82
3.7. Управление процессом резервного копирования.....	84
3.7.1. Новая резервная копия.....	84
3.7.2. Новая точка сохранения.....	85
3.7.3. Восстановление резервной копии или точки сохранения.....	85
3.8. Список устройств.....	86
3.9. Журнал регистрации доступа.....	86
3.10. Настройка DICOM.....	86
3.10.1. Задание новой прикладной компоненты DICOM.....	87
3.10.2. Изменение прикладной компоненты DICOM.....	87

3.10.3.	Удаление прикладной компоненты DICOM	88
3.11.	Информация о системе	88
III.	"SENTINELLA MANAGER"	89
1.	Общие сведения	89
2.	Управление пациентами и операциями	90
2.1.	Создание нового пациента	90
2.2.	Редактирование данных пациента	91
2.3.	Удаление пациента	92
2.4.	Поиск пациентов	92
2.5.	Список и поиск операций	93
2.6.	Изменение операции	94
2.7.	Удаление операции	94
2.8.	Назначение пациента	95
2.9.	Начало новой операции	95
2.10.	Отображение операций	96
3.	Управление протоколами	97
3.1.	Параметры протокола	98
3.2.	Фазы и сцинтиграммы	99
3.2.1.	Добавление фазы	100
3.2.2.	Редактирование фазы	100
3.2.3.	Добавление сцинтиграммы	100
3.2.4.	Изменение сцинтиграммы	104
3.2.5.	Систематизация фаз и сцинтиграмм	104
3.3.	Добавление протокола	105
3.4.	Изменение протокола	105
3.5.	Удаление имеющегося протокола	105
3.6.	Список и поиск протоколов	105
3.7.	Протокол "None" (Без протокола)	106
4.	Управление изотопами	106
4.1.1.	Добавление изотопа	107
4.1.2.	Изменение изотопа	108
4.1.3.	Удаление имеющегося в наличии изотопа	108
4.1.4.	Фототики	108
5.	Восстановление удаленных данных	108
6.	Экспорт и импорт данных	110
6.1.	Экспорт данных	110
6.2.	Импорт данных	113
IV.	"SENTINELLA OR"	114
	Общие сведения	114
1.	Воспроизведение изображения	115
1.1.	Использование мыши	115
1.2.	Варианты отображения информации	117
1.2.1.	Отображение радиоактивных индикаторов	117
1.2.2.	Палитра воспроизведения и сглаживающее окно	118
1.3.	Зона исключения	119
1.4.	Линейка	121
1.5.	Информация об изображении	122
2.	Получение изображений	124
2.1.	Начало сцинтиграфирования	124
2.2.	Гамма-зонд (W-Probe)	124
2.3.	Радиоактивная метка	125
2.3.1.	ROLL (радиологическое выявление скрытых очагов поражения)	126
2.4.	Режим позиционирования	126
2.5.	Выявление узелков	127
2.6.	Захваты	127
3.	Использование протоколов и сцинтиграмм	128
3.1.	Действия с полученными изображениями	131
3.1.1.	Печать изображений	131
3.1.2.	Экспорт изображений	132
3.1.3.	Удаление изображений	136
3.1.4.	Переименование изображения или добавление к нему комментариев	137
3.2.	Переходы	137
4.	Информация о пациенте	138
5.	Информация о состоянии	139
6.	Сравнение изображений	140
6.1.	Контрольное изображение	141
6.2.	Информация об изображениях во вкладке сравнения	142
6.3.	Сравнение двух захваченных изображений	143
6.4.	Захват изображения экрана	143
7.	Последовательности изображений	143
7.1.	Полосы кадров	144
7.2.	Удаление кадра	145

7.3. Извлечение кадра	145
7.4. Воспроизведение последовательности изображений	145
7.4.1. Сохранить последовательность изображений как видеофайл	146
8. Данные операции	146
V. "SENTINELLA SUPERVISOR"	147
1. Общие сведения	147
2. Информация о состоянии камеры	148
2.1. Отчет о состоянии	149
3. Информация о коллиматоре	149
4. Сводка состояния контроля качества	150
4.1. Отчет о проведении контроля качества	151
5. Функция-мастер контроля качества	152
5.1. Экран приветствия	152
5.2. Первичная сборка	154
5.3. Экран получения данных	154
5.3.1. Изображение получаемых данных	155
5.3.2. Информация об изображении	156
5.3.3. Графики	156
5.3.4. Панель сообщений	156
5.3.5. Начать получение данных	156
5.4. Экран результатов	158
6. История проведения проверок	158
VI. "SENTINELLA VIEWER"	160
1. Общие сведения	160
2. Каталог изображений	161
3. Список выбранных изображений	162
3.1. Упорядочивание списка и управление им	163
3.2. Комментирование и переименование изображений	163
3.3. Удаление изображений	164
3.4. Экспорт изображений	164
3.5. Печать изображений	165
4. Область изображения	165
4.1. Вкладка сцинтиграфирования	166
4.2. Вкладка сравнения	166
4.3. Вкладка последовательностей изображений	168
VII. "SENTINELLA HORUS"	169
1. Общие сведения	169
1.1. Приложения "Horus" и "Sentinella OR"	169
1.2. Приложения "Horus" и "Sentinella Viewer"	171

1. Наименование

Гамма-камера интраоперационная Sentinella в исполнениях:

1. Базовый состав Sentinella 102:

- рабочая станция в корпусе
- мониторы в количестве не более 2 штук
- шарнирный подвес-позиционер
- детектор
- коллиматор синий
- коллиматор зеленый
- клавиатура
- мышь
- программное обеспечение
- футляр для переноски (детектора и коллиматоров)
- эксплуатационная документация

2. Базовый состав Sentinella 102 Horus:

- рабочая станция в корпусе
- мониторы в количестве не более 2 штук
- шарнирный подвес-позиционер
- детектор
- коллиматор синий
- коллиматор зеленый
- клавиатура
- мышь
- видеокамера
- программное обеспечение
- футляр для переноски (детектора и коллиматоров)
- эксплуатационная документация

Принадлежности:

1. Набор для контроля качества:

- основание
 - стойка
 - круглый стержень
 - верхнее крепление
 - установочная стойка
 - крепление фантома
 - крепление камеры
 - фантом 1
 - фантом 2
 - фантом 3
 - фантом 4
 - футляр для переноски
- #### 2. Набор стерильных чехлов в составе: (в количестве до 100 шт.)
- стерильный чехол - (1500x420 мм) 1 шт
 - стерильный чехол - (1200x600 мм) 2шт

2.Производитель

ДЖЕНЕРАЛ ЭКВИПМЕНТ ФОР МЕДИКАЛ ИМАЙДЖИНГ, С.А.
GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING, S.A. Spain (Испания)
Адрес: C/ Jerónimo de Monsoriu 92, Bajo izquierda, 46022, Valencia, Spain
Ул. Херонимо де Монсориу, 92, по левой стороне, 46022, Валенсия, Испания
Тел: +34 96 372 24 72
E-mail: info@oncovision.com

Уполномоченный представитель производителя

Закрытое Акционерное Общество "ДИАЛАЙН" (ЗАО "ДИАЛАЙН").
Адрес: 344090, г. Ростов-на-Дону, ул. Доватора, д. 148
Тел.: (863) 200-10-66, 200-10-74, 200-10-75, 200-10-76
e-mail: info@dialine-rostov.ru

3.Назначение

Гамма-камера интраоперационная Sentinella предназначена для записи, количественной оценки и анализа радиоактивного излучения (в основном гамма-лучей), образующегося в процессе распада радиофармацевтических препаратов или других материалов, излучающих радиацию, введенных в организм или принятых внутрь пациентом.

4.Потенциальные потребители медицинского изделия

Клинические больницы. Врачи радиологи. Хирурги.

5.Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Гамма-камера интраоперационная Sentinella (модели Sentinella 102 и Sentinella 102 Horus) представляет собой портативную гамма-камеру, предназначенную для обеспечения изображения небольших органов и структур тела с использованием вводимых пациентам меченых радиоактивных изотопов, испускающих гамма-лучи. Правильное сочетание радиоактивных изотопов и меток имеет жизненно важное значение при более раннем и эффективном выявлении первичных опухолей и их лимфатического распространения. Использование новейших технологий и самых передовых математических алгоритмов реконструкции изображения делает оборудование очень ценным инструментом для быстрой и точной локализации опухолей, узелков и анатомических структур до, во время и после операции. Высокое разрешение и чувствительность Sentinella 102 позволяет получать изображения в реальном времени, тем самым обеспечивая дополнительную важную информацию при проведении открытой хирургии и лапароскопии.

С учетом сложностей, которые могут включать в себя определение физического расположения в теле пациента структур, наблюдаемых в гаммаграфии, модель Sentinella 102 Horus, для обеспечения помощи во время операции, включает в себя оптическую камеру, которая регистрирует ту же область, что и наблюдаемая гамма-камерой. Оба изображения записываются одновременно и отображаются в реальном времени. Во время

этого процесса гаммаграфия не подвергается вторичной обработке или любому изменению, поэтому она остается неизменной в конце процесса.

6.Противопоказания

В отношении оборудования "Sentinella 102" нет известных противопоказаний.

6.1 Показания к применению

"Sentinella" (модели 102 и 102 Horus) используется в радиоизотопной медицине для диагностики и терапии на основе радиоизотопных характеристик объекта. В некоторых случаях, в радиоизотопной медицине применяются радиоизотопы или помеченные радиоизотопами препараты (радиопрепараты). В целях диагностики, пациентам назначаются радиоактивные вещества, такие как Tc-99m, и излучаемая ими радиация записывается, позволяя формировать изображение с помощью гамма-камеры.

"Sentinella" (модели 102 и 102 Horus) дает изображение распределения гамма-лучей, излучаемых радиоизотопами, таким образом, позволяя хирургам и врачам наблюдать и выявлять анатомические структуры, подлежащие удалению и документировать последующие процедуры. Таким образом, портативность оборудования "Sentinella 102" делает его ценным инструментом диагностирования и хирургии с использованием радиоизотопов.

Оборудование "Sentinella" (модели 102 и 102 Horus) прошло всесторонние испытания, подтвердившие высокую надежность его применения для раннего выявления образований при раке груди, меланоме и опухолей головы и шеи (особенно патологий щитовидной и паращитовидной желез), а также при использовании в качестве вспомогательной технологии при раке мочеполовой системы (пенис, простата, яичко) и гинекологическом раке (вульва, шейка матки, эндометрий).

7.Технические характеристики медицинского изделия

Общие технические характеристики (модели Sentinella 102 и Sentinella 102 Horus):

Параметр	Значение	Единица измерения
Вес	134	кг
Рабочее напряжение	100-240 переменного тока	В
	24 В пост. тока (2x12 В пост. тока 12 А час.)	В
Частота	50/60	Гц

Мощность	324,49	ВА
Тип	BF	--
Уровень защиты	IP X0	--
Режим работы	Продолжительный	--
Высота	185	см
Ширина*	63	см
Глубина*	77	см
Длина сетевого кабеля питания	3м ±5см	м
максимально допустимое время установления рабочего режима	3мин ±30 сек	мин

*Эти измерения являются измерениями основания станции и не включают в себя консоль.

Характеристики гамма-камеры получены на основании тестирования в соответствии со стандартом 2006 года UNE-EN 60789: "Электрическое медицинское оборудование - Характеристики и условия тестирования радионуклидных устройств визуализации - Камера типа Ангера". Технические характеристики включают в себя техническую информацию камеры относительно коллиматоров, защиты, канала дискриминации и т.д.

Параметр	Комментарии		Мин.	Стандарт	Макс.	Регламентиров.	Единица измерения
Канал дискриминации			-	50-200	30-200	50-200	кэВ
Фокусное расстояние:	а		-	30,6	-	30,6	мм
Внутреннее энергетическое разрешение:	CTVU, E _γ =140,5 кэВ		-	15,9	-	17	%
Внутреннее пространственное разрешение:	CTVU		-	1,8	-	1,8	мм
	CCVU		-	1,6	-	1,6	мм
Внешняя однородность	CTVU, интегральн.		-	0,2	-	0,2	%
	CTVU, дифференциальн.		-	0,13	-	0,13	%
	CTVU, интегральн.		-	0,11	-	0,11	%
	CTVU, дифференциальн.		-	0,10	-	0,10	%
Зеленый коллиматор: Ø= 2.5 мм	CTVU, интегральн.		-	9	-	9	%
	CTVU, дифференциальн.		-	3,9	-	3,9	%
	CTVU, интегральн.		-	9,0	-	9,0	%
	CTVU, дифференциальн.		-	4,0	-	4,0	%

Внешняя однородность (системы)	Синий коллиматор: Ø = 4 мм	CTVU, интегральн.	-	9,0	-	9,0	%
		CTVU, дифференциальн.	-	4,5	-	4,5	%
		CTVU, интегральн.	-	9,0	-	9,0	%
		CTVU, дифференциальн.	-	4,5	-	4,5	%
Пространственное разрешение с рассеиванием	Коллиматоры точечного типа Ø = 2 мм, акриловый рассеивающий блок	Источник в 7 см	-	5,7	-	5,7	мм
		Источник в 12 см	-	9,0	-	9,0	мм
		Источник в 17 см	-	12,2	-	12,2	мм
Время простоя системы			-	34	-	35	мкс
Интенсивность излучения системы	R-20%		-	6090	-	6090	ц/с
Защита детектора	Источник в контакте с камерой	Источник сбоку	-	4	-	4	%
		Источник сзади	-	< 1	-	< 1	%

Параметр	Комментарии		Мин.	Стандартн	Макс.	Регламентирс в.	Единица измерения
Пространственное разрешение	Зеленый коллиматор: Ø = 2.5 мм	Источник в 3 см	-	5,4	-	5,4	мм
		Источник в 5 см	-	7,3	-	7,3	мм
		Источник в 10 см	-	12,3	-	12,3	мм
	Синий коллиматор: Ø = 4 мм	Источник в 3 см	-	8,2	-	8,2	мм
		Источник в 5 см	-	11,1	-	11,1	мм
		Источник в 10 см	-	18,3	-	18,3	мм
Чувствительность системы	Зеленый коллиматор: Ø = 2.5 мм	Источник в 5 см	-	110	-	110	срм/µCi
		Источник в 10 см	-	38	-	38	срм/µCi
	Синий коллиматор: Ø = 4 мм	Источник в 5 см	-	233	-	233	срм/µCi
		Источник в 10 см	-	87	-	87	срм/µCi
Размер в пикселях	-		-	0,17	-	0,17	мм
Вес	-		-	-	-	1	кг
Рабочая температура	-		10	25	40	25	По Цельсию
Размеры	Без коллиматора		-	-	-	154 x 82 x 90	мм

Электрические характеристики	Рабочее напряжение (компьютер, USB, автономное питание)		4,5	5	5,5	5	В
	Потребление	Рабочее	-	450	500	< 500	мА
		В режиме ожидания	-	23	30	< 30	мА
	Мощность	Рабочее	-	2,25	2,5	< 2,5	Вт
		В режиме ожидания	-	0,10	0,15	< 0,15	Вт

Неблагоприятные отклонения в работе камеры, относительно указанных в Руководстве характеристик, не должны превышать 10%. Однако, в случае более значительных отклонений в отношении каких-либо характеристик, если при этом наблюдается соответствие применимым правовым нормам, камера может быть продана со скидкой.

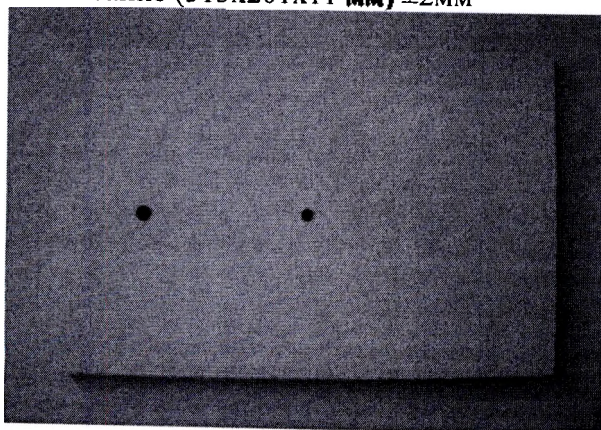
Фокусное расстояние включает в себя 1,8 мм глубины взаимодействия половины фотонов с энергией 140,5 кэВ внутри объектива.

7.1 описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии);

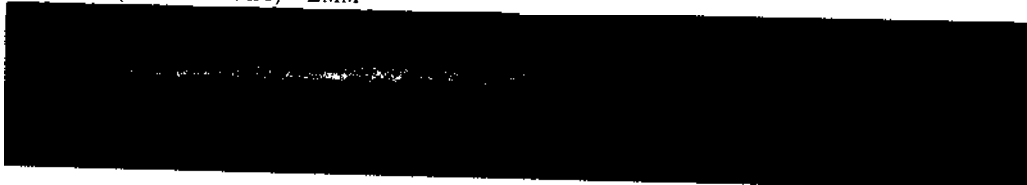
Принадлежности:

1. Набор для контроля качества:

- основание (313x201x11 мм) ±2мм



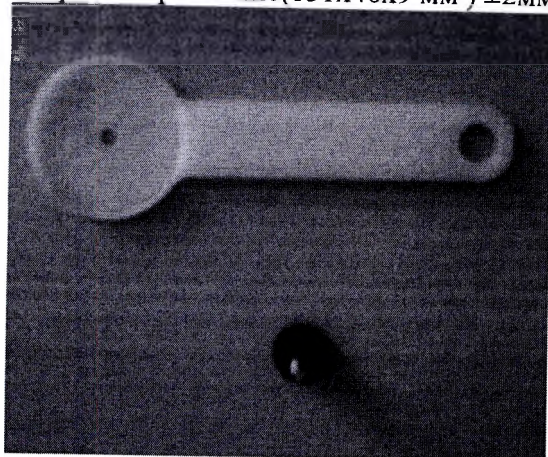
- стойка(598 x 39мм) ±2мм



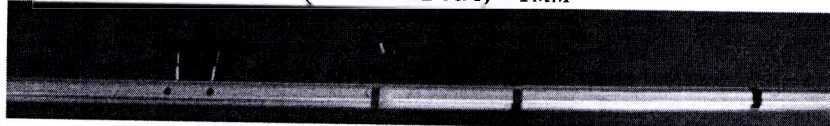
- круглый стержень(610 x 10мм) ±2мм



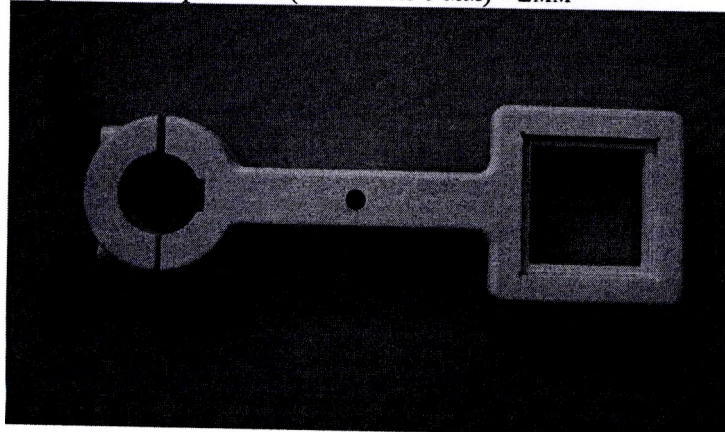
- верхнее крепление(131x46x9 мм) ± 2 мм



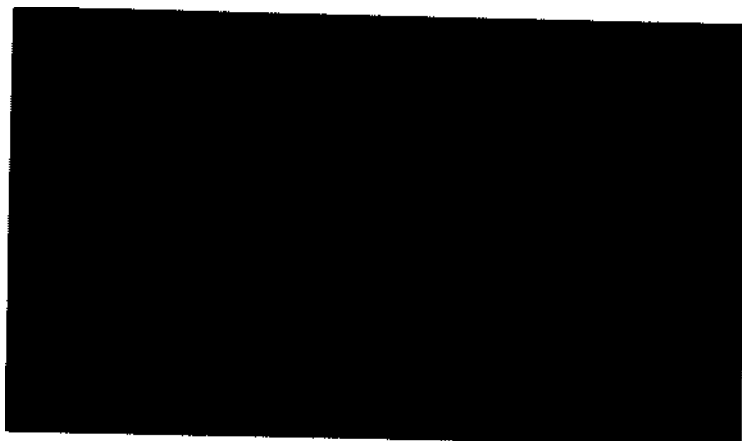
- установочная стойка(582x15x2 мм) ± 1 мм



- крепление фантома(334x99x30 мм) ± 2 мм



- крепление камеры(341x130x14 мм) ± 2 мм



- фантом 1

Фантом для проведения проверки:

Энергетического разрешения - Целью данного контрольного измерения является определение способности системы определения радиации проводить различие между протонами с похожим излучением.

Чувствительности - Целью данного контрольного измерения является оценка способности гамма-камеры преобразовывать любой радиоактивный распад в наблюдаемый импульс.

Размера в пикселях - Целью данного измерения является установление размера одного пикселя в матрице изображения.

Габариты: (105x90x10 мм) ± 2 мм



- фантом 2

Фантом для проведения проверки:

Равномерности системы - Целью данного контрольного измерения является определение чувствительности сцинтилляционной камеры к постоянному поверхностному излучению в условиях воздействия равномерно распределенного потока радиации.

Габариты: (70x70x8 мм) ± 2 мм

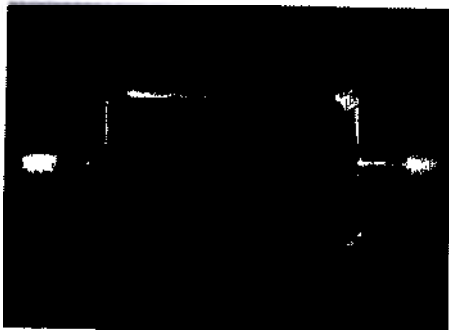


- фантом 3

Фантом для проведения проверки:

Пространственного разрешения системы - Целью данного контрольного измерения является оценка способности системы радионуклидной визуализации различать два события, произошедшие с коротким временным интервалом на разных объектах.

Габариты: (70x70x6 мм) ± 2 мм



- фантом 4

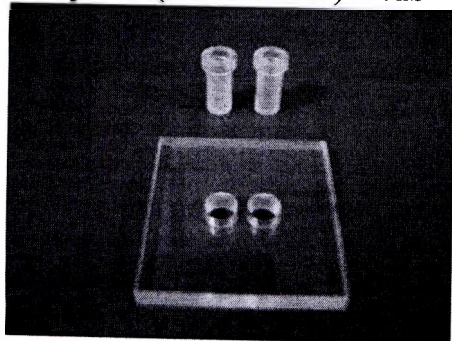
Фантом для проведения проверки:

Временная разрешающая способность - Целью данного контрольного измерения является определение способности системы различать два последовательных взаимодействия в качестве независимых событий. Будут измерены два вида параметров:

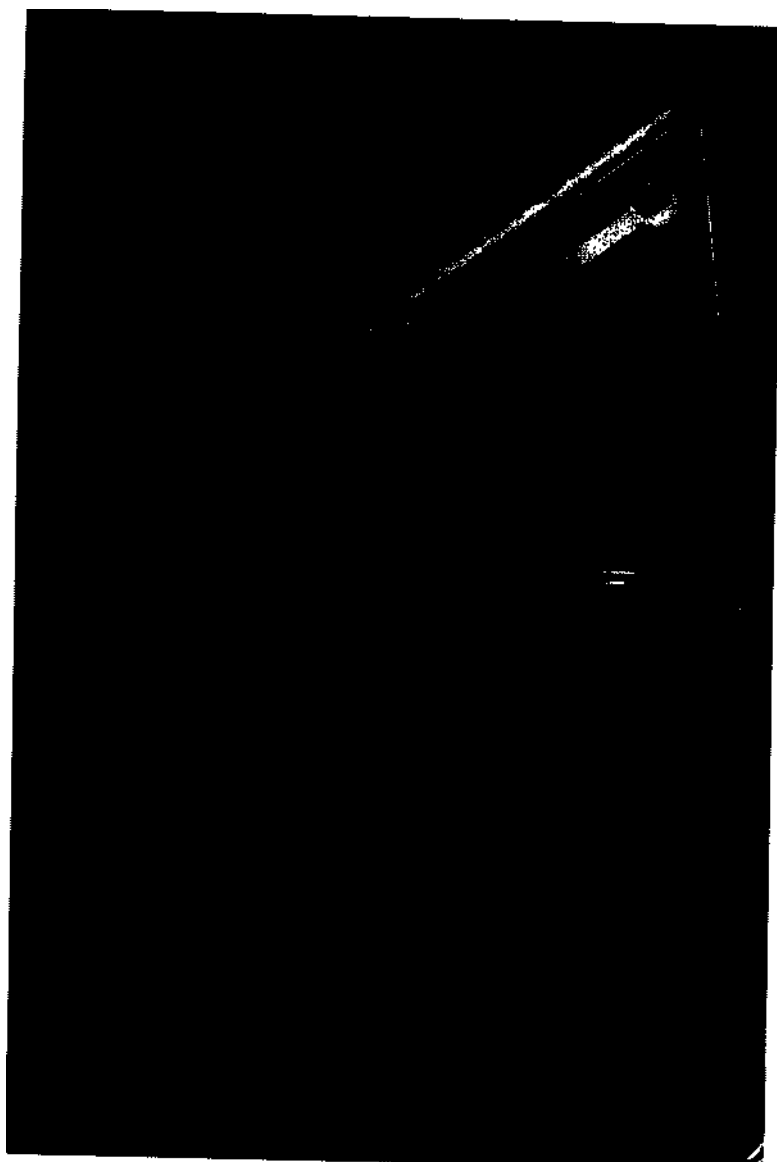
а. "Мертвое" время. Временной отрезок сбора данных, в течение которого нельзя регистрировать события.

б. Скорость импульсов с 20-процентной потерей. Реальное значение числа импульсов в единицу времени, получаемое за счет 20-процентного отличия измеренных импульсов от падающих импульсов.

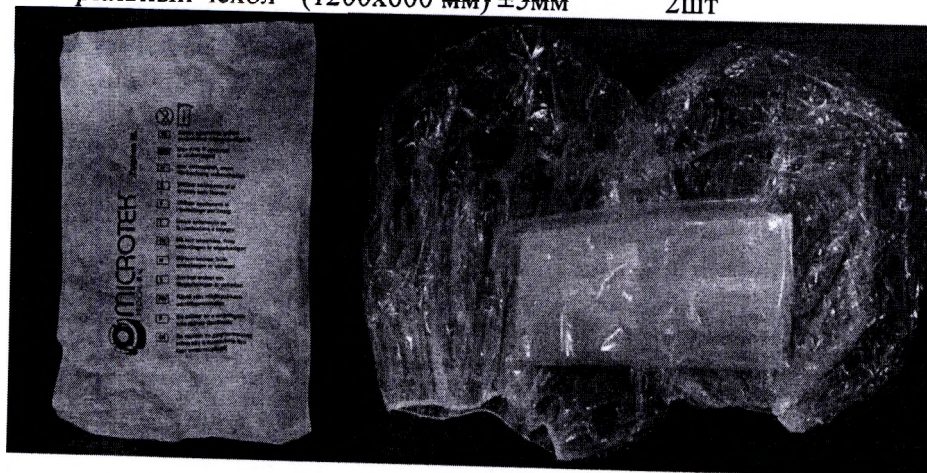
Габариты: (99x70x16 мм) ± 2 мм



- Футляр для переноски (525x470x180 мм) ± 5 мм



2. Набор стерильных чехлов в составе: (в количестве до 100 шт.)
- стерильный чехол - (1500x420 мм) ±5мм 1 шт
 - стерильный чехол - (1200x600 мм) ±5мм 2шт



7.2 информация о порядке настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию описана в Приложении 1

7.3 требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии);

Оборудование подходит для использования в любых организациях, включая жилые помещения, а также помещения, напрямую соединенные с коммунальной сетью низковольтного питания, используемого в зданиях для бытовых целей.

Температура в помещении для нормальной работы оборудования находится в диапазоне от 10°C до 40°C.

Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.

Качество электропитания от сети должно соответствовать уровню стандартной промышленной или больничной сети.

Качество электропитания от сети должно соответствовать уровню стандартной промышленной или больничной сети.

Качество электропитания от сети должно соответствовать уровню стандартной промышленной или больничной сети. **Если пользователю** оборудования требуется его продолжительная работа при отключении сети электропитания, рекомендуется подключить оборудование к источнику бесперебойного питания или к батарее.

Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать уровню стандартной промышленной или больничной сети.

7.4 информацию для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:

Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;

Для дезинфекции оптической камеры (только в модели "Sentinella 102 Horus"), рекомендуется набрызгать дезинфицирующее средство на влажную ткань и протереть **поверхность** камеры, стараясь не попасть на линзы. Дать дезинфицирующему средству высохнуть в течение 20 минут. Линзы следует чистить жидкостью для очистки линз. Очистку и дезинфекцию следует проводить после каждого использования оборудования.

При **проведении** очистки и дезинфекции оборудования, следует соблюдать следующие предупредительные меры:

Не погружайте в жидкость или не смачивайте какую-либо часть оборудования.

Не используйте агрессивные соединения, в особенности - на металлических элементах оборудования, таких как штекеры, коллиматоры и т.д.

Применение процессов очистки **или дезинфекции, отличных от описанных** выше, должно быть **утверждено** пользователем.

Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;

Версия п.о. 8.0, изначально предустановлена на аппарате. То есть при монтаже аппарата его устанавливать не нужно, аппарат работает "из упаковки". (см Приложение 2)

Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;

Гамма камера не использует расходных материалов требующих постоянного контроля, и пополнения.

Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;

Королевский указ 1841/1997 от 5 декабря, определяющий критерии проведения проверок качества медицинской радиологии, обуславливает, что тестирование на внешнюю однородность, чувствительность, внешнее пространственное разрешение, временное разрешение, энергетическое разрешение и размер в пикселях должно проводиться в рамках программы контроля качества работы госпитальной службы медицинской радиологии с частотой, указанной в следующей таблице:

ТЕСТ	ЧАСТОТА
На внешнюю однородность	Ежемесячно
На внутреннее пространственное разрешение	Ежемесячно
На чувствительность:	Ежемесячно
На энергетическое разрешение	Раз в полгода
На временное разрешение	Раз в полгода
На размер в пикселях	Раз в полгода

Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;

- **Расположите все соединительные терминалы и разъемы в надежном месте, доступном только с помощью ключа.**
- **Поместите все цепи внутри непроводящего корпуса,** который изолирует контакт с пользователем.
- **Поместите все** цепи внутри непроводящего корпуса, который изолирует контакт с пользователем. Провода должны быть надежно закреплены
- Включите систему охлаждения, чтобы избежать высоких температур.
- Установите электромагнитный **автомат** выключающий или предохранитель, чтобы избежать перегрузки.
- **Все проводящие части должны быть заземлены. Все заземляющие** соединения должны быть защищены, и никто (только персонал сдачи-приемки) не может получить доступ к этой зоне.
- Определите программируемые электронные системы и убедитесь в их правильной работе.

- Пользователь должен сразу изучить использование программного обеспечения и при каждом обновлении программного обеспечения.
- Сотрудники сдачи-приемки должен пройти обучение по установке оборудования. Уполномоченный **персонал сдачи-приемки должен** пройти обучение по монтажным **задачам** оборудования.
- Убедитесь, что оборудование отвечает в режиме реального времени.
- **Убедитесь, что текущая система состояния хорошо видна** пользователю на графическом **интерфейсе (GUI)**.
- **Команды должны быть четкими и** обозначены в руководстве пользователя и помечены, если это необходимо. При разработке программного обеспечения следует проконсультироваться с пользователем, чтобы убедиться, что это интуитивно для него.

Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) **медицинского** изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики);

Температура в **помещении** для нормальной работы оборудования находится в диапазоне от 10°C до 40°C.

Рекомендуется использовать оборудование в условиях низкой относительной влажности воздуха (30-75%).

Температура в помещении при транспортировке и хранении может колебаться в пределах от -20°C до 55°C. Поскольку оборудование содержит чувствительные элементы, рекомендуется не подвергать его резким колебаниям температуры.

Для работы, оборудование требует подачи питания переменного тока в соответствии со следующими критериями:

- напряжение: 100-240 В;
- мощность: 330 Вт;
- частота: 50/60 Гц

Если не планируется использовать гамма-камеру в течение долгого времени, **рекомендуется снять ее с шарнирной консоли и хранить вместе с другими принадлежностями и документацией в футляре**, в котором она была поставлена.

Футляр оснащен внутренней обивкой и отверстиями для хранения и защиты всех **компонентов. Таким образом, его следует использовать при** перемещении камеры из одного места в другое, что облегчает ее переноску.

Для увеличения срока службы **батарей, встроенной в ИБП, рекомендуется** оставить оборудование **включенным в сеть в течение 1 часа в случае, если его эксплуатация не планируется в течение более 40 дней.** При выявлении **нарушений** в работе ИБП, пожалуйста, свяжитесь с **авторизованным центром обслуживания.**

При перемещении оборудования **внутри медицинского учреждения, оберегайте элементы оборудования от ударов. . Если на вашем пути встречаются ступеньки или препятствия высотой около 20 мм, постарайтесь обойти их или с осторожностью преодолите их.** При этом **тяните тележку за собой, а не толкайте вперед себя.**

Из-за чувствительности **некоторых** элементов **оборудования**, оно не должно храниться в условиях повышенной **относительной** влажности воздуха и должно быть защищено от света и повышенной температуры.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов;

1. ISO 13485:2003
2. Директива 93/42/ЕЕС
3. UNE-EN-ISO 14971:2012

7.5 информацию о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и **о порядке действий в случае нарушения** стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в **стерильном виде**) или, **если медицинское изделие поставляется нестерильным**, указание на необходимость его **стерилизации перед использованием**;

СТЕРИЛЬНАЯ ЗАЩИТА ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ХИРУРГИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ

Данное оборудование разработано для использования в радиохирургии и, следовательно используется в условиях проведения хирургических операций. Оборудование в зоне проведения хирургической операции или то, с которым будет работать "стерильный" персонал, также должно быть стерильным. Гамма-камера, оптическая камера (только в модели "Sentinella 102 Horus"), эргономичная консоль и сенсорный экран **должны быть** защищены стерильными одноразовыми покрытиями. Подтверждается использование оборудования со следующими стерильными покрытиями:

Модель "Sentinella102":

"Набор покрытий "ARCO" для устройств с С-дугой - для Phillips BV 25" №. 17630.

Материал / состав: антистатичный полиэтилен. Упаковка: стерильная упаковка.

Хранение: При комнатной температуре.

Толщина - 0,04 мм.

- Стерильное покрытие для защиты гамма-камеры и **эргономичной** шарнирной консоли: размеры: длина - 195 мм, диаметр - **31** мм.

- Стерильное покрытие для **защиты сенсорного экрана**: размеры: диаметр - 125 мм, максимальная длина резины - 242 мм.

Модель "Sentinella102 Horus":

"Набор покрытий "ARCO" для устройств с С-дугой - для Phillips BV 25" №. 17630.

Материал / состав: антистатичный полиэтилен. Упаковка: стерильная упаковка.

Хранение: При комнатной температуре. Толщина - 0,04 мм.

- Стерильное покрытие для защиты **сенсорного экрана**: размеры: диаметр - 125 мм, максимальная длина - **242** мм.

Стерильное покрытие, размер **для рентгеновских** аппаратов с С-дугой - хирургические простыни, № DYNJE4400.

Материал / состав: полиэтилен.

Упаковка: стерильная упаковка. Хранение: при комнатной температуре.

- Стерильное покрытие для защиты гамма-камеры и эргономичной шарнирной консоли:
размеры: длина - 188 мм, диаметр: 104 см.

Этот набор содержит удлиненное покрытие, используемое для защиты гамма-камеры, оптической камеры (в модели "Sentinella 102 Horus"), и шарнирной консоли, а также - круглое покрытие для защиты сенсорного экрана. Использование другого стерильного покрытия должно быть утверждено пользователем.

Если в ходе проведения операции стерильное покрытие оказывается проколотым или порванным, оно должно быть немедленно заменено новым стерильным покрытием. Стерильное покрытие предназначено для одноразового использования, и, в конце операции, использованное стерильное покрытие должно быть выброшено.

Сведения об обращении с открытым источником радиоактивного излучения

1.1. Гамма-камера требует для своей работы использование открытых радиационных источников - введение пациенту радиофармпрепаратов. Требования к радиационной безопасности при работе с открытыми радиационными источниками регламентируются следующими нормативными документами: «Общие положения обеспечения безопасности радиационных источников» (НП-038-16), «Нормы радиационной безопасности» (НРБ-99/2009), «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010), МУ 2.6.1.1892-04 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов. Методические указания»

1.2. К радиационно-опасным работам относятся:

- ☐ Приемка радиофармпрепаратов;
- ☐ Фасовка индивидуальных доз;
- ☐ Введение радиофармпрепаратов пациентам;
- ☐ Проведение диагностических исследований и хирургических мероприятий с помощью гамма-камеры пациентам с введенным радиофармпрепаратом;
- ☐ Обращение с медицинскими отходами, содержащими радиоактивные отходы;
- ☐ Работы по контролю качества гамма-камеры;
- ☐ Проведение постоянного и периодического радиационного (дозиметрического) контроля.

Основным вредным фактором, воздействующим на персонал при работе с радиофармпрепаратом, является повышенный уровень ионизирующего излучения в рабочей зоне при выполнении радиационно-опасных работ.

Медицинскому персоналу, допущенному к работе с гамма-камерой, следует:

☐ Знать и строго выполнять требования по обеспечению радиационной безопасности, установленные инструкциями по радиационной безопасности, должностными инструкциями и нормативными документами;

☐ Использовать средства индивидуальной защиты.

Для ограничения вредного воздействия радиоактивного излучения на организм человека должен применяться комплекс организационно-технических мероприятий, включающий в себя:

Использование физических барьеров на пути распространения ионизирующего излучения (контейнеры, защитный фасовочный шкаф, стенка из свинцовых кирпичей, защитные чехлы и контейнеры для шприцев).

«Защиту расстоянием»: Использование дистанцирующих устройств (пинцетов, захватов), соблюдение разумного расстояния до пациентов с введенным радиофармпрепаратом.

«Защиту временем»: Ограничение времени работ с повышенным значением мощности дозы гамма-излучения, заключающееся в оперативности и четкости всех действий.

Работу с радиофармпрепаратами в вытяжном шкафу для предотвращения загрязнения воздуха рабочих помещений.

Использование персоналом средств индивидуальной защиты (халат, фартук, нарукавники, перчатки, очки, маска) для предотвращения загрязнения кожных покровов и одежды.

Соблюдение мер личной гигиены, строгое выполнение правил охраны труда и производственной санитарии.

Персонал, работающий с радиофармпрепаратами, должен обеспечиваться средствами индивидуальной защиты: средствами защиты органов дыхания, перчатками, халатами, фартуками, защитными очками, нарукавниками.

Для ограничения загрязнения рабочих поверхностей, оборудования и помещений при работах с радиофармпрепаратами следует пользоваться лотками и поддонами, выполненными из слабосорбирующих материалов, фильтровальной бумагой и другими материалами разового пользования. Фасовка радиофармпрепаратов должна проводиться только в защитном шкафу, за радиационной защитой.

При проведении работ с радиофармпрепаратами не допускается выполнение операций, не предусмотренных инструкциями по эксплуатации и радиационной безопасности, если эти действия не направлены на принятие экстренных мер по предотвращению аварий и других обстоятельств, угрожающих здоровью персонала или пациентов.

Радионуклидная диагностика *in vivo* не проводится женщинам репродуктивного возраста в период установленной или возможной беременности, за исключением случаев, когда исследование необходимо по веским клиническим показаниям. Беременные женщины должны быть информированы врачом-радиологом о пользе планируемой процедуры и о связанном с ним радиационном риске, имеющихся альтернативных методах диагностики для принятия сознательного решения о проведении процедуры, отказе или выборе

альтернативного (нерадиационного) вида исследования. При введении диагностического радиофармпрепарата кормящей грудью женщине грудное вскармливание младенца должно быть приостановлено как минимум на сутки, продолжительность прерывания устанавливается врачом-радиологом в зависимости от типа и активности введенного препарата

7.6 информацию о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;

Перед любой процедурой очистки или дезинфекции, выключите оборудование и извлеките вилку из розетки электрической сети.

Обычно, оборудование должно чиститься посредством протирания поверхностей тканью, увлажненной (но не смоченной) антисептическим мыльным раствором с нейтральным pH (в 20-процентной концентрации) с последующим удалением всех следов раствора сухой тканью.

Поскольку оборудование может использоваться в операционных, его поверхность должна быть обработана средствами для дезинфекции электрического медицинского оборудования.

Рекомендуется использовать дезинфицирующие средства следующего состава для обработки поверхностей:

- бронопол: 0,20%;
- триклозан: 0,07%;
- изопропиловый спирт: 41%;
- бензалкония хлорид: 0,08%;
- водно-спиртовое вспомогательное вещество: достаточное количество для 100%.

Данные дезинфицирующие средства рекомендуется применять следующим образом:

- Опрыскивайте оборудование с расстояния около 50 см.
- После **нанесения оставьте** дезинфицирующее средство на 20 минут для воздействия и высыхания.

Очистку и дезинфекцию следует проводить после каждого использования оборудования.

При проведении очистки и дезинфекции оборудования, следует соблюдать следующие предупредительные меры:

- **Не погружайте в жидкость или не смачивайте** какую-либо часть оборудования.
- **Не используйте агрессивные соединения, в особенности - на металлических** элементах оборудования, таких как штекеры, коллиматоры и т.д.

Применение **процессов очистки или дезинфекции, отличных от описанных выше,** должно быть **утверждено пользователем.**

Техника безопасности

С "Sentinella 102" может работать только уполномоченный персонал, прошедший обучение обращению с оборудованием, под руководством и с разрешения дипломированного специалиста радиоизотопной медицины.

Запрещается использовать данное оборудование в среде, содержащей огнеопасные газы, воспламеняющиеся при контакте с воздухом анестетики, кислород или закись азота.

Не рекомендуется контакт **между USB-разъемами** гамма-камеры (модели "Sentinella 102" и "Sentinella 102 Horus") или оптической камеры (модель "Sentinella 102 Horus", см. страницу 6) и пациентом.

Во избежание поражения электрическим током, данное оборудование должно подключаться лишь к электросети с защитным заземлением. Также, запрещается подсоединять к USB-разъемам, расположенным на лицевой части панели управления, подключенные к сети USB-устройства (принтеры, маршрутизаторы и т.п.).

В случае, **если целостность внешней** заземляющей проводки, при каких-либо обстоятельствах, вызывает сомнение, оборудование должно быть подключено ко внутреннему источнику питания

7.7 информацию, необходимую для идентификации медицинских изделий с целью получения **безопасной** комбинации, и информацию об известных **ограничениях** по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для **использования вместе** с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями);

В оборудовании есть компоненты, чувствительные к воздействию электрических и **магнитных полей, подобных тем, что наблюдаются в помещениях, где применяется ядерный магнитный резонанс**, поэтому, **оборудование нельзя эксплуатировать в подобных условиях**, а также - по соседству с **мощными постоянными магнитами**.

7.8 информацию о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и **распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения** в процессе эксплуатации медицинского изделия (**если медицинское изделие** создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);

Оборудование соответствует следующему стандарту: UNE-EN 60601-1-2: 2008: "Электрическое медицинское оборудование - части 1-2: Общие требования к основам безопасности и основным эксплуатационным характеристикам - Дополнительный стандарт. - Требования и тесты.

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной в нижеприведенных таблицах. **Покупатель, заказчик или** пользователь данным оборудованием должен обеспечить соответствие этой среде.

Руководство и заявление производителя - электромагнитные излучения		
Оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь должен обеспечить его использование в такой среде.		
Проверка излучения	Соответствие	Руководство по организации электромагнитной среды
Радиочастотные излучения, стандарт CISPR 11	Группа 1	Оборудование использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Следовательно, радиочастотные излучения очень низки, и едва ли явятся причиной помех для расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотные излучения, стандарт CISPR 11	Класс А	Оборудование подходит для использования в любых организациях, включая жилые помещения, а также помещения, напрямую соединенные с коммунальной сетью низковольтного питания, используемого в зданиях для бытовых целей.
Эмиссия гармонических составляющих, в соотв. с IEC 6100-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / Эмиссии резких перепадов напряжения, в соотв. с IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и заявление производителя - устойчивость к электромагнитному воздействию			
Оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь должен обеспечить его использование в такой среде.			
Проверка устойчивости	Уровень тестирования по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по организации электромагнитной среды
Электростатический разряд в соотв. с IEC 61000-4-2	±6 кВ Контакт ±8 кВ Без контакта	±6 кВ Контакт ±8 кВ Без контакта	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески в соотв. с IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий подачи питания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий подачи питания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания от сети должно соответствовать уровню стандартной промышленной или больничной сети.
Импульсы перенапряжения в соотв. с IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	Качество электропитания от сети должно соответствовать уровню стандартной промышленной или больничной сети.

Провалы напряжения, короткие перерывы подачи напряжения и изменения напряжения линий энергоснабжения в соотв. с IEC 61000-4-11	$<5\% U_t$ ($>95\%$ провал в U_t) для 0,5 циклов $40\% U_t$ ($>60\%$ провал в U_t) для 5 циклов $70\% U_t$ ($>30\%$ провал в U_t) для 25 циклов $<5\% U_t$ ($>95\%$ провал в U_t) для 5 циклов	$<5\% U_t$ ($>95\%$ провал в U_t) для 0,5 циклов $40\% U_t$ ($>60\%$ провал в U_t) для 5 циклов $70\% U_t$ ($>30\%$ провал в U_t) для 25 циклов $<5\% U_t$ ($>95\%$ провал в U_t) для 5 циклов	Качество электропитания от сети должно соответствовать уровню стандартной промышленной или больничной сети. Если пользователю оборудования требуется его продолжительная работа при отключении сети электропитания, рекомендуется подключить оборудование к источнику бесперебойного питания или к батарее.
Частота (50/60 Гц), магн. поле в соотв. с IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать уровню стандартной промышленной или больничной сети.
Примечание: U_t - это напряжения в сети переменного тока до испытательного уровня.			

7.9 информацию о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:

а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;

Устранение неисправностей

В целом, при обнаружении каких-либо сбоев в работе оборудования, следует связаться с авторизованной службой технической поддержки.

Ниже приводятся примеры некоторых возможных неисправностей оборудования "Sentinella" и способы их устранения.

ПРИМЕР 1: ЗАГОРАЕТСЯ ИНДИКАТОР РАБОТЫ ИБП

Если зеленый индикатор гаснет, а желтый продолжает гореть, это означает, что работает оборудование ИБП.

В этом случае, проверьте подачу питания от электрической сети и, при необходимости, немедленно отключите оборудование и свяжитесь с авторизованной службой технической поддержки.



Если есть нарушения в подаче питания от сети, и они повторяются, рекомендуется отключить оборудование.

Если, помимо желтого индикатора, горит и красный, следует немедленно подключить питание компьютера от сети. Если это невозможно, рекомендуется сохранить данные и выключить компьютер.

ПРИМЕР 2: ПЕРЕГРУЗКА ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ЦЕПИ

Если при работе оборудования зеленый индикатор гаснет, а загорается красный, это означает перегрузку электрической цепи оборудования. В этом случае, немедленно отключите оборудование и свяжитесь со службой технической поддержки.



ПРИМЕР 3: ЭЛЕКТРИЧЕСКИЙ РАЗРЯД

Конструкция оборудования обеспечивает безопасность как пациента, так и оператора. В компьютере, установленном на оборудовании "Sentinella 102", используется источник питания для медицинского оборудования. Если, несмотря на очевидно нормальную работу камеры, вы замечаете непрерывный разряд [*] или ощущаете покалывание при прикосновении к штекеру или какой-либо другой части камеры, не пользуйтесь оборудованием и немедленно свяжитесь с авторизованной службой технической поддержки.

* Не путайте это с электростатическим разрядом, который обычно возникает при прикосновении к любому заземленному объекту, если тело излучает статическое электричество.

ПРИМЕР 4: НЕИСПРАВНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОВЕРОК КАЧЕСТВА

В случае неисправности при проведении одной или нескольких обычных проверок качества, свяжитесь с авторизованной службой технической поддержки.

ПРИМЕР 5: ИЗМЕНЕНИЯ В РАБОТЕ ГАММА-КАМЕРЫ

В случае каких-либо изменений в работе гамма-камеры, программное обеспечение комплекта "Sentinella" автоматически предупредит вас о наличии той или иной проблемы в работе оборудования. В этом случае, вы должны следовать инструкциям, данным в приложении.

ПРИМЕР 6: ИЗМЕНЕНИЯ В РАБОТЕ ОПТИЧЕСКОЙ КАМЕРЫ (МОДЕЛЬ "SENTINELLA 102 HORUS")

В случае каких-либо изменений в работе оптической камеры, свяжитесь с авторизованной службой технической поддержки.

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;

С "Sentinella 102" может работать только уполномоченный персонал, прошедший обучение обращению с оборудованием, под руководством и с разрешения дипломированного специалиста радиоизотопной медицины.

Запрещается использовать данное оборудование в среде, содержащей огнеопасные газы, воспламеняющиеся при контакте с воздухом анестетики, кислород или закись азота.

Не рекомендуется контакт между USB-разъемами гамма-камеры (модели "Sentinella 102" и "Sentinella 102 Horus") или оптической камеры (модель "Sentinella 102 Horus") и пациентом.

Во избежание поражения электрическим током, данное оборудование должно подключаться лишь к электросети с защитным заземлением. Также, запрещается подсоединять к USB-разъемам, расположенным на лицевой части панели управления, подключенные к сети USB-устройства (принтеры, маршрутизаторы и т.п.).

В случае, если целостность внешней заземляющей проводки, при каких-либо обстоятельствах, вызывает сомнение, оборудование должно быть подключено ко внутреннему источнику питания.

в) Таблицы электромагнитной совместимости

Рекомендуемое расстояние удаленности переносного и мобильного радиочастотного коммуникационного оборудования от "Sentinella 102"

Данное оборудование предназначено для эксплуатации в электромагнитной обстановке, в которой излучаемые радиочастотные помехи регулируются. Заказчик или пользователь оборудованием может предупредить влияние электромагнитного излучения за счет поддержания оптимального расстояния между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчик) и данным оборудованием, согласно нижеприведенным рекомендациям, данным в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние удаленности в соответствии с частотой передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d =$ $1,17 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d =$ $1,17 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d =$ $2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,7	23,3

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью не упомянутой выше, рекомендуемое расстояние удаленности "d" в метрах (м) может быть определено по формуле с учетом частоты передатчика, где "P" - это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: для 80 МГц и 800 МГц расстояние удаленности определяется по наивысшему диапазону частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти нормы могут не всегда соответствовать ситуации. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Руководство и заявление производителя - устойчивость к электромагнитному воздействию

Оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь должен обеспечить его использование в такой среде.

Проверка устойчивости	Уровень тестирования по ИЕС 60601	Уровень соответствия	Руководство по организации электромагнитной среды
Наведенные радиочастоты в соотв. с ИЕС 61000-4-6 Излучаемые радиочастоты в соотв. с ИЕС 61000-4-3	3 В_{rms} (среднеквадратичное значение напряжения) от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В_{rms} (среднеквадратичное значение напряжения) 3 В/м от 80 МГц до 1 ГГц (в соответствии с ограничениями лаборатории)	Переносное и мобильное коммуникационное оборудование должно использоваться не ближе к какой-либо части "Sentinella 102", включая кабели, чем рекомендуемое расстояние удаленности, рассчитанное по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние удаленности: $d = 1,17 \sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц. Где "р" - это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя а "d" - это рекомендуемое расстояние удаленности в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиочастотных передатчиков, выявленная в результате электромагнитного обследования объекта^а, должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне^б. Помехи могут возникнуть вблизи от оборудования, обозначенного следующим символом: 

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц, допускается более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: Эти нормы могут не всегда соответствовать ситуации. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

^а Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, АМ и FM радиовещание и телевизионное вещание, нельзя точно теоретически прогнозировать. Для получения картины электромагнитной обстановки в отношении радиочастотных передатчиков, следует провести электромагнитное обследование объекта. В случае, если измеренная напряженность поля места работы оборудования превышает допустимый уровень соответствия требованиям устойчивости к радиочастотным помехам, за оборудованием необходимо установить наблюдение для проверки его корректной работы. При наблюдении отклонений в работе, возможно, понадобится принятие дополнительных мер, таких как изменение пространственного положения или перемещение "Sentinella 102".

^б Выше частотного диапазона 150 кГц - 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

7.10 предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию;

СЛУЧАЙ	РЕШЕНИЕ
Программное обеспечение отображает "информация с камеры недоступна, функции обеспечения отсутствуют"	Проверьте модуль-диспетчер, проверьте какие калибровки и проверки загружены
	Проверьте разъем камеры
	Если диспетчер устройств не подключен к USB-портам устройства под названием Sentinella Cypress, отправьте камеру в GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING, S.A.
Нет питания датчика модулем S-Probe	Вначале убедитесь что панель управления, система, щиток оборудования, диспетчер устройств, подключены к USB-портам, двух устройств под названием Cypress, если нет, обратитесь в GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING, S.A.
	Убедитесь, что разъем датчика подключен правильно
Эргономичная рукоятка не разблокирует	Проверьте напряжение источника 24В
	Проверьте напряжение на разъеме черного ящика рукоятки
Сенсорный экран хирурга не включается	Убедитесь, что разъем расположенный за полосатой крышкой подключен правильно
	Проверьте напряжение источника 12В
Экран доктора-радиолога не включается	Убедитесь, что разъем расположенный за полосатой крышкой подключен правильно
	Проверьте напряжение источника 12В
Зонд, отсчитывает правильно но не подает гудок	Проверьте на сенсорном экране хирурга, что установлена нужная громкость, и она не выставлена на MUTE
	Проверьте, что аудио-кабель правильно подключен позади экрана и управления ПК
	Проверьте в панели управления Windows, в меню "Звуки и аудиоустройства", что громкость включена.
ПК не включается	Убедитесь, что вилка правильно подключена к источнику питания
	Проверьте, что зеленый выключатель включен и светится.

Лазерный указатель не включается	Проверьте напряжение источника 24В
	Проверьте предохранитель трансформатора REO
	Проверьте выключатель лазера
	Проверьте, есть ли напряжение в черном ящике рукоятки
Система не включается	Проверьте напряжение источника 24В
	Проверьте, что подключено
	Проверьте, что зеленый выключатель включен, а индикатор горит зеленым цветом
	Проверьте предохранитель трансформатора REO
ИБП подает звуковые сигналы	Он находится в режиме работы от батареи, и прошло более чем 30 минут с момента отключения от сети. Через 10 мин он
	Он находится в режиме работы от батареи, и прошло более чем 30 минут с момента отключения от сети. Через 10 мин он
	Проверьте, есть ли напряжение в черном ящике рукоятки
	Проверьте напряжение источника 24В
	Он находится в режиме работы от батареи, и прошло более чем 30 минут с момента отключения от сети. Через 10 мин он

7.11 предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия;

С целью соблюдения положений статьи 10 Директивы 2002/96/СЕ от 27 января 2003 г. по утилизации электрического и электронного оборудования, пользователи информируются о том, что данное устройство было произведено после 13 августа 2005 года и подлежит избирательному сбору бытовых и промышленных отходов, на что указывает приведенный ниже рисунок.



7.12 информацию об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником; При различного рода ситуациях угрожающих жизни пациента, последний должен вызвать врача для приостановления или полного прекращения работы.

7.13 информацию о **первоначальном выпуске или** последнем пересмотре эксплуатационной документации;
Ред. 10 от 10.09.2015

7.14 порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

По достижении конца срока службы, клиент должен вернуть оборудование в компанию "General Equipment for Medical Imaging S. A.", где оно будет подвергнуто переработке как опасные или неопасные для окружающей среды отходы.

С целью соблюдения положений статьи 10 Директивы 2002/96/СЕ от 27 января 2003 г. по утилизации электрического и электронного оборудования, пользователи информируются о том, что данное устройство было произведено после 13 августа 2005 года и подлежит **избирательному сбору бытовых и промышленных** отходов, на что **указывает** приведенный ниже **рисунок**.

Соблюдение **требований, рекомендаций, регламентов** в целях обеспечения безопасности и безвредности для человека и среды обитания продукции, работ и правил утилизации отходов, установленных федеративными законами, техническими регламентами и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.
Основной документ, определяющий и **регулирующий** природоохранительную деятельность в Российской Федерации:

- Закон "Об охране окружающей природной среды". Другие документы:
- Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Часть 1 статья 49 (**Дано** определение понятие «медицинские отходы»)
- СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления»

Прибор должен рассматриваться как опасные отходы биологического происхождения. Без дезинфекции и стерилизации прибор и все его части рассматриваются как **инфицированные медицинские отходы** (код Европейского каталога отходов EWC 180103*). Необработанные инфицированные отходы, как правило, сжигаются, но надлежащая утилизация оборудования (в том числе пластиковых деталей, электрических компонентов) **позволяет** предотвратить **потенциальные негативные** последствия для **окружающей** среды и здоровья человека. Все **электрические и электронные компоненты анализатора следует утилизировать отдельно от других частей прибора. Окончательная утилизация должна быть организована таким образом, чтобы не травмировать людей, работающих с отходами. Как правило, такое оборудование должно быть обеззаражено до его окончательной утилизации.**

ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ ОБОРУДОВАНИЯ "SENTINELLA"

Оборудование состоит из элементов, **обеспечивающих перемещение** оборудования, и оснащено **необходимыми инструментами** для получения качественных изображений для проведения врачом-радиологом и хирургом диагностики и хирургического лечения (радиоизотопы, излучающие гамма-лучи от 50 до 200 кЗВ).

"Sentinella" представлена следующими моделями:

- FP-0040: "Sentinella 102".
- FP-0055: "Sentinella 102 Horus".

В зависимости от модели, оборудование "Sentinella" состоит из следующих компонентов:
Гамма-камера интраоперационная Sentinella в исполнениях:

1. Базовый состав Sentinella 102:

- рабочая станция в корпусе
- мониторы в количестве не более 2 штук
- шарнирный подвес-позиционер
- детектор
- коллиматор синий
- коллиматор зеленый
- клавиатура
- мышь
- программное обеспечение
- футляр для переноски (детектора и коллиматоров)

2. Базовый состав Sentinella 102 Horus:

- рабочая станция в корпусе
- мониторы в количестве не более 2 штук
- шарнирный подвес-позиционер
- детектор
- коллиматор синий
- коллиматор зеленый
- клавиатура
- мышь
- видеокамера
- программное обеспечение
- футляр для переноски (детектора и коллиматоров)

Принадлежности:

1. Набор для контроля качества:

- основание
- стойка
- круглый стержень
- верхнее крепление
- установочная стойка
- крепление фантома
- крепление камеры
- фантом 1
- фантом 2
- фантом 3
- фантом 4
- футляр для переноски

2. Набор стерильных чехлов в составе: (в количестве до 100 шт.)

- стерильный чехол - (1500x420 мм) 1 шт
- стерильный чехол - (1200x600 мм) 2шт

При вскрытии упаковки оборудования "Sentinella", **убедитесь** в наличии каждого из этих компонентов. В случае отсутствия каких-либо элементов, свяжитесь с уполномоченной службой технической поддержки.

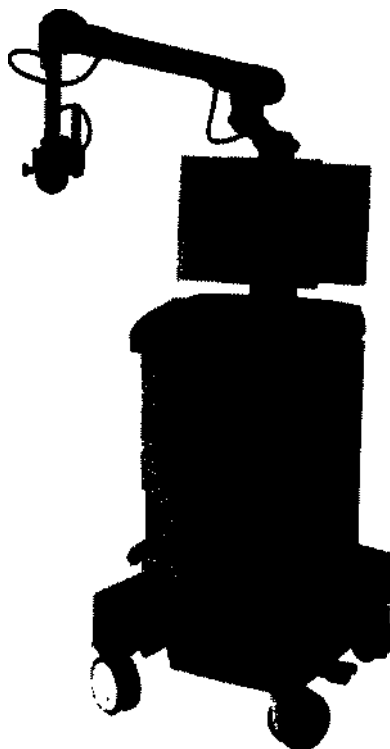


Рисунок 1. Оборудование
"Sentinella 102"

Наиболее важные характеристики оборудования приведены ниже.

ПОРТАТИВНАЯ МИНИ ГАММА-КАМЕРА

Работа портативной гамма-камеры, установленной на оборудовании "Sentinella 102", основана на применении **сцинтиллирующей оптики, изготовленной из активированного натрием йодистого цезия ($\text{CsI}(\text{Na})$), и позиционно-чувствительного фотоумножителя.** Наиболее важные **физические характеристики** данного компонента оборудования следующие:

- полезное поле зрения объектива: 40×40 мм;
- оптимальный энергетический диапазон: 50-200 кэВ;
- внутреннее энергетическое разрешение при 140 кэВ: 17 %;
- внутреннее пространственное разрешение: 1,8 мм;

- вес камеры: 1 кг;
- размеры (камера): 154×82×90 мм.

После каждого использования, гама-камера, вместе в коллиматорами, хранится в футляре для переноски.

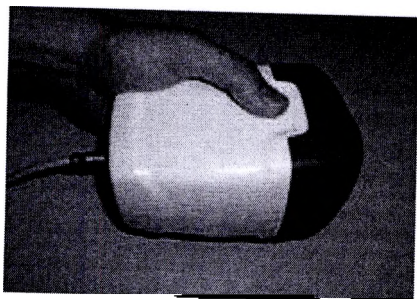


Рисунок 1. Портативная гамма-камера

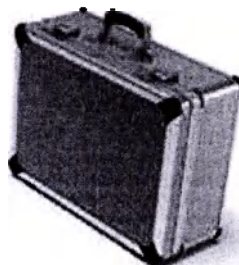
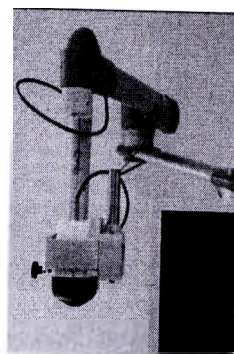
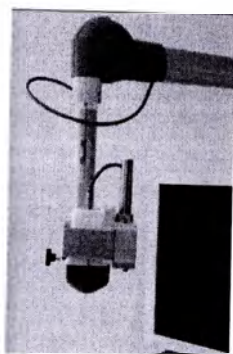


Рисунок 2. Футляр для переноски гамма-камеры и коллиматоров

КОЛЛИМАТОРЫ ТОЧЕЧНОГО ТИПА

На портативную гама-камеру можно установить 2 коллиматора точечного типа. Они отличаются следующими характеристиками:

- Синий коллиматор
 - фокусное расстояние: 31 мм;
 - диаметр: 4 мм;
 - чувствительность: 233 cpm/ μ Ci на расстоянии в 5 см.
 - габариты: (88x82x57 мм) $\pm$ 5мм
- Зеленый коллиматор:
 - фокусное расстояние: 31 мм;
 - диаметр: 2,5 мм;
 - чувствительность: 110 cpm/ μ Ci на расстоянии в 5 см.
 - габариты: (88x82x57 мм) $\pm$ 5мм



Рисунки 4 и 5. Гамма-камера с установленными синим и зеленым коллиматорами

В соответствии со стандартом IEC 60601-1 "Электробезопасность", коллиматоры классифицируются как применимая часть оборудования типа BF.

ЭРГОНОМИЧНАЯ ТЕЛЕЖКА С АВТОНОМНЫМИ ЭКРАНАМИ

Эргономичная тележка:

Размеры тележки позволяют ее использование и перемещение в клинике или медицинском центре для проведения диагностики и хирургических операций. Конструкция каждой детали тележки является эргономичной для пользователя. Внутри тележки находится компьютер с установленным на нем программным обеспечением комплекта "Sentinella".

Также внутри тележки находится источник бесперебойного питания (ИБП), что гарантирует обеспечение оборудования питанием в случае отключения подачи электроэнергии.

Тележка состоит из двух различных частей:

- часть радиоизотопной медицины;
- хирургическая часть.

“Часть радиоизотопной медицины”: эта часть предназначена для подготовки оборудования перед началом операции (оформление пациента, определение используемого протокола и т.д.) и не используется при проведении операций (см. Рис. 6). Она оснащена 19-дюймовым экраном, клавиатурой и мышью. Несмотря на то, что эта часть не используется при проведении операций, и клавиатура и мышь легко моются и подвергаются дезинфекционной обработке.



Рисунок 6. Часть радиоизотопной медицины

Часть радиоизотопной медицины оснащена расположенной под рукояткой панелью управления со следующими функциональными возможностями:

- включение и выключение оборудования;
- автоматическое включение и выключение оборудования при помощи компьютера;
- соединение с принадлежностями посредством двух разъемов USB;
- соединение с сетью Ethernet посредством разъема Ethernet.



Кнопка включения и
выключения
оборудования.

Кнопка включения
и выключения
компьютера.

Разъемы
USB

Разъем
Ethernet

Рисунок 7. Панель управления оборудованием "Sentinella 102"

"Хирургическая часть": используется при проведении хирургических операций и состоит из 19-дюймового сенсорного экрана (см. рис. 8), на котором можно работать с программным обеспечением **управления камерой**, и из **шарнирной** эргономической консоли (описанной ниже).

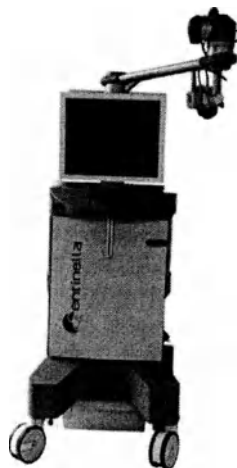


Рисунок 8. Хирургическая часть

Зоны для хранения в тележке:

В тележке есть два выдвижных ящика.

Перемещение и установка тележки:

Оборудование оснащено 4 колесами и двумя рукоятками, позволяющими перемещать и устанавливать его в медицинском центре в местах использования.

Четыре колеса оборудованы тормозом, позволяющим обеспечить неподвижность при **использовании (получение изображений)**. Тормоз активируется нажатием одной из двух педалей, расположенных в основании тележки.



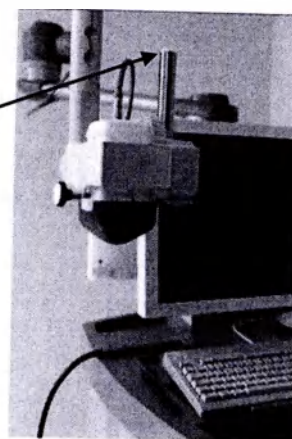
Рисунок 11. Колеса и тормоз тележки

ШАРНИРНАЯ ЭРГОНОМИЧНАЯ КОНСОЛЬ

Шарнирная эргономичная консоль, установленная на тележке с оборудованием, позволяет легко обращаться с камерой и быстро и точно ее приводить в нужное положение. В исходном положении консоль блокируется неподвижно фиксирующим ее стопором. Этот стопор отпускается нажатием кнопки на креплении камеры, что позволяет перемещать консоль.



Шарнирная
эргономичн
ая консоль

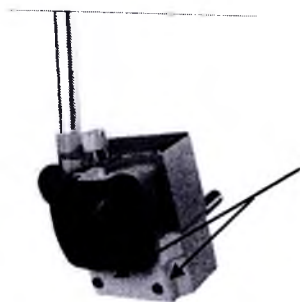


Кнопка,
отпускающая
стопор
консоли

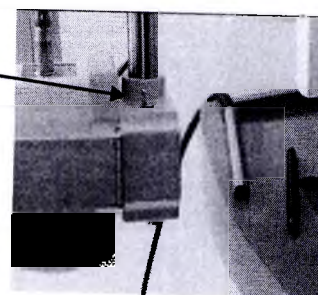
Рисунки 12 и 13. Шарнирная эргономичная консоль

В основании крепления гамма-камеры расположена система установки лазера. Эта система активируется выключателем, который находится в задней части крепления камеры.

Система установки лазера оснащена двумя лазерами, каждый из которых испускает луч. Физическое пространство, где встречаются оба луча, соответствует центру поля зрения камеры и, следовательно - центру изображения, выводимого на экран программным обеспечением комплекта "Sentinella".



Лазеры



Выключатель
системы установки
лазера

Рисунки 14 и 15. Система установки лазера

Система установки лазера оснащена двумя лазерами мощностью 4 мВ и длиной волны 635 нм (КЛАСС IIIa или КЛАСС 2). Не направлять в глаза - непосредственно или с помощью оптических инструментов.

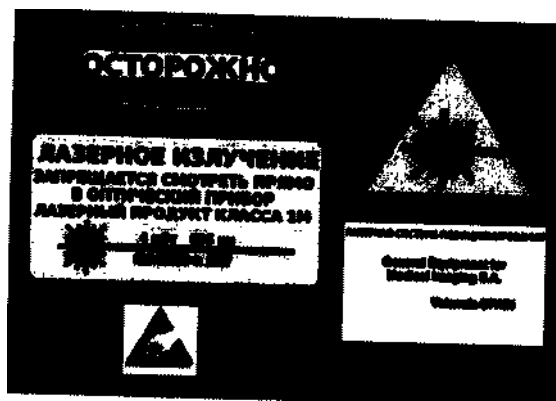


Рисунок 16. Этикетка редупреждения о лазерном облучении

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КОМПЛЕКТА "SENTINELLA"

Программное обеспечение комплекта "Sentinella" позволяет работать с камерой, обрабатывать полученные с ее помощью изображения и подготавливать медицинские заключения. Оборудование "Sentinella 102" обеспечено всеми программами и приложениями, необходимыми для эффективного использования камеры и анализа результатов регулярного контроля качества.

Методика работы с программным обеспечением оборудования "Sentinella 102" описана в Руководстве по эксплуатации комплекта "Sentinella".

КОМПЛЕКТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Оборудование "Sentinella 102" поставляется с футляром для переноски, внутри которого находятся все инструменты, необходимые для проведения контрольного тестирования.

В руководстве по эксплуатации Комплекта контроля качества показано, как проводить эти тесты.

ОПТИЧЕСКАЯ КАМЕРА

(Только для модели "Sentinella 102 Horus").

В комплект оборудования входит оптическая камера для объединения гамма-изображения с видео-изображением. Данная камера полностью автоматически управляется программным обеспечением комплекта "Sentinella". Использование данной опции подробно описано в Руководстве по эксплуатации комплекта "Sentinella".

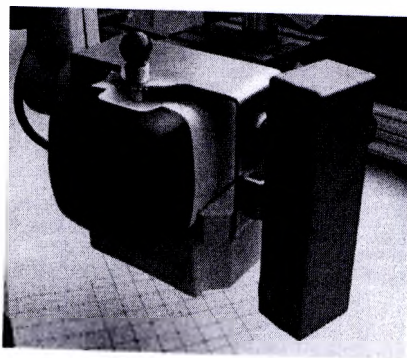


Рисунок 17. "Sentinella 102 Horus"

ОБРАЩЕНИЕ С ОБОРУДОВАНИЕМ "SENTINELLA"

УСТАНОВКА ГАММА-КАМЕРЫ

1. Правильное положение камеры показано на следующей фотографии (Рис. 18), согласно которой, сторона корпуса с выемкой должна быть обращена вверх.

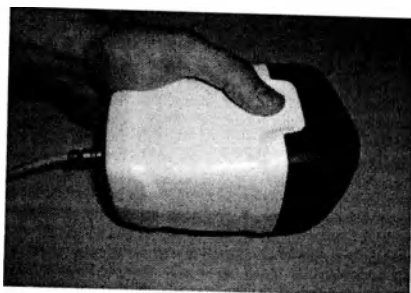


Рисунок 18. Правильное положение камеры

Оси камеры X и Y показаны на Рисунке 19.

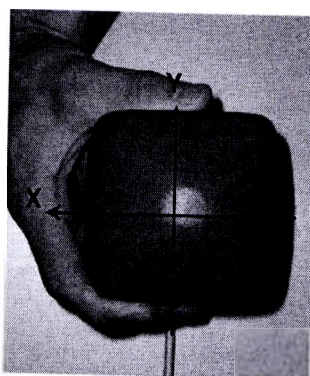


Рисунок 19. Оси камеры X и Y

2. Присоедините нужный коллиматор в соответствии со следующими инструкциями:

а) Точечные коллиматоры: сначала вставьте верхнюю часть (на которой есть углубление), а затем - нижнюю часть, как показано на рисунке ниже.



Рисунок 20. Присоединение точечного коллиматора к камере.

3. Установите камеру в крепление шарнирной консоли. Вставляйте камеру задней частью пока она не ляжет в рамку крепления. Важно установить камеру в правильное положение. Для облегчения процесса установки, и на корпусе камеры, и на рамке крепления есть, соответственно, выступ и углубление, что позволяет **установку в единственно правильном** положении. Процедура установки показана на Рисунке 21.



Рисунок 21. Установка камеры на шарнирную консоль

4. Закрепите камеру на шарнирной консоли и зажимайте гайку, пока камера не будет полностью прижата к креплению.

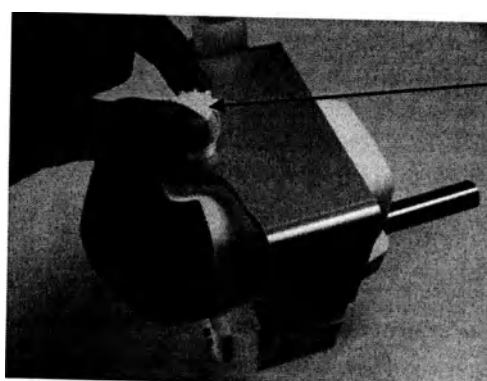


Рисунок 22. Закрепление камеры на шарнирной консоли

С камерой следует обращаться осторожно, оберегая ее от падений или ударов, так как это может нарушить калибровку или привести к повреждению камеры.

В случае ее падения с высоты более 5 см или при нанесении камере похожего по силе удара, проверьте **калибровку оборудования, даже при отсутствии** видимых внешних повреждений.

В случае повреждения **оборудования**, свяжитесь с авторизованной службой технической **поддержки**.

5. Подсоедините камеру оборудования к компьютеру, вставив в нее круглый штекер кабеля, расположенного на эргономичной шарнирной консоли. Круглый штекер находится от камеры на расстоянии, обеспечивающем правильное соединение.

ВКЛЮЧЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

1. Подключите оборудование к сети посредством кабеля питания, расположенного в нижней части оборудования.

Кабель питания оборудования оснащен автоматическим устройством для **сматывания, и, для извлечения кабеля из** оборудования, его следует вытягивать **не прилагая усилия..**

Примечание: вилка кабеля питания может отличаться от изображенной на рисунке 24 в зависимости от страны назначения оборудования.



Рисунок 23. Вилка и кабель питания оборудования

2. Нажмите выключатель общего питания оборудования, чтобы перевести его в положение “I”.

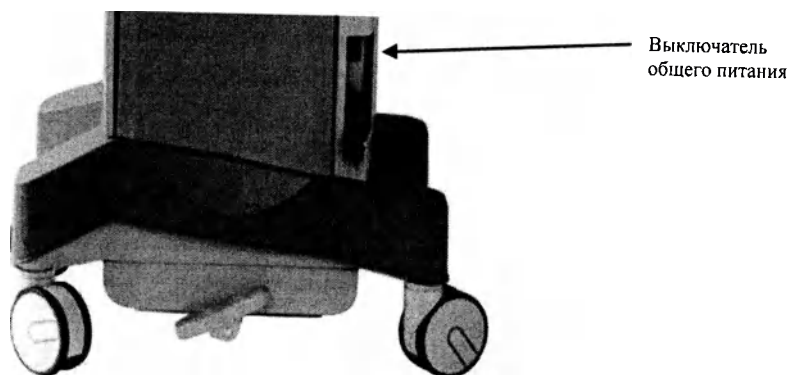


Рисунок 24. Выключатель общего питания

3. Удерживайте нажатой кнопку включения на панели управления оборудованием около 3 секунд.

Кнопка
включения
оборудования



Рисунок 25. Панель управления оборудованием

4. При нажатии на этот выключатель, на панели управления загорится зеленый индикатор (показывающий, что оборудование работает), и автоматически включится компьютер и два экрана.
В случае зарядки ИБП, загорятся зеленый и желтый светодиодные индикаторы.



Рисунок 26. Панель управления работающим оборудованием

Затем включите программное обеспечение комплекта "Sentinella".

РАБОТА С ОБОРУДОВАНИЕМ

При использовании оборудования в первый раз, рекомендуется оставить его включенным, как минимум, на 6 часов, для зарядки встроенного в оборудование ИБП.

Перед использованием оборудования, обеспечьте неподвижность тележки нажатием двух педалей тормоза в основании тележки (см. рисунок 11).

После включения оборудования, приведите гамма-камеру в требуемое положение, нажав на кнопку на консоли (рисунок 13), которая отпускает стопор, блокирующий движение эргономичной шарнирной консоли.

При использовании оборудования, рекомендуется держать гамма-камеру на расстоянии от 2 до 20 см от исследуемой зоны. В случае увеличения расстояния, чувствительность и точность работы оборудования понизится.

Для работы с программным обеспечением комплекта "Sentinella" и получения изображений, следуйте инструкциям, данным в Руководстве по эксплуатации комплекта "Sentinella".

Примечание: При возникновении проблем с работой программного обеспечения, перезагрузите его, выключив лишь компьютер оборудования. Для этого, нажмите кнопку включения/выключения компьютера на панели управления на тележке. Для повторного включения компьютера, нажмите эту кнопку еще раз.



Кнопка
включения и
выключения
компьютера.

Рисунок 27. Панель управления оборудованием

При включении системы установки лазера, включатся два лазера, испускающие лучи. Физическое пространство, где встречаются оба луча, соответствует центру поля зрения камеры и, следовательно - центру изображения, выводимого на экран программным обеспечением комплекта "Sentinella".

Рекомендуется использовать эту функциональную возможность для обнаружения опухолей или образований, подлежащих удалению.

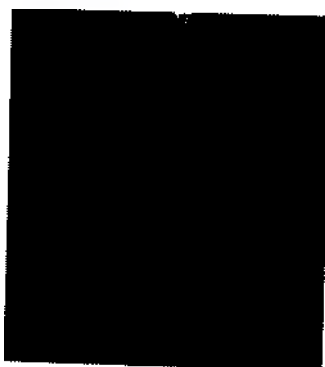


Рисунок 28. Линии, формируемые лазером

ОТКЛЮЧЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

1. После использования оборудования, **закройте** компьютерную программу комплекта "Sentinella".
2. После закрытия программы, удерживайте нажатой кнопку включения/выключения на панели управления на тележке.
3. Нажмите выключатель общего питания оборудования, чтобы перевести его в положение "0".
4. Извлеките вилку питания оборудования из настенной розетки. Для скручивания кабеля подключения к электросети, с усилием потяните его.
5. Отсоедините и уберите гамма-камеру, действуя следующим образом:
 - а) Отсоедините штекер, для чего, крепко удерживая камеру одной рукой, потяните за штекер другой. Никогда не дергайте за кабель.
 - б) Почистите камеру, при необходимости, и уберите ее в футляр для переноски.

Предупредительные меры

СТЕРИЛЬНАЯ ЗАЩИТА ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ХИРУРГИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ

Данное оборудование разработано для использования в радиохирургии и, следовательно используется в условиях проведения хирургических операций. Оборудование в зоне проведения хирургической операции или то, с которым будет работать "стерильный" персонал, также должно быть стерильным. Гамма-камера, **оптическая** камера (**только в модели "Sentinella 102 Horus"**), эргономичная консоль и сенсорный экран **должны быть защищены** стерильными одноразовыми покрытиями. Подтверждается использование оборудование со следующими стерильными **покрытиями**:

Модель "Sentinella102":

"Набор покрытий "ARCO" для устройств с С-дугой - для Phillips BV 25" №. 17630.

Материал / состав: антистатичный полиэтилен. Упаковка: стерильная упаковка.

Хранение: При комнатной температуре.

Толщина - 0,04 мм.

- Стерильное покрытие для защиты гамма-камеры и эргономичной шарнирной консоли: размеры: длина - 195 мм, диаметр - 31 мм.
- Стерильное покрытие для защиты сенсорного экрана: размеры: диаметр - 125 мм, максимальная длина резины - 242 мм.

Модель "Sentinella102 Horus":

"Набор покрытий "ARCO" для устройств с С-дугой - для Phillips BV 25" №. 17630.

Материал / состав: антистатичный полиэтилен.

Упаковка: стерильная упаковка.

Хранение: При комнатной температуре.

Толщина - 0,04 мм.

- **Стерильное покрытие для защиты сенсорного экрана: размеры: диаметр - 125 мм, максимальная длина - 242 мм.**

Стерильное покрытие, размер для рентгеновских аппаратов с С-дугой - хирургические простыни, № DYNJE4400.

Материал / состав: полиэтилен.

Упаковка: стерильная упаковка.

Хранение: при комнатной температуре.

- **Стерильное покрытие для защиты гамма-камеры и эргономичной шарнирной консоли: размеры: длина - 188 мм, диаметр: 104 см.**

Этот набор содержит удлиненное покрытие, используемое для защиты гамма-камеры, оптической камеры (в модели "Sentinella 102 Horus"), и шарнирной консоли, а также - круглое покрытие для защиты сенсорного экрана.

Использование другого стерильного покрытия должно быть утверждено пользователем.

Если в ходе проведения операции стерильное покрытие оказывается проколотым или порванным, оно должно быть немедленно заменено новым стерильным покрытием. Стерильное покрытие предназначено для одноразового использования, и, в конце операции, использованное стерильное покрытие должно быть выброшено.

ОБРАЩЕНИЕ С ОБОРУДОВАНИЕМ

Обе модели "Sentinella" являются хрупким оборудованием. Обращайтесь с ним с осторожностью и оберегайте от ударов и падений.

Пользователю запрещается проводить работы со всеми элементами оборудования, требующими применения какого-либо инструмента (например, шурупы, требующие применения отвертки) - такие работы могут проводиться только авторизованной службой технической поддержки.

Необходимо принять определенные предупредительные меры относительно воздействия магнитных полей, внешних электрических воздействий, давления или колебаний давления, увеличенной нагрузки и источников термического возгорания. В оборудовании есть компоненты, чувствительные к воздействию электрических и магнитных полей, **подобных тем**, что наблюдаются в помещениях, где применяется ядерный магнитный резонанс, **поэтому**, оборудование нельзя эксплуатировать в подобных условиях, а также - по соседству с мощными постоянными магнитами.

Данное оборудование не следует использовать в непосредственной близости от другого оборудования. При наличии необходимости использования в подобных условиях, **за оборудованием необходимо** установить наблюдение для проверки его корректной работы.

При размещении оборудования необходимо обеспечить возможность его отключения (беспрепятственный доступ к месту подключения вилки кабеля питания).

ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ И ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ КОЛЕБАНИЙ

Относительно помехоустойчивости и интерференции электромагнитных колебаний, данное оборудование **соответствует** рекомендациям по **электромагнитной совместимости для электрического медицинского оборудования EN 60601-1:2006 и EN 60601-1-2:2007, что подразумевает его невосприимчивость к помехам от другого оборудования** в пределах, установленных этими рекомендациями, и отсутствие создания собственных помех, превышающих эти пределы.

У любого электрического оборудования, при извлечении штекера питания из разъема, за счет размыкания электрической цепи образуется искра. В данном случае, искра образуется при отключении USB-кабеля от гамма-камеры. Это следует учитывать при наличии высокой концентрации огнеопасных газов, во избежание их воспламенения.

Дополнительная техническая инструкция ИТС-ВТ-38 по электротехническим нормам **эксплуатации** низковольтного оборудования, утвержденная Королевским указом **842/2002** от 2 августа - опубликовано в официальном государственном информационном бюллетене "ВОЕ", № 224 в среду 18 сентября - определяет зоны риска, которых следует избегать. Эти зоны описаны под номером два в пункте 2.3 настоящей инструкции.

Хранение и транспортировка

Если не планируется использовать гамма-камеру в течение долгого времени, рекомендуется снять ее с шарнирной консоли и хранить вместе с другими принадлежностями и документацией в футляре, в котором она была поставлена.

Футляр оснащен внутренней обивкой и отверстиями для хранения и защиты всех компонентов. Таким образом, его следует использовать при перемещении камеры из одного места в другое, что облегчает ее переноску.

Для увеличения срока службы батареи, встроенной в ИБП, рекомендуется оставить оборудование включенным в сеть в течение 1 часа в случае, если его эксплуатация не планируется в течение более 40 дней. При выявлении нарушений в работе ИБП, пожалуйста, свяжитесь с авторизованным центром обслуживания.

При перемещении оборудования внутри медицинского учреждения, оберегайте **элементы оборудования от ударов**. Если на вашем пути встречаются ступеньки или препятствия высотой **около 20 мм, постарайтесь** обойти их или с осторожностью преодолите их. При этом тяните тележку за собой, а не толкайте впереди себя.

Из-за чувствительности некоторых элементов оборудования, оно не должно храниться в условиях повышенной относительной **влажности воздуха и должно быть защищено от света и повышенной температуры**.

РЕГУЛЯРНАЯ ПРОВЕРКА ОБОРУДОВАНИЯ

ПРОВЕРКИ КАЧЕСТВА РАБОТЫ ГАММА-КАМЕРЫ

1. Королевский указ 1841/1997 от 5 декабря, определяющий критерии проведения проверок качества медицинской радиологии, обуславливает, что тестирование на внешнюю однородность, чувствительность, внешнее пространственное разрешение, временное разрешение, энергетическое разрешение и размер в пикселях должно проводиться в рамках программы контроля качества работы госпитальной службы медицинской радиологии с частотой, указанной в следующей таблице:

Тест	Частота
На внешнюю однородность	Еженедельно
На внутреннее пространственное разрешение:	Ежемесячно
На чувствительность:	Ежемесячно
На энергетическое разрешение	Раз в полгода
На временное разрешение	Раз в полгода
На размер в пикселях	Раз в полгода

Рисунок 29. Частота проведения проверок качества работы гамма-камеры.

2. Процедура проверки качества работы камеры описана в "Руководстве по эксплуатации Комплекта контроля качества "Sentinella 102", поставляемого вместе с оборудованием. Задачей проведения этих проверок является подтверждение соответствия камеры установленным производителем техническим характеристикам, необходимых для получения высококачественных изображений. Проверки должны проводиться квалифицированным персоналом по поручению медицинского учреждения. При проведении каждой проверки автоматически генерируется технический отчет, который используется службой технической поддержки для оценки состояния устройства.
3. Программное обеспечение оборудования "Sentinella" напомнит вам о сроках проведения этих регулярных мероприятий по оценке качества.

РЕГУЛЯРНОЕ ИНСПЕКТИРОВАНИЕ

Рекомендуется проведение производителем или авторизованной службой технической поддержки ежегодного инспектирования оборудования для проверки его исправности.

Срок службы "SENTINELLA 102"

Исследования стабильности работы оборудования показали, что оборудование исправно работает в течение 10 лет, поддерживая все его параметры на оптимальных уровнях. После этого срока, компоненты камеры могут выработать свой ресурс, и в результате проверок качества работы камеры, основанных на стандарте UNE EN 60789:2006, будет установлено, пришел ли к концу срок службы оборудования.

По достижении конца срока службы, клиент должен вернуть оборудование в компанию "General Equipment for Medical Imaging S. A.", где оно будет подвергнуто переработке как опасные или неопасные для окружающей среды отходы.

С целью соблюдения положений статьи 10 Директивы 2002/96/СЕ от 27 января 2003 г. по утилизации электрического и электронного оборудования, пользователи информируются о том, что данное устройство было произведено после 13 августа 2005 года и подлежит избирательному сбору бытовых и промышленных отходов, на что указывает приведенный ниже рисунок.



Комплект контроля качества для гамма камеры "Sentinella 102/Sentinella 102 Horus"

Критерии качества:
**МЭК 60789: 2005. Электрическое медицинское
оборудование – Характеристики и методы испытаний
радионуклидных визуализирующих устройств – Гамма
камеры типа Ангер**

**Руководство по
эксплуатации**

СОДЕРЖАНИЕ :

I. ВВЕДЕНИЕ

II. КОНТРОЛЬНЫЕ ИЗМЕРЕНИЯ

III. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

IV. ИЗОБРАЖЕНИЯ

V. СВОДНАЯ ТАБЛИЦА

VI. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

I. Введение

I. Введение

Любое оборудование, предназначенное для морфологической или функциональной визуализации с помощью технологий радиоизотопной медицины, в процессе получения данных и проведения измерений, определенных в договоре купли-продажи, должно эксплуатироваться в строгом соответствии с инструкциями производителя.

Полученные в результате этих измерений значения будут приняты в качестве исходных контрольных значений программ контроля качества. Эти программы, как минимум, включают в себя определение контрольных параметров стабильности работы, которые будут описаны далее.

При формировании **контрольных** параметров рекомендуется соблюдение следующих общих условий проведения измерений:

1. Выбор радиоизотопа: Tc-99m.
2. Максимальная скорость импульсов, рекомендуется не превышать максимальную скорость импульсов каждого теста.
3. Энергетический интервал: 20%;
4. Область изображения для анализа: эффективное поле зрения и центральное поле зрения (ЭПЗ/ЦПЗ).
5. Коллиматор: Обычно используется коллиматор точечного типа с возможными различными диаметрами отверстия.
6. Периодичность может быть еженедельной, ежемесячной или полугодовой, в соответствии с описанием следующих тестовых измерений.

II. Контрольные измерения

II. Контрольные измерения

1. Равномерность системы

Целью данного контрольного измерения является определение чувствительности сцинтилляционной камеры к постоянному поверхностному излучению в условиях воздействия равномерно распределенного потока радиации.

Материал:

- Источник радиации: "Фантом 2".
- Радиоактивность: 600 мкКи в объеме 12 мл.

Процедура измерения. Заполните источник "Фантом 2" 12 мл. однородного раствора, содержащего 600 мкКи Тс-99m, если коллиматор синий, и 1 мКи Тс-99m, если коллиматор зеленый. Поместите его в "Крепление 2". Установите коллиматор на расстоянии 30 мм от нижней поверхности "Фантом 2". Или расположите нижнюю часть "Крепления 2" на уровне красной отметки, нанесенной на установочную стойку, отметка обозначает расстояние в 30 см от фантома до коллиматора. Измерение включает в себя 5×10^6 импульсов. Оно никогда не должно превышать скорости 2200 импульсов в секунду. Если это значение превышает, опорожните фантом и заполните его менее радиоактивным содержимым. Радиоактивность измерений может быть повышена, если скорость находится на значении около 1500 имп/с.

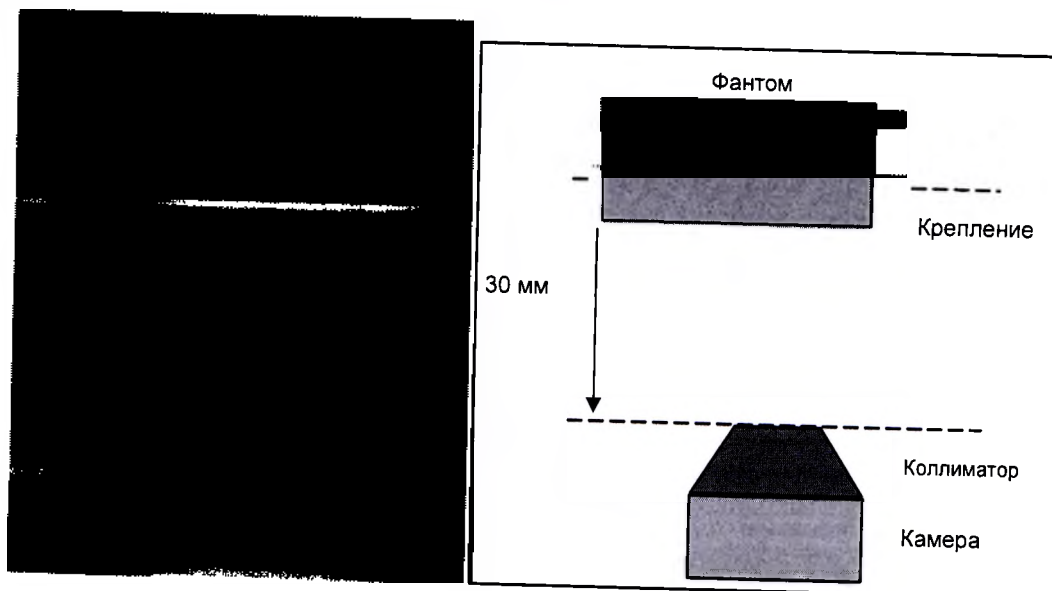


Рисунок 1. Правильная установка фантома равномерности на требуемом расстоянии.

Параметры: Интегральная равномерность

$$UI = \frac{C_{\max} - C_{\min}}{C_{\max} + C_{\min}} \cdot 100 (\%),$$

и $C_{\min}$, соответственно, являются максимальным и минимальным количеством импульсов для всех пикселей в зоне визуализации после сглаживания 9 пунктов.

Дифференциальная равномерность

$$UD = \frac{M - m}{M + m} \cdot 100 (\%);$$

M и m являются максимальным и минимальным количеством импульсов на пиксель, которые дают максимальное значение разницы ($M-m$) для любых 5 последовательных пикселей в рядах и в колонках.

Размер изображения: Матрица в 75х75 пикселей.

Допустимый предел: Значения UI и UD не должны превышать предоставленные производителем характеристики более, чем на 10%. Результаты, выходящие за эти пределы, являются основанием для прекращения работы и обращения в службу технической поддержки.

Периодичность: Еженедельно

2. Чувствительность

Целью данного контрольного измерения является оценка способности гамма-камеры преобразовывать любой радиоактивный распад в наблюдаемый импульс.

Материал:

- Источник: "Фантом 1".
- Радиоактивность: 150 мКи в минимально возможном объеме.

Процедура измерения. Заполните проверочную трубку в центральном отверстии "Фантом 1" наименьшим возможным объемом раствора Tc-99m и поместите его в "Крепление 2". Установите эту трубку на расстоянии 100 мм от выбранного коллиматора. Или расположите нижнюю часть "Крепления 2" на уровне синей отметки, нанесенной на установочную стойку, данная отметка обозначает расстояние в 100 см от нижней части фантома до коллиматора. Получение данных длится 600 с.

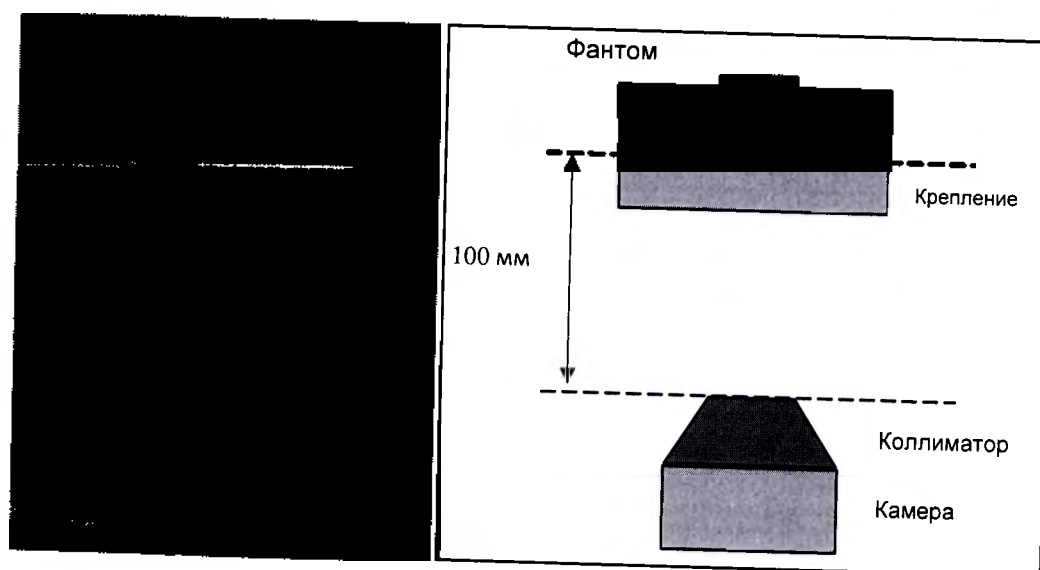


Рисунок 2. Правильная установка фантома чувствительности на требуемом расстоянии.

Параметры: Определяется чувствительность камеры к радиоактивному источнику известной радиоактивности.

$$S = \frac{\text{Число зарегистрированных импульсов}}{\text{Радиоактивность. Время измерения}} \quad (\text{импульсов в секунду / мКи})$$

Допустимый предел: Значение, полученное для каждого коллиматора, должно составлять более 80% характеристики, данной производителем.

Периодичность: Еженедельно

Примечание: Во время проведения проверки очень важно знать радиоактивность изотопа при начале измерения. Изменение этой радиоактивности приведет к изменению результата измерения.

3. Пространственное разрешение системы

Целью данного контрольного измерения является оценка способности системы радионуклидной визуализации различать два события, произошедшие с коротким временным интервалом на разных объектах.

Материал:

- Источник: "Фантом 3".
- Радиоактивность: Вводится чистый радиоактивный препарат или его раствор.

Процедура измерения. Заполните источник "Фантом 3" Tc-99m непосредственно из пузырька или предварительно разбавив его водой, проверяя стабильность изображения в программном обеспечении, и поместите его в "Крепление 2". Установите капиллярную трубку "Фантом 3" на расстоянии 50 мм от выбранного коллиматора. Или расположите нижнюю часть "Крепления 2" на уровне желтой отметки, нанесенной на **установочную стойку**. Проверка состоит из двух этапов. На первом этапе, фантом располагается таким образом, чтобы капиллярная трубка была перпендикулярна оси X камеры. На втором этапе, капиллярная трубка располагается перпендикулярно оси Y камеры. Расстояние между коллиматором и источником равно 50 мм, а число импульсов составляет 10000.

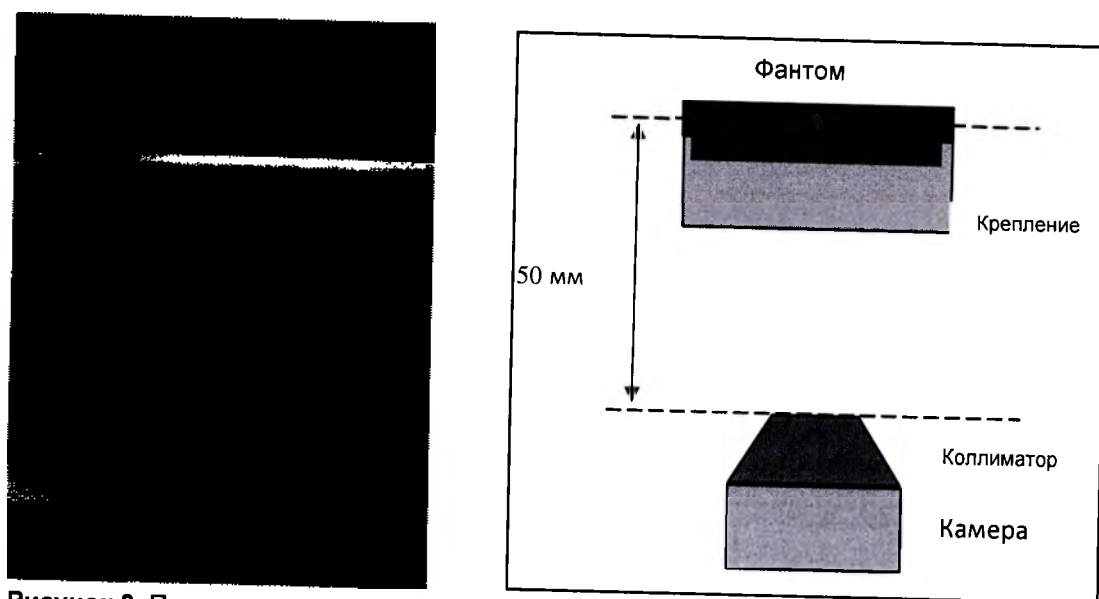


Рисунок 3. Правильная установка фантома пространственного разрешения на требуемом расстоянии.

Параметры: Из характеристик положений X и Y мы получаем

$$R_{Exp} = A \frac{D \cdot FOV}{f \cdot N_{pix}}$$

где A - это ширина, полученная в результате интеграции проекции, $D = 50$ мм - расстояние до источника, $f = 30.6$ мм - фокусное расстояние коллиматора, $FOV = 40$ мм - ширина восприятия кристаллического детектора, а $N_{pix} = 300$ - число пикселей по ширине восприятия.

Допустимый предел: Значение R_{Exp} не должно превышать предоставленные производителем характеристики более, чем на 10%. Результаты, выходящие за эти пределы, являются основанием для прекращения работы и обращения в службу технической поддержки.

Периодичность: Ежемесячно

4. Временная разрешающая способность

Целью данного контрольного измерения является определение способности системы различать два последовательных взаимодействия в качестве независимых событий. Будут измерены два вида параметров:

- a. "Мертвое" время. Временной отрезок сбора данных, в течение которого нельзя регистрировать события.
- b. Скорость импульсов с 20-процентной потерей. Реальное значение числа импульсов в единицу времени, получаемое за счет 20-процентного отличия измеренных импульсов от падающих импульсов.

Материал:

- o Источник: "Фантом 4".
- o Радиоактивность: 2 изотопа по 50 мкКи в минимальном объеме.

Процедура измерения: Заполните две проверочные трубки источника "Фантом 4" так, чтобы их радиоактивность не отличалась одна от другой более чем на 10%, минимальным объемом раствора Tc-99m. Поместите их в "Крепление 2" и разместите это крепление на расстоянии, на котором скорость импульсов будет около 8000 имп/с для каждой проверочной трубки в отдельности. Время измерения - 60 секунд. Это измерение проводится без коллиматора и без канала регистрации излучения.

Проверка состоит из семи этапов.

- o Первое измерение трубки A: R_1
- o Первое измерение трубок A и B: R_{12}

- Первое измерение трубки В: R_2
- Второе измерение трубки В: R'_2
- Второе измерение измерение трубок А и В: R'_{12}
- Второе измерение трубки А: R'_1
- Измерение фона: R_b

Параметры: Сначала, будет вычтен измеренный фон R_b . Из новых значений получаем

$$\tau_1 = \frac{2R_{12}}{(R_1 + R_2)^2} \ln \frac{R_1 + R_2}{R_{12}}$$

$$\tau_2 = \frac{2R'_{12}}{(R'_1 + R'_2)^2} \ln \frac{R'_1 + R'_2}{R'_{12}}$$

$$\tau = \tau_1 + \tau_2 (\mu s)$$

$$R_{20\%} = \frac{0.2231}{\tau} (cps)$$

Допустимый предел: Значения τ и $R_{20\%}$ не должны превышать предоставленные производителем характеристики более, чем на 10%.

Периодичность: Раз в полгода

5. Энергетическое разрешение

Целью данного контрольного измерения является определение способности системы определения радиации проводить различие между протонами с похожим излучением.

Материал:

- Источник: "Фантом 1".
- Радиоактивность: 300 мкКи в объеме 0,20 мл.

Процедура измерения: Заполните контрольную трубку центрального отверстия источника "Фантом 1" 0,20 мл раствора Тс-99m. Поместите ее в "Крепление 2" и установите на расстоянии 300 мм от коллиматора. Или расположите нижнюю часть "Крепления 2" на уровне **черной** отметки, нанесенной на **установочную стойку**, данная отметка обозначает расстояние в 300 см от нижней части фантома до коллиматора. Сцинтиграфирование включает в себя 10^6 импульсов. Оно никогда не должно превышать скорости 2200 импульсов в секунду. Если это значение превышает, опорожните фантом и заполните его менее радиоактивным содержимым. Радиоактивность измерений может быть повышена, если скорость находится на значении около 1500 имп/с.

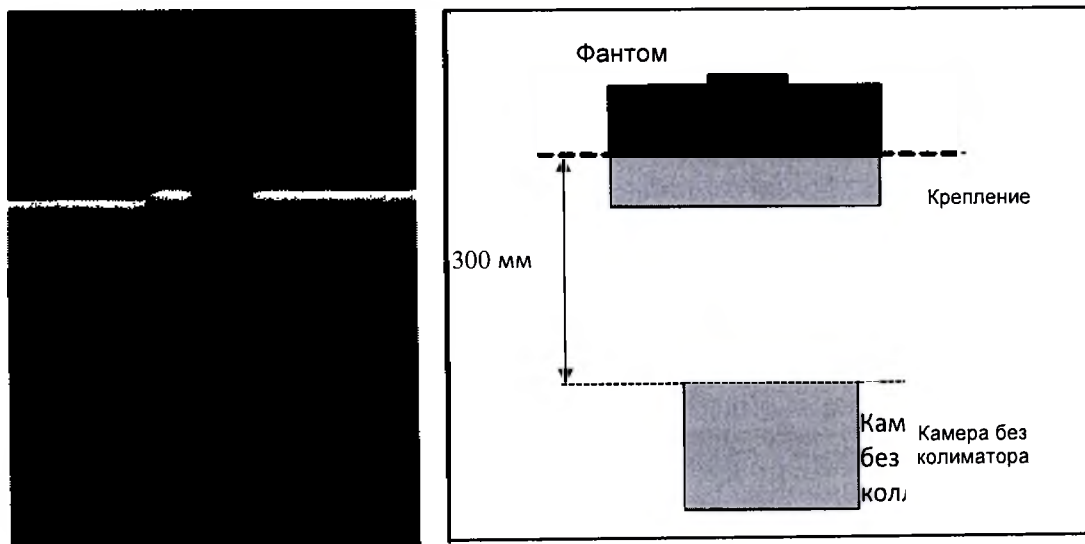


Рисунок 4. Правильная установка фантома пространственного разрешения на требуемом расстоянии.

Параметры: Энергетический спектр имеет вид по Гауссу

$$Y = A + B \cdot x + C \cdot \exp\left(-\left(\frac{x - x_c}{2\sigma}\right)^2\right)$$

А энергетическое разрешение имеет следующий вид:

$$R_E = 100 \cdot \left(2.35 \frac{\sigma}{x_c}\right) (\%) \quad \text{FWHM}$$

σ и x_c являются величинами, полученными в результате коррекции.

Допустимый предел: Значение RE не должно превышать контрольное значение, предоставленное производителем более, чем на 10%.

Периодичность: Раз в полгода

Примечание: Это измерение проводится без коллиматора и без канала регистрации излучения.

6. Размер в пикселях

Целью данного измерения является установление размера одного пикселя в матрице изображения.

Материал:

- Источник: "Фантом 1".
- Радиоактивность: Отверстия должны быть заполнены изотопом непосредственно из пузырька с Tc-99m.

Процедура измерения: Заполните четыре внешних отверстия источника "Фантом 1" непосредственно из пузырька с Tc-99m. Поместите ее в "Крепление 2" и расположите нижнюю поверхность "Фантом 1" на расстоянии 30 мм от выбранного коллиматора или расположите нижнюю часть "Крепления 2" на уровне красной отметки, нанесенной на установочную стойку. Сцинтиграфирование включает в себя 25000 импульсов.

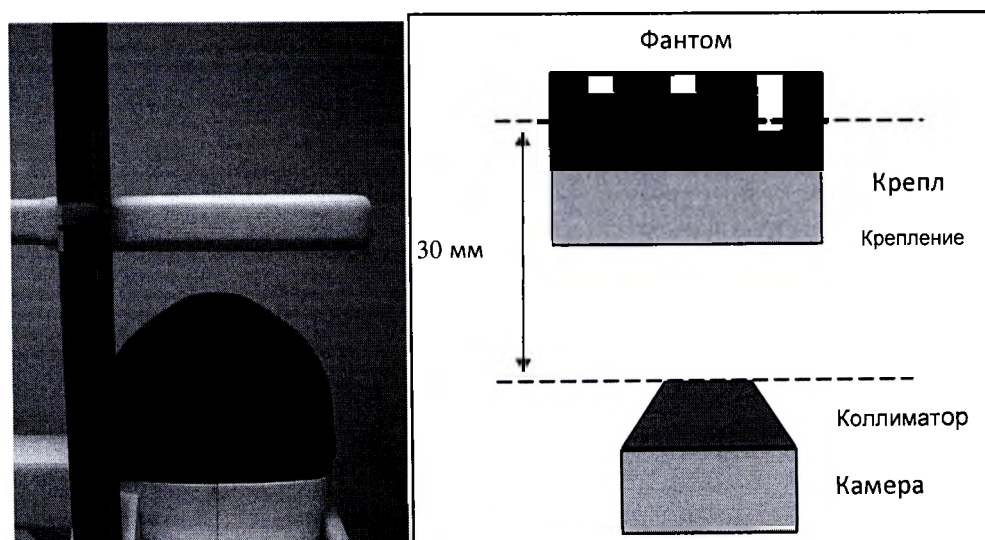


Рисунок 5. Правильная установка фантома размера в пикселях на требуемом расстоянии.

Параметры: Из характеристик положений по осям X и Y, будет получен центр тяжести каждого из четырех отверстий по этим осям. Расстояние между соседними элементами по горизонтали и по вертикали составит

$$d_{horizontal} = \sqrt{(x_4 - x_2)^2 + (y_4 - y_2)^2}$$

$$d_{vertical} = \sqrt{(x_1 - x_3)^2 + (y_1 - y_3)^2}$$

Таким образом, размер в пикселях по горизонтали (РПГ) и по вертикали (РПВ) составляет

$$РПГ = \frac{30}{d_{горизонт}} (\text{мм / пиксель})$$

$$РПВ = \frac{30}{d_{верт}} (\text{мм / пиксель})$$

30 мм - это расстояние между центрами отверстий фантома.

Допустимый предел: Отличие между номинальными и измеренными значениями по осям X и Y не должно превышать 5%.

Периодичность: Раз в полгода

III. Принадлежности

III. Принадлежности

Оборудование "Sentinella 102" включает в себя все необходимые принадлежности для проведения тестов контроля качества. Эти принадлежности поставляются в чемоданчике комплекта контроля качества.

Комплект контроля качества состоит из следующих элементов (смотрите рисунки),“

1. Измерительная рама
 - a. Основание
 - b. Стойка
 - c. Круглый стержень.
 - d. Верхнее крепление.
 - e. Установочная стойка
2. Крепление камеры.
3. Крепление фантома.
4. Фантомы
 - a. Временная разрешающая способность
 - Основание
 - 2 контрольные трубки.
 - 2 пробки.
 - b. Равномерность
 - c. Пространственное разрешение
 - d. Размер в пикселях.

- **Радиоизотопы, излучающие гамма-лучи от 50 до 200 кэВ.**
- **Беспроводной датчик детектора ионизирующего излучения для медицинского применения.**
Оптимальный энергетический диапазон: 80-200 кэВ.
- **Радиоактивная метка в виде изотопа ^{153}Gd активностью до 200 мкКи**
для обнаружения и определения структур на изображении.
- **Одноразовые стерильные покрытия из набора покрытий "ARCO" для устройств с С-дугой - для Phillips BV 25" №. 17630 (см. раздел под названием "Предупредительные меры")**
 - Толщина: 0,04 мм.
 - Стерильное покрытие для защиты гамма-камеры и эргономичной шарнирной консоли: размеры: длина - 195 мм, диаметр - 31 мм.
 - Стерильное покрытие для защиты сенсорного экрана: размеры: диаметр - 125 мм, максимальная длина резины - 242 мм.
- **Одноразовые стерильные покрытия для модели "Sentinella 102 Horus".**
Набор покрытий "ARCO" для устройств с С-дугой - для Phillips BV 25" №. 17630 (см. раздел под названием "Предупредительные меры")
 - Толщина: 0,04 мм.
 - Стерильное покрытие для сенсорного экрана: размеры: диаметр - 125 мм, максимальная длина - 242мм.
- Стерильное покрытие, размер для рентгеновских аппаратов с С-дугой - хирургические простыни, № DYNJE4400
 - Стерильное покрытие для защиты гамма-камеры, оптической камеры и эргономичной шарнирной консоли: размеры: длина - 188 мм, диаметр: 104 см.

Установка комплекта контроля качества

Убедившись в наличии всех элементов комплекта, соберите измерительную раму. Это делается следующим образом:

1. Плотно прикрутите стойку к основанию.

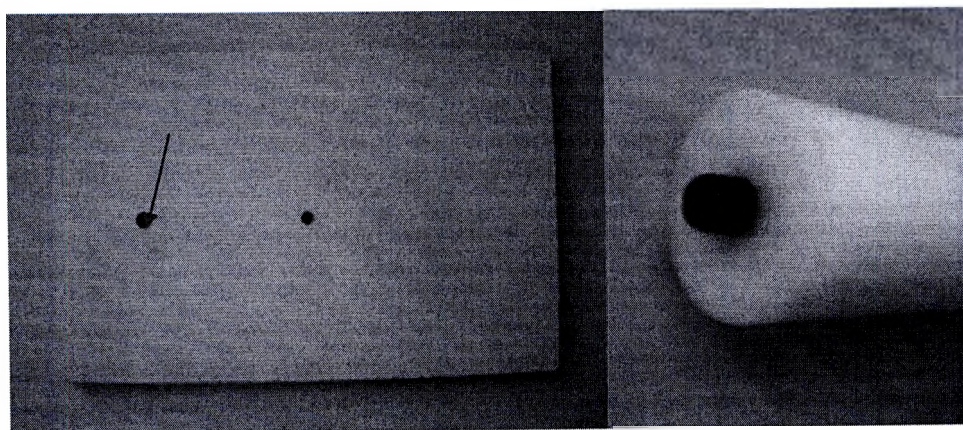


Рисунок 6. Нижний край и резьба стойки (справа) для фиксации на основании (слева).



Рисунок 7. Стойка, закрепленная на ее основании.

2. Установите круглый стержень на его место. Для этого, его необходимо вернуть в центральное отверстие основания.



Рисунок 8. Место стойки и круглого стержня на основании.

3. Установите крепление камеры, насадив его на стойку и круглый стержень на высоту 10 см от основания (исходное положение отмечено на круглом стержне).



Рисунок 9. Крепление камеры, установленное на основание

Затем, затяните два винта для фиксации крепления камеры на стойке.



Рисунок 10. Зажимные винты крепления камеры на стойке.

4. Установите крепление фантома. Повторите процедуру установки предыдущего этапа.



Рисунок 11. Крепление фантома, установленное на основание.

5. С помощью зажимного винта, установите верхнее крепление для поддержания параллельного друг другу положения круглого стержня и стойки.

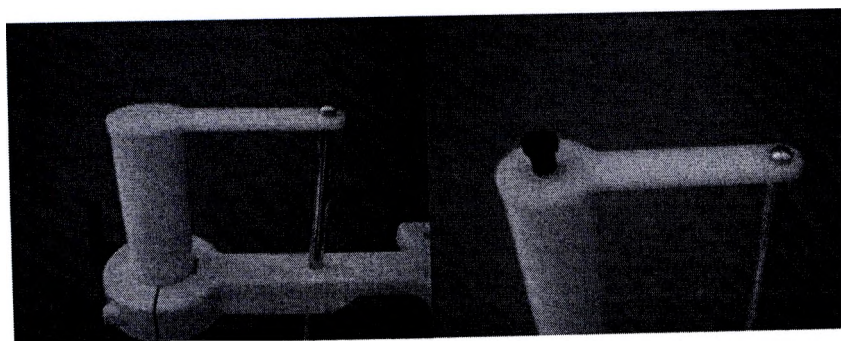


Рисунок 12. Расположение верхнего крепления.

6. И наконец, с помощью зажимных винтов, закрепите установочную стойку на креплении камеры.

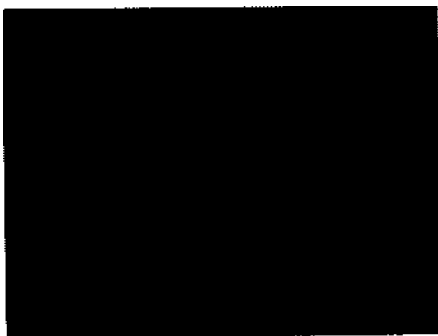


Рисунок 13. Отверстия для размещения установочной стойки.

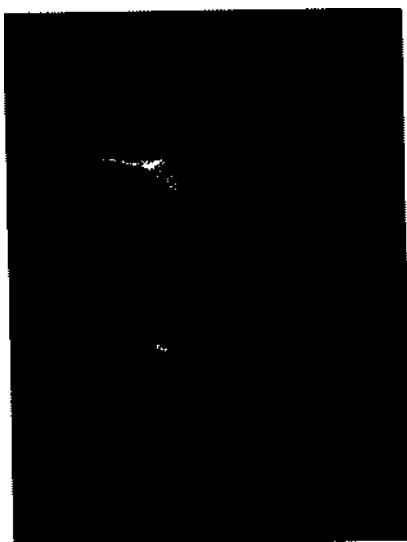


Рисунок 14. Зажимные винты для фиксации установочной стойки на креплении камеры.

В итоге, собрана измерительная рама, на которой будут проведены тесты контроля качества.

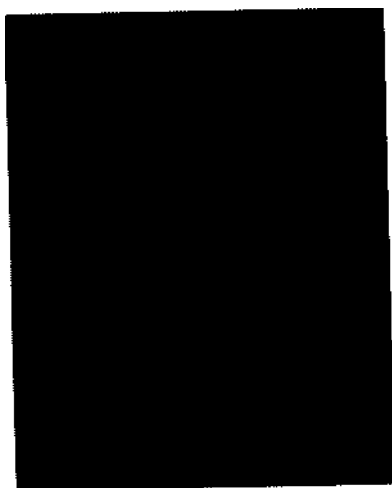


Рисунок 15. Полностью собранная измерительная рама комплекта контроля качества.

IV. Изображения

IV.Изображения

1.Измерительная рама



Рисунок 16. Основание с резьбой для стойки.



Рисунок 17. Стойка и круглый стержень.



Рисунок 18. Верхнее крепление.

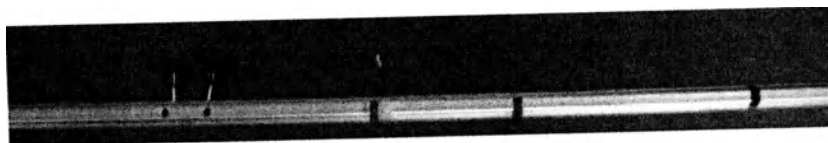


Рисунок 19. Установочная стойка

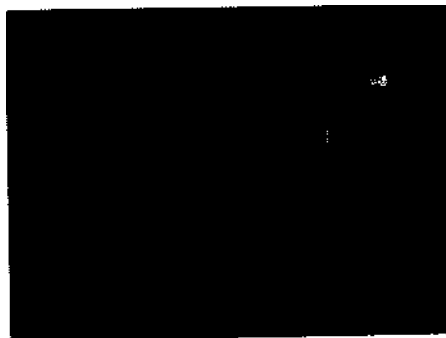
2. Фантомы



“Фантом 1”

Фантом для проведения проверки:

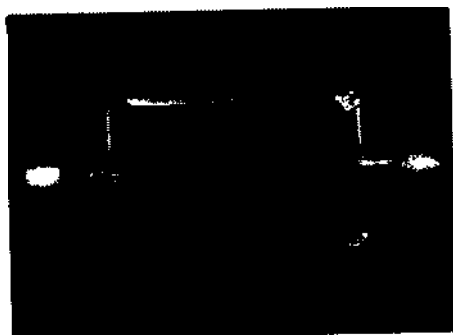
- 5. энергетического разрешения;
- 6. чувствительности;
- 7. размера в пикселях.



“Фантом 2”

Фантом для проведения проверки:

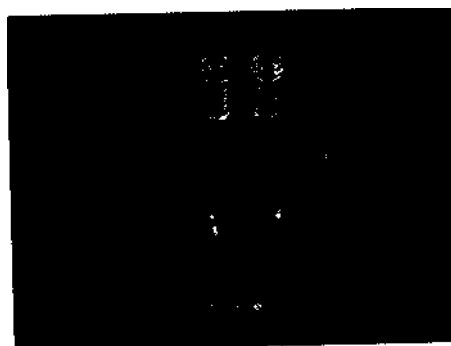
- 9. равномерности системы



“Фантом 3”

Фантом для проведения проверки:

- 8. пространственного разрешения системы.



“Фантом 4”

Фантом для проведения проверки:

- Временная разрешающая способность.

3. Координатные оси камеры.

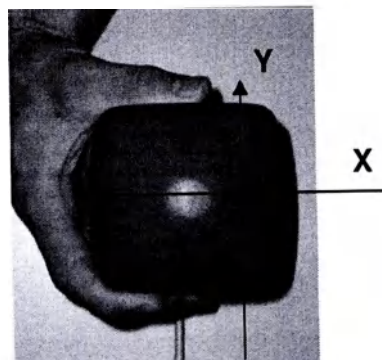
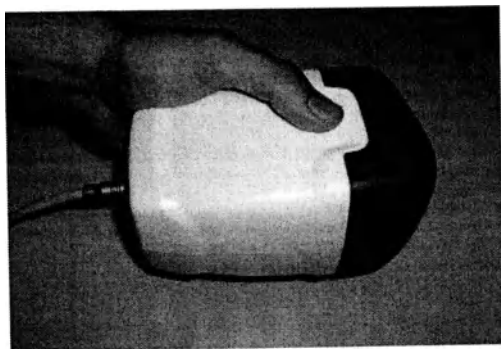


Рисунок 20. Правильное закрепление камеры и обозначение ее осей X и Y.

4. Крепления камеры и фантома

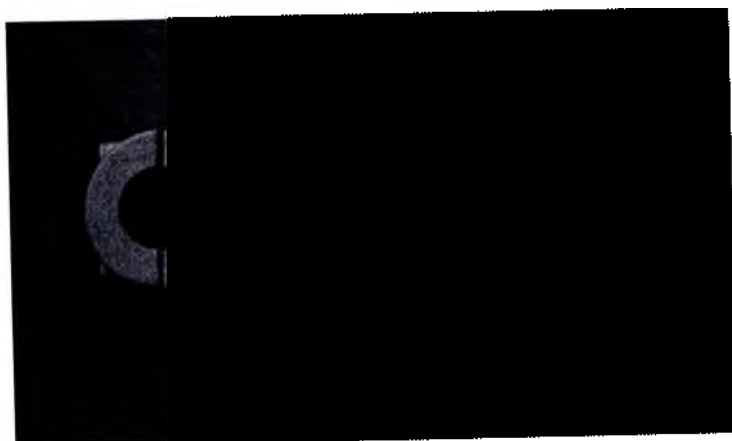


Рисунок 21. Крепление фантома ("Крепление 2").

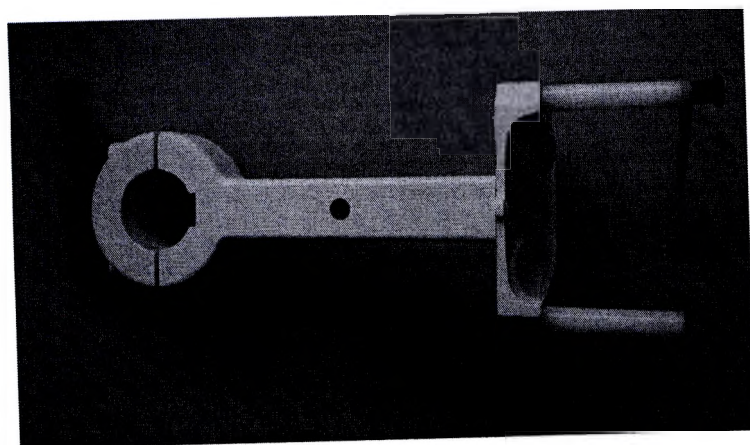


Рисунок 22. Крепление камеры ("Крепление 1").

V. Сводная таблица

V. Сводная таблица

Критерий	Модель	Радиоактивность (мкКи)	Объем раствора Tc-99m (мл)	Расстояние от модели до коллиматора (см)	Периодичность	Макс. скорость (ппп/с)
Равномерность системы с синим коллиматором	Фантом 2	600	12	3	Еженедельно	2200
Равномерность системы с зеленым коллиматором	Фантом 2	1000	12	3	Еженедельно	2200
Пространственное разрешение системы	Фантом 3	500	-	5	Еженедельно	-
Чувствительность	Фантом 1	150	Минимальный объем	10	Ежемесячно	-
Энергетическое разрешение	Фантом 1	300	Минимальный объем	30	Раз в полгода	2200
Временная разрешающая способность	Фантом 4	2x50	2x Минимальный объем	~10	Раз в полгода	-
Размер в пикселях	Фантом 1	4x100	-	3	Раз в полгода	-

VI. Технические характеристики

VI Технические характеристики

Характеристики камеры "Sentinella 102"

Параметр	Комментарии	Мин.	Стандартный	Макс.	Регламентир	Единица измерения
Канал регистрации излучения			50-200	30-200	50-200	кэВ
Фокусное расстояние:	а		30,6		30,6	мм
Внутреннее энергетическое разрешение:	ЭПЗ, $E_{\gamma}=140.5$ кэВ		15,9		17	%
Внутреннее пространственное разрешение:	ЭПЗ		1,8		1,8	мм
	ЦПЗ		1,6		1,6	мм
Равномерность поля внутреннего излучения	ЭПЗ, интегральное		0,2		0,2	%
	ЭПЗ, дифференциальное		0,13		0,13	%
	ЦПЗ, интегральное		0,11		0,11	%
	ЦПЗ		0,10		0,10	%
Внешняя равномерность (системы)	Зеленый коллиматор: $\varnothing = 2.5$ мм	ЭПЗ, интегральное	9		9	%
		ЭПЗ, дифференциальное	3,9		3,9	%
		ЦПЗ, интегральное	9,0		9,0	%
		ЦПЗ	4,0		4,0	%
	Синий коллиматор $\varnothing = 4$ мм	ЭПЗ, интегральное	9,0		9,0	%
		ЭПЗ, дифференциальное	4,5		4,5	%
		ЦПЗ, интегральное	9,0		9,0	%
		ЦПЗ	4,5		4,5	%
Пространственное разрешение системы	Точный коллиматор $\varnothing = 2$ мм,	источник @ 7 см	5,7		5,7	мм
		источник @ 12 см	9,0		9,0	мм

с рассеянием	акриловый рассеивающий элемент	источник @ 17 см		12,2		12,2	мм
Время простоя системы				34		35	мкс
Скорость импульсов системы	R-20%			6090		6090	имп/с
Экранирование датчика	Источник в контакте с камерой	Расположение источника: сбоку		4		4	%
		Расположение источника: сзади		< 1		< 1	%
	Коллиматор: зеленый Ø = 2.5 мм	источник @ 3 см		5,4		5,4	мм
		источник @ 5 см		7,3		7,3	мм
		источник @ 10 см		12,3		12,3	мм
	Коллиматор: синий Ø = 4 мм	источник @ 3 см		8,2		8,2	мм
		источник @ 5 см		11,1		11,1	мм
		источник @ 10 см		18,3		18,3	мм
Чувствительность системы	Коллиматор: зеленый Ø = 2.5 мм	источник @ 5 см		110		110	срт/µCi
		источник @ 10 см		38		38	срт/µCi
	Коллиматор: синий Ø = 4 мм	источник @ 5 см		233		233	срт/µCi
		источник @ 10 см		87		87	срт/µCi
Размер в пикселях				0,17		0,17	мм
Вес						1	кг
Рабочая температура			10	25	50	25	По Цельсию
Размеры	Без коллиматора					150 x 80 x 90	мм
Электрические характеристики	Рабочее напряжение (компьютер, USB, автономное питание)		4,5	5	5,5	5	В
	Потребление	В рабочем состоянии		450	500	< 500	мА
		В режиме ожидания		23	30	< 30	мА
	Мощность	В рабочем состоянии		2,25	2,5	< 2,5	ватт
		В режиме ожидания		0,10	0,15	< 0,15	ватт

^aФокусное расстояние включает в себя 1.8 мм кристалла, в котором ослабляется половина излучаемых гамма-лучей 140,5 кэВ.

Неблагоприятные отклонения фактических рабочих параметров данной камеры, относительно указанных в данном руководстве характеристик, не должны превышать 10%. Тем не менее, в случае более значительных отклонений по отдельной характеристике, камера, при ее соответствии применимым нормам, может быть продана по предварительно полученному согласию клиента.

Комплект "Sentinella"

**Руководство по программному
обеспечению**



I. Комплект "Sentinella"

II. Приложение "Sentinella Monitor"

1. Общие сведения

- 1.1. Смена пароля аутентифицированного пользователя
- 1.2. Задание пользовательских настроек

2. Основная вкладка

3. Вкладка администрирования

- 3.1. Создание пользователя
- 3.2. Редактирование данных пользователя
- 3.3. Удаление пользователя
- 3.4. Поиск пользователей
- 3.5. Блокирование пользователя
- 3.6. Права пользователей и групп
- 3.7. Управление процессом резервного копирования
- 3.8. Список устройств
- 3.9. Журнал регистрации доступа
- 3.10. Настройка DICOM
- 3.11. Системная информация

III. Приложение "Sentinella Manager"

1. Общие сведения

2. Управление пациентами и операциями

- 2.1. Создание нового пациента
- 2.2. Редактирование данных пациента
- 2.3. Удаление пациента
- 2.4. Поиск пациентов
- 2.5. Список и поиск операций
- 2.6. Редактирование операции
- 2.7. Удаление операции
- 2.8. Назначение пациента
- 2.9. Начало новой операции
- 2.10. Отображение изображений

3. Управление протоколами

- 3.1. Параметры протокола
- 3.2. Фазы и сцинтиграммы
- 3.3. Добавление протокола
- 3.4. Изменение протокола
- 3.5. Удаление имеющегося протокола
- 3.6. Список и поиск протоколов
- 3.7. Протокол "None" (Без протокола)

4. Управление изотопами

5. Восстановление удаленных данных

6. Экспорт и импорт данных

- 6.1. Экспорт данных
- 6.2. Импорт данных

IV. Приложение "Sentinella OR"

1. Общие сведения

2. Воспроизведение изображения

- 2.1. Использование мыши
- 2.2. Варианты отображения информации
- 2.3. Зона исключения
- 2.4. Линейка
- 2.5. Информация об изображении

3. Получение изображений

- 3.1. Начало сцинтиграфирования
- 3.2. Гамма-зонд (W-Probe)
- 3.3. Радиоактивная метка
- 3.4. Режим позиционирования
- 3.5. Выявление узелков
- 3.6. Захваты

4. Использование протоколов и сцинтиграмм

- 4.1. Действия с полученными изображениями
- 4.2. Переходы

5. Информация о пациенте

6. Информация о состоянии

7. Сравнение изображений

- 7.1. Контрольное изображение
- 7.2. Информация об изображениях во вкладке сравнения
- 7.3. Сравнение двух захваченных изображений
- 7.4. Захват изображения экрана

8. Последовательности изображений

- 8.1. Полосы кадров
- 8.2. Удаление кадра
- 8.3. Извлечение кадра
- 8.4. Воспроизведение последовательности изображений

9. Данные операции

V. Приложение "Sentinella Supervisor"

1. Общие сведения

2. Информация о состоянии камеры

- 2.1. Отчет о состоянии

3. Информация о коллиматоре

4. Сводка состояния контроля качества

- 4.1. Отчет о проведении контроля качества

5. Функция-мастер контроля качества

- 5.1. Экран приветствия
- 5.2. Первичная сборка
- 5.3. Экран получения данных
- 5.4. Экран результатов

6. История проведения проверок

VI. Приложение "Sentinella Viewer"

1. Общие сведения

2. Каталог изображений

3. Список выбранных изображений

- 3.1. Упорядочивание списка и управление им
- 3.2. Комментирование и переименование изображений
- 3.3. Удаление изображений
- 3.4. Экспорт изображений
- 3.5. Печать изображений

4. Область изображения

- 4.1. Вкладка скинтиграфирования
- 4.2. Вкладка сравнения
- 4.3. Вкладка последовательностей изображений

VII. Приложение "Sentinella Horus"

1. Общие сведения

- 1.1. Приложения "Horus" и "Sentinella OR"
- 1.2. Приложения "Horus" и "Sentinella Viewer"

VIII. Сообщения об ошибках программного обеспечения

I. КОМПЛЕКТ "SENTINELLA"

I. КОМПЛЕКТ "SENTINELLA"

Комплект "Sentinella 8.0" состоит из следующих узкоспециализированных и удобных в использовании приложений. Этими приложениями являются:

- **"Sentinella Monitor"** (Управляющая программа "Sentinella"). Это приложение позволит запускать различные элементы Комплекта, изменять используемые по умолчанию параметры, управлять архивацией и восстановлением, пользователями и другими элементами системы.
- **"Sentinella Manager"** (Менеджер "Sentinella"). Это приложение позволит осуществлять ведение пациентов, управление операциями, протоколами и списком изотопов. В этом приложении вы также можете начать новую операцию или запустить систему просмотра изображений.
- **"Sentinella OR"** (Операционная "Sentinella"). Это приложение позволит вам проводить сцинтиграфирование по предварительно заданному протоколу или автономное сцинтиграфирование. Приложение разработано для использования в операционной и является оптимальным для Сенсорного экрана "Sentinella".
- **"Sentinella Supervisor"** (Администратор "Sentinella"). Это приложение позволит вам определять состояние камеры и проводить процедуры контроля качества с помощью функции-мастера. Оно также сообщит о необходимости проведения очередной оценки качества.
- **"Sentinella Viewer"** (Визуализатор "Sentinella"). Это приложение позволит выводить на экран и осуществлять базовое редактирование имеющихся в наличии изображений, а также их экспорт в файл или в систему архивации и передачи изображений. Оно также позволит распечатать набор изображений.
- **"Sentinella Horus"** (Гор "Sentinella"). "Horus" - это расширение, обеспечивающее оборудование "Sentinella" просмотром оптических изображений. При активации расширения, оно объединяется с приложениями "OR" и "Viewer", давая возможность получения и визуализации гамма-изображений, объединяя их с оптическими изображениями, что значительно облегчает определение местонахождения узлов и других структур, а также упрощает интерпретацию гамма-изображений.

Основные функции Комплекта:

- Защита данных. Комплект включает в себя журнал регистрации доступа, пользовательские элементы управления и защиту данных.
- Устройство обнаружения узлов. В состав "Sentinella OR" входит особая вспомогательная программа обнаружения сигнальных лимфоузлов. (Функциональная возможность, не доступная в США).
- Получение последовательности изображений. Есть возможность задания автоматического получения последовательности изображений.
- Сравнение изображений. В "Sentinella OR" есть специальный рабочий режим для сравнения изображений, предоставляющий данные обоих изображений.

- Определение местонахождения за счет использования радиоактивных меток. "Sentinella OR" позволяет определять на экране местонахождение структур посредством использования радиоактивных меток, которые появляются на экране в виде окружностей.
- Возможность использовать два радиоактивных индикатора. "Sentinella OR" позволяет работать одновременно с двумя радиоактивными индикаторами создавая два изображения и объединяя их в одно.
- Зоны исключения. "Sentinella OR" позволяет классифицировать "зоны исключения", которые, работая в качестве "фактического проводника", скрывают области, вызывающие беспокойство при поиске узелков.
- Импорт/экспорт данных. Теперь можно обмениваться протоколами обследований с помощью вспомогательной программы импорта/экспорта в "Sentinella Manager".
- Резервные копии. Система позволяет создавать резервные копии для защиты от потери данных в случае неисправности системы.
- Создание изображений стандарта DICOM. Можно создавать изображения стандарта DICOM, которые могут быть воспроизведены с помощью любой программы просмотра изображений стандарта DICOM и введены в систему архивации и передачи изображений. Также есть возможность прямого экспорта изображений в систему архивации и передачи изображений.
- Экспорт изображения стандарта DICOM. Можно создавать изображения стандарта DICOM для импортирования их из системы архивации и передачи изображений.
- Функция-мастер контроля качества. В состав Комплекта "Sentinella" входит функция-мастер, которая поможет вам в периодическом проведении проверок контроля качества.
- Поддержка "Sentinella Horus". Версия 8.0 Комплекта "Sentinella" совместима с "Sentinella Horus", объединяя на экране гамма-изображение и оптическое изображение.

Для получения возможности запуска приложения, администратор должен предварительно создать пользователю учетную запись в меню управления "Sentinella Monitor".

После запуска, приложение становится активным и отображается, скрывая остальные приложения. Любой пользователь может переключаться между различными запущенными приложениями нажатием клавиш "Alt + Tab". При однократном нажатии произойдет переключение с отображаемого приложения на следующее. При нажатой клавише "Alt" каждое нажатие на клавишу "Tab" переключает на очередное открытое приложение. В случае, если запущено лишь одно приложение, это не повлечет никаких изменений. Кроме того, если запущено приложение "Sentinella OR", этим способом нельзя изменить выбранное активное приложение, пока не закрыто приложение "Sentinella OR".

II. "SENTINELLA MONITOR"

II. "SENTINELLA MONITOR"

1. Общие сведения

"Sentinella Monitor" является приложением Комплекта, обеспечивающим функциональные возможности управления системой и ее конфигурирования. "Sentinella Monitor" позволяет осуществление следующих действий:

- Запуск различных модулей Комплекта и других зарегистрированных вспомогательных программ.
- Задание пользовательских настроек.
- Просмотр списка подключенных устройств.
- Управление пользователями, правами и группами.
- Создание резервных копий для восстановления системы.

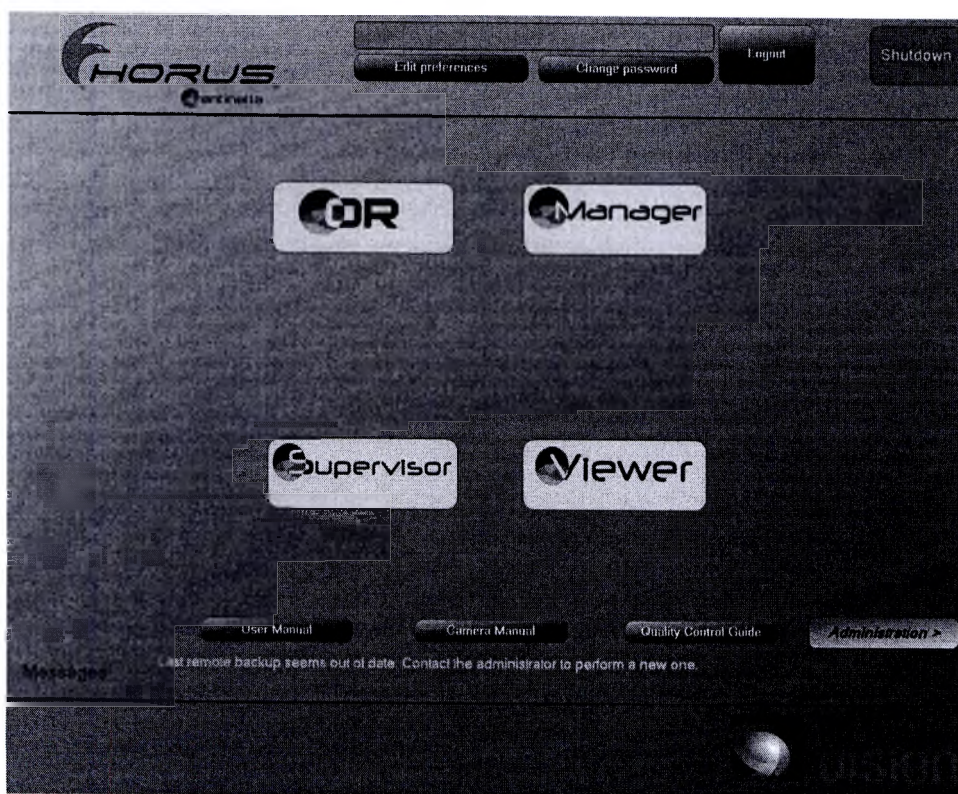


Рис. 1. Главное окно "Sentinella Monitor".

"Sentinella Monitor" запускается при включении оборудования, открывает свое главное окно и является всегда активным, обеспечивая стабильность работы системы и контролируя доступ к различным модулям.

В верхней части окна отображается имя аутентифицированного пользователя, а также расположены клавиши "Log out" (Выйти из системы), "Change password" (Изменить пароль пользователя) и "Edit preferences" (Изменить пользовательские настройки). Если имя аутентифицированного пользователя еще не было введено, отображаются поля для введения имени пользователя и пароля, а также - клавиша "Log in" (Войти в систему). Сообщения об ошибках (неверный пароль, заблокированный пользователь и т.д.) отображаются под полями для



Рис. 2. Пользовательские элементы управления с указанным аутентифицированным пользователем (слева) и без указанного аутентифицированного пользователя (справа).

В верхнем правом углу приложения расположена клавиша "Shutdown" (Выключение) для выключения компьютера. Перед закрытием системы будет запрошено подтверждение.

Внизу экрана отображается название медицинского учреждения и логотип (если есть). Прямо над названием медицинского учреждения расположено поле для сообщений.

1.1. Смена пароля аутентифицированного пользователя

При нажатии на клавишу "Change password" (Изменить пароль), которая появляется при указанном аутентифицированном пользователе, открывается показанное на Рис. 3 диалоговое окно, предназначенное для смены пароля. Для внесения изменений, необходимо ввести действующий пароль. Во избежание проблем введения неверного пароля, новый пароль следует ввести дважды.

Пароль не может быть пустым.

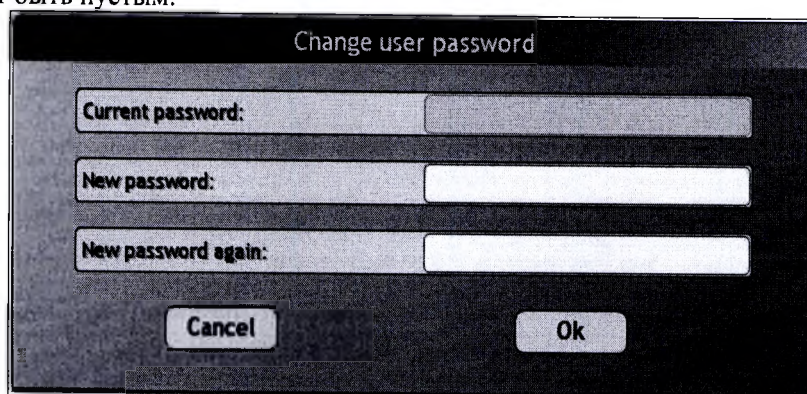


Рис. 3. Диалоговое окно для смены пароля аутентифицированного пользователя.

1.2. Задание пользовательских настроек

При нажатии на клавишу "Edit preferences" (Изменить настройки), которая появляется при указанном аутентифицированном пользователе, открывается показанное на Рис. 4 диалоговое окно, предназначенное для задания настроек пользователя. Для удобства работы пользователя, диалоговое окно позволяет вводить значения, заданные по умолчанию для наиболее распространенных настроек.

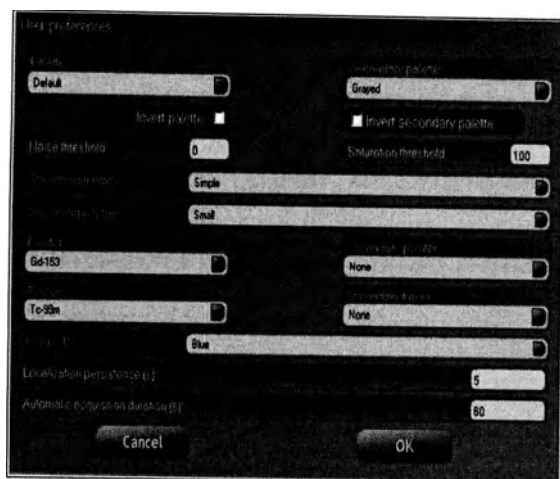


Рис. 4. Диалоговое окно пользовательских настроек.

Можно ввести следующие значения:

- Цветовая палитра для использования по умолчанию основным радиоактивным индикатором ("Palette"). Вы также можете обозначить, если вы хотите использовать инвертированную по умолчанию палитру ("Invert palette").
- Цветовая палитра для использования по умолчанию вторичным радиоактивным индикатором ("Secondary Palette"). Применимо лишь при использовании при сканировании вторичного радиоактивного индикатора. Вы также можете обозначить, если вы хотите использовать инвертированную по умолчанию палитру ("Invert secondary palette").
- Заданные по умолчанию уровни шума и насыщенности ("Noise threshold, "Saturation threshold").
- Есть доступ к сглаживающим режимам ("Smoothing modes"). Можно задать варианты: "Simple" (Простой) и "Advanced" (Расширенный). В простом режиме количество доступных сглаживающих окон сокращается до None (Отсутствует), Small (Малое), Medium (Среднее) и Large (Большое), в то время как расширенный вариант предлагает 12 вариантов сглаживающих окон. Рекомендуется оставить его в режиме "Simple" (Простой).
- Размер сглаживающего окна. Позволяет установить значение размера сглаживающего окна по умолчанию. Доступные варианты зависят, как было указано выше, от выбранного сглаживающего режима.
- Используемая радиоактивная метка ("Pointer") (Необязательно, может быть задано значение "none" (отсутствует))
- Используемая вторичная радиоактивная метка ("Secondary pointer") (Необязательно, может быть задано значение "none" (отсутствует))
- Изотопный индикатор по умолчанию ("Tracer").
- Вторичный изотопный индикатор ("Secondary tracer") (Необязательно, может быть задано значение "none" (отсутствует))
- Коллиматор по умолчанию ("Collimator").
- Инерционность (время обновления) изображения при активировании в приложении "OR" режима позиционирования ("Localization persistence").
- Продолжительность автоматического сканирования ("Automatic acquisition duration").

Заданное по умолчанию время автоматического сканирования в секундах.

В средней части окна "Sentinella Monitor" находятся две вкладки: одна (основная вкладка, Рис. 1) для запуска различных модулей Комплекта, и другая вкладка для пользовательского управления, управления резервным копированием и другими элементами системы. (Вкладка "Administration" (Администрирование) видна лишь пользователям с правами администратора).

2. Основная вкладка

В основной вкладке (Рис. 1) четыре клавиши для запуска различных модулей Комплекта ("Manager", "OR", "Viewer" и "Supervisor"), а также таблица "Tools" (Вспомогательные программы) в которой содержатся клавиши быстрого доступа ко всем зарегистрированным вспомогательным программам. По умолчанию, там содержатся клавиши быстрого доступа к диспетчеру файлов, редактору текстов и редактору изображений, но число зарегистрированных вспомогательных программ может быть разным, в зависимости от потребностей пользователя (при их отсутствии, меню отображаться не будет). При клике на заголовок меню, клавиши быстрого доступа отображаются или скрываются.

Для запуска какого-либо модуля Комплекта, кликните на соответствующую клавишу. Если не указан аутентифицированный пользователь, в зоне аутентификации на Рис. 2 будет показана ошибка, и будет выделено управление входом в систему.

В зависимости от прав пользователя, ему/ей может быть отказано в запуске приложения. При появлении сообщения о невозможности запуска приложения пользователем, пожалуйста, обратитесь к вашему администратору.

Под клавишами запуска модулей есть клавиши быстрого доступа к руководству по использованию оборудования, руководствам по использованию программного обеспечения и по проведению контроля качества.

3. Вкладка администрирования

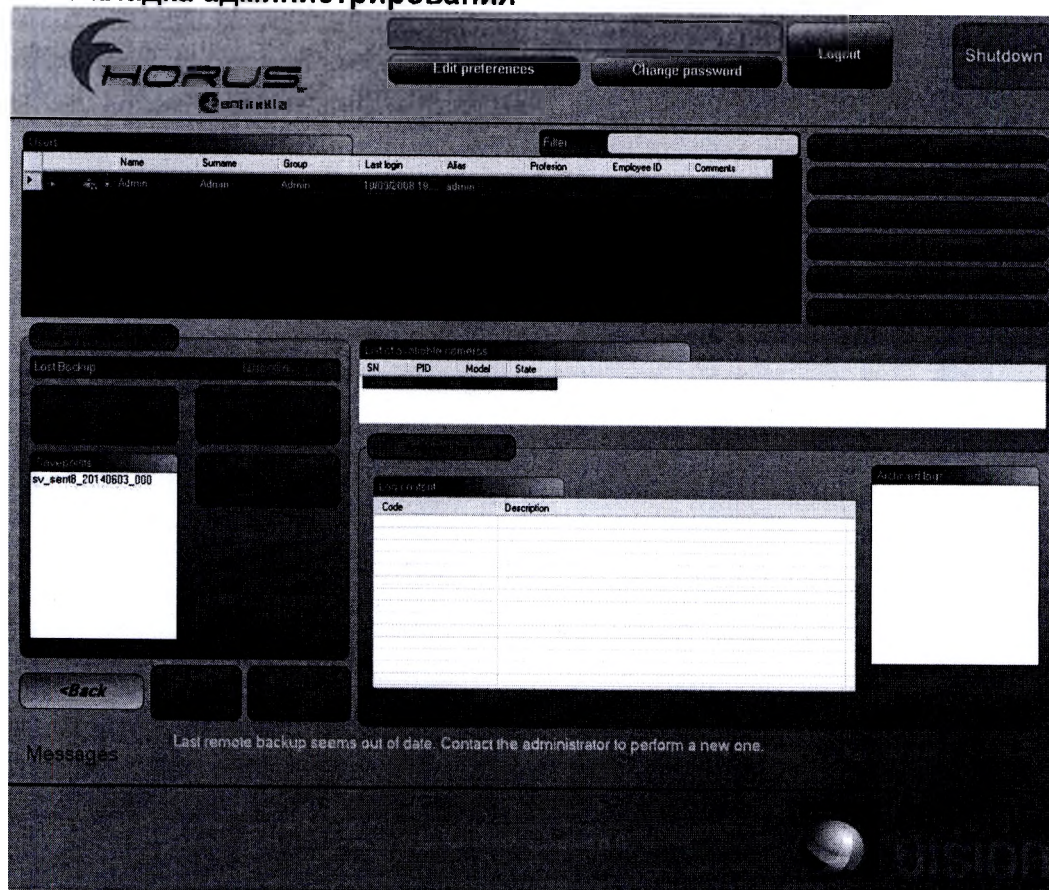


Рис. 5. Вкладка администрирования "Sentinella Monitor".

Вкладка администрирования (Рис. 5) предоставляет возможность управления пользователями и правами, создания резервных копий и точек восстановления, просмотра списка подключенных устройств, конфигурирования экспорта в формате DICOM, а также просматривать журнал регистрации доступа и системную информацию. Ко вкладке администрирования доступ имеют лишь пользователи с правами администратора.

3.1. Создание пользователя

Для создания пользователя, нажмите на клавишу "New User" (Новый пользователь), расположенную справа от списка пользователей. При нажатии на нее, откроется окно ввода данных нового пользователя (Рис. 6).

The screenshot shows a 'User data' window with the following fields and options:

- Name: Admin
- Surname: Admin
- Login: admin
- Password: [masked]
- Confirmation: [masked]
- Group: Admin
- Can act as nuclear: ☒ Can act as surgeon: ☒
- Gender: Male ☒ Female ☐
- Birthdate: 11 [Set date button]
- Profession: [empty]
- Address: [empty]
- City: [empty]
- Country: [empty]
- Email: [empty]
- Telephone: [empty]
- Cellular phone: [empty]
- Employee ID: [empty]
- Comments: [empty text area]
- Buttons: Cancel, OK

Рис. 6. Окно создания пользователя.

Обязательные для заполнения данные: имя ("Name"), фамилия ("Surname"), пол ("Male" (М) / "Female" (Ж)), логин ("Login"), пароль ("Password"), который необходимо ввести второй раз ("Confirmation") и группа, к которой он/она принадлежит ("Group"). Если заполнены не все обязательные поля, пользователь не будет создан. Заполнение других полей окна не является обязательным. Если вы хотите, чтобы пользователь появился в списке диагностов-радиологов ("nuclear medicine physician") или хирургов ("surgeon"), необходимо отметить галочкой

соответствующее поле. Пользователи, включенные в список хирургов будут отображаться со значком , а включенные в список диагностов-радиологов - со значком . **ПРИМЕЧАНИЕ:** Включение в список в качестве диагноста-радиолога или хирурга не влияет на права пользователя и не находится под их влиянием - оно просто определяет, должен ли пользователь появляться в соответствующих списках для связи операций с хирургами и диагностами-радиологами.

При клике на клавишу "ОК", новый пользователь будет внесен в базу данных, а список пользователей автоматически обновится. При блокировании группы, к которой он/она принадлежит, пользователь также будет заблокирован.

3.2. Редактирование данных пользователя

Для редактирования данных пользователя, вы должны нажать на клавишу "Edit user" (Редактировать пользователя), расположенную справа от списка пользователей, предварительно выбрав в списке пользователя, чьи данные вы хотите редактировать. Нажать клавишу вы сможете после выбора пользователя. При ее нажатии, откроется окно, используемое для создания нового пользователя, но с уже заполненными данными выбранного пользователя. Отредактируйте поля, которые вы хотите изменить и кликните на клавишу "ОК".

Данные в списке пользователей автоматически обновятся.

3.3. Удаление пользователя

Для удаления пользователя, вы должны нажать на клавишу "Delete user" (Удалить пользователя), расположенную справа от списка пользователей, предварительно выбрав в списке пользователя, которого вы хотите удалить. Нельзя удалять пользователей, которым назначены операции.

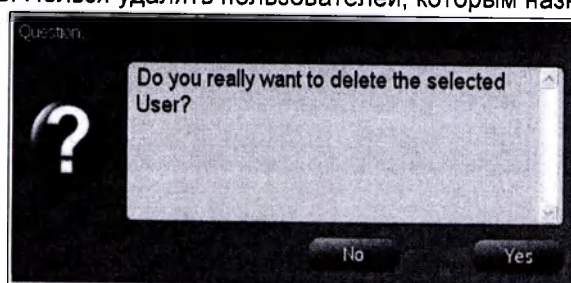


Рис. 7. Подтверждение удаления пользователя.

При нажатии на клавишу, появится предупредительное сообщение, запрашивающее подтверждение действия (Рис. 7). После удаления пользователя, список пользователей будет обновлен.

3.4. Поиск пользователей

Если вы хотите найти пользователя, введите текст в строку "Filter" (Фильтр), расположенное над списком пользователей. Программа отберет пользователей из списка, в информации о которых содержится введенный текст.

3.5. Блокирование пользователя

Поскольку удалять пользователей, с которыми связаны операции, нельзя, при необходимости удалить пользователя из системы, вы можете его заблокировать, чтобы лишить его доступа к Комплекту. Для блокирования пользователя, вы должны нажать на клавишу "Block/Unblock user" (Заблокировать/разблокировать пользователя), расположенную справа от списка пользователей, предварительно выбрав в списке пользователя, которого вы хотите заблокировать. Пользователя "Admin" заблокировать нельзя. Заблокированные пользователи отображаются в списке с о значком блокировки.

Для разблокирования пользователя, вам следует нажать ту же клавишу, предварительно выбрав заблокированного пользователя из списка.

3.6. Права пользователей и групп

В рамках Комплекта "Sentinella" есть группы, определяющие право входящего в группу пользователя на выполнение тех или иных действий. Каждый пользователь в определенное время присоединяется к группе. Комплект "Sentinella" позволяет управление правами групп пользователей или отдельных пользователей. Рекомендуется использование групп, так как это облегчает создание новых пользователей.

3.6.1. Права, предоставляемые Комплектом "Sentinella"

Комплект предоставляет следующие права:

- Право запуска приложения "Sentinella OR". Пользователи с этим правом могут запускать "OR" и проводить операции.
- Право запуска приложения "Sentinella Viewer". Пользователи с этим правом могут запускать "Viewer", отображать, распечатывать и экспортировать изображения.
- Право запуска приложения "Sentinella Supervisor". Пользователи с этим правом могут запускать "Supervisor", проверять состояние камеры, осуществлять контроль качества или смотреть результаты предыдущих проверок качества.
- Право проверки изотопов или работы с ними. Пользователи, обладающие этим правом, могут проверять изотопы и фотокики из библиотеки изотопов (доступ к консультации, только чтение) или создавать, изменять и удалять изотопы и фотокики (полный доступ, чтение и запись). Получение этого права дает пользователю доступ к работе с изотопами в приложении "Sentinella Manager".
- Право проверки или ведения пациентов. Пользователи, обладающие этим правом, могут проверять пациентов и операции из вкладки пациентов (доступ к консультации, только чтение) или создавать, изменять данные и удалять пациентов, редактировать операции, назначать их пациентам, импортировать и удалять их (полный доступ, чтение и запись). Получение этого права дает пользователю доступ к ведению пациентов в приложении "Sentinella Manager".
- Право проверки протоколов или работы с ними. Пользователи, обладающие этим правом, могут проверять протоколы из вкладки протоколов (доступ к консультации, только чтение) или создавать, импортировать, редактировать и удалять протоколы и сцинтиграммы (полный доступ, чтение и запись). Получение этого права дает пользователю доступ к работе с протоколами в приложении "Sentinella Manager".
- Право на экспорт данных. Пользователи с этим правом могут экспортировать данные из диалогового окна экспорта. Экспортировать можно только те данные, на чтение которых у пользователя есть право (пациенты и протоколы).
- Права администратора. Пользователи с этими правами имеют доступ ко вкладке администрирования приложения "Sentinella Monitor", откуда они могут создавать, редактировать и удалять пользователей и группы, изменять права пользователей и групп, работать с резервными копиями и просматривать журнал регистрации доступа. Считается, что

пользователь с правами администратора обладает всеми остальными настраиваемыми правами Комплекта "Santinella".

3.6.2. Редактирование прав пользователя

По умолчанию, пользователь получает права группы, к которой он/она принадлежит. Права пользователя могут быть изменены на индивидуальной основе. Для этого, кликните на клавишу "User Permissions" (Права пользователя), расположенную справа от списка пользователей и выберите или найдите пользователя в диалоговом окне. Изменить права пользователя "Admin" нельзя.

При нажатии на клавишу открывается диалоговое окно управления правами пользователя (Рис. 8), в котором можно индивидуально присвоить или отменить каждое из упомянутых прав, при условии отсутствия флажка в окошке метки "Stay synchronized with group's rights" (Сохранить синхронизацию с правами группы), так как, в противном случае, пользователь будет обладать теми же правами, что и группа, к которой он/она принадлежит, и эти права не подлежат редактированию.

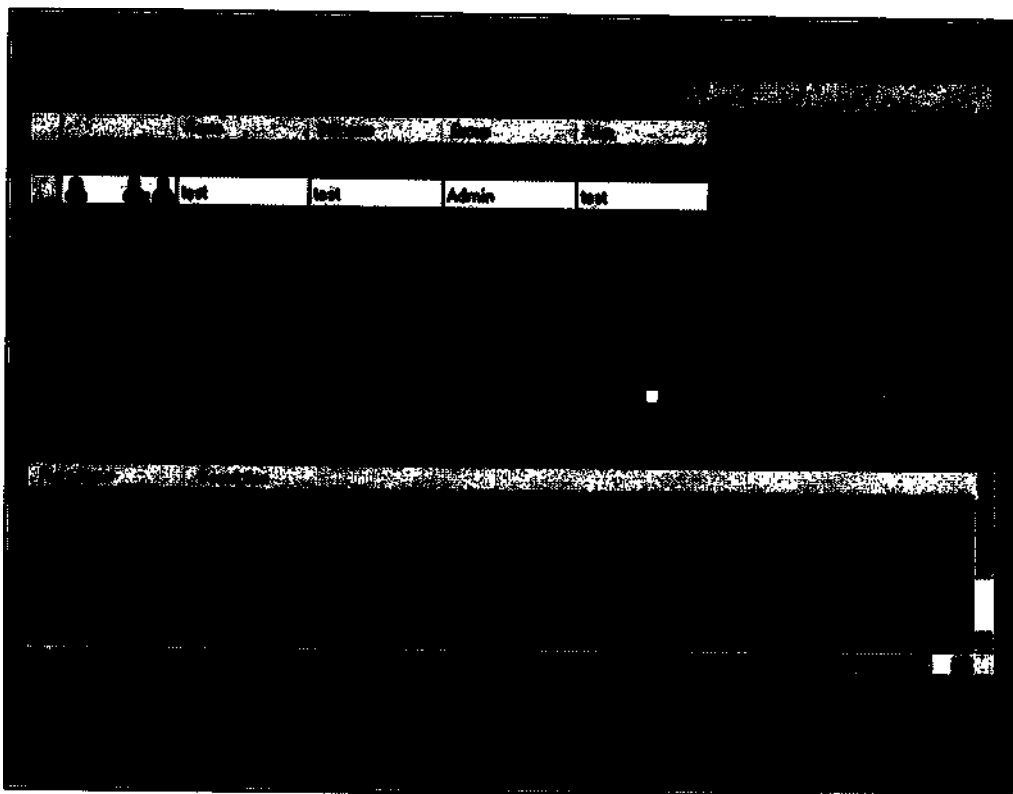


Рис. 8. Диалоговое окно управления правами пользователя.

После редактирования прав, вам следует нажать на клавишу "Save" (Сохранить) для сохранения новых прав выбранного пользователя.

3.6.3. Управление группами пользователей

Можно создавать и изменять группы из диалогового окна управления группами. Для открытия окна, нажмите на клавишу "Manage Groups" (Управление группами), расположенную справа от списка пользователей.

При нажатии на эту клавишу, откроется диалоговое окно, показанное на Рис. 9, которое содержит список группы (слева) и дополнительную информацию о группе (справа). В разделе дополнительной информации отображается название группы, описание и список прав пользователей группы.

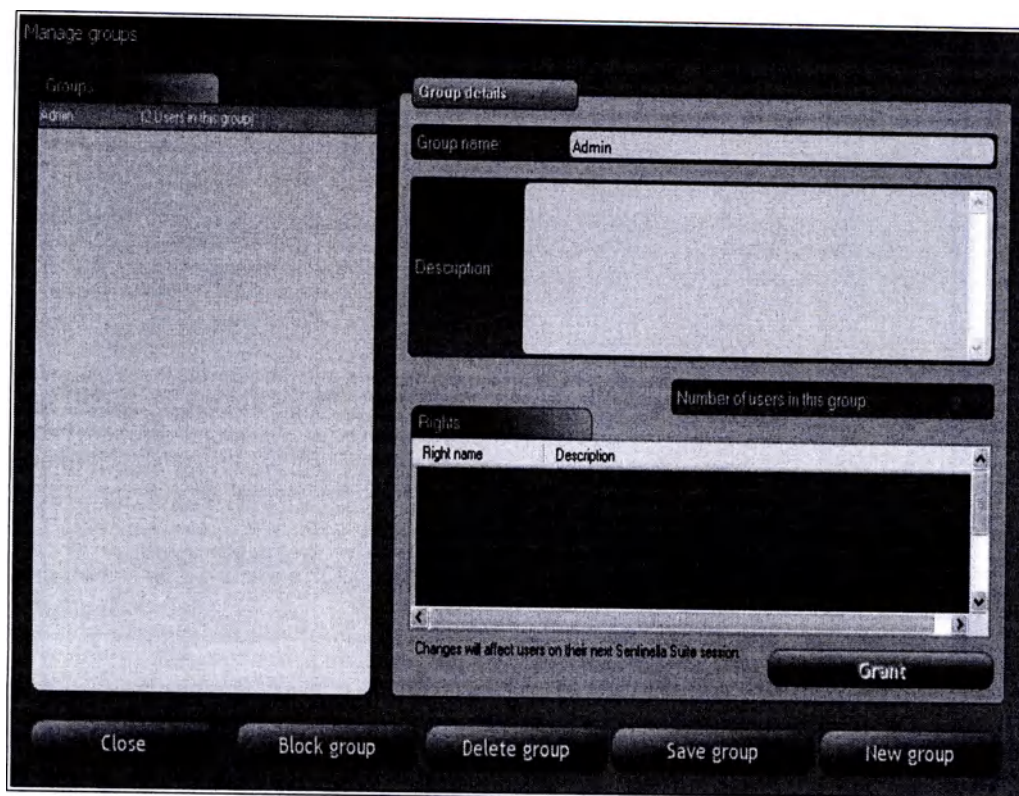


Рис. 9. Диалоговое окно управления группами.

a) Добавление группы

Для добавления группы, кликните на клавишу "New group" (Новая группа), расположенную в разделе дополнительной информации группы. При нажатии на клавишу, все поля очищаются и все права удаляются. Дайте группе свое название, введите описание, назначьте необходимые права и затем нажмите клавишу "Save Group" (Сохранить группу) для ее сохранения в базе данных.

b) Редактирование группы

Для изменения данных группы, просто выберите нужную группу в списке групп, измените параметры и права и, по завершении, нажмите клавишу "Save Group" (Сохранить группу).

Данные группы "Admin" изменить нельзя.

c) Удаление группы

Для удаления группы, вам следует выбрать группу в списке и нажать на клавишу "Delete group" (Удалить группу).

Нельзя удалить группу "Admin" или группу, в составе которой есть пользователи. При нажатии на клавишу "Delete group" (Удалить группу) открывается диалоговое окно, запрашивающее подтверждения действия.

d) Блокирование группы

Можно заблокировать всю группу пользователей нажатием клавиши "Block Group" (Блокировать группу), расположенной в правой нижней части диалогового окна, предварительно

выбрав в списке группу, которую вы хотите заблокировать. Группу "Admin" заблокировать нельзя. При блокировании группы, автоматически будут заблокированы все входящие в нее пользователи.

Для разблокирования группы, вам следует нажать ту же клавишу, предварительно выбрав из списка заблокированную группу. При разблокировании группы, заблокированные пользователи автоматически разблокированы не будут, поэтому, пользователей следует разблокировать индивидуально.

3.7. Управление процессом резервного копирования

При запуске системы, приложение "Sentinella Monitor" автоматически осуществляет резервное копирование, создавая точки восстановления, позволяющие быстрое восстановление базы данных. Это автоматическое резервное копирование осуществляется с предварительно заданной периодичностью.

В дополнение к автоматическому резервному копированию, рекомендуется регулярно создавать резервные копии на внешних устройствах (например, на флеш-карте USB), так как автоматически созданные копии сохраняются на локальном компьютере и, следовательно, уязвимы в случае возможной неисправности компьютера.

Система сохраняет информацию о дате последней резервной копии, сделанной вручную на внешнем устройстве, для размещения в области сообщений приложения "Sentinella Monitor" предупреждения пользователя о сроке давности копирования. В системе также сохраняется информация о последнем создании точки восстановления, чтобы знать, когда следует проводить очередное автоматическое резервное копирование при запуске.

В окне "Backups and Savepoints" (Резервные копии и точки сохранения) (Рис. 10) отображается дата последнего проведения резервного копирования, имеющиеся в распоряжении точки восстановления и клавиши для создания новой резервной копии ("Create new backup") или точки восстановления ("Create new savepoint"), а также для восстановления по сохраненной точке ("Restore from savepoint") или из резервной копии ("Restore from backup").

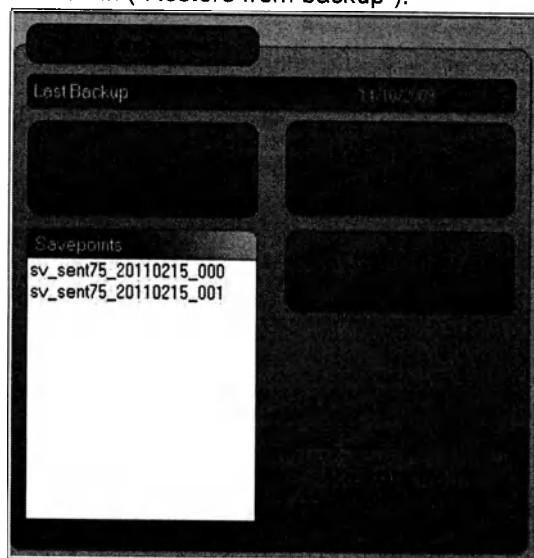


Рис. 10. Окно резервных копий и точек восстановления.

3.7.1. Новая резервная копия

При нажатии клавиши "Create new backup" (Создать новую резервную копию), открывается диалоговое окно, запрашивающее у пользователя имя файла назначения и пароль (обязательно). При введении данных, создается резервный файл.

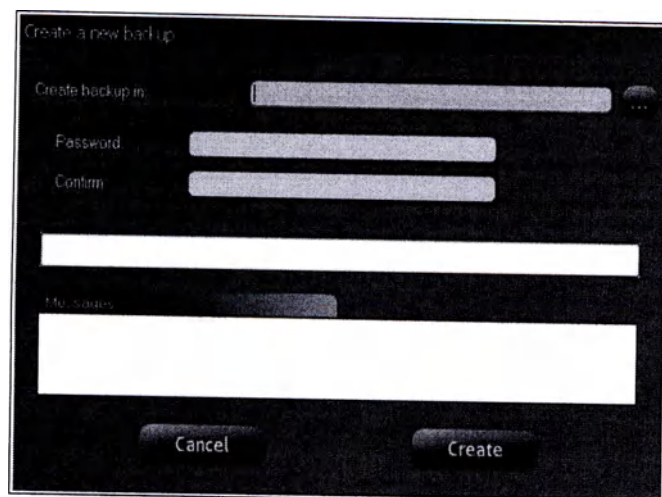


Рис. 11. Диалоговое окно создания резервной копии.

Диалоговое окно содержит индикатор степени выполнения операции для оценки состояния процесса копирования и поле для отображения сообщений об успешности или ошибках резервного копирования.

3.7.2. Новая точка сохранения

При нажатии на клавишу "Create new savepoint" (Создать новую точку сохранения), создается точка восстановления с копией текущей базы данных, а список точек восстановления обновляется, и самые старые точки восстановления удаляются (по умолчанию, > 15 дней), пока они не достигнут предварительно заданного значения (по умолчанию -10) точек восстановления. Самые старые точки удаляются только в том случае, если их больше двух.

3.7.3. Восстановление резервной копии или точки сохранения

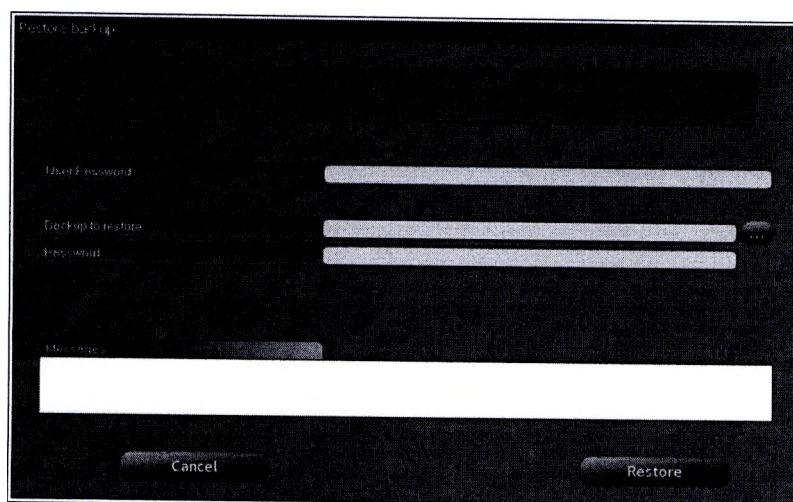


Рис. 12. Диалоговое окно восстановления резервной копии.

При нажатии на клавишу "Restore from backup" (Восстановить из резервной копии), открывается диалоговое окно с предупреждением о предстоящей потере текущих данных (Рис. 12) и с просьбой указать подлежащий восстановлению резервный файл, ввести текущий пароль пользователя и продублировать его. При введении, сохраняется копия текущих данных, и база данных обновляется с новыми данными, после чего компьютер перезагружается.

После перезагрузки компьютера, для завершения восстановления резервной копии, запрашивается пароль пользователя с правами администратора. В диалоговом окне, при желании, можно отменить восстановление.

При нажатии на клавишу "Restore from savepoint" (Восстановить по сохраненной точке), процесс будет аналогичным, лишь без запроса указания резервной копии или пароля, так как восстановление осуществляется по выбранной точке восстановления.

3.8. Список устройств

В центральной части вкладки управления отображается список подсоединенных устройств, ваш заводской номер, тип, модель и состояние. Те, что обозначены зеленым цветом, должным образом откалиброваны, а обозначенные красным - без информации об их калибровке в базе данных.

3.9. Журнал регистрации доступа

В нижней правой части вкладки администрирования отображен журнал регистрации доступа к базе данных (Рис. 13), в котором можно видеть выход на различные таблицы, пользователя, дату доступа и результат (True/False) (Верно/неверно).

В правой стороне списка показана история файлов регистрации. Если вам необходимо проверить записи предыдущих доступов, выберите нужную дату, и информация будет автоматически отображена. Если вы хотите видеть текущий журнал регистрации доступа, нажмите на клавишу "Refresh Current log" (Обновить текущий журнал регистрации доступа).

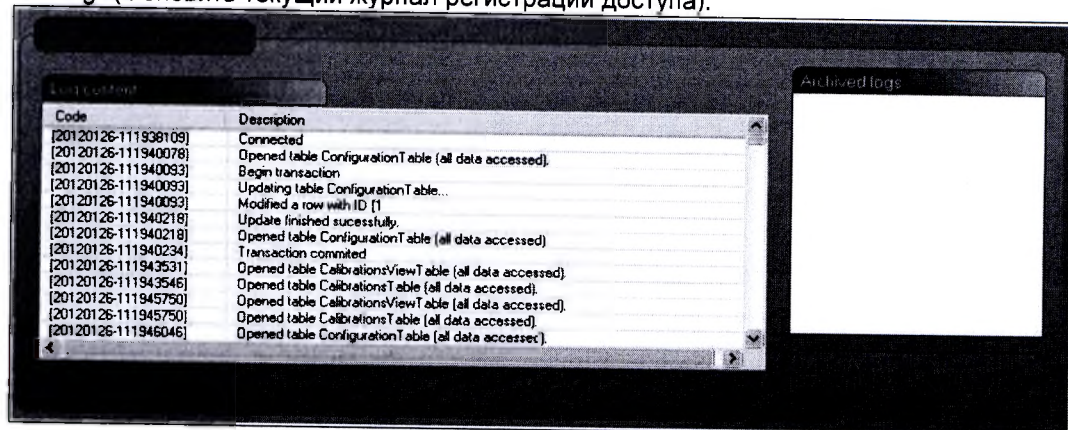


Рис. 13. Журнал регистрации доступа.

3.10. Настройка DICOM

Клавиша "DICOM Configuration" (Настройка DICOM) позволяет настроить доступ к системе архивации и передачи изображений или к прикладным компонентам (ПрК) для экспорта в формате DICOM из приложений "OR" и "Viewer". При нажатии на нее, откроется диалоговое окно, показанное на Рис. 14, со списком настроенных прикладных компонент.

В поле "Sentinella Suite AE title" (Название ПрК Комплекта "Sentinella") отображается название, идентифицирующее Комплект "Sentinella" при соединении с системой архивации и передачи изображений.

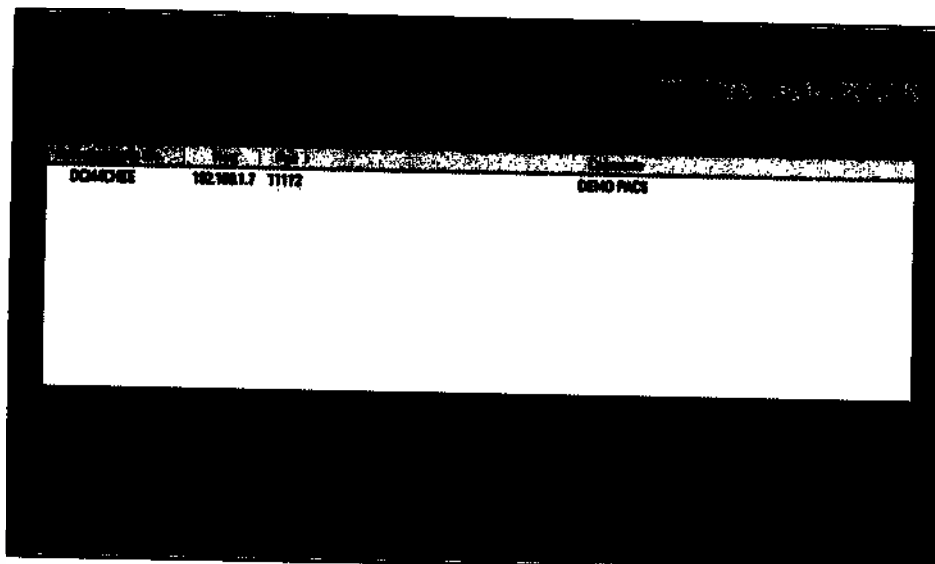


Рис. 14. Диалоговое окно настройки DICOM.

3.10.1. Задание новой прикладной компоненты DICOM

Для настройки прикладной компоненты, следует нажать на клавишу "New AE" (Новая ПрК) При нажатии на нее, откроется диалоговое окно задания прикладной компоненты, показанное на Рис. 15. Прикладная компонента задается тремя полями:

- Application Entity Title (Название прикладной компоненты). Это название для идентификации в сети DICOM.
- Host (Размещение). Сервер, на котором она размещена.
- Port (Порт). Порт доступа к прикладной компоненте.

Также есть возможность добавления комментариев для описания прикладной компоненты.

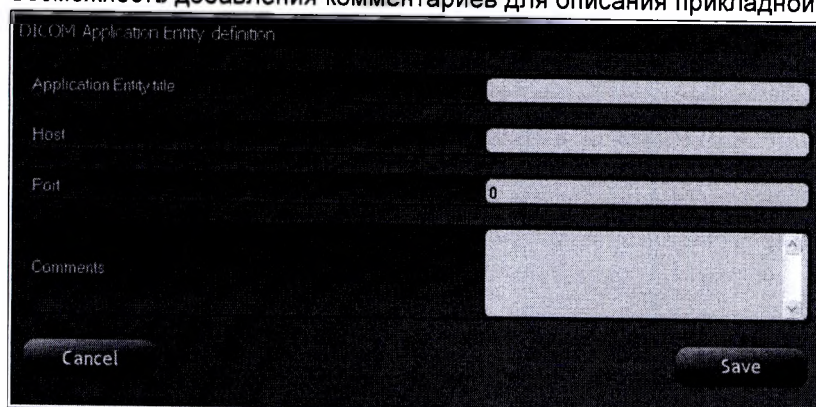


Рис. 15 Диалоговое окно определения прикладной компоненты.

3.10.2. Изменение прикладной компоненты DICOM

Для изменения заданной прикладной компоненты, вам следует нажать на клавишу "Edit AE" (Редактировать ПрК) При нажатии на нее, откроется диалоговое окно задания прикладной компоненты, показанное на Рис. 15, с введенными данными выбранного приложения. Внесите изменения в нужные поля и кликните на "Save" (Сохранить).

3.10.3. Удаление прикладной компоненты DICOM

Для удаления заданной прикладной компоненты, вам следует выбрать в списке подлежащую удалению компоненту и нажать на клавишу "Delete AE" (Удалить ПрК). При ее нажатии, прикладная компонента будет автоматически удалена. Это действие не может быть отменено.

3.11. Информация о системе

При нажатии на клавишу "Sentinella Suite – System Information" (Комплект Sentinella - системная информация) открывается диалоговое окно (Рис. 16) со следующей системной информацией:

- Информация об установленных модулях. Включает в себя все модули Комплекта и установленные версии.
- Информация о базе данных Комплекта. Включает в себя число пациентов, операций и скинтиграмм, содержащихся в базе данных, в том числе - помеченных как удаленные.

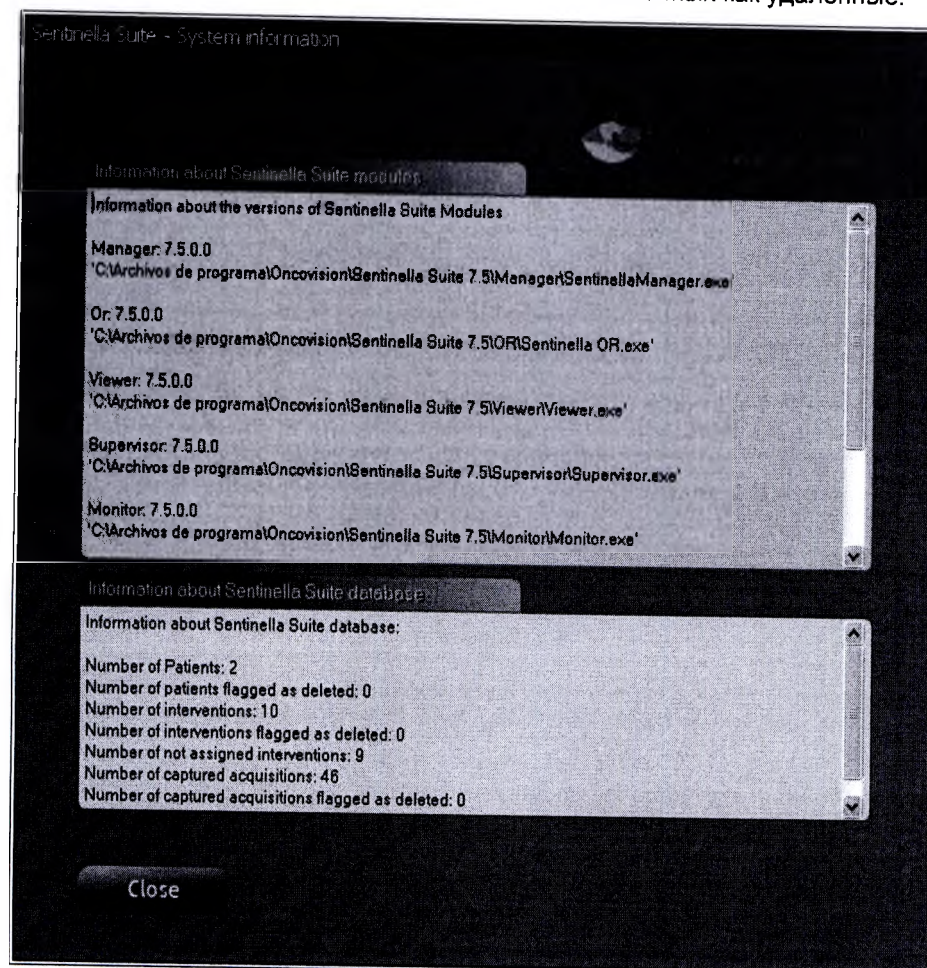


Рис. 16 Диалоговое окно системной информации.

III. "SENTINELLA MANAGER"

III. "SENTINELLA MANAGER"

1. Общие сведения

"Sentinella Manager" - это приложение Комплекта, обеспечивающее функциональные возможности управления и изменения данных о пациентах и операциях, а также - протоколов. Основные функции "Sentinella Manager":

- Создание, редактирование и удаление пациентов.
- Создание, редактирование и удаление протоколов.
- Назначение операций пациентам.
- Управление пользователями и группами.
- Импорт и экспорт пациентов, операций и протоколов.
- Задание изотопов и меток.
- Резервное копирование или восстановление системы.

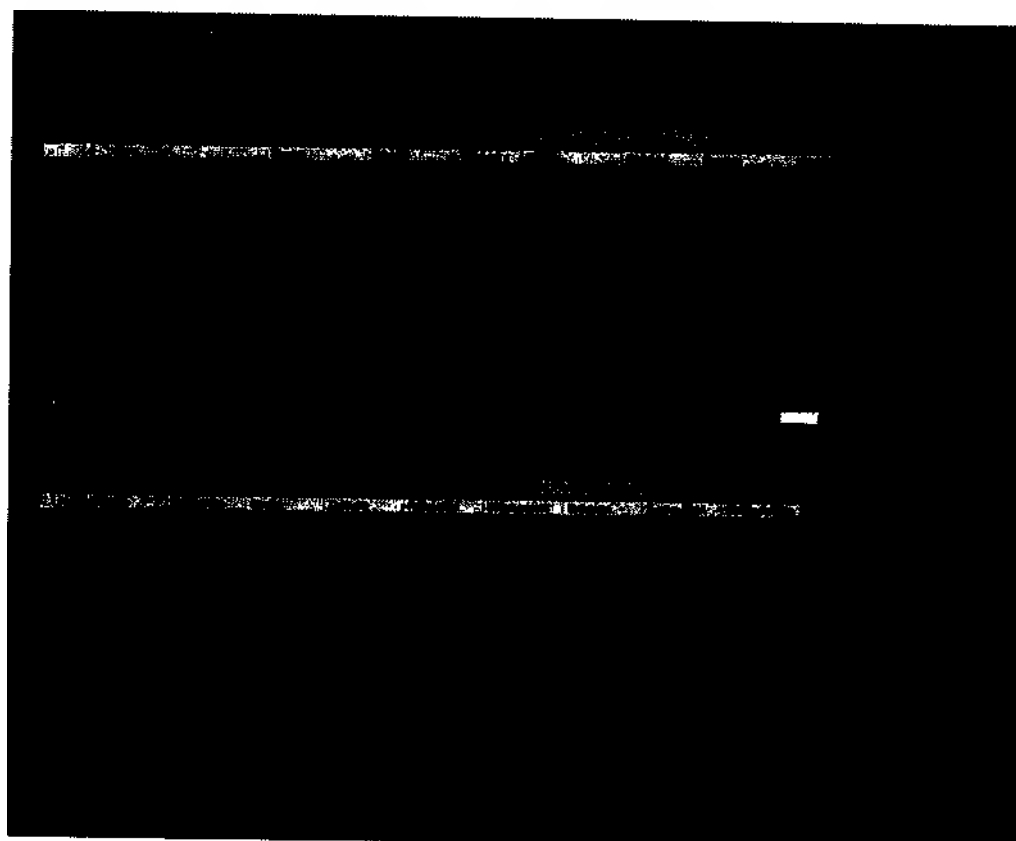


Рис. 17. Стартовое окно "Sentinella Manager" - управление лечебным учреждением.

В окне "Sentinella Manager" - три вкладки: одна - для управления пациентами и операциями (вкладка "Patients" (Пациенты)), одна - для управления протоколами (вкладка "Protocols" (Протоколы)), и одна - для управления изотопами (вкладка "Isotope" (Изотоп)).

В зависимости от прав каждого пользователя, могут быть отображены не все вкладки. Кроме закладок в верхней части окна расположены клавиши, позволяющие импортировать данные и восстанавливать удаленные данные.

- Клавиша "Import" (Импорт). Открывает диалоговое окно, из которого можно импортировать данные с другого устройства "Sentinella".

- Клавиша "Recover Deleted Data" (Восстановить удаленные данные). Открывает диалоговое окно, позволяющее восстановление ранее удаленных пациентов, операций изображений или протоколов.

При запуске "Sentinella Manager", первой отображается вкладка, на которую у пользователя есть разрешение.

2. Управление пациентами и операциями

Управление пациентами и операциями осуществляется из вкладки "Patients" (Пациенты). Эта вкладка отображает список пациентов (верхняя часть) и список операций (нижняя часть). Клавиши для выполнения возможных действий расположены справа от каждого из списков.

Списки пронумерованы для обеспечения сбора данных, и есть возможность экспортировать их содержание нажатием клавиши "Export" (Экспорт) в верхнем правом углу списка, в соответствии с описанием, приведенным ниже в параграфе "Экспорт и импорт данных".

При выборе пациента в списке, в списке операций будут отражены все операции данного пациента. Можно осуществлять поиск как пациентов, так и операций. Далее описаны наиболее распространенные действия.

2.1. Создание нового пациента

Для создания нового пациента, нажмите клавишу "New Patient" (Новый пациент), расположенную в правой части списка пациентов. При нажатии на нее, откроется окно ввода данных нового пациента (Рис. 18). Обязательными для введения данными пациента (отмечены звездочкой) являются:

- Имя пациента ("Name").
- Фамилия пациента ("Surname").
- Учетный номер пациента (номер медицинской книжки) ("Patient ID").

Patient data

Name

Surname

Patient ID

Birthdate: 15/02/2011 Set date

Male ☒ Female ☐

Address

City

Postal code

Country

Telephone

Cellular phone

Hospital code

Comments

Cancel OK

Рис. 18. Окно создания пациента.

Пациент не будет создан, пока не будут заполнены все обязательные поля. Учетный номер **пациента** должен быть индивидуальным для каждого пациента. Заполнение остальных полей необязательно, хотя рекомендуется вводить максимально возможное количество информации, особенно - контактные данные, такие как номер телефона и адрес. Поле "Hospital Code" (Больничный код) **предназначено для** дополнительных опознавательных кодов пациента (например, коды пациентов для многоочаговых обследований).

При нажатии на "OK" будет создан и сохранен в базе данных новый пациент. Список пациентов будет обновлен для включения в него нового пациента.

2.2. Редактирование данных пациента

Для редактирования данных имеющегося в наличии пациента, выберите пациента в списке и нажмите на клавишу "Edit Patient" (Редактировать пациента), расположенную в правой части списка пациентов. Если пациент не выбран, эта клавиша будет отключена. При ее нажатии, появится то же **оно, что и для** создания нового пациента, но в него уже будут внесены все данные выбранного пациента.

Отредактируйте поля, которые вы хотите изменить, и нажмите на клавишу "OK". Данные в списке пациентов автоматически обновятся.

2.3. Удаление пациента

Для удаления данных имеющегося в наличии пациента, выберите пациента в списке и нажмите на клавишу "Delete Patient" (Удалить пациента), расположенную в правой части списка пациентов. Если пациент не выбран, эта клавиша будет отключена.

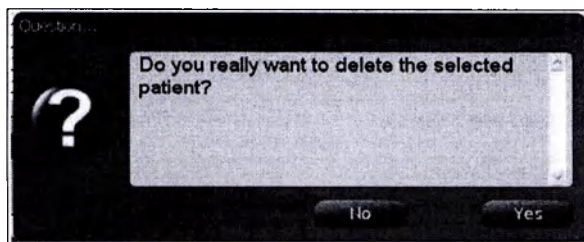


Рис. 19. Сообщение, запрашивающее подтверждение удаления пациента.

При нажатии на нее, отобразится предупреждающее сообщение, запрашивающее подтверждение (Рис. 19). В случае удаления пациента, будут удалены все назначенные ему операции, а списки пациентов и операций будут обновлены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не рекомендуется удалять пациентов, кроме случаев, когда они были созданы ошибочно или для проверки. При необходимости восстановления удаленного пациента, обратитесь к вашему администратору.

2.4. Поиск пациентов

Если вы хотите найти пациента, введите текст в строке "Filter" (Фильтр), расположенное над списком пациентов (Рис.20). Разделите параметры поиска пробелами - программное обеспечение выберет из списка пациентов, соответствующих каким-либо из указанных параметров.



Рис. 20. Строка поиска пациента.

Несколько примеров:

- Для того, чтобы найти Джона Смита, вы можете ввести "Джон Смит", "Смит Джон" или "Смит", "Джон".
- Для того, чтобы найти пациента с учетным номером 123456, введите "123456". Вам может быть показано несколько пациентов, если введенное число является частью номера государственного удостоверения личности или номера телефона.
- Для отображения пациентов, живущих в Нью-Йорке, введите "Нью-Йорк". Пожалуйста, имейте в виду, что также будут указаны пациенты из других городов, живущие на бульваре Нью-Йорк.

Помните, что вы можете сортировать элементы, отображенные в текущий момент в списке пациентов, кликнув на название колонки, сортировку данных которой вы хотите провести. Если кликнуть на название колонки еще раз порядок будет восстановлен. Это может способствовать поиску элемента.

2.5. Список и поиск операций

Список операций расположен в нижней части вкладки. По умолчанию, отображаются все операции пациента, выбранного в настоящий момент из списка. Эту установку можно изменить с помощью селектора над списком операций (Рис. 21).



Рис. 21. Строка выбора вида операций для отображения в списке.

Можно задать следующие параметры:

- **Все операции.** При выборе этого варианта, в списке отображаются все операции, сохраненные в базе данных. При выборе операции, в списке пациентов выделяется пациент, связанный с этой операцией. Этот вариант можно использовать, если вы хотите сделать выборку операций по определенной дате или хирургу/клиницисту.
- **Операции пациента.** Это устанавливаемая по умолчанию логика работы, согласно которой отображаются все операции, связанные с выбранным из списка пациентом.
- **Неназначенные операции.** При выборе этого варианта, отображаются операции, не связанные с пациентами. Используйте этот вариант для назначения новых операций.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избегайте наличия операций, не связанных с пациентами.
Если, по какой-либо причине, вам необходимо оставить операцию неназначенной, назначьте ее как можно скорее. Рекомендуется проверять неназначенные операции при запуске приложения "Sentinella Manager".

Если вы хотите найти операцию, введите текст в строку "Filter" (Фильтр), расположенную в верхней части списка операций. Разделите параметры поиска пробелами - программное обеспечение выберет из списка операции, соответствующие каким-либо из указанных параметров.

Можно искать по названию операции, ее описанию, имени и фамилии пациента и имени радиолога или хирурга. Метод поиска аналогичен описанному для поиска пациента.



Рис. 22. Строка поиска операций.

Вы можете провести сортировку списка, кликнув на название какой-либо колонки в списке. Операции расположатся в соответствии с данными этой колонки. Если кликнуть на название колонки еще раз порядок будет восстановлен.

2.6. Изменение операции

Для редактирования имеющейся в наличии операции, выберите операцию в списке и нажмите на клавишу "Edit Intervention" (Редактировать операцию), расположенную в правой части списка операций. Если операция не выбрана, эта клавиша будет отключена. При нажатии на клавишу, откроется поле для редактирования названия операции, связанного с ней пациента, описания операции, хирурга и/или клинициста (Рис. 23). Протокол и поля пользователя редактированию не подлежат.

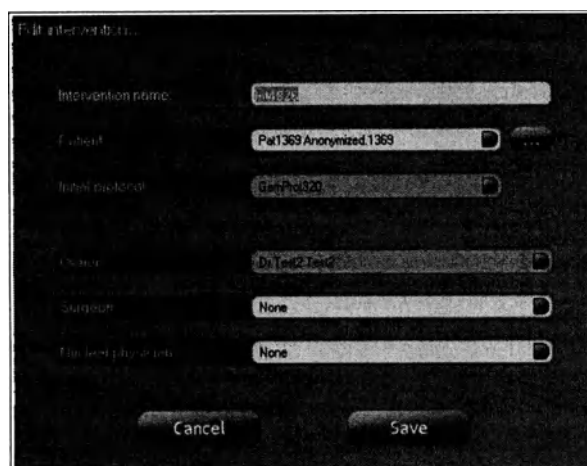


Рис. 23. Окно редактирования операции.

Отредактируйте поля, которые вы хотите изменить, и нажмите на клавишу "Save" (Сохранить). Данные в списке операций автоматически обновятся.

2.7. Удаление операции

Для удаления имеющейся в наличии операции, выберите операцию в списке и нажмите на клавишу "Delete Intervention" (Удалить операцию), расположенную в правой части списка операций. Если операция не выбрана, эта клавиша будет отключена.

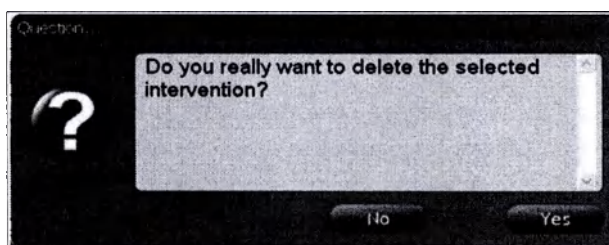


Рис. 24. Сообщение, запрашивающее подтверждение удаления операции

При нажатии на нее, отобразится предупреждающее сообщение, запрашивающее подтверждение (Рис. 24). После удаления, список операций будет обновлен.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не рекомендуется удалять операцию, кроме случаев, когда она была создана ошибочно, является пустой или была создана для проведения тестирования. При необходимости восстановления удаленной операции, обратитесь к вашему администратору.

2.8. Назначение пациента

Можно изменить пациента, связанного с операцией, в случае ошибочного назначения операции или если операция еще не назначена. Для назначения операции пациенту, нажмите клавишу "Assign Intervention" (Назначить операцию). При нажатии на нее, откроется окно выбора пациента (Рис. 25). В этом диалоговом окне можно нажать на клавишу "..." для поиска пациента, применив фильтр ко всему списку. После выбора, список операций будет обновлен.

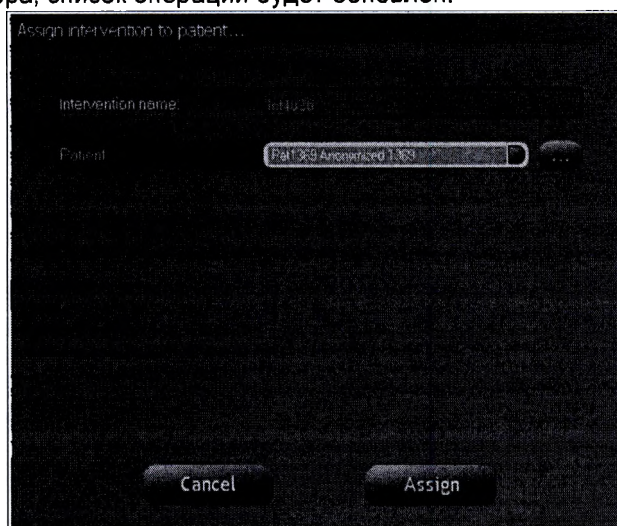


Рис. 25. Окно назначения имеющейся в наличии операции пациенту

2.9. Начало новой операции

Вы можете в любой момент начать новую операцию нажатием клавиши "New Intervention" (Новая операция). При нажатии на нее, откроется окно задания параметров операции (Рис. 26). При нажатии клавиши "Run OR" (Запустить "OR") будет запущено приложение "Sentinella OR" для начала проведения операции. Для получения информации о работе с "Sentinella OR" смотрите раздел IV настоящего руководства.

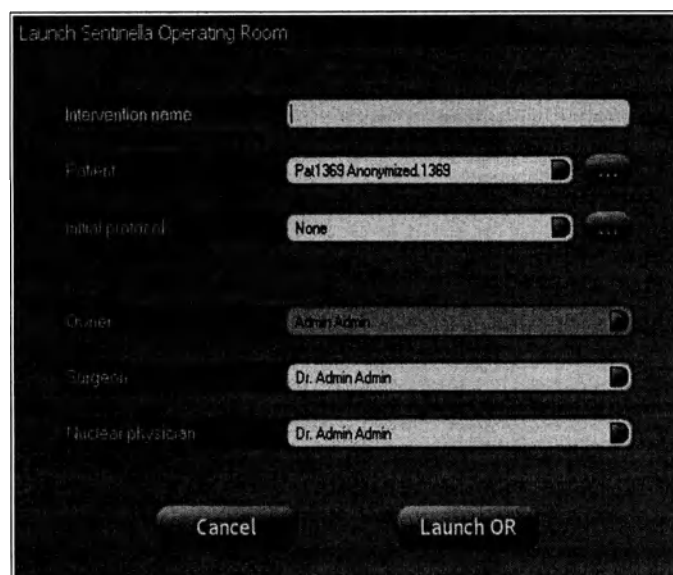


Рис. 26. Окно создания новой операции.

2.10. Отображение операций

Из вкладки управления пациентом вы можете запустить приложение "Sentinella Viewer" для наблюдения за операциями. Для ее запуска, нажмите клавишу "View Intervention" (Наблюдать за операцией, расположенную в правой части списка операций. Если вы уже выбрали операцию, она будет автоматически отображена на дисплее при запуске.

3. Управление протоколами

Управление протоколами осуществляется из вкладки "Protocols" (Протоколы) (Рис. 27.). На этой вкладке отображается список заданных протоколов (левая сторона экрана) и подробная информация о протоколе (правая сторона). Клавиши для выполнения возможных действий расположены в нижней части вкладки.

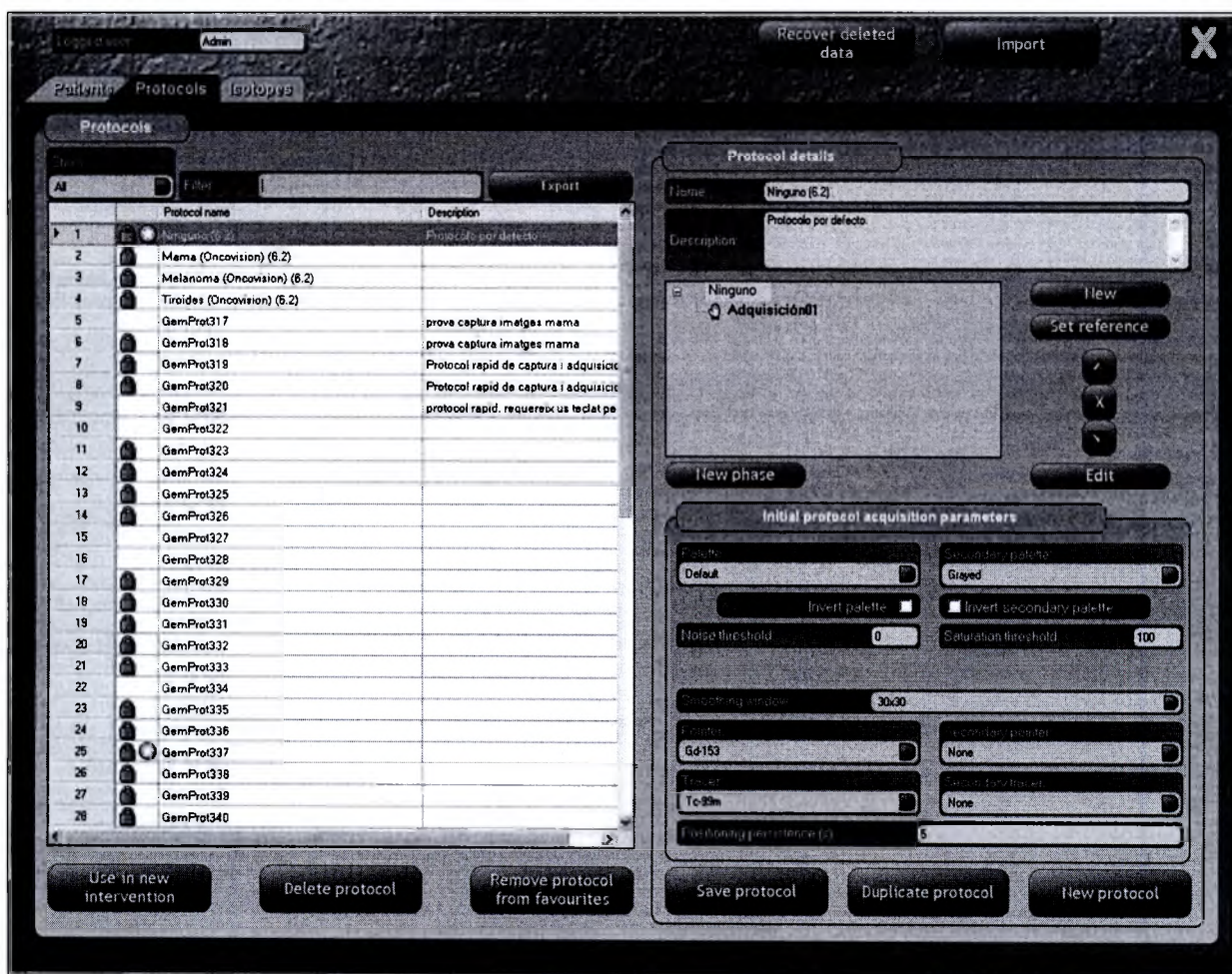


Рис. 27. "Sentinella Manager" – управление протоколами.

При выборе протокола в списке протоколов, в правой стороне вкладки будут отображены параметры выбранного протокола. Можно осуществлять поиск протоколов. Протокол, используемый при проведении какой-либо операции, блокируется для изменений (редактировать можно только название и поля описания) с целью обеспечения согласованности данных сохраненных операций. Блокированные протоколы отображаются со значком  с левой стороны. Для изменения заблокированного протокола, следует создать его копию, кликнув на клавишу "Duplicate Protocol" (Копировать протокол).

Протоколы можно экспортировать нажатием на клавишу "Export" (Экспорт) в правом верхнем углу списка протоколов, как это будет описано далее в параграфе "Экспорт и импорт данных".

3.1. Параметры протокола

Протоколы Комплекта "Sentinella" автоматизируют часто используемые последовательности сцинтиграмм. Следовательно, можно задать протоколы для различных операций (щитовидная железа, молочные железы, меланома и т.д.), которые ускорят работу в операционной.

В рамках протоколов можно даже задать применение вариантов индикации часто выбираемых изображений, например, палитру или сглаживающее окно.

Протокол задается по следующим параметрам:

- Название протокола. Используется для идентификации протокола, не должно повторяться.
- Описание. Описывает протокол. Настоятельно рекомендуется описывать, что исполняет протокол, если предполагается пользоваться им коллективно.
- Фазы и сцинтиграммы. Упорядоченный список фаз (этапов), входящих в протокол, и список сцинтиграмм для каждой фазы. Фазы и сцинтиграммы подробно описываются на следующей странице.
- Исходные параметры визуализации и конфигурация по протоколу. Описывает исходную конфигурацию изображения при загрузке протокола. Пожалуйста, имейте в виду, что параметры визуализации могут быть изменены в процессе сцинтиграфирования без изменения протокола. Изменяемыми параметрами являются:
 - Палитра. Цветовая палитра, используемая для изображения основного радиоактивного индикатора из числа зарегистрированных в базе данных .
 - Инвертированная палитра. При активации этой опции, порядок цветов выбранной палитры становится обратным.
 - Вторичная палитра. Цветовая палитра, используемая для изображения вторичного радиоактивного индикатора из числа зарегистрированных в базе данных .
 - Инвертированная вторичная палитра. Определяет, следует ли использовать выбранную в предыдущем окне палитру с инвертированными цветами.
 - Уровни насыщенности и шума. Обозначает положение уровней насыщенности и шума в приложении "OR" в начале использования протокола.
 - Сглаживающий режим. Как указано при описании пользовательских настроек, (см. II 1.2), он задает варианты сглаживающего окна, доступные для получения протокола.
 - Сглаживающее окно. Обозначает размер окна для сглаживания по Гауссу. На практике, задается размер в пикселях. Чем выше окно, тем больше пиксель и тем быстрее будет формироваться изображение (хотя и с меньшим разрешением). В соответствии с выбранным режимом сглаживания, появятся те или иные варианты окна.
 - Метка. В случае активации в процессе работы, задает используемую основную радиоактивную метку. Может иметь значение "none" (отсутствует).

- Вторичная метка. В случае активации в процессе работы, задает используемую вторичную радиоактивную метку. Может иметь значение "none" (отсутствует).
- Радиоактивный индикатор. Задает основной индикатор для проведения операции.
- Вторичный радиоактивный индикатор. Задает вторичный индикатор для проведения операции. Может иметь значение "none" (отсутствует).
- Коллиматор. Задает коллиматор для проведения операции.
- Инерционность при позиционировании. Задает в секундах время инерционности изображения (время, по истечению которого удаляются старые импульсы) при активации в приложении "Sentinella OR" режима позиционирования камеры (рабочий режим, в котором камера движется, следуя за движением изображения).

3.2. Фазы и скинтиграммы

Протокол состоит из списка фаз или этапов, каждый из которых состоит из списка скинтиграмм. Каждая скинтиграмма может быть отмечена как необходимая или необязательная.

Фазы протокола реализуются в заданном порядке. Нет необходимости получать все скинтиграммы для каждой фазы, но при реализации протокола вы не сможете перейти к следующей фазе, если не получены все необходимые для текущей фазы скинтиграммы.

Каждый протокол является циклическим, если не регламентировано иное. Это означает, что, по завершении всех фаз, он начинается снова с первой фазы. При задании протокола, вы можете либо обозначить для каждой фазы ваше желание ее однократного выполнения, либо ввести цикл протокола.

У списка скинтиграмм для каждой фазы нет особого порядка. Несмотря на то, что скинтиграммы будут получены в заданном порядке, программное обеспечение не требует их получения в каком-либо конкретном порядке, вы можете получить их вручную в любом порядке или даже несколько раз получить одну и ту же скинтиграмму. Вы можете рассматривать скинтиграммы в фазе в качестве каталога доступных скинтиграмм. Если вы хотите обеспечить последовательность скинтиграмм, вам следует задать список фаз с одной скинтиграммой в каждой фазе.

Каждая скинтиграмма может быть настроена как необязательная (по умолчанию) или как необходимая. Фаза не будет считаться завершенной пока не будут получены все необходимые скинтиграммы. Приложение "Sentinella OR" не позволит перейти к следующей фазе, пока не будет завершена текущая фаза. В фазе все скинтиграммы могут быть необязательными. В каждой фазе должно быть задано, по меньшей мере, одно скинтиграфирование.

В разделе подробностей протокола есть окно (Рис. 28.), в котором список фаз и скинтиграмм представлен в виде древовидной схемы для каждой фазы. Скинтиграммы, отмеченные как необходимые, выделены жирным шрифтом, а нециклические фазы (фазы одноразового выполнения) отображены курсивом. Кроме этого, для различения ручного и автоматического получения скинтиграмм и их последовательностей используются значки.

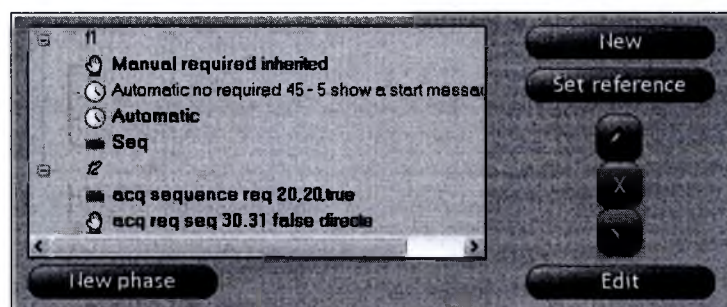


Рис. 28. Древоподобная схема фаз и сцинтиграмм для управления фазами и сцинтиграммами.

3.2.1. Добавление фазы

Для добавления в протокол новой фазы, кликните на клавишу "New phase" (Новая фаза), расположенную под древоподобной схемой фаз/сцинтиграмм. При ее нажатии откроется диалоговое окно (Рис. 29). Введите название фазы (используйте короткие описательные названия) и укажите, является ли она фазой однократного выполнения, или она будет повторяться в каждом цикле протокола.

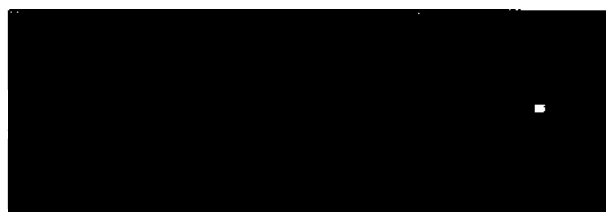


Рис. 29. Диалоговое окно для задания новой фазы.

3.2.2. Редактирование фазы

Для редактирования фазы, выберите фазу и нажмите клавишу "Edit" (Редактировать), расположенную в нижнем правом углу древоподобной схемы фаз и сцинтиграмм.

При ее нажатии, откроется то же диалоговое окно, что и при задании параметров новой фазы, но с уже введенными параметрами выбранной фазы. Клавиша "Edit" (Редактировать) активна лишь в том случае, если в древоподобной схеме фаз и сцинтиграмм выбрана фаза или сцинтиграмма (если выбрана сцинтиграмма, вместо фазы будет отредактирована она).

3.2.3. Добавление сцинтиграммы

Для добавления в фазу протокола сцинтиграммы, следует выбрать фазу и нажать на клавишу "New" (Новая) в нижней части списка сцинтиграмм.

При нажатии на эту клавишу, откроется функция-мастер задания параметров новой сцинтиграммы. Сцинтиграмма будет добавлена в фазу, выбранную в древоподобной схеме фаз и сцинтиграмм. У функции-мастера есть два окна: одно - для задания типа получения изображения, и другое - для настройки начала получения изображения.

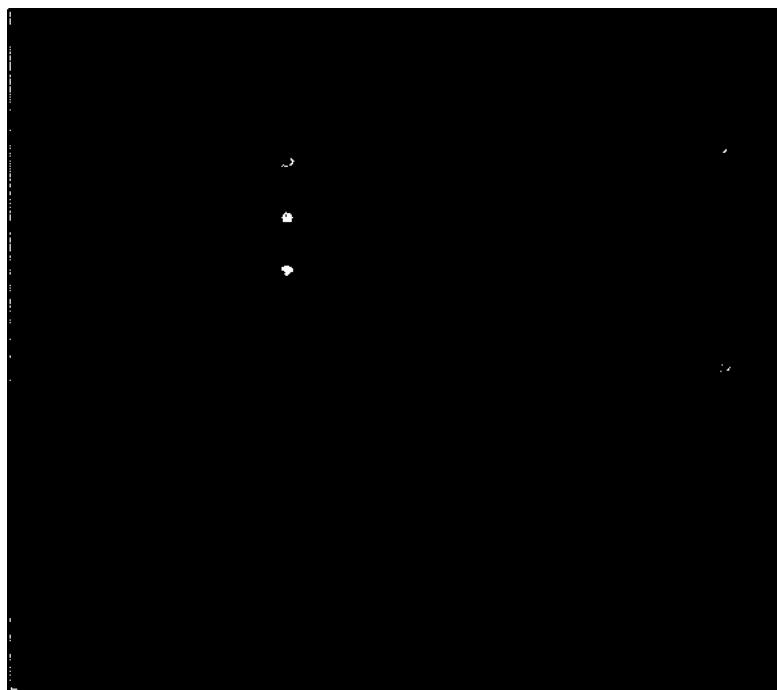


Рис. 30. Функция-мастер задания скинтиграммы - параметры скинтиграммы.

а) Тип скинтиграфирования

Тип скинтиграфирования задает условия получения данных (Рис. 31). Скинтиграмма не может быть создана, пока не задан тип скинтиграфирования.

Параметры:

- Название скинтиграммы. В рамках текущего протокола название не должно повторяться.
- Тип скинтиграфирования. Скинтиграфирование может быть ручным, автоматическим или последовательным. Ручным называется скинтиграфирование требующее его ручной остановки пользователем, в то время как автоматическое скинтиграфирование завершается автоматически по достижении заданного времени. Можно задать автоматические скинтиграфирования, создающие более одного изображения. Последовательное скинтиграфирование очень похоже на автоматическое, лишь с той разницей, что при автоматическом скинтиграфировании может быть создано несколько изображений, а в то время как последовательное скинтиграфирование создает одно изображение с несколькими кадрами. В отличие от автоматического скинтиграфирования, последовательное также может быть накопительным (изображение не удаляется перед началом следующего кадра). При задании автоматического или последовательного скинтиграфирования, необходимо ввести следующие параметры.
 - Продолжительность. Определяет количество секунд до завершения скинтиграфирования.
 - Количество изображений. Этот параметр регламентирует число скинтиграфирований или число кадров в последовательности. Например, если вы зададите автоматическое скинтиграфирование продолжительностью в 60 секунд и размером в 10 изображений, вы получите 10-минутную последовательность изображений. Если значение равно 0, скинтиграфирование будет продолжаться до тех пор, пока не будет вручную произведен переход к следующему скинтиграфированию.

- Накопительная последовательность. Этот параметр действителен только для последовательностей изображений. Он обозначает, должны ли удаляться данные при переходе к следующему кадру или нет.
- Конфигурация скинтиграммы. Обычно, при скинтиграфировании используется конфигурация и параметры отображения в соответствии с протоколом (т.е. активные параметры при начале скинтиграфирования), но можно задать отдельную конфигурацию для конкретной скинтиграммы, если снять галочку в графе "Use protocol active parameters" (Использовать активные параметры протокола):
 - Палитра. Цветовая палитра, используемая для изображения радиоактивного индикатора из числа зарегистрированных в базе данных .
 - Инвертированная палитра. Определяет, следует ли использовать выбранную в предыдущем окне палитру с инвертированными цветами.
 - Вторичная палитра. Цветовая палитра, используемая для изображения вторичного радиоактивного индикатора из числа зарегистрированных в базе данных .
 - Инвертированная вторичная палитра. Определяет, следует ли использовать выбранную в предыдущем окне палитру с инвертированными цветами.
 - Уровни насыщенности и шума. Обозначает положение уровней насыщенности и шума в приложении "OR" в начале использования протокола.
 - Сглаживающий режим. Обозначает доступные варианты сглаживающего окна.
 - Сглаживающее окно. Обозначает размер окна для сглаживания по Гауссу. На практике, задается размер в пикселях. Чем выше окно, тем больше пиксель и тем быстрее будет формироваться изображение (хотя и с меньшим разрешением). Тип скинтиграфирования.

Тип скинтиграфирования позволяет определить условия его проведения. Задание типа скинтиграфирования является обязательным. Необходимо задать следующие параметры:

- Название скинтиграммы. В рамках текущей фазы название не должно повторяться.
- Тип скинтиграфирования. Скинтиграфирование может быть ручным, автоматическим или последовательным. Ручным называется скинтиграфирование требующее его ручной остановки пользователем, в то время как автоматическое скинтиграфирование завершается автоматически по достижении заданного времени. Можно задать автоматические скинтиграфирования, создающие более одного изображения. Последовательное скинтиграфирование очень похоже на автоматическое, лишь с той разницей, что при автоматическом скинтиграфировании может быть создано несколько изображений, а в то время как последовательное скинтиграфирование создает одно изображение с несколькими кадрами. В отличие от автоматического скинтиграфирования, последовательное также может быть накопительным (изображение не удаляется перед началом следующего кадра). При задании автоматического или последовательного скинтиграфирования, необходимо ввести следующие параметры.
 - Продолжительность. Этот параметр обозначает количество секунд, в течение которых продолжается скинтиграфирование. По прошествии указанного времени, скинтиграфирование является завершенным.
 - Количество изображений. Этот параметр регламентирует число скинтиграфирований или число кадров в последовательности. Например, если вы зададите автоматическое скинтиграфирование продолжительностью в 60 секунд и размером в 10 изображений, вы получите 10-минутную последовательность изображений. Если значение равно 0, скинтиграфирование будет продолжаться до тех пор, пока не будет вручную произведен переход к следующему скинтиграфированию.
 - Накопительная последовательность. Этот параметр действителен только для последовательностей изображений. Он обозначает, должны ли удаляться данные при переходе к следующему кадру или нет.
- Настройка скинтиграфирования. Обычно, при скинтиграфировании используется конфигурация и параметры отображения в соответствии с протоколом (т.е. активные

параметры при начале скintiграфирования), но можно задать отдельную конфигурацию для конкретной скintiграммы, если снять галочку в графе "Use protocol active parameters" (Использовать активные параметры протокола):

- Палитра. Цветовая палитра, используемая для изображения радиоактивного индикатора из числа зарегистрированных в базе данных .
- Инвертированная палитра. Определяет, следует ли использовать выбранную в предыдущем окне палитру с инвертированными цветами.
- Вторичная палитра. Цветовая палитра, используемая для изображения вторичного радиоактивного индикатора из числа зарегистрированных в базе данных .
- Инвертированная вторичная палитра. Определяет, следует ли использовать выбранную в предыдущем окне палитру с инвертированными цветами.
- Уровни насыщенности и шума. Обозначает положение уровней насыщенности и шума в приложении "OR" в начале скintiграфирования.
- Сглаживающий режим. Обозначает доступные варианты сглаживающего окна.
- Сглаживающее окно. Обозначает размер окна для сглаживания по Гауссу. На практике, задается размер в пикселях. Чем выше окно, тем больше пиксель и тем быстрее будет формироваться изображение (хотя и с меньшим разрешением).
- Метка по умолчанию В случае активации в процессе работы, задает используемую радиоактивную метку. Может иметь значение "none" (отсутствует).
- Вторичная метка по умолчанию В случае активации в процессе работы, задает используемую вторичную радиоактивную метку. Может иметь значение "none" (отсутствует).

b) Начало скintiграфирования

Скintiграфирование может быть начато вручную (для чего пользователь должен нажать на клавишу) или автоматически (либо сразу, либо после заданной паузы). На второй странице функции-мастера задания скintiграммы (Рис. 18) задается способ начала скintiграфирования.

Необходимо задать следующие параметры:

- Вид начала скintiграфирования. Оно может быть ручным (скintiграфирование не начинается, пока пользователь не нажмет на клавишу "Start" (Пуск)), автоматическим (скintiграфирование начинается автоматически по истечении заданного в секундах времени) или немедленным (скintiграфирование начинается сразу, без пауз и сообщений).
- Начальное сообщение о скintiграфировании. По желанию, перед началом скintiграфирования может выводиться сообщение (кроме скintiграфирований, которые начинаются немедленно). Сообщение может состоять из текста и/или изображения, и можно выбрать расположение изображения в диалоговом окне. При автоматическом начале скintiграфирования, сообщение исчезнет по истечении заданного времени. Сообщения предназначены для информирования о необходимости принятия решений или проведения проверок и, обычно, используются при ручном начале скintiграфирования. Например: ***"Расположите камеру перед пациентом на расстоянии 10 см и нажмите клавишу "Продолжить".***

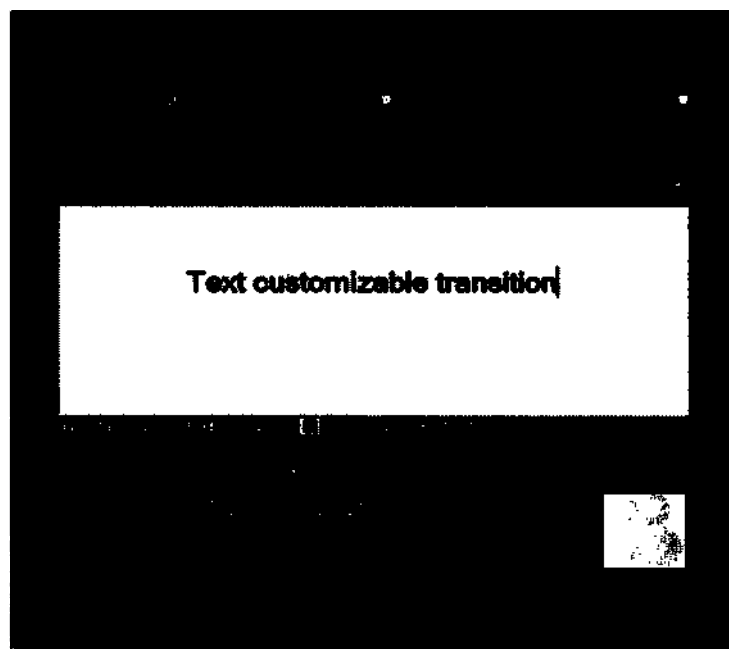


Рис. 31. Функция-мастер задания сцинтиграммы - конфигурация сцинтиграммы.

3.2.4. Изменение сцинтиграммы

Для редактирования заданной сцинтиграммы, выберите сцинтиграмму и нажмите клавишу "Edit" (Редактировать), расположенную в нижнем правом углу древовидной схемы фаз и сцинтиграмм.

При ее нажатии, откроется то же диалоговое окно, что и при задании параметров новой сцинтиграммы, но с уже введенными параметрами выбранной сцинтиграммы. Клавиша "Edit" (Редактировать) активна лишь в том случае, если в древовидной схеме фаз и сцинтиграмм выбрана фаза или сцинтиграмма (если выбрана сцинтиграмма, вместо фазы будет отредактирована она).

3.2.5. Систематизация фаз и сцинтиграмм

Справа от древовидной схемы фаз и сцинтиграмм располагаются клавиши, показанные на Рис. 32. Эти клавиши позволяют изменять порядок выполнения фаз протокола, а также порядок сцинтиграмм фаз.



Рис. 32. Клавиши управления порядком сцинтиграфий и фаз.

Нажатие на верхнюю клавишу передвинет выбранную сцинтиграмму на одну позицию вверх, а нажатие на нижнюю клавишу передвинет ее на одну позицию вниз. Средняя клавиша удаляет из списка выбранную сцинтиграмму или фазу (требуется подтверждение действия пользователем). Нельзя перемещать сцинтиграммы из одной фазы в другую.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При перемещении фазы будут утеряны существующие связи между изображениями.

3.3. Добавление протокола

Для создания нового протокола, нажмите на клавишу "New Protocol" (Новый протокол), расположенную в нижнем правом углу вкладки. При ее нажатии удаляются все данные из строк параметров протокола. После задания всех параметров нового протокола и создания списка фаз и сцинтиграмм, нажмите на клавишу "Save Protocol" (Сохранить протокол) для сохранения его в базе данных.

Пожалуйста, помните, что название протокола не должно повторяться, и должна быть задана, по крайней мере, одна фаза с одним заданным сцинтиграфированием. В каждой фазе должно быть задано, по меньшей мере, одно сцинтиграфирование.

3.4. Изменение протокола

Редактировать можно лишь протоколы, не связанные с операциями (кроме их названий и описаний, которые всегда можно редактировать. Для редактирования имеющегося в наличии протокола, выберите из списка протокол, отредактируйте поля, которые вы хотите изменить и, по завершении редактирования, нажмите клавишу "Save Protocol" (Сохранить протокол). Данные в списке протоколов обновятся.

Для изменения протокола, просто выберите в списке нужный протокол, измените параметры и древовидную схему фаз и сцинтиграмм и, по завершении, нажмите клавишу "Save Protocol" (Сохранить протокол).

3.5. Удаление имеющегося протокола

Для удаления имеющегося в наличии протокола, выберите из списка протокол и нажмите клавишу "Delete Protocol" (Удалить протокол). Пожалуйста, помните о том, что заблокированные протоколы удалить нельзя.

При нажатии на клавишу "Delete Protocol" (Удалить протокол) открывается диалоговое окно, запрашивающее подтверждения действия (Рис. 33.).

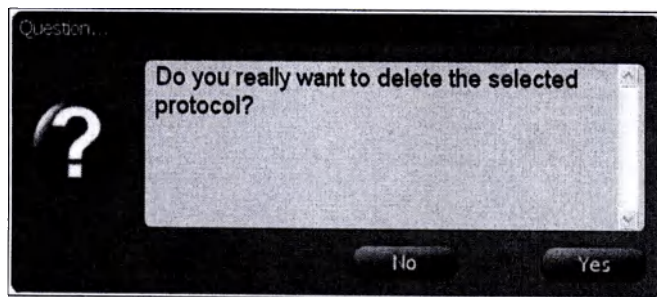


Рис. 33. Диалоговое окно подтверждения удаления протокола.

3.6. Список и поиск протоколов

По умолчанию в списке отображаются все протоколы. Данную установку можно изменить с помощью селектора над списком протоколов (Рис. 35).

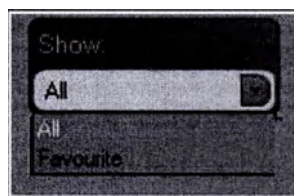


Рис. 34. Окно выбора протоколов для отображения в списке.

Можно задать следующие параметры:

- **Все.** Это установка по умолчанию, согласно которой будут отображаться все имеющиеся в базе данных протоколы.
- **Избранные.** При выборе этого варианта, будут показаны только протоколы, добавленные в список избранного пользователем. Для добавления протоколов в список избранного или для удаления из него, выберите протокол и нажмите на клавишу "Add/Remove Protocol to/from Favorites" (Добавить/удалить протокол в избранное/из избранного). Избранные протоколы отображаются в списке со значком .

Если вы хотите найти протокол, введите текст в поисковую строку, расположенную справа над списком протоколов (Рис. 35). Программа отберет из списка протоколы, в информации о которых содержатся критерии поиска, указанные в строке..



Рис. 35. Строка поиска протокола.

3.7. Протокол "None" (Без протокола)

"None" (Без протокола) - это специальный протокол, включающий одну фазу с одним ручным скинтиграфированием. Это предварительно заданный протокол для проведения в приложении "Sentinella OR" произвольного скинтиграфирования без необходимости предварительно определять какой-либо протокол. Этот протокол выбирается по умолчанию в приложении "Sentinella OR".

4. Управление изотопами

Управление изотопами осуществляется из вкладки "Isotopes" (Изотопы) (Рис. 36). В этой вкладке отображается список изотопов (слева) и подробная информация об изотопах (права). В нижней части вкладки расположены клавиши, позволяющие выполнять возможные действия. В этой вкладке можно добавлять, редактировать и удалять изотопы, а также изменять фотофики.

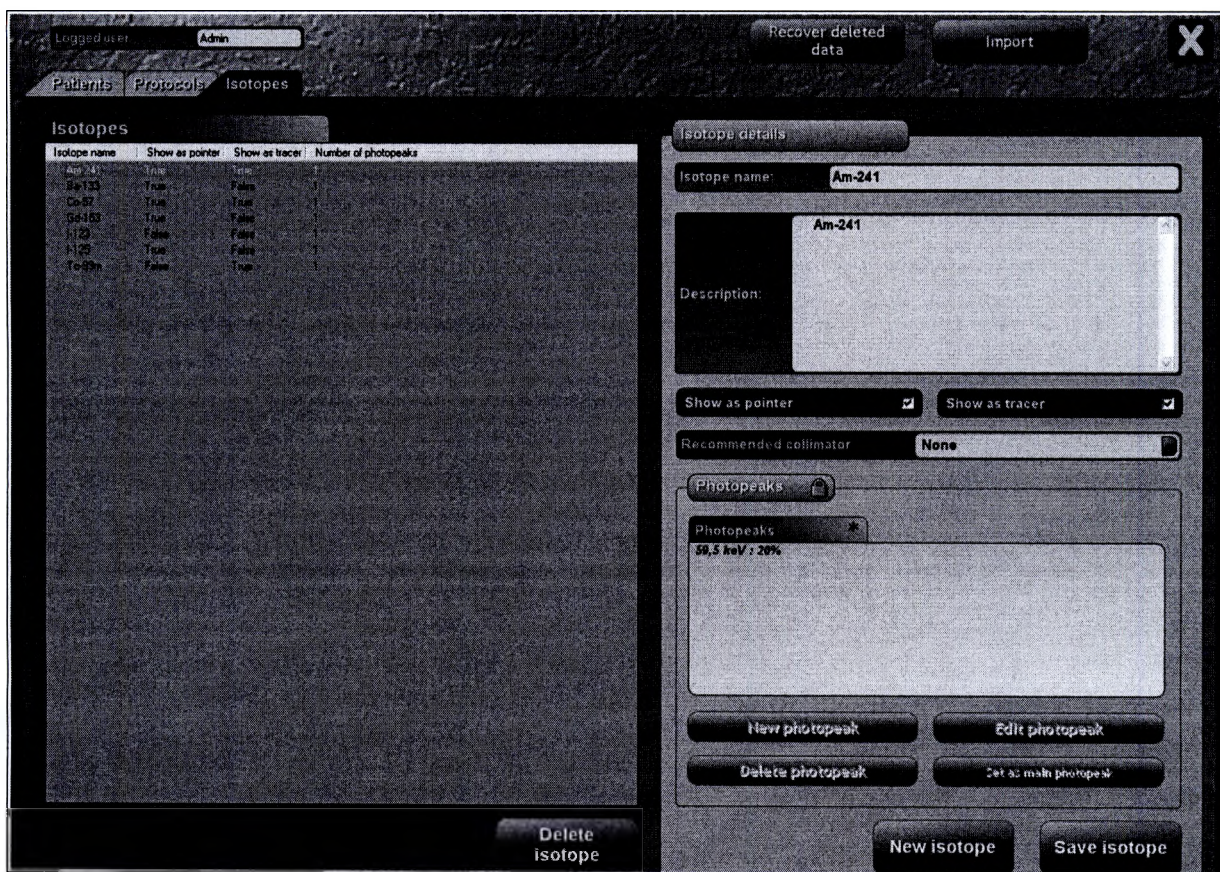


Рис. 36. Библиотека изотопов.

4.1.1. Добавление изотопа

Для создания нового изотопа, нажмите на клавишу "New Isotope" (Новый изотоп). При ее нажатии удаляются все данные из строк параметров изотопа. Параметры изотопа - следующие:

- Название изотопа. Название не должно повторяться.
- Описание. Рекомендуется описать общее использование.
- Параметр "Show as pointer" (Показать в качестве метки). При его активации, изотоп появится в окне выбора метки.
- Параметр "Show as tracer" (Показать в качестве радиоактивного индикатора). При его активации, изотоп появится в окне выбора радиоактивного индикатора.
- Рекомендуемый коллиматор. Определяет рекомендуемый коллиматор для фотопика. Не является широко применимым, за исключением изотопов с очень высокой или очень низкой активностью, для которых могут потребоваться особые коллиматоры. Программное обеспечение не использует эту информацию при скинтиграфировании.
- Список фотопиков. Для изотопа должен быть задан, по меньшей мере, один фотопик.

После задания всех параметров нового изотопа и создания списка фотопиков с, по меньшей мере, одним заданным фотопиком, нажмите на клавишу "Save isotope" (Сохранить изотоп) для сохранения его в базе данных.

4.1.2. Изменение изотопа

Для редактирования имеющегося в наличии изотопа, выберите из списка изотоп, отредактируйте поля, которые вы хотите изменить и, по завершении редактирования, нажмите клавишу "Save isotope" (Сохранить изотоп). Редактировать можно только изотоп, не задействованный в каком-либо протоколе или операции.

Невозможно редактировать какой-либо изотоп, который был использован при каком-либо скинтиграфировании, или который связан с каким-либо скинтиграфированием из протокола, без изменения его названия, описания или изменения параметра отображения изотопа на "Show as pointer" (Показать в качестве метки).

4.1.3. Удаление имеющегося в наличии изотопа

Удалить можно только изотоп, не задействованный в каком-либо протоколе или операции. Для удаления имеющегося в наличии изотопа, выберите из списка изотоп и нажмите клавишу "Delete isotope" (Удалить изотоп). Если изотоп не выбран, эта клавиша будет отключена. При нажатии на нее, отобразится предупреждающее сообщение, запрашивающее подтверждение действия. После удаления, список изотопов будет обновлен.

4.1.4. Фотопики

Изотоп задается положением его фотопиков. Комплект "Sentinella" позволяет задать более одного фотопика. При задании фотопика, следует обозначить положение энергетического пика (в кэВ) и ширину канала регистрации излучения (в процентах от 0 до 200% от положения фотопика). Нельзя задать два фотопика с одинаковым положением.

Для добавления фотопика, следует нажать на клавишу "New Photopeak" (Новый фотопик), ввести положение энергетического пика и ширину канала регистрации и нажать клавишу "Ok".

Для изменения фотопика, следует выбрать его из списка фотопиков, нажать на клавишу "Edit Photopeak" (Редактировать фотопик), ввести положение энергетического пика и ширину канала регистрации и нажать клавишу "Ok".

Для удаления имеющегося в наличии фотопика, выберите из списка фотопик и нажмите клавишу "Delete Photopeak" (Удалить фотопик).

При наличии более одного фотопика, один из них должен быть основным фотопиком (по умолчанию - фотопик, заданный первым). Основной фотопик выделяется в списке жирным шрифтом. Для изменения основного фотопика, следует выбрать фотопик, который вы хотите задать основным и нажать клавишу "Set as main photopeak" (Задать в качестве основного фотопика).

Изменения в списке фотопиков не будут применены к изотопу до тех пор, пока не будет нажата клавиша "Save Isotope" (Сохранить изотоп).

5. Восстановление удаленных данных

Пользователь с правом чтения/записи данных по пациентам/операциям или протоколам может восстановить удаленные объекты этого типа данных. Для восстановления удаленных данных, следует нажать на клавишу "Recover Deleted Data" (Восстановить удаленные данные), расположенную в верхней части окна.

При ее нажатии, откроется диалоговое окно со списком удаленных объектов и несколько клавиш для осуществления возможных действий (Рис. 37.).

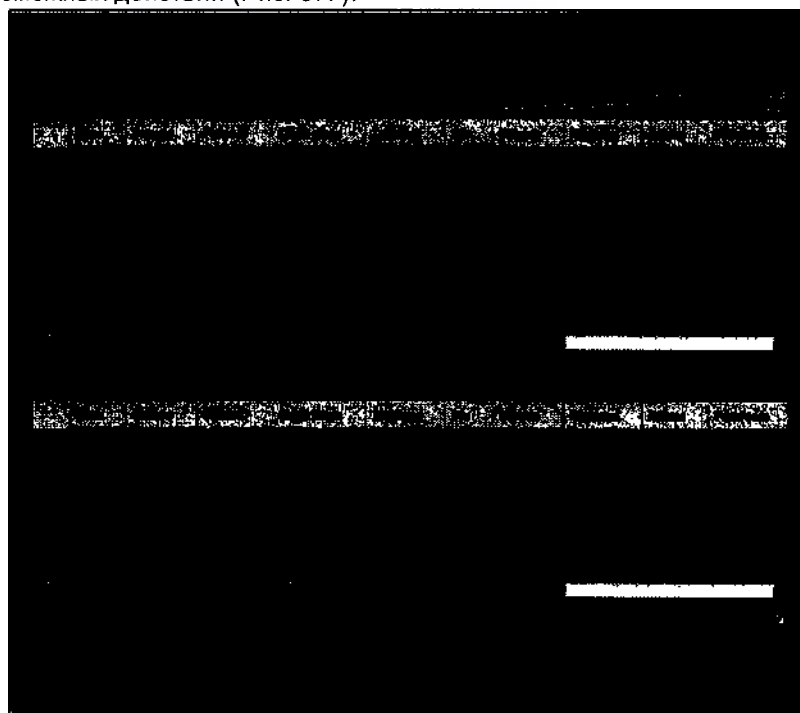


Рис. 37. Диалоговое окно восстановления удаленных данных.

В диалоговом окне содержится два списка. Наверху показан список удаленных данных выбранного типа, а внизу - список данных, выбранных для восстановления.

Если у вас есть соответствующие права, в списке, по умолчанию, отображаются удаленные пациенты. Эту установку можно изменить с помощью селектора, расположенного в верхнем левом углу списка (Рис. 38), при условии что у вас есть права на восстановление этого типа данных.



Рис. 38. Строка выбора объектов отображения в списке удаленных данных.

Можно задать следующие параметры:

- **Пациенты.** Это вариант, заданный по умолчанию, показывающий удаленных пациентов.
- **Операции** При выборе этого варианта, показывается список удаленных операций.
- **Изображения.** При выборе этого варианта, показывается список удаленных изображений.
- **Протоколы.** При выборе этого варианта, показывается список удаленных протоколов.

Также есть возможность фильтрации списка удаленных объектов путем ввода параметров поиска в поле "Filter" (Фильтр).

Для восстановления удаленных объектов, выберите их в верхнем списке и нажмите клавишу "▼", чтобы добавить их в нижний список. Двойная направленная вниз стрелка добавляет выделенные в верхнем списке объекты в нижний список.

Для удаления элементов списка на восстановление, выберите объекты и нажмите клавишу "▲" для удаления их из нижнего списка. Двойная направленная вверх стрелка удаляет выделенные в нижнем списке объекты и переносит их в верхний список.

После того, как вы выберете все объекты, которые вы хотите восстановить, нажмите клавишу "Recover Items" (Восстановить объекты). Вы восстановите только те отображенные в нижнем списке объекты, которые соответствуют типу текущих элементов. Кроме того, будут восстановлены все объекты, необходимые для этих объектов и связанные ними (например, восстановление операции, с которой связан удаленный пациент, также приведет к восстановлению этого удаленного пациента).

Если при восстановлении пациентов, вы пометите галочкой вариант "Recover also all operations" (Также восстановить все операции), будут восстановлены все операции и сцинтиграммы выбранных для восстановления пациентов.

6. Экспорт и импорт данных

6.1. Экспорт данных

Можно экспортировать пациентов, операции и изображения. Для осуществления этого действия, пользователь должен иметь право на использование клавиши "Export" (Экспорт), а также право на чтение данных, предназначенных для экспорта. Для этого кликните на клавишу "Export" в верхнем левом углу списка пациентов, операций или протоколов.

При нажатии на нее, откроется диалоговое окно, показанное на Рис. 39, из которого можно экспортировать данные. Можно осуществлять экспорт данных в формате "Sentinella Data Export" (SDE) (Экспорт данных "Sentinella"), который позволяет обмен данными между устройствами "Sentinella", или в формате CSV (Значения, разделенные запятыми) для дальнейшей работе с ним в редакторе электронных таблиц.

В диалоговом окне экспорта данных (Fig. 39.) содержится два списка. Наверху показан список данных выбранного типа, доступных для экспорта, а внизу - список данных, выбранных для экспорта. При открытии диалогового окна какой-либо из доступных кнопок, отображается представленный тип объектов для экспорта, и содержание строки управления фильтром соответствует закладке.

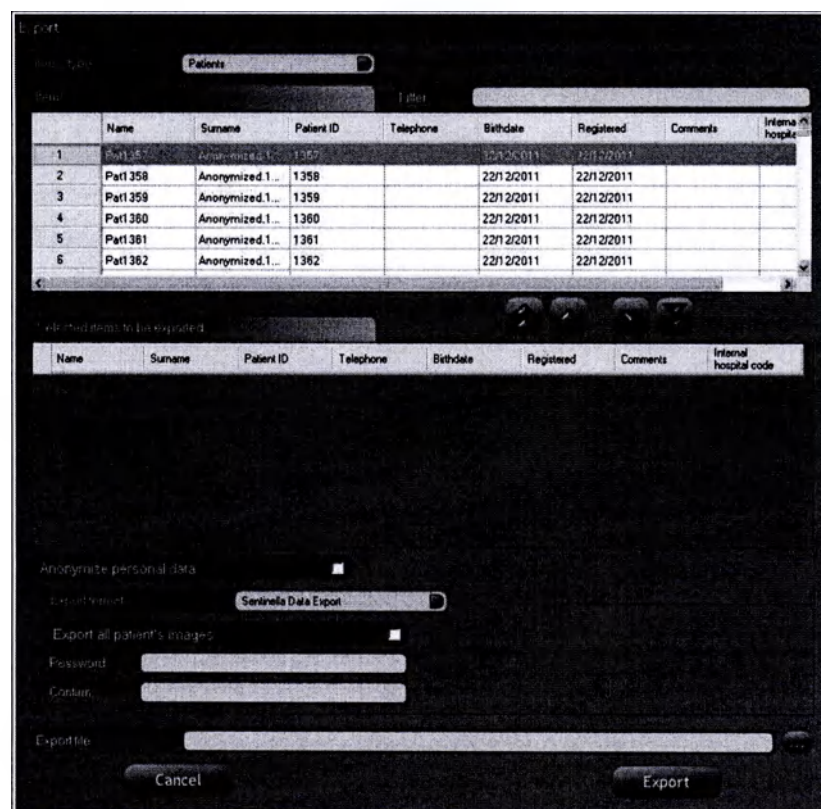


Рис. 39. Диалоговое окно экспорта данных - формат "Экспорт данных "Sentinella".

Тип объектов для экспорта можно изменить с помощью селектора, расположенного в верхнем левом углу списка (Рис. 40.), при условии, что у вас есть права на чтение этого типа данных.



Рис. 40. Строка выбора объектов для экспорта в списке данных, доступных для экспорта.

Можно задать следующие параметры:

- **Пациенты.** Это установка по умолчанию, в списке отображаются все имеющиеся пациенты.
- **Протоколы.** При выборе этого варианта, в списке отображаются все имеющиеся протоколы.
- **Операции** При выборе этого варианта, в списке отображаются все имеющиеся операции.

Если вы хотите найти какой-либо объект, введите параметры поиска в строку "Filter" (Фильтр), расположенную над соответствующим списком данных. Разделите указываемые параметры поиска пробелами или запятыми - программное обеспечение произведет фильтрацию списка и отобразит его элементы, соответствующие параметрам поиска.

Для экспорта объектов, выберите их в верхнем списке и нажмите клавишу "▼", чтобы добавить их в нижний список. Двойная направленная вниз стрелка добавляет выделенные в верхнем списке объекты в нижний список.

Для удаления элементов списка на экспорт, выберите объекты и нажмите клавишу "▲" для удаления их из нижнего списка. Двойная направленная вверх стрелка удаляет выделенные в нижнем списке элементы и переносит их в верхний список.

Если вы хотите экспортировать данные пациента анонимно, отметьте галочкой вариант "Remove Personal Data" (Удалить персональные данные). Персональные данные пациента, за исключением даты рождения и пола, не будут экспортированы.

При экспорте операции, протокол, исполняемый по этой операции, и соответствующий пациент (если есть) также будут экспортированы. При экспорте протокола, также экспортируются соответствующие изотопы (радиоактивные индикаторы и метки).

6.1.1. Экспорт в формате SDE (Экспорт данных "Sentinella")

Формат SDE позволяет последующий импорт из других устройств "Sentinella", обмен информацией при проведении многоочаговых обследований, а также обмен рабочими протоколами.

Создание файла в формате SDE требует его кодирования паролем, который необходимо ввести дважды.

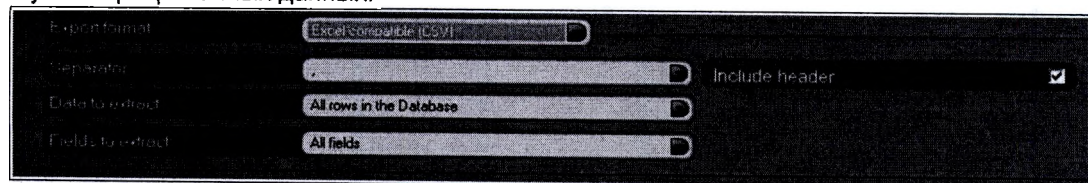
При экспортировании в этом формате пациентов, вы можете выбрать, хотите ли вы также экспортировать назначенные им операции.

После заполнения нижнего списка всеми объектами, предназначенными для экспорта, создайте (или выберите) файл для размещения экспортированных данных (поле "Export File" (Файл экспортированных данных)), введите пароль в поле "Password" (Пароль), подтвердите его в поле "Confirm" (Подтвердить) и нажмите на клавишу "Export" (Экспортировать). Созданный файл кодируется, и пароль защищается.

По завершении экспорта, открывается диалоговое окно с итоговым отчетом о выбранных для экспорта файлах, количестве правильно экспортированных объектов, а также о количестве объектов, экспорт которых не удался вследствие ошибки.

6.1.2. Экспорт в формате CSV (Значения, разделенные запятыми)

Файл в формате CSV совместим в большинстве приложений для работы с электронными таблицами, такими как Excel или OpenOffice Calc. Экспорт в этом формате позволяет получить статистику экспортированных данных.



The image shows a dialog box for CSV export settings. It has a dark background with light-colored text and controls. The settings are as follows:

- Export format: Excel/Comma-delimited (CSV) (selected)
- Separator: , (selected)
- Data to export: All rows in the Database (selected)
- Fields to export: All fields (selected)
- Include header: [checked]

Рис. 41. Данные настройки экспорта в формате CSV.

При выборе этого формата необходимо задать параметры, показанные на Рис. 41. :

- "Separator" (Разделитель). Разделитель полей в файле CSV. По умолчанию ";".

- "Fields to extract" (Извлечь поля). Указывает, хотите ли вы экспортировать все поля данных или только те, которые видны в списке.
- "Include header" (Включая заголовки). Если в данном поле установлена галочка, будут также экспортированы названия полей (активных по умолчанию).
- "Data to extract" (Извлечь данные). Указывает, хотите ли вы экспортировать все записи в базе данных или только избранные.

6.2. Импорт данных

Импорт данных осуществляется с помощью клавиши "Import" (Импорт), расположенной в верхней части окна приложения "Sentinella Manager". При нажатии на нее, откроется показанное на Fig. 42. диалоговое окно. Импортировать данные можно только из файла в формате SDE (Экспорт данных "Sentinella").

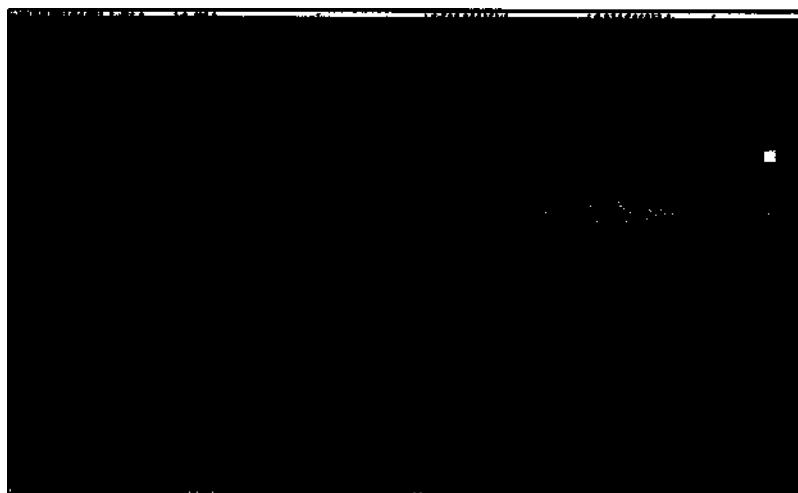


Рис. 42. Диалоговое окно импорта данных.

Для импорта данных, следует лишь указать файл, из которого следует импортировать данные, а также ввести пароль. После того, как вы создали/выбрали файл, для импорта содержащихся в нем данных, нажмите клавишу "Import" (Импорт). Если вы хотите импортировать данные пациента анонимно, отметьте галочкой вариант "Anonymize Personal Data" (Удалить персональные данные). Персональные данные пациента, за исключением даты рождения и пола, не будут экспортированы. Устройство будет всегда пытаться импортировать все элементы, содержащиеся в файле.

При импорте протокола, будут также импортированы использованные изотопы. Если их нет в библиотеке изотопов существуют, то они будут туда добавлены. Если они уже там есть, будут использованы имеющиеся изотопы.

При импорте операции, будет также импортирован связанный с ней пациент. Если пациента нет, пациент импортируется как новый пациент. Имейте в виду, что, в случае удаления персональных данных пациента, всегда будет создан новый пациент. Если пациент есть, будет использован имеющийся пациент.

Для осуществления импорта данных, необходимо иметь право на запись этих данных, в противном случае, импорт не будет разрешен и будет выдано сообщение об ошибке. По завершении импорта, будет отображен итоговый отчет, указывающий количество фактически импортированных объектов и обнаруженных ошибок, если есть.

IV. "SENTINELLA OR"

IV. "SENTINELLA OR"

Общие сведения

"Sentinella OR" - это приложение Комплекта, обеспечивающее получение и просмотр изображений. Функции "Sentinella OR":

- Запуск протоколов операций.
- Получение изображений и их последовательностей. После установки "Sentinella OR", появляется возможность совмещения гамма- и оптического изображения. Работа приложения "Horus" в сочетании с "OR" описана в Разделе VII.
- Сравнение изображений.
- Печать или экспорт полученных изображений.
- Обнаружение сигнальных лимфоузлов.
- Изменение параметров визуализации.

Окно "Sentinella OR" (Рис. 43) состоит из следующих разделов:

- Область изображения (вкладки "Acquisition" (Сцинтиграфирование), "Comparison" (Сравнение) and "Sequences" (Последовательности изображений)). Расположенная в центральной части экрана, она показывает полученное изображение, его данные и предоставляет инструменты изменения параметров изображения на экране.
- Панель инструментов. Расположенная в левой части экрана, она управляет инструментами получения и размещения изображения, "ROLL" (радиологическим выявлением скрытых очагов поражения) и выявлением узелков, а также активацией датчика.
- Панель навигации. Расположенная в нижнем правом углу экрана, панель содержит информацию о текущей операции, активный протокол, список фаз и сцинтиграмм, а также систему просмотра изображений и инструменты переименования, печати, экспортирования или удаления полученных изображений. Панель навигации также позволяет выбрать активный протокол и редактировать параметры сцинтиграфирования.

Кроме описанного, в приложении "Sentinella OR" есть шапка в верхней части экрана, в которой отображается информация о пациенте, а также строка состояния в нижней части экрана, отображающая информацию об устройстве. В строке состояния есть клавиша для изменения используемого радиоактивного индикатора, метки или коллиматора.

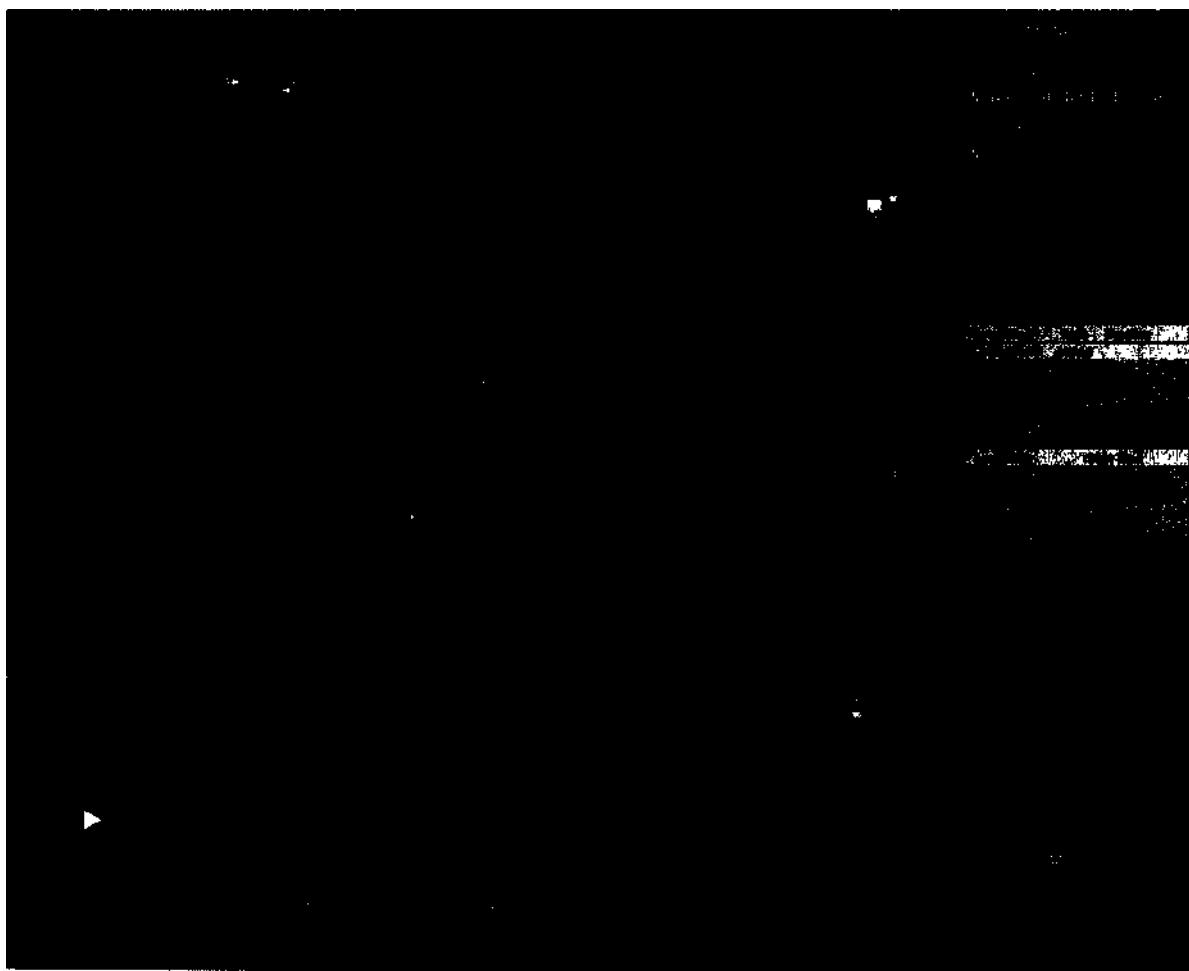


Рис. 43. Основное окно "Sentinella OR" – вкладка сцинтиграфирования.

1. Воспроизведение изображения

Полученное изображение воспроизводится в средней части экрана, и также предоставляются инструменты регулировки параметров воспроизведения изображения.

1.1. Использование мыши

Над изображением вы найдете четыре клавиши. Эти клавиши управляют влиянием нажатий кнопки мыши на воспроизводимое изображение. По умолчанию нажатия кнопки мыши игнорируются, но эту установку, по желанию, можно изменить. Предоставляемые варианты:



Игнорирование нажатий кнопки мыши. Это установка по умолчанию. Мышь используется лишь для указания.



Изменение порога насыщения. Когда этот вариант активен, клик на изображение изменяет порог насыщения до уровня радиации в точке клика на изображение. Насыщенность зон изображения с более высокой радиоактивностью повышается. Эта установка используется для выделения зон с низкой радиоактивностью.



Изменение порога шума. Когда этот вариант активен, клик на изображение изменяет порог шума до уровня радиации в точке клика на изображение. Зоны изображения с более низкой радиоактивностью автоматически скрываются. Эта установка используется для устранения фоновой радиоактивности.



Изменение размера или местоположения исследуемой области (ROI) А. При нажатии на клавишу, исследуемая область (в случае, если она неактивна) активируется или деактивируется. Если исследуемая область активна, клавиша выделяется ее цветом ().

Исследуемая область, по умолчанию круглая, хотя ей можно задать любую форму (), когда клавиша нажата, и выбрана исследуемая область, исследуемая область меняет цвет, и, в этот момент нажатия на клавишу мыши определяют местоположение исследуемой области. Также можно изменять размер исследуемой области, кликнув на контур фигуры и протаскивая изображение мышью. Если вы хотите изменить установленный размер фигуры, не выделяя ее, кликните дважды на эллиптическую исследуемую область или одиночным кликом на каждую точку задайте фигуре произвольную форму, затем снова закройте контур двойным кликом или просто дождитесь истечения срока ожидания.



Изменение размера или местоположения исследуемой области (ROI) Б. Работает аналогично предыдущей клавише, но только клавиша - для исследуемой области Б. Когда активна исследуемая область Б, клавиша выделяется ее цветом ( , ).



Изменение размера или положения зоны исключения. Работает так же, как и клавиши исследуемой области, но - в отношении зоны исключения. Зона исключения, по умолчанию, эллиптическая, хотя можно задать любую ее форму (), и она позволяет удалить изображение в зоне, которая скрывает область, представляющую интерес. Изображения зоны исключения не утрачиваются, они просто более не учитываются при отображении всего изображения, поэтому изображение масштабируется в зависимости от радиоактивности остальной его части. Когда зона исключения активна, клавиша выделяется цветом (). Логика работы зоны исключения описана ниже.



Изменение размера или положения линейки изображения. Эта клавиша активна лишь при наличии активного коллиматора, и когда пользователь достиг расчетного расстояния между камерой и телом. При нажатии на клавишу, линейка (в случае, если она неактивна) активируется или деактивируется. Когда линейка активна, клавиша выделяется (). Если выбрана линейка, можно измерить площадь изображения. Для измерения размера, следует нажать на клавишу мыши в начальной точке и, не отпуская клавиши, провести курсор до конечной точки измерения. Она появляется на экране в виде линии с размером в см. Логика работы линейки описана ниже.



"Sentinella Horus". Появление и использование этой клавиши возможно при наличии в системе приложения "Sentinella Horus", позволяющего совмещать полученное изображение гамма-камеры с оптическим изображением и предоставляющего дополнительные возможности определения точного местоположения и интерпретации изображения. Смотрите раздел VII.

Кроме этих клавиш, в верхнем правом углу изображения расположен индикатор (в виде клавиши с буквой "R" внутри). Если этот индикатор высвечивается, это означает, что у текущей сцинтиграммы протокола есть связанная с ней опорная сцинтиграмма. В зависимости от числа радиоактивных

индикаторов, слева от этой буквы "R" могут появиться еще две клавиши управления индикацией каждого из индикаторов. Логика их работы описана в следующем параграфе.

1.2. Варианты отображения информации

1.2.1. Отображение радиоактивных индикаторов

Версия 7.5 Комплекта "Sentinella" позволяет работать с двумя радиоактивными индикаторами одновременно. Когда активен вторичный радиоактивный индикатор, в правом верхнем углу изображения появляются две клавиши, которые позволяют выбрать радиоактивные индикаторы, отображение которых вы хотите видеть на сцинтиграмме. На сцинтиграмме можно отобразить оба радиоактивных индикатора одновременно (программное обеспечение объединяет два изображения в одно).

Для активации или деактивации отображения каждого из радиоактивных индикаторов, необходимо нажать на клавиши, показанные на Рис. 44. Когда радиоактивный индикатор отображается, соответствующая клавиша выделяется цветом. На Рис. 45. показано изображение с различными активными индикаторами.



Рис. 44. Клавиши отображения радиоактивных индикаторов. Слева: отображаются оба индикатора; по центру: отображается только основной индикатор; справа: отображается только вторичный индикатор.

Для облегчения разграничения изображений радиоактивных индикаторов, используются дифференцирующие палитры. В изображении, для основного индикатора используется серая палитра, а для вторичного индикатора - реальная палитра (в красных тонах).

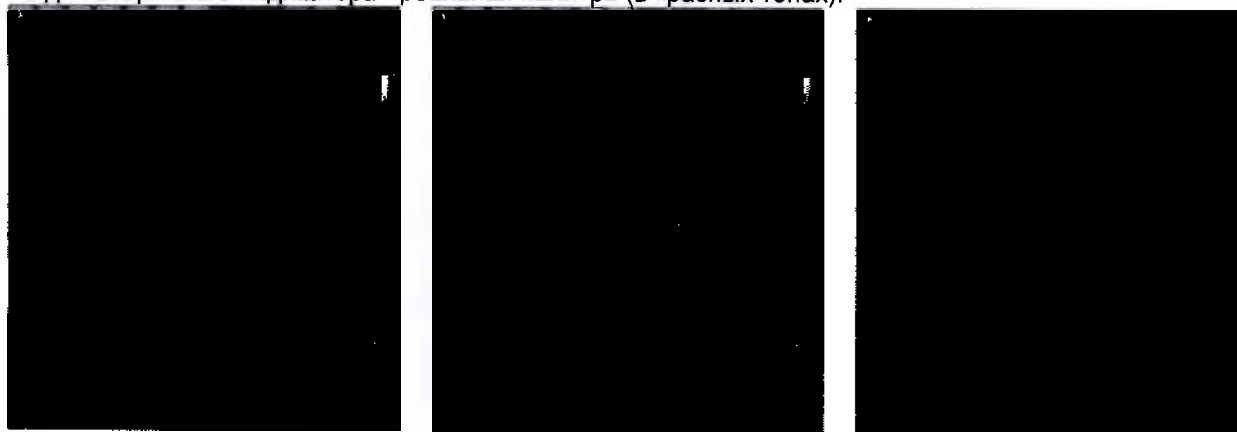


Рис. 45. Изображение с двумя радиоактивными индикаторами. Слева: отображаются оба индикатора; по центру: отображается только основной индикатор; справа: отображается только вторичный индикатор.

Показанные данные соответствуют видимым радиоактивным индикатором. Так, если видимы оба, число импульсов представляет собой сумму по двум индикаторам. если же видим один - импульсы соответствуют этому индикатору.

Полоса палитры (подробно описанная в следующем параграфе) всегда показывает палитру основного радиоактивного индикатора, кроме случаев, когда он невидим. Уровни насыщения и шума влияют на оба радиоактивных индикатора.

При одном активном индикаторе, клавиши не отображаются, и сцинтиграмма записывает импульсы активного индикатора.

1.2.2. Палитра воспроизведения и сглаживающее окно

Полоса настройки палитры (Рис. 46.) расположена справа от изображения. Полоса настройки палитры представляет собой цветовую палитру, используемую для изображения и позволяющую управлять насыщенностью цвета и уровнем цветового шума с помощью ползунковых регуляторов по обеим сторонам полосы палитры (регулятор справа управляет насыщенностью, а регулятор слева - уровнем шума). Текущие уровни насыщенности и шума обозначаются в процентах от максимального значения в верхней и нижней частях полосы палитры соответственно и влияют на отображение радиоактивных индикаторов.



Рис. 46. Полоса палитры с ползунковыми регуляторами насыщенности и шума.

Над цифрой, обозначающей текущее пороговое значение, расположена клавиша возврата пороговых значений на заданные по умолчанию уровни (насыщенность - 100%, шум - 0%).

В нижней части полосы палитры расположена клавиша изменения параметров воспроизведения изображения. При нажатии на нее, откроется диалоговое окно (Рис. 47), в котором вы сможете изменить следующие параметры:

- Цветовые палитры для основного (Palette) и вторичного (Secondary palette) радиоактивных индикаторов (если заданы). Палитры радиоактивных индикаторов должны быть разными.
- Инвертирование палитры основного и вторичного радиоактивного индикатора. Если в этом поле (Inverted) стоит галочка, поля выбранной палитры будут инвертированы.
- Размер сглаживающего окна (Smoothing window). Вы можете выбрать разрешение изображения. При большем размере, интерпретирование изображения происходит быстрее, но теряется его разрешение. Количество доступных вариантов зависит от выбранного пользователем сглаживающего режима или от протокола.

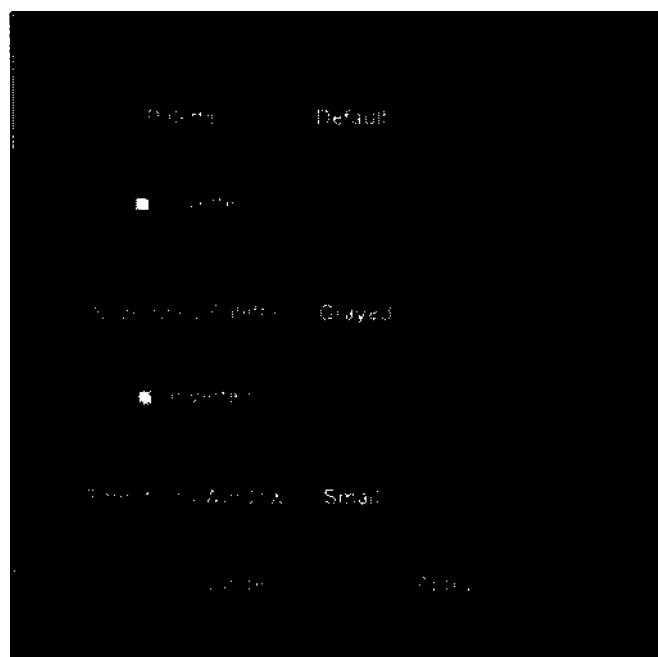


Рис. 47. Диалоговое окно изменения параметров визуализации.

1.3. Зона исключения

Клавиша  расположенная над изображением, позволяет использовать вспомогательную программу "Зона исключения". Эта программа позволяет удалять области изображения, скрывающие другие зоны, представляющие интерес. Создание и перемещение зоны исключения происходит так же, как и исследуемой области, с той разницей, что при нажатии клавиши не создается исходное изображение, а лишь зона исключения, при условии ее выбора и нажатия на появившуюся клавишу с крестиком . Территория зоны исключения освобождается от всего содержимого, меняя масштаб остального изображения. Можно выделить более одной зоны исключения, Рис. 49.

Зоны исключения могут быть эллиптической или произвольной формы. Для создания зоны исключения произвольной формы, кликните на точки, определяющие ее границы и двойным кликом обозначьте завершение процесса. Во вкладке сравнения, зоны исключения будут отображены отдельно в каждом кадре. Рис. 49.

Зоны исключения не влияют на данные изображения, так как данная вспомогательная программа лишь влияет на воспроизведение изображения, не оказывая влияния на какие-либо данные. На Рис. 48 показаны изображения с зоной исключения и без. Эффект зоны исключения особенно заметен при аличии большого количества радиоактивных зон.



Рис. 48. Изображение с активной зоной исключения (справа) и без нее (слева).

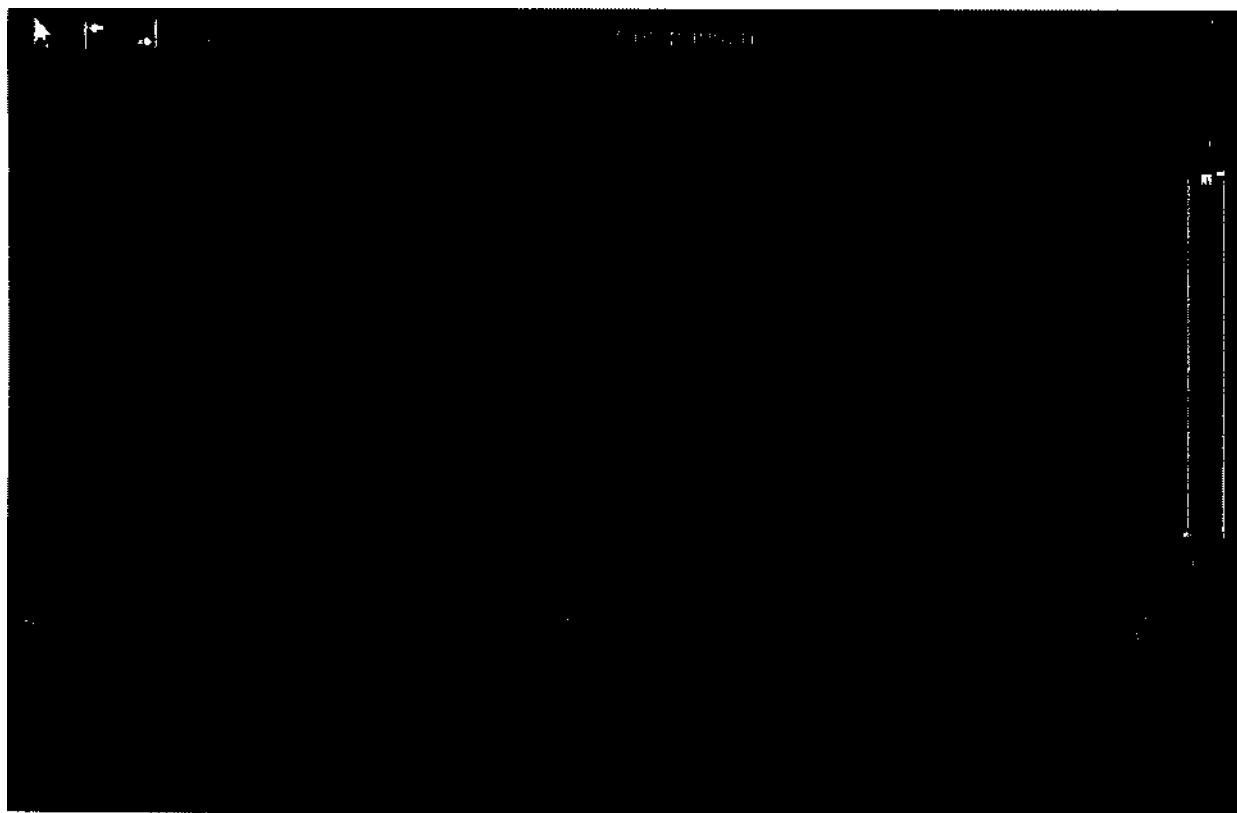


Рис. 49. Изображение с несколькими зонами исключения (эллиптической и произвольной формы) во вкладке сравнения.

1.4. Линейка

(Функциональная возможность, недоступная в модели "Sentinella" для США)

Комплект "Sentinella" позволяет измерять размеры элементов изображения при условии установления пользователем нужного расстояния между камерой и телом. Расположенная под полосой настройки палитры клавиша  позволяет задать расстояние, с которого производится вычисление размеров изображения. При нажатии на клавишу, открывается диалоговое окно для введения расстояния между камерой и телом (Рис. 50.). Для уменьшения ошибки при расчете размеров, это расстояние должно быть определено с максимальной точностью, включая расчетную глубину.

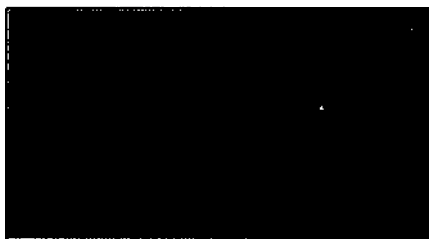


Рис. 50. Диалоговое окно настройки линейки

Если линейка правильно настроена, можно производить измерения нажатием на расположенную над изображением  клавишу. Этот элемент управления активирует режим измерения, а также управляет режимом отображения произведенных измерений. При проведении измерений, по краям изображения отображаются шкалы, обозначающие его размеры, а в верхнем левом углу указывается расстояние (Distance). На следующем рисунке вы можете видеть изображение с активной линейкой.

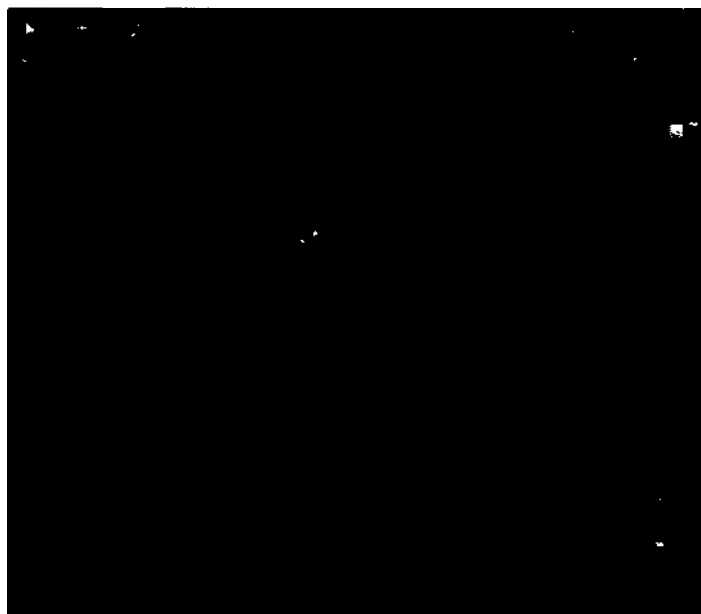


Рис. 51. Изображение с активной линейкой

1.5. Информация об изображении

Данные об изображении расположены под получаемым изображением. Данные об изображении разнятся в зависимости от числа активных исследуемых областей (ROI) (Рис. с 52 по 54).

CPS	Total	134	ROI A			Elapsed Time
Counts	Total	3.088	ROI A		ROI A%	0:00:23

Рис. 52. Информация об изображении без активной исследуемой области

CPS	Total	134	ROI A	23		Elapsed Time
Counts	Total	3.088	ROI A	553	ROI A%	17
						0:00:23

Рис. 53. Информация об изображении с одной активной исследуемой областью (у изображения активна исследуемая область A).

CPS	ROI A	23	ROI B	16		Elapsed Time
Counts	ROI A	553	ROI B	381	ROI B%	68
						0:00:23

Рис. 54. Информация об изображении с обеими активными исследуемыми областями.

Отображается следующая информация:

- Если нет активной исследуемой области (ROI):
 - Общая радиоактивность, в импульсах в секунду (имп/с). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Отображаемая радиоактивность представляет собой текущую радиоактивность во время процесса сцинтиграфирования, а средняя радиоактивность (общее количество импульсов/время сцинтиграфирования) определяется вне процесса получения изображения.
 - Общее количество импульсов изображения.
- При наличии одной активной исследуемой области:
 - Общая радиоактивность, в импульсах в секунду (имп/с). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Отображаемая радиоактивность представляет собой текущую радиоактивность во время процесса сцинтиграфирования, а средняя радиоактивность (общее количество импульсов/время сцинтиграфирования) определяется вне процесса получения изображения.
 - Радиоактивность изображения, в импульсах в секунду (имп/с)
 - Радиоактивность активных исследуемых областей (ROI) (A или B), в импульсах в секунду (имп/с). Отображенная радиоактивность не является текущей. Она представляет собой значение, полученное путем деления общего количества импульсов в исследуемой области на время сцинтиграфирования.
 - Общее количество импульсов в активной исследуемой области (A или B).
 - Значение количества импульсов изображения внутри активной исследуемой области в процентах.

- При наличии двух активных исследуемых областей:
 - Радиоактивность исследуемой области А в импульсах в секунду. Отображенная радиоактивность не является текущей, она представляет собой значение, полученное путем деления общего количества импульсов в исследуемой области на время сцинтиграфирования.
 - Общее количество импульсов внутри исследуемой области А.
 - Радиоактивность исследуемой области В, в импульсах в секунду (имп/с).
 - Общее количество импульсов внутри исследуемой области В.
 - Отношение между числом импульсов в исследуемой области А и числом импульсов в исследуемой области В в процентах. Если значение ниже 100%, у исследуемой области А меньше импульсов, чем у исследуемой области В.

Как было указано выше, число импульсов и отображенная радиоактивность соответствуют видимым радиоактивным индикаторам, следовательно, при наличии двух активных и видимых индикаторов, отображается сумма данных обоих.

Кроме вышеупомянутых данных, также отображается время сцинтиграфирования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Обратите внимание на то, что отображается время формирования изображения. Время сцинтиграфирования не является временем позиционирования камеры, это время получения изображения, зависящее от заданного значения инерционности в режиме позиционирования.

2. Получение изображений



Рис. 55. "Sentinella OR" - Панель инструментов

Панель инструментов, управляющих получением изображений расположена в левой части экрана (Рис. 55). Панель инструментов позволяет начинать и завершать скинтиграфию, удалять изображение, сохранять изображения в базе данных, активировать и деактивировать метку и радиологическое выявление скрытых очагов поражения (ROLL), а также выбирать между режимом скинтиграфирования и режимом позиционирования камеры.

2.1. Начало скинтиграфирования



Для начала скинтиграфирования, нажмите на зеленую клавишу с символом "▶". При нажатии, символ изменится на "■", и начнется скинтиграфирование. Полученные импульсы будут отображены на изображении. Для остановки скинтиграфирования, нажмите эту клавишу еще раз. При каждой остановке скинтиграфирования, изображение автоматически захватывается. Если камера не подключена, эта клавиша будет неактивна



Если изображение уже получено, нажатие клавиши пуска продолжит формирование изображения без удаления полученных данных. Для удаления данных текущего изображения, нажмите красную клавишу с надписью "CLR". Эту клавишу можно нажать в любой момент без необходимости остановки скинтиграфирования, что можно использовать в качестве альтернативы инерционности для определения местонахождения узлов и опухолей.

2.2. Гамма-зонд (W-Probe)

При нажатии на клавишу "W-Probe", расположенную над панелью инструментов (только при установке на оборудование зонда), в верхней части экрана откроется окно программного

обеспечения зонда. Окно можно перемещать с помощью мыши, удерживая при этом нажатую клавишу мыши. Положение окна будет запомнено и воспроизведено при следующем открытии.



Рис. 56. Выключатель "W-Probe" для активации зонда.

Для использования программного обеспечения зонда, необходимо установить зонд. Приложение "Sentinella OR" совместимо с моделью "W-Probe". Работа программного обеспечения зонда описана в руководстве по эксплуатации, которое можно открыть на панели инструментов в меню экрана "Sentinella" после установки зонда.

2.3. Радиоактивная метка

Для облегчения определения местонахождения объектов, устройство "Sentinella" может быть оснащено радиоактивной меткой с гадолинием. Приложение "Sentinella OR" может быть настроено на поиск до двух меток путем предварительного задания изотопов для каждой метки (они могут быть различными или перекрывать каналы регистрации излучения друг друга или радиоактивных индикаторов).

Когда в канале регистрации излучения метки выявляются импульсы, активируются элементы управления панели инструментов. Если активирована одна из меток, программное обеспечение ищет импульсы в канале регистрации излучения метки и, если находит, рисует эллиптическую область с пунктирной линией, сходную с линиями ИО в выявленном расположении метки..

При активации меток, клавиши выделяются их цветом. Клавиша вторичной метки отображается только в случае задания вторичной метки. Если не задана метка, окно управления меткой и ROLL (радиологическое выявление скрытых очагов поражения) не отображаются.



Рис. 57. Окно управления меткой при заданных обеих метках. Слева направо: активна основная метка, активны обе метки, активна вторичная метка, обе метки неактивны.

При передвижении метки, эллиптическая область изображения также передвинется, что позволяет точно определить местонахождение различных элементов изображения. Если будет выявлено достаточно радиоактивности, метка отображена не будет.

Окно активации меток открывается только во время скинтиграфирования. Вы можете изменить изотоп каждой метки с помощью клавиши в нижнем левом углу экрана.



Рис. 58. Отображение метки изображения.

2.3.1. ROLL (радиологическое выявление скрытых очагов поражения)

Метка может быть использована для определения местонахождения определенной точки на изображении или для применения технологии ROLL (радиологическое выявление скрытых очагов поражения). При использовании метки в режиме ROLL, на изображении появляется линия с траекторией, которой следует метка. Эта траектория сохраняется вместе с изображением в базе данных.

Под элементами управления меткой отображаются элементы управления ROLL. В отличие от меток, обоими элементами управления ROLL нельзя пользоваться одновременно. Кроме того, при выборе метки для использования в режиме ROLL, режим метки не может быть включен. Что касается меток, ROLL можно использовать только при заданных метках, и, в случае их отсутствия, поле управления будет скрыто.

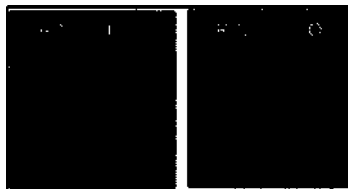


Рис. 59. Поле управления ROLL Слева: активное ROLL в режиме сопровождения. Справа: неактивное ROLL, но с отображенной на экране траекторией.

Элементы управления ROLL позволяют включение или отключение наблюдения (с помощью выключателя) или включение или выключение отображения ROLL на экране (только при выключенном наблюдении). Клавиша "CLR" удаляет сохраненную траекторию (возможно только при наличии сохраненной траектории).

2.4. Режим позиционирования

На панели управления есть выключатель "Placing" (Расположение), предназначенный при перемещении камеры либо для центрирования изображения с целью обнаружения узда, либо для смены зоны обзора (путем приближения или удаления камеры).

Когда выключатель нажат, активируется инерционность изображения, и старые импульсы сбрасываются, что позволяет изображению соответствовать движению камеры. Когда изображение соответствует искомому, отключите выключатель для возврата к стандартному скинтиграфированию.



Рис. 60. Выключатель позиционирования.

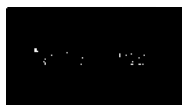
Выключатель работает только в ходе скинтиграфирования. Время инерционности задается для активного протокола в приложении "Sentinella Manager", но может редактироваться в панели навигации. Рекомендуемое время - 5 минут, но оно должно быть больше при очень низкой радиоактивности (ниже 10-20 имп/с).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При включении режима позиционирования, изображение удаляется. Изображение не утрачивается, так как оно сохраняется в базе данных, но помните о том, что скинтиграфирование не будет продолжено с состояния непосредственно перед его прекращением, так как предполагается, что при перемещении камеры скинтиграфирование не будет продолжено на основании ранее полученного изображения.

2.5. Выявление узелков

(Функциональная возможность, недоступная в модели "Sentinella" для США)



Программа "Node Finder" (Обнаружитель узлов) представляет собой инструмент, облегчающий обнаружение сигнальных лимфоузлов. При нажатии клавиши "Node Finder", программное обеспечение анализирует изображение и ищет пик радиоактивности, соответствующий характеристикам сигнального лимфоузла. При его обнаружении, предельный уровень насыщенности устанавливается на пиковое значение, и место пика располагается в центре исследуемой области А.

Если клавиша, после выявления первого пика, нажимается повторно, программное обеспечение начнет поиск следующего пика, позволяя обнаружить более одного узла.

Важные примечания относительно программы обнаружения узлов:

- Программа обнаружения узлов представляет собой инструмент, помогающий врачу определить местоположение узла, но она не является средством диагностики, и обнаруженный пик может фактически не быть узлом.
- Выявление узелков рассчитано на средний размер сглаживающего окна. При использовании различных размеров, программа может не обеспечить оптимальной работы, особенно в случае увеличения размера, так как для алгоритма поиска может быть недостаточно данных.
- Для правильной работы программы обнаружения узлов, необходимо наличие достаточного количества данных по изображению (по меньшей мере, 500-1000 импульсов). Эффективность выявления узлов значительно повышается с ростом числа импульсов.

2.6. Захваты



При каждом нажатии клавиши "Capture" (Захват), копия отображенного изображения сохраняется в базе данных. Захват изображения не влияет на текущее скинтиграфирование.

3. Использование протоколов и скинтиграмм

Панель навигации (Рис. 61) позволяет управлять текущим скинтиграфированием, выбирая для него протокол и скинтиграммы, а также перемещаться по ним и просматривать, переименовывать, экспортировать, распечатывать и удалять полученные изображения.

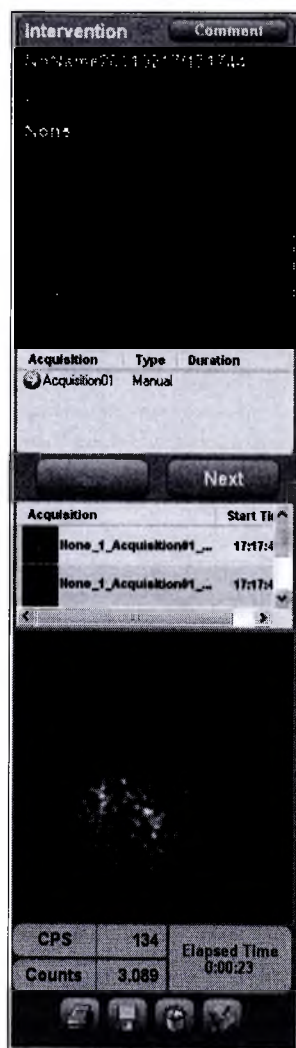


Рис. 61. "Sentinella OR" – Панель навигации

При запуске приложения "OR" по умолчанию выбирается протокол "None" (Без протокола) состоящий из одной фазы и ручного скинтиграфирования.

В верхней части панели навигации отображена информация о текущей операции и активном протоколе, а в нижней части находится список полученных изображений и инструментами их редактирования. На панели располагаются следующие элементы управления и данные:

- Название операции. Его можно изменить, путем непосредственной редакции поля. Справа располагается клавиша для добавления комментариев по операции, а также для ее переименования и добавления комментариев по пациенту (если есть выбранный пациент). При нажатии на нее, откроется диалоговое окно (Рис. 62), в котором можно ввести желаемые комментарии.



Рис. 62. Диалоговое окно для переименования и добавления комментариев по текущему пациенту или операции.

- Текущий протокол. Отображает название выбранного протокола ("None" (Без протокола, если нет выбранного протокола). Справа от протокола расположена клавиша выбора нового протокола. При нажатии на нее, откроется диалоговое окно (Рис. 63), в котором можно выбрать протокол из заданных протоколов. Если вы поставите галочку в окошке "Favorites" (Избранные), будут отображены только избранные протоколы. Также протокол можно найти по названию и путем ввода критериев поиска в строку "Search Protocol" (Поиск протокола).



Рис. 63. Диалоговое окно выбора протокола.

- Состояние протокола. Графическое изображение фаз активного протокола. В левом верхнем углу показана предыдущая фаза (ничего не показано, если текущая фаза является первой), в нижнем правом углу показана следующая фаза (ничего не показано, если текущая фаза является последней), а текущая фаза отображена выделенной посередине. Под панелью состояния расположена клавиша перехода к следующей фазе. Клавиша активируется только после получения всех необходимых для текущей фазы скантинграмм. При ее нажатии, скантинграммы для следующей фазы будут загружены в список скантинграмм. Если текущая фаза является последней фазой, логика работы зависит от параметров протокола.
 - Если все фазы являются фазами разового выполнения, клавиша будет отключена.

- Если нет, протокол начнет новый цикл с загрузки первой фазы, не помеченной в качестве фазы разового выполнения.
- Список сцинтиграмм текущей фазы. Отображается таблица со списком сцинтиграмм, соответствующим текущей сцинтиграмме, в котором также указывается их тип (ручной, автоматический или последовательность изображений) и продолжительность сцинтиграфирования (кроме ручных сцинтиграмм). Текущая сцинтиграмма отмечена значком . При клике на сцинтиграмму в списке, текущая сцинтиграмма меняется на выбранную сцинтиграмму.

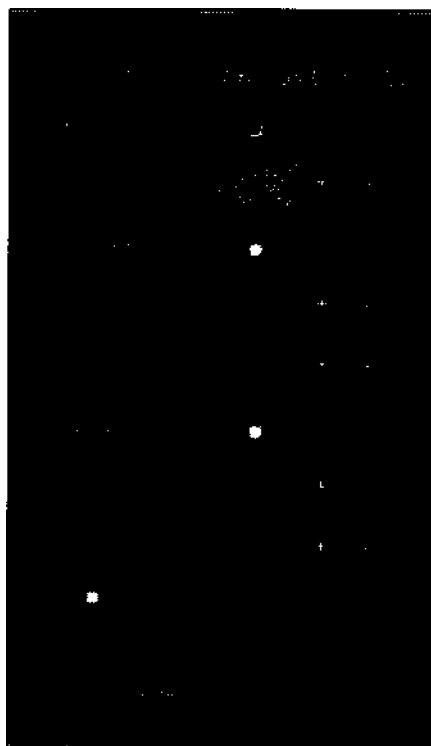


Рис. 64. Диалоговое окно задания параметров сцинтиграммы.

- При нажатии клавиши "Add" (Добавить), открывается диалоговое окно (Рис. 64), в котором можно добавить сцинтиграмму. Диалоговое окно позволяет задать тип, продолжительность и количество изображений сцинтиграммы (последнее недоступно для ручного сцинтиграфирования), а также дать название сцинтиграмме. При открытии диалогового окна, его поля заполняются данными текущей сцинтиграммы.
- При нажатии на клавишу "Next" (Следующая), текущая сцинтиграмма меняется на следующую в списке сцинтиграмм. Если текущая сцинтиграмма является последней в списке, логика работы будет зависеть от параметров протокола.
 - По получении всех необходимых сцинтиграмм, загружается следующая фаза и выбирается первая сцинтиграмма из списка сцинтиграмм для этой фазы (если текущая фаза является последней, загружается первая фаза, не отмеченная как фаза одноразового выполнения).
 - В ином случае, из списка сцинтиграмм текущей фазы выбирается первая еще не полученная необходимая сцинтиграмма.

- Список полученных изображений. Список изображений, полученных в ходе проведения операции, представлен в таблице под списком сцинтиграмм. Список содержит эскизы изображений. Выбранное изображение отображается под списком. Каждый раз по завершении сцинтиграфирования или осуществлении захвата изображения, добавляется новая запись в начале списка.

Подробная информация о работе фаз и сцинтиграфировании представлена в подразделе, посвященном протоколам, в разделе "Sentinella Manager" настоящего руководства.

3.1. Действия с полученными изображениями

Под изображением, расположенным в нижней части навигационной панели, расположено несколько клавиш, позволяющих переименовать, удалить, распечатать воспроизведенное изображение или добавить к нему комментарии.

3.1.1. Печать изображений

 Для печати, вам следует выбрать изображения, которые вы хотите получить, и нажать на эту клавишу. При нажатии на клавишу, откроется диалоговое окно для задания параметров печати (Рис. 65).

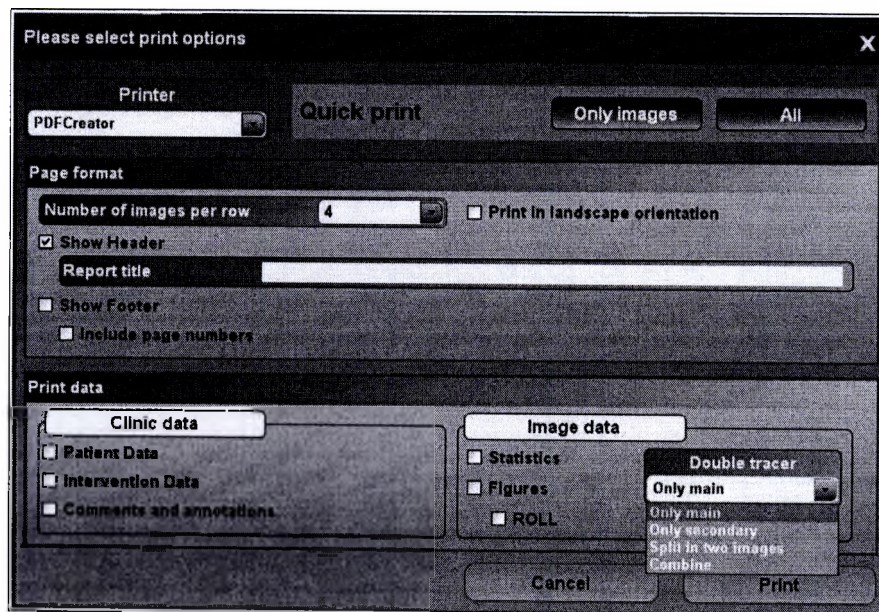


Рис. 65. Диалоговое окно выбора печати данных.

Можно задать следующие параметры печати:

- "Printer" (Принтер). Этот селектор позволяет выбрать принтер, на котором вы хотите распечатать выбранные изображения. По умолчанию, выбирается текущий принтер.
- Формат страницы. Позволяет изменять содержание распечатки. Параметры:
 - Медицинские данные. Можно распечатать данные пациента (имя, пол и возраст), данные операции (название, хирург, диагност-радиолог, дата и продолжительность), а также комментарии (по пациенту и/или операции, если соответствующие данные выбраны для печати, и если есть комментарии). Если ставится галочка рядом со строкой "Comments and Annotations" (Комментарии и аннотации), расположенной под каждым изображением, комментарии включаются в распечатку (если есть).

- Данные изображения. Можно выбирать между печатью фигур (исследуемые области и зоны исключения), оптического изображения (при установленном приложении "Sentinella Horus"), ROLL (радиологическое выявление скрытых очагов поражения) (только при выборе печати фигур), также можно, по желанию, отобразить под изображениями их данные. Вы также можете выбрать, какой радиоактивный индикатор вы хотите распечатать. Можно задать следующие параметры:

- "Only main" (Только основной радиоактивный индикатор). Распечатывается только изображение основного индикатора.
- "Only secondary" (Только вторичный радиоактивный индикатор). Распечатывается только изображение вторичного индикатора. При отсутствии данных, изображение отображается пустым.
- "Split in two" (Разделение на два изображения). Отдельная печать каждого радиоактивного индикатора. При отсутствии данных вторичного индикатора, изображение отображается пустым.
- "Combine" (Объединение). Оба радиоактивных индикатора объединяются в одно изображение.

В дополнение к упомянутым задаваемым параметрам, в наличии две следующие клавиши для быстрой печати:

- "Only images" (Только изображения). Убираются все галочки диалогового окна и идет печать с активным построением по 4 изображения в ряд, без данных, фигур или медицинской информации. Распечатывается радиоактивный индикатор, выбранный в диалоговом окне.
- "Everything" (Все). Устанавливаются все галочки диалогового окна и идет печать с активным построением по 4 изображения в ряд, с ROLL (радиологическим выявлением скрытых очагов поражения), фигурами, медицинскими данными и комментариями. Также добавляется заголовок (только при введении информации в строку "Report title" (Заголовок отчета)), нижний колонтитул и номера страниц. Распечатывается радиоактивный индикатор, выбранный в диалоговом окне.

При печати последовательности изображений, каждый ее кадр распечатывается отдельно.

3.1.2. Экспорт изображений

 Для экспорта, вам следует выбрать изображения, которые вы хотите получить, и нажать на эту клавишу. При нажатии на нее, откроется диалоговое окно задания вариантов экспорта (Рис. 66). Данные можно экспортировать в файл изображения, файл формата DICOM или PACS (система архивации и передачи изображений).

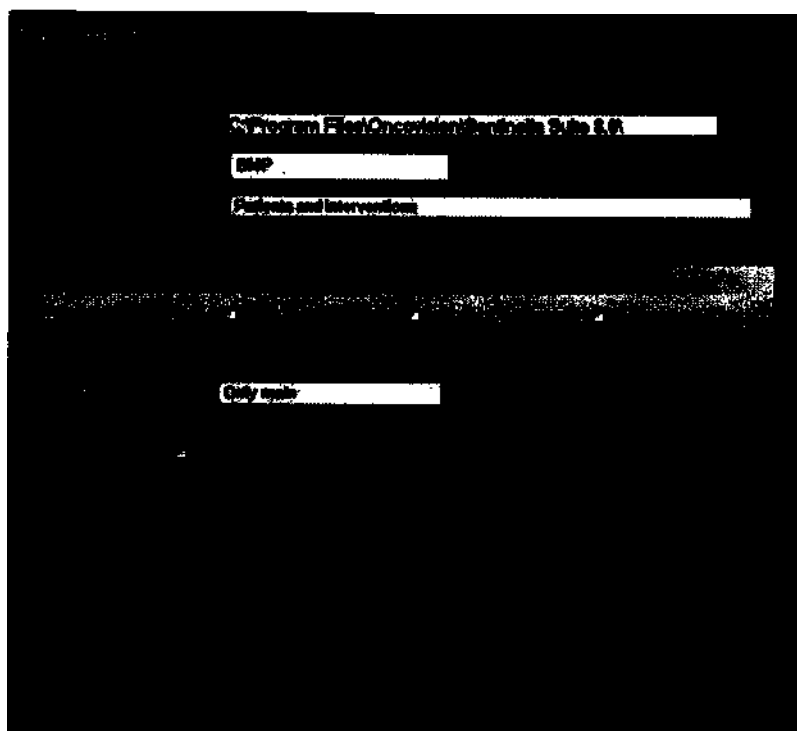


Рис. 66. Диалоговое окно экспорта изображений - экспорт в файл BMP.

а) Экспорт в файл изображения

Предоставляются следующие варианты экспорта в файл изображения:

- Destination directory (Целевой каталог). Этот элемент управления позволяет задать папку, в которой будут сохранены выбранные изображения. При нажатии расположенной в правом конце строки клавиши, откроется диалоговое окно, позволяющее выбрать имеющуюся в наличии папку.
- "Image Format" (Формат изображения). Можно задать следующие параметры:
 - Стандартные файлы изображения. Можно выбрать файл формата BMP, JPEG, TIFF или PNG. Создает изображение в выбранном формате. Размер в пикселях соответствует размеру матрицы учетной записи.
 - Файлы формата RAW Создает бинарные файлы с импульсной матрицей изображения.
 - Файл формата DICOM. Экспорт в файл формата DICOM описан в следующем параграфе.
- "Group images" (Группировка изображений). Этот элемент управления позволяет обозначить структуру каталога, используемого для сохранения выбранных изображений. Можно задать следующие параметры:
 - "Patients and interventions" (Пациенты и операции). Создается папка для каждого пациента, к которому имеет отношение какое-либо из выбранных изображений. Папка называется именем пациента. Внутри папки для пациента создаются вложенные папки для каждой операции, к которой имеет отношение какое-либо из выбранных изображений. Эта вложенная папка называется названием операции. Изображения сохраняются в папке, соответствующей пациенту и связанной с ним операции, названием папки является название изображения.
 - "Only patients" (Только пациенты). Для каждого пациента, к которому относится какое-либо из выбранных изображений, создается папка, в которой сохраняются все выбранные для данного пациента изображения с использованием в качестве названия папки сочетания названия операции и названия изображения.

- "Only interventions" (Только операции). Для каждой операции, к которой относится какое-либо из выбранных изображений, создается папка, в которой сохраняются все выбранные для данной операции изображения с использованием в качестве названия папки сочетания имени пациента и названия изображения.
- "Not grouping" (Без группировки) Все изображения сохраняются в папке, обозначенной в качестве каталога назначения без создания какой-либо дополнительной папки. В качестве имени папки используется сочетание имени пациента, названия операции и названия изображения.

Для экспорта последовательности изображений, для каждого ее кадра создается файл с добавлением в имени файла перед типом расширения суффикса ".Fxx" (где xx - это номер кадра последовательности).

- Варианты отображения изображения. При желании, можно выбрать отображение "ROIs" (исследуемых областей), "Optical image" (Оптического изображения) (только с приложением "Sentinella Horus"), "Blackout zone" (Зон исключения) и/или "ROLL" (радиологического выявления скрытых очагов поражения). Если выбраны эти параметры, созданное изображение будет включать в себя все выбранные элементы.
- "Double tracer" (Двойной радиоактивный индикатор). Этот селектор позволяет обозначить, какой индикатор вы хотите экспортировать в файл. Варианты обозначения:
 - "Only main" (Только основной радиоактивный индикатор). Экспортируется файл с изображением основного радиоактивного индикатора
 - "Only secondary" (Только вторичный радиоактивный индикатор). Экспортируется файл с изображением вторичного радиоактивного индикатора. При отсутствии данных, изображение отображается пустым.
 - "Split in two" (Разделение на два изображения). Для каждого радиоактивного индикатора экспортируется отдельный файл. Перед типом расширения файла вторичного радиоактивного индикатора добавляется суффикс ".T2". При отсутствии данных вторичного индикатора, изображение отображается пустым.
 - "Combine" (Объединение). Экспортируется файл с изображением, объединяющем оба радиоактивных индикатора.

b) Экспорт в файл формата DICOM

Экспорт в файл формата DICOM гораздо более ограничен, по сравнению с экспортом в файл изображения, так как формат DICOM не дает возможности добавления в изображение исследуемых зон или радиологически выявленных скрытых очагов поражения, или зон исключения.

Кроме того, стандарт DICOM ограничивает возможности организации файлов, а именно, требует соответствия названия и организации файлов формату DICOMDIR, не давая возможности их организации по пациентам или операциям.

При выборе формата DICOM, параметры, не применимые для экспорта файла DICOM, скрываются, оставляя диалоговое окно в виде, показанном на рисунке:

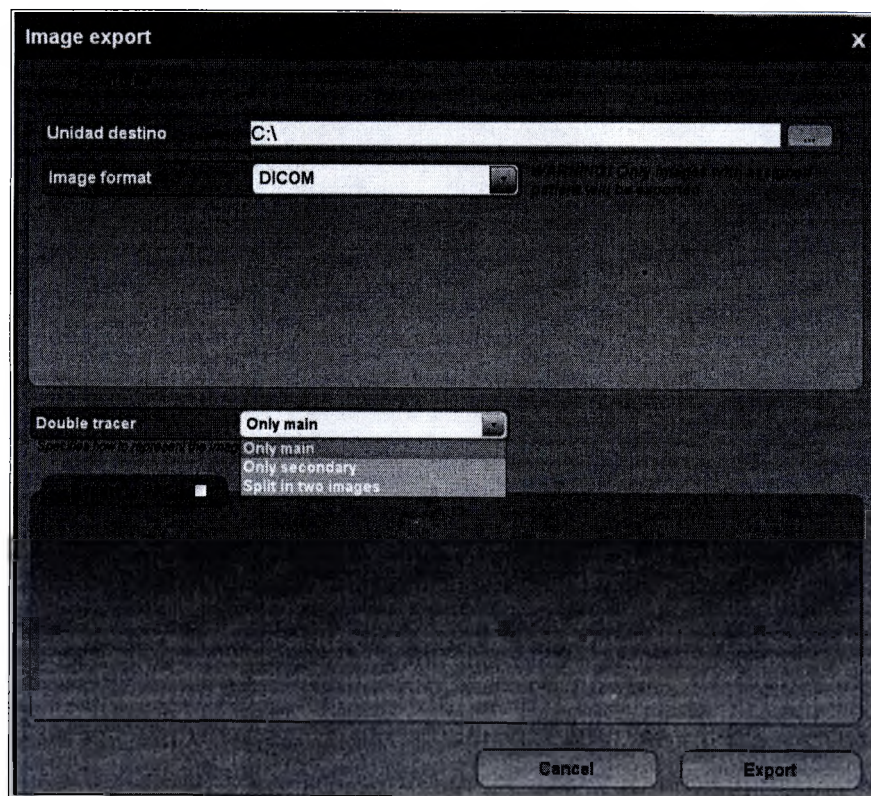


Рис. 67. Диалоговое окно экспорта изображений - экспорт в файл DICOM.

Как можно видеть на рисунке, для DICOM, не показан параметр объединения обоих радиоактивных индикаторов в изображении. Объяснением отсутствия необходимости в этом является возможность формата DICOM экспортировать оба индикатора в качестве части многокадрового изображения.

Кроме того, его можно экспортировать только в дисковый корневой каталог (он предназначен для экспорта на USB-накопитель), поэтому элемент управления "Destination Directory" (Каталог назначения) меняется на "Destination Drive" (Диск назначения), оставляя возможность выбирать лишь между дисковыми накопителями.

Следует помнить о том, что стандарт DICOM требует связи изображений с пациентом, следовательно, изображения, не связанные с пациентами, не могут быть экспортированы в этот формат. Если же вы, все же, их для этого выбрали, они будут проигнорированы при экспорте без какого-либо уведомления.

При экспорте последовательности изображений, создается многокадровый файл DICOM, в котором находятся все подобные кадры.

с) Экспорт в PACS (систему архивации и передачи изображений)

Экспорту в PACS присущи все ограничения, описанные для экспорта в файл DICOM. На самом деле, экспорт в файл DICOM имеет смысл лишь после импорта этих файлов из PACS, в случае если вы не имеете прямого доступа в PACS из устройства "Sentinella".

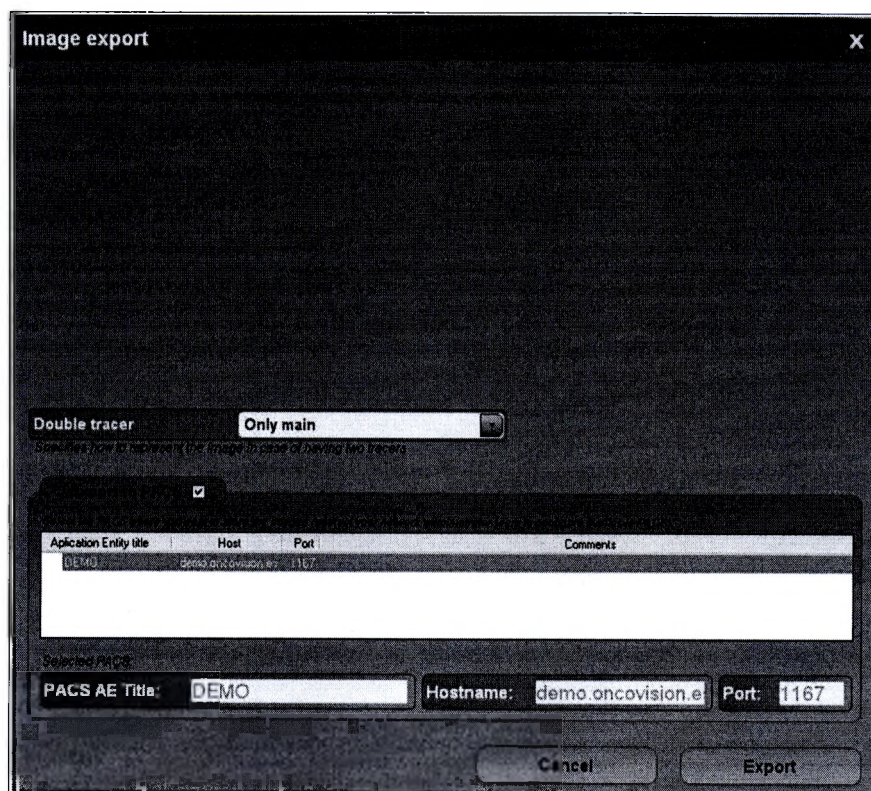


Рис. 68. Диалоговое окно экспорта изображений - экспорт в PACS.

Можно настроить доступ к PACS, лучшим способом этого является осуществление прямого экспорта. Следовательно, необходимо предварительно настроить PACS в управленческой вкладке приложения "Sentinella Monitor". При правильной настройке PACS, если вы отметите галочкой окошко метки "Export to PACS", диалоговое окно изменится на окно с параметрами экспорта в PACS, как показано на Рис. 68.

Как вы можете видеть, осталась лишь одна доступная возможность экспорта радиоактивного индикатора. Для экспорта в PACS, просто выберите PACS из списка и нажмите "Export" (Экспорт). По завершении экспорта, откроется диалоговое окно, показывающее экспортированные изображения и ошибки, если есть.

Пожалуйста, помните о том, что, как было указано выше, в PACS нельзя экспортировать изображения, не связанные с пациентом.

3.1.3. Удаление изображений

 Данная клавиша позволяет удаление изображений, выбранных в списке полученных изображений. При ее нажатии, запрашивается подтверждение, и, в случае его получения, изображение удаляется. В случае ошибочного удаления изображения, его можно восстановить из приложения "Manager". Для этого, пожалуйста, обратитесь к администратору Комплекта.

3.1.4. Переименование изображения или добавление к нему комментариев

 Данная клавиша позволяет переименовать изображение, выбранное в списке полученных изображений, или добавить к нему комментарии. При нажатии на нее, откроется диалоговое окно (Рис. 69.), в котором можно ввести новое название или добавить комментарий. В случае выбора нескольких изображений, диалоговое окно открывается для первого из них.

Диалоговое окно также позволяет переименовать операцию или добавить к ней комментарии, а также добавить комментарии к пациенту (при наличии назначенного пациента).

ПРИМЕЧАНИЕ: Пожалуйста, помните, что название изображения не должно повторяться в рамках для одной и той же операции, а название операции не должно повторяться для одного и того же пациента.

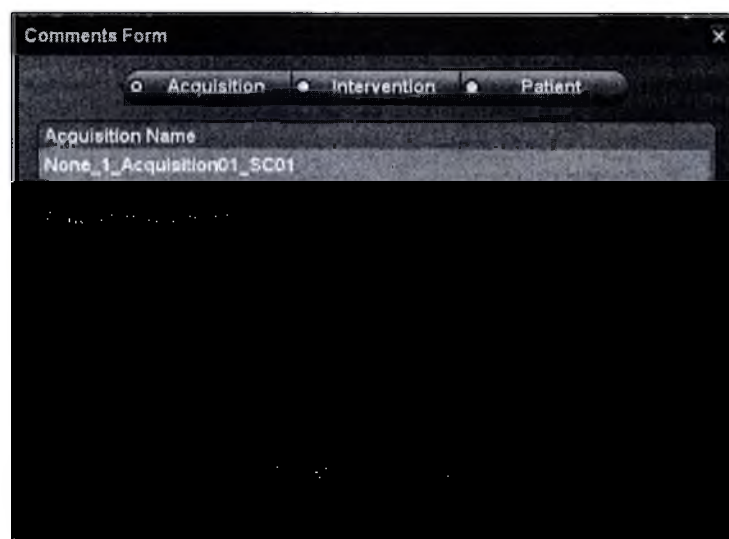


Рис. 69. Диалоговое окно переименования изображения или добавления к нему комментариев.

3.2. Переходы

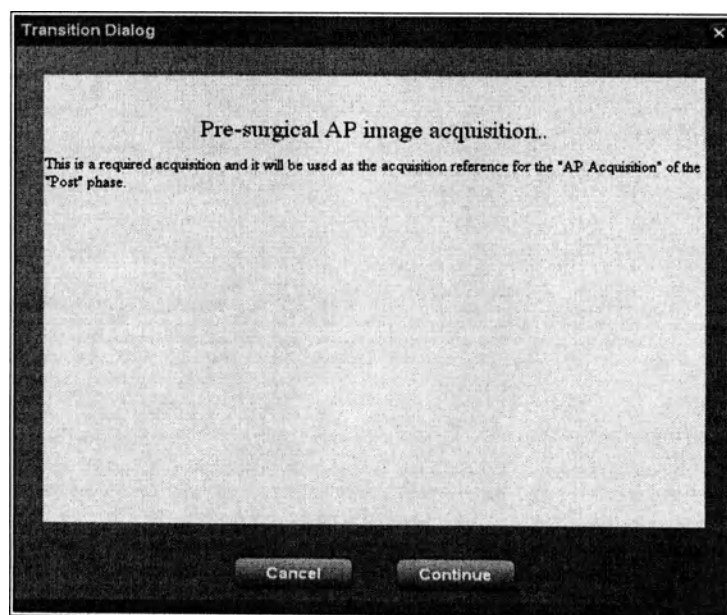


Рис. 70. Пример начального диалогового окна

Если скинтиграфирование автоматическое, переход от одного скинтиграфирования к другому будет осуществлен автоматически. Если в приложении "Manager" задано автоматическое начало скинтиграфирования, следующее скинтиграфирование начнется автоматически, при этом откроется начальное диалоговое окно (Рис. 70), если это определено.

Переход от одного скинтиграфирования к другому будет осуществлен автоматически, если текущее скинтиграфирование является автоматическим. Если следующее скинтиграфирование является автоматическим, оно тоже начнется автоматически. Будет отображено начальное сообщение (если задано).

Если текущее скинтиграфирование является ручным, для перехода к следующему скинтиграфированию необходимо нажать на клавишу "Next" (Следующее). После нажатия на клавишу "Next" (Следующее), будет отображено начальное сообщение (если задано). Если начало скинтиграфирования автоматическое, начальное диалоговое окно будет автоматически закрыто, и начнется скинтиграфирование. В противном случае, для закрытия диалогового окна, следует кликнуть на клавишу "Continue" (Продолжить) и начать скинтиграфирование вручную.

Первое скинтиграфирование в протоколе никогда не начнется автоматически.

4. Информация о пациенте

Область информации о пациенте расположена в верхней части экрана приложения "Sentinella OR" (Рис. 71). Там отображается информация о текущем пациенте (имя, пол, возраст и учетный номер пациента). В любой момент можно изменить пациента нажатием на панели клавиши "Assign" (Назначить). При начале операции рекомендуется назначить пациента.



Рис. 71. Область информации о пациенте.

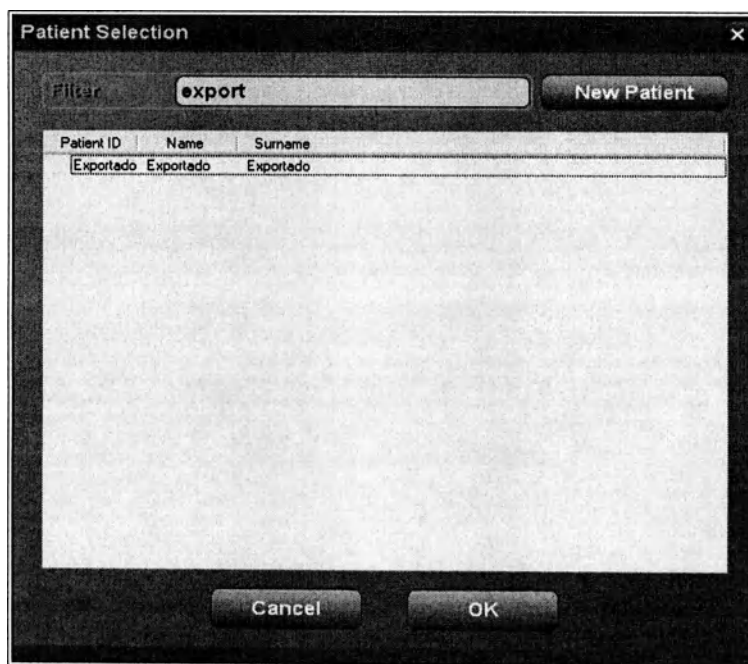


Рис. 72. Диалоговое окно выбора пациента.

При нажатии на клавишу "Assign" (Назначить), открывается диалоговое окно выбора пациента (Рис. 72). Диалоговое окно позволяет поиск пациентов (с той же логикой работы, что и в приложении "Manager").

Выберите пациента в списке пациентов и нажмите на клавишу "Select" (Выбрать). Область информации о пациенте обновится информацией о выбранном пациенте. Для создания нового пациента нажмите на клавишу "New patient" (Новый пациент).

5. Информация о состоянии

В нижней части экрана расположены значки, отображающие состояние камеры (Рис. 73.). Значки предоставляют следующую информацию:



Рис. 73. Значки информации о состоянии камеры.

- Состояние подключения. Если камера подключена, значок  будет располагаться рядом с текстом "Camera On" (Камера включена). В противном случае, значок  будет соседствовать с текстом "Camera Off" (Камера отключена).
- Выбранный коллиматор. Отображается значок, показывающий выбранный коллиматор и его размер. Например, для зеленого коллиматора будет показан значок  и текст "2.5 mm".
- Выбранные радиоактивные индикаторы. Отображается значок  рядом с названием радиоизотопов, используемых в качестве основного радиоактивного индикатора (например, "Tc-99m") и вторичного индикатора. (На картинке, в качестве основного радиоактивного индикатора использован технеций, а вторичный индикатор неактивен).
- Выбранные метки. Отображается значок  рядом с названием радиоизотопов, используемых в качестве основной метки (например, "Gd-153") и вторичной метки. (На картинке, в качестве основной метки использован гадолиний, а вторичная метка неактивна).

Также можно изменять коллиматор, радиоактивные индикаторы или метки, выбрав расширенные параметры сцинтиграммы путем нажатия на клавишу  в левом нижнем углу. При нажатии на нее, откроется диалоговое окно (Рис. 74), в котором можно изменить следующие параметры (Примечание: клавиша отключена во время сцинтиграфирования):



ПРИМЕЧАНИЕ: Если камера используется в операционной, при всех сцинтиграфированиях должен использоваться один и тот же коллиматор, так как смена коллиматора камеры требует предварительного снятия стерильной оболочки.

- Коллиматор. Коллиматор, используемый при сцинтиграфии.
- Радиоизотоп основного радиоактивного индикатора. Радиоизотоп, используемый при сцинтиграфировании в качестве основного радиоактивного индикатора.
- Радиоизотоп вторичного радиоактивного индикатора. Радиоизотоп, используемый при сцинтиграфировании в качестве вторичного радиоактивного индикатора.
- Радиоактивная метка. Радиоизотоп, используемый при активации из панели инструментов основной метки.
- Вторичная радиоактивная метка. Радиоизотоп, используемый при активации из панели инструментов вторичной метки.



ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании камеры в операционной, при всех сцинтиграфированиях должен использоваться один и тот же коллиматор, так как смена коллиматора камеры требует предварительного снятия стерильного покрытия.

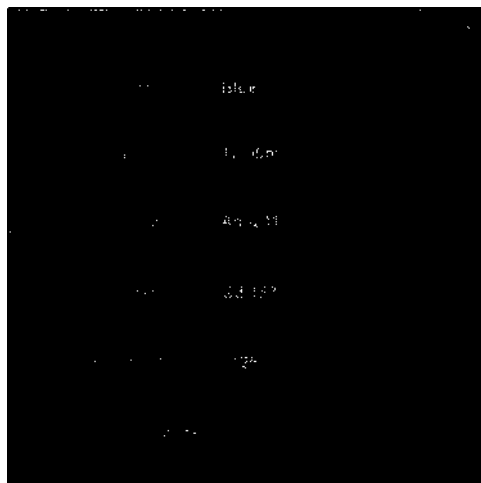


Рис. 74. Расширенные параметры сцинтиграммы.

6. Сравнение изображений

Сравнение изображений возможно во вкладке "Comparison" (Сравнение). При открытии вкладки, область изображения реорганизуется (Рис. 75), и слева добавляется второе изображение (контрольное), при этом полученное изображение в уменьшенном размере располагается справа.

Под каждым изображением отображаются данные этого изображения и список сцинтиграмм. Клик на сцинтиграмму в списке загружает выбранную сцинтиграмму в соответствующее изображение. Список, расположенный справа, при сцинтиграфировании отключается.

Над каждым списком расположены клавиши выбора содержания списка. В списке могут быть текущие операционные сцинтиграммы (вариант "Intervention" (Операция)), являющийся вариантом по умолчанию), сцинтиграммы пациента (вариант "Patient" (Пациент)) или все сцинтиграммы, сохраненные в базе данных (вариант "All" (Все)). При отображении сцинтиграмм текущего пациента, они группируются по операции, если отображаются все сцинтиграммы, они группируются по пациенту и операциям. В правом списке есть дополнительная запись, именуемая "Current" (Текущая), которая загружает текущую сцинтиграмму. Сцинтиграмма, обозначенная "None" (Нет), очищает изображение.

Можно осуществлять фильтрацию списков. Для этого, просто введите параметры поиска в поле "Filter" (Фильтр) над списком. Фильтр будет применен к названиям сцинтиграмм во время отображения текущих операционных сцинтиграмм, к названиям операций во время отображения текущих операций пациентов и к именам пациентов во время отображения всего содержания базы данных.

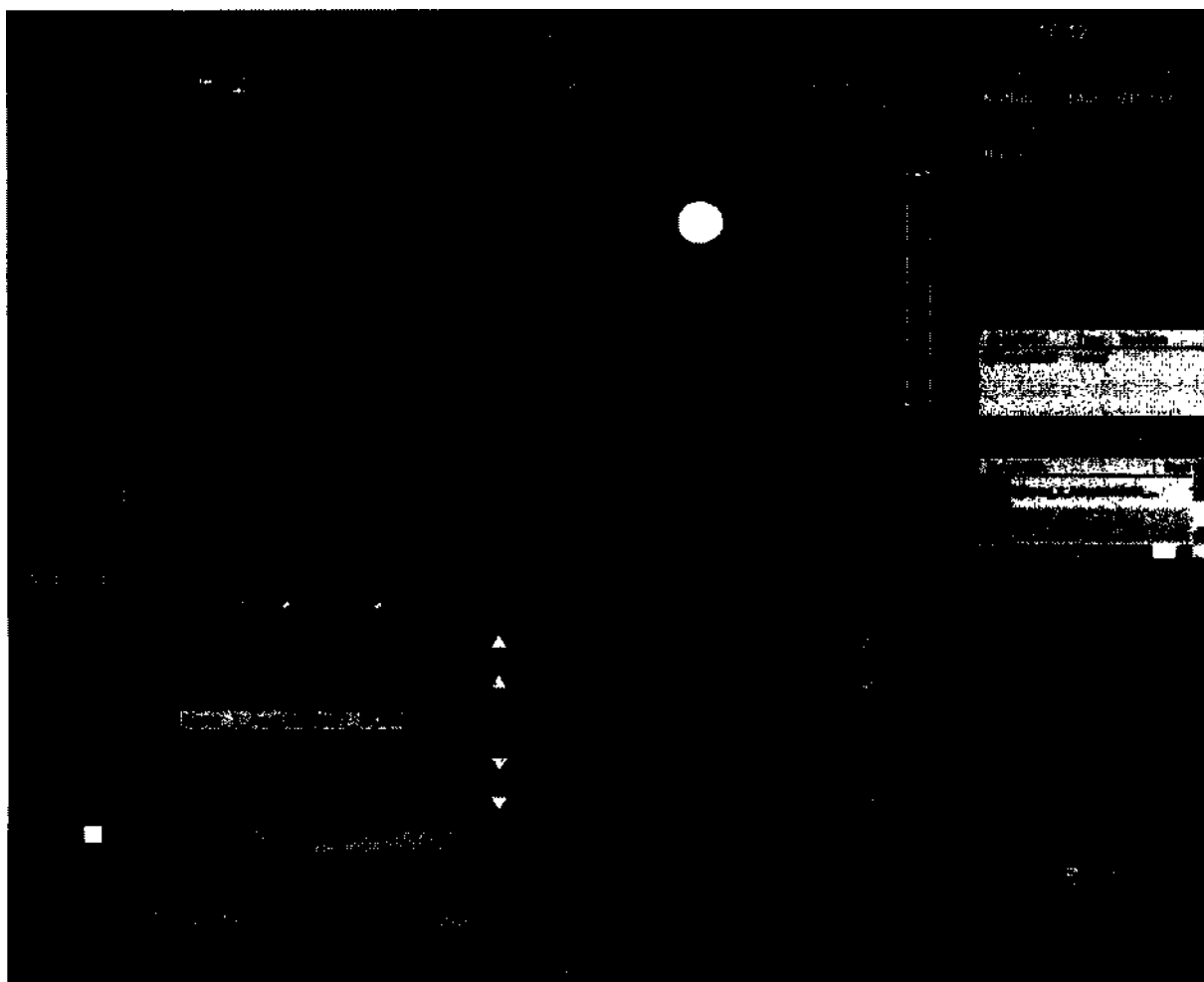


Рис. 75. "Sentinella OR" – Сравнение изображений

Последовательности изображений отображаются в списках синим цветом. При выборе в каком-либо из них последовательности изображений, под элементом управления фильтром списка отображается окно выбора кадра.

Для сравнения двух изображений, необходимо активировать переключатель "Comparison" (Сравнение), расположенный в верхней части вкладки. Переключатель не удастся активировать, если в списке слева не выбрано изображение.

6.1. Контрольное изображение

Контрольным при сравнении является изображение, расположенное слева. Оно называется "контрольным", так как представляет собой изображение, с радиоактивностью которого сравнивается полученное изображение. Это означает, что цветовая палитра полученного изображения рассчитывается на основании сопоставления с радиоактивностью контрольного изображения (только при активированном переключателе "Comparison" (Сравнение)). Таким образом, если радиоактивность контрольного изображения значительно выше радиоактивности полученного изображения, полученное изображение будет представлено как фоновая радиоактивность. Наоборот, если радиоактивность контрольного изображения значительно ниже радиоактивности полученного изображения, полученное изображение будет представлено со множеством насыщенных областей.

Для облегчения сравнения изображений, параметры визуализации обоих изображений (цветовая палитра, пикселизация, а также предельные значения насыщенности и шума) будут всегда одинаковыми.

Контрольное изображение загружается из списка слева. По умолчанию, в списке отображаются все сцинтиграммы и захваты из текущей операции. Клик на изображение отображает его на экране. Есть возможность загрузки изображений из других операций или других пациентов, изменяя содержание списков с помощью клавиш, расположенных над ними.

Отображение радиоактивных индикаторов обоих изображений управляется клавишами, расположенными в правом верхнем углу. Невозможно задать независимое отображение индикаторов одного из изображений. Вы лишь получите возможность выбора индикаторов, если на обоих изображениях есть импульсы обоих радиоактивных индикаторов.

Следует помнить о том, что сравнение двух изображений, полученных в разных условиях бесполезно. Для полной сопоставимости, изображения должны быть получены с одинакового расстояния, в одном направлении и в одно и то же время.

6.2. Информация об изображениях во вкладке сравнения

Информация об изображении во вкладке сравнения является расширенной, включающей информацию об обоих изображениях и информацию сравнения (Рис. 76).

CPS	Total	45 ROI A	Max Ratio 5,7:1	CPS	Total	8 ROI A
Counts	Total	1.391 ROI A		Counts	Total	226 ROI A
%	ROI A	0:00:30		%	ROI A	0:00:30

Рис. 76. Информация об изображениях в режиме сравнения.

Отображенная информация разнится в зависимости от активных исследуемых областей. Для каждого изображения отображается следующая информация:

- Если нет активной исследуемой области (ROI):
 - Общая радиоактивность, в импульсах в секунду (имп/с). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Отображаемая справа от изображения радиоактивность представляет собой текущую радиоактивность во время процесса сцинтиграфирования, а средняя радиоактивность (общее количество импульсов/время сцинтиграфирования) определяется вне процесса получения изображения. Отображенная радиоактивность контрольного изображения всегда является средней радиоактивностью.
 - Общее количество импульсов изображения.
- При наличии одной активной исследуемой области:
 - Общая радиоактивность, в импульсах в секунду (имп/с). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Отображаемая справа от изображения радиоактивность представляет собой текущую радиоактивность во время процесса сцинтиграфирования, а средняя радиоактивность (общее количество импульсов/время сцинтиграфирования) определяется вне процесса получения изображения. Отображенная радиоактивность контрольного изображения всегда является средней радиоактивностью.
 - Общее количество импульсов изображения.

- Радиоактивность активных исследуемых областей (ROI) (А или В), в импульсах в секунду (имп/с). Отображенная радиоактивность не является текущей. Она представляет собой значение, полученное путем деления общего количества импульсов в исследуемой области на время сцинтиграфирования.
- Общее количество импульсов в активной исследуемой области (А или В).
- Значение количества импульсов изображения внутри активной исследуемой области в процентах.
- Обе исследуемые области активны:
 - Радиоактивность исследуемой области В, в импульсах в секунду (имп/с).
 - Общее количество импульсов внутри исследуемой области А.
 - Радиоактивность исследуемой области В, в импульсах в секунду (имп/с).
 - Общее количество импульсов внутри исследуемой области В.
 - Отношение между числом импульсов в исследуемой области А и числом импульсов в исследуемой области В в процентах. Если значение ниже 100%, у исследуемой зоны А меньше импульсов, чем у исследуемой зоны В.

Помимо описанной информации об изображении, также отображается время, затраченное на сцинтиграфирование, и коэффициент отношения точки максимальной радиоактивности контрольного изображения к точке максимальной радиоактивности изображения справа ("Max Ratio" (Максимальное отношение)).

6.3. Сравнение двух захваченных изображений

Для сравнения двух захваченных изображений вместо сравнения с полученным изображением, сначала необходимо остановить сцинтиграфирование. Остановив сцинтиграфирование, выберите и загрузите контрольное изображение и затем выберите и загрузите другое изображение из списка справа. После загрузки обоих изображений, включите сравнение. Это позволяет сравнивать два ранее полученных изображения, из текущей операции или ранее проведенных операций.

6.4. Захват изображения экрана

Вы можете захватить изображение экрана с информацией сравнения. Для этого, нажмите на клавишу . При ее нажатии, откроется диалоговое окно, запрашивающее имя файла назначения и его формат. Снимок экрана обоих изображений и данные сравнения будут сохранены в обозначенном файле обозначенного формата.

7. Последовательности изображений

В области изображения есть третья вкладка для получения последовательностей изображений ("Sequence" (Последовательность изображений)). При клике на вкладку, область изображения реорганизуется (Рис. 77), слегка уменьшая сцинтиграмму и добавляя под ней полосу изображений (кадров). Последовательности изображений задаются либо указанием протокола, либо клавишей "Add acquisition" (Добавить сцинтиграмму) на навигационной панели. При начале получения последовательности изображений, происходит автоматическое переключение во вкладку последовательности изображений.

Слева от изображения расположены элементы управления, позволяющие переместить кадр в последовательности, удалить кадр, сохранить последовательность изображений в качестве видео или показать последовательность изображений на экране.

В верхнем левом углу отображается номер текущего кадра и количество заданных (при скинтиграфировании) или полученных (в результате скинтиграфирования) кадров.

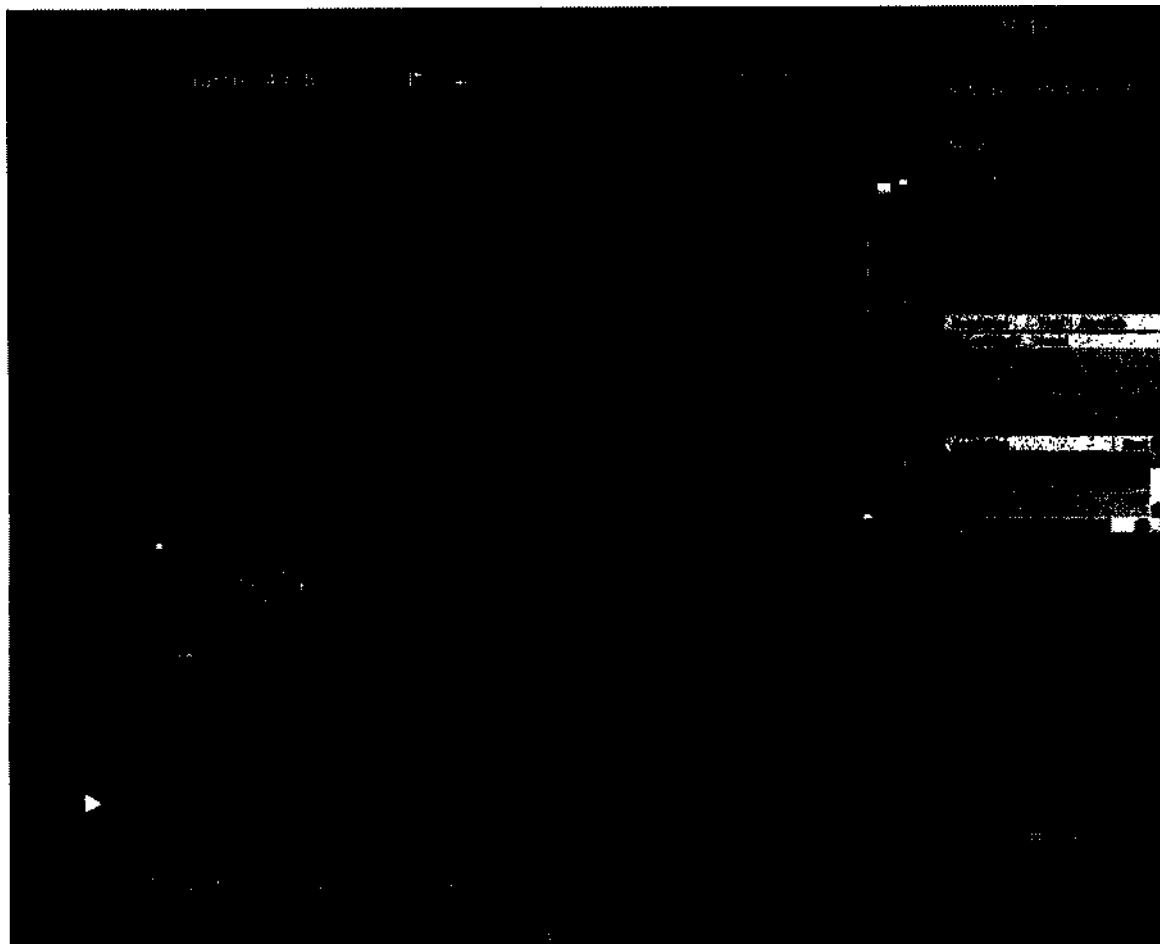


Рис. 77. "Sentinella OR" - Последовательность изображений

7.1. Полосы кадров

В полосе кадров показывааются полученные кадры. Кадр, показываемый в верхнем изображении, выделяется оранжевой рамкой (во время скинтиграфирования выделения нет, так как получаемый кадр еще не сохранен).

В ходе скинтиграфирования, полоса кадров всегда отображает последние полученные кадры, автоматически прокручивая их, когда количество кадров больше отображенного их количества.

Если скинтиграфирование не производится, клик на какой-либо кадр отображает этот выбранный кадр в верхнем изображении.

Изменение какого-либо из параметров изображения (палитры, уровней насыщенности и шума, видимости радиоактивных индикаторов) отображается на всех кадрах в полосе.

7.2. Удаление кадра

После завершения скинтиграфирования, можно удалить кадры последовательности. Для этого, следует выбрать кадр в полосе кадров и нажать на клавишу "Delete Frame" (Удалить кадр). При ее нажатии, появляется сообщение (Рис. 78), в котором говорится о том, что удаленные кадры не подлежат восстановлению, и запрашивается подтверждение. При получении подтверждения, выбранный кадр удаляется, изменяя внешний вид полосы кадров.



Рис. 78. Диалоговое окно подтверждения удаления кадра.



ПРИМЕЧАНИЕ: Удаленный кадр восстановить невозможно, даже из приложения "Sentinella Manager".

7.3. Извлечение кадра

Последовательности изображений не позволяют обработку отдельных кадров, так как параметры изображения, исследуемые зоны и зоны исключения одинаковы для всех кадров. Однако, вам может понадобиться обработать какие-либо из кадров последовательности. Для этого предлагается возможность извлечения кадра и сохранения его в качестве отдельного изображения.

Для извлечения кадра, следует нажать на клавишу "Extract Frame" (Извлечь кадр). При нажатии на нее, скинтиграмма сохраняется под именем последовательности изображений и суффиксом "_extractedframeuuu", где "uuu" - это номер, обеспечивающий неповторимость названия извлеченной скинтиграммы.

Извлеченный кадр можно экспортировать или распечатать как отдельное изображение. Его также можно обработать в приложении "Sentinella Viewer".

При скинтиграфировании, клавиша "Extract Frame" (Извлечь кадр) отключается.

7.4. Воспроизведение последовательности изображений

Панель воспроизведения последовательности изображений, расположенная слева от изображения во вкладке последовательностей, позволяет просматривать кадры последовательности как видео путем ввода в строку "Time per image" (Время на одно изображение) времени воспроизведения каждого кадра на экране. При установке галочки в окошке метки "Loop" (Кольцо), воспроизведение будет опять начинаться с первого кадра при достижении последнего. В противном случае, по достижении последнего кадра, воспроизведение будет автоматически завершено.

Панель воспроизведения последовательности изображений отображается только в случае отсутствия проведения скинтиграфирования в текущий момент.

7.4.1. Сохранить последовательность изображений как видеофайл

Путем нажатия на клавишу "Export to File" (Экспортировать в файл) можно экспортировать последовательность изображений в стандартный видеофайл AVI. Время воспроизведения одного кадра, введенное в строку "Time per image" (Время на одно изображение), будет использовано в файле AVI/

8. Данные операции

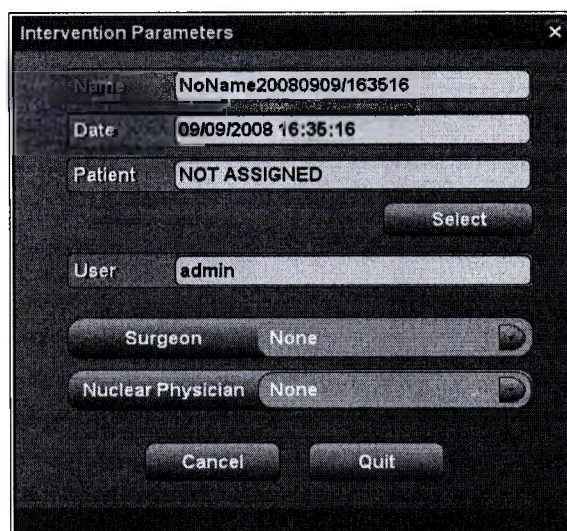


Рис. 79. Данные операции

Когда, после получения данных, приложение "Sentinella OR" закрывается, появляется запрос данных операции (Рис. 79). Необходимо ввести следующие данные:

- Название операции. Рекомендуется ввести описательное название.
- Дата операции. Это поле заполняется автоматически.
- Назначенный пациент. Если пациент еще не назначен, вы можете ввести его из этого диалогового окна нажатием на клавишу "Select" (Выбрать). Для выбора или создания пациента, откроется диалоговое окно, показанное на Fig. 72.
- Зарегистрированный пользователь. Это поле автоматически заполняется информацией о зарегистрированном пользователе.
- Оперирующий хирург. Выбор хирурга, проводившего операцию. Если хирург еще не внесен в базу данных, оставьте поле незаполненным, запустите приложение "Sentinella Manager", введите данные хирурга, и отредактируйте операцию, введя информацию о хирурге.
- Диагност-радиолог. Выберите назначенного на операцию диагноста-радиолога. Если диагност еще не внесен в базу данных, оставьте поле незаполненным, запустите приложение "Sentinella Manager", введите данные диагноста, и отредактируйте операцию, введя информацию о диагносте-радиологе.

V. "SENTINELLA SUPERVISOR"

V. "SENTINELLA SUPERVISOR"

1. Общие сведения

"Sentinella Supervisor" - это приложение Комплекта, предоставляющее информацию о состоянии камеры и вспомогательные программы контроля качества. Функции "Sentinella Supervisor":

- Возможность загрузки калибровки.
- Управление коллиматором.
- Сводная таблица результатов и отчет по контролю качества.
- Функция-мастер контроля качества.

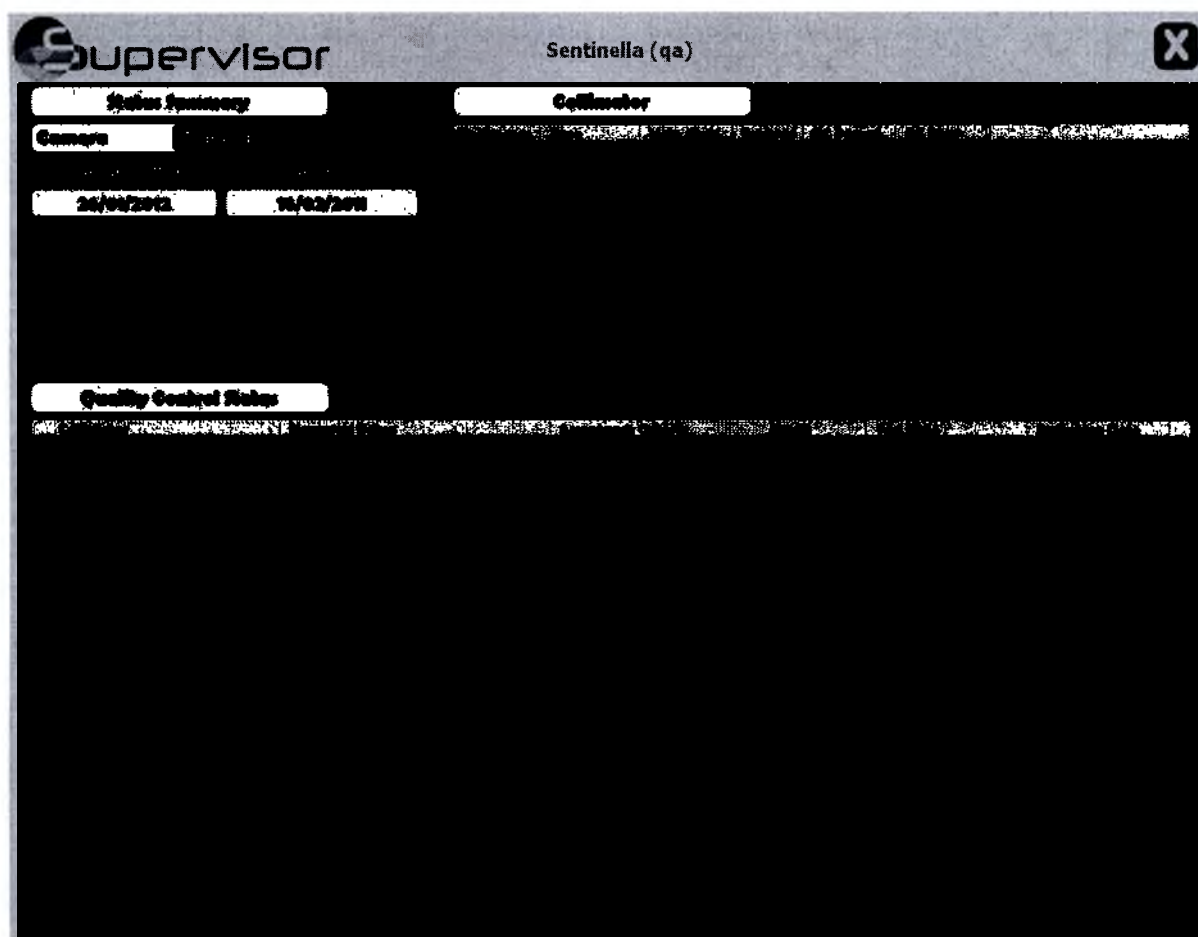


Рис. 80. Приложение "Sentinella Supervisor" - основной экран.

Для работы приложения "Sentinella Supervisor", необходимо задать права осуществления контроля качества (См. "Groups and privileges" (Группы и права) в разделе "Sentinella Manager" (Раздел II).

Экран приложения "Sentinella Supervisor" (Рис. 80) разделен на три основные области:

- **"Status Summary" (Сводка состояния).** В этой области, расположенной в верхней левой части экрана, содержится общая информация по калибровке камеры и контролю качества. Если у вас зарегистрировано более одной камеры, в этой области вы можете выбрать камеру.
- **"Collimators" (Коллиматоры).** Эта область, расположенная в верхней правой части экрана, показывает все доступные коллиматоры, обозначает подключенные коллиматоры и предоставляет сводку по результатам контроля качества каждого подключенного коллиматора.
- **"Quality Control Status" (Состояние контроля качества).** Эта область, расположенная в нижней половине экрана, отображает подробные результаты контроля качества всех коллиматоров, обозначая дату проведения контроля качества и дату истечения срока действия.

2. Информация о состоянии камеры

Область сводки состояния (Рис. 81) отображает сводку состояния камеры. Отображается следующая информация:

- Дата последней калибровки. Если камера еще не откалибрована, в поле появляется надпись: "Not calibrated" (Не откалибрована).
- Дата последнего контроля качества. Если контроль качества еще не проведен, в поле появляется надпись: "Not tested" (Проверка не проводилась). Пожалуйста, обратите внимание на то, что здесь показана дата последнего контроля, даже если он был частичным.
- Информация о состоянии. В данной области отображается сообщение с информацией о состоянии камеры. В сообщении будет указано, когда потребуется проведение контроля качества (если он не проводился, был неудачным или в случае истечения срока действия проверок) и проведение новой калибровки (если калибровка не проводилась).

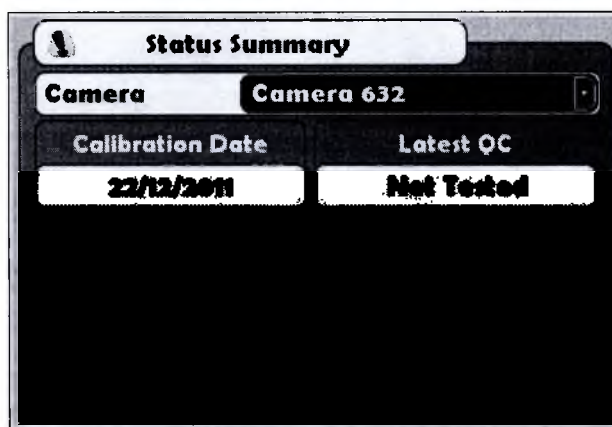


Рис. 81. Область отображения состояния камеры.

Помимо описанного выше, данная информационная область позволяет выбирать камеру с помощью селектора "Camera" (камера) (при наличии более одной зарегистрированной камеры), загружать калибровочные файлы или формировать для печати отчет о состоянии.

Для загрузки калибровки, следует нажать на клавишу "Load Calibration" (Загрузить калибровку). При нажатии на нее, открывается диалоговое окно Windows для открытия файла. Калибровочные файлы предоставляются компанией "GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING S.A." Загрузочный файл имеет расширение ".scf". Необходимо, чтобы в каталоге, где размещается этот файл, находились все предоставленные компанией "GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING S.A." файлы с расширением ".bin".



ПРИМЕЧАНИЕ: Не изменяйте калибровку камеры.

Это может быть сделано только с ведома службы технической поддержки компании "GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING S.A.". Пожалуйста, помните о необходимости проведения полного контроля качества при замене калибровочных файлов.

2.1. Отчет о состоянии

При нажатии на клавишу "Status Report" (Отчет о состоянии), откроется диалоговое окно с текущим отчетом о состоянии (Рис. 82). В отчете о состоянии содержится информация области сводки состояния. Отчет может быть сохранен в файл нажатием клавиши "Save" (Сохранить) или распечатан (клавиша "Print" (Распечатать)). Вы также можете сохранить отчет в формате PDF, распечатав его в установленном принтере "PDFCreator".

Calibration Report					
Calibration Status Summary for Camera758					
Collimators					
Collimator	Type	Pinhole Size	Enabled	QC Passed	QC Error
Blue	Pinhole	4 mm	Yes	Yes	
Green	Pinhole	2.5 mm	Yes	Yes	
Camera Status					
Last Calibration Date: 26/01/2012					
Last Quality Control Date: 16/02/2011					
Quality Control Required (QC missing, see details below) Please run Quality Control now					
Sentinella (qa). Report generated by Admin Admin on 16/02/2011 Report generated with Sentinella Supervisor by Oncovision					

Рис. 82. Отчет о состоянии камеры

3. Информация о коллиматоре

В области отображения информации о коллиматорах (Рис. 83) находится таблица со отдельной строкой данных для каждого имеющегося в наличии коллиматора. В полях таблицы отображается следующая информация:

- Название коллиматора ("Collimator").
- Тип коллиматора ("Type"). Существуют только точечные коллиматоры.

- 

Для подключения или отключения коллиматоров, выберите коллиматор и нажмите на клавишу “Enable/Disable Collimators” (Подключить/отключить коллиматоры). При ее нажатии, статус выбранного коллиматора изменится, и таблица будет обновлена. Обновится и окно состояния контроля качества.

- Название проверки. Ряды более светлого цвета показывают, что то, что находится под ними, содержит результаты проверки, обозначенной в ряду (например, на рис. 84 второй ряд показывает результаты проверки "Energy Resolution" (пространственного разрешения), а ряды 4 и 5 показывают результаты проверки "Extrinsic Spatial Resolution" (внешнего пространственного разрешения). Следующая информация отображается для каждой проверки:

- Название коллиматора ("Collimator"). Некоторые проверки должны проводиться на подключенном коллиматоре. В этом поле указывается коллиматор, результаты проверки которого показаны в строке. Следующая информация отображается для каждого коллиматора:
 - Название измеренного параметра и измеренное значение ("Measured Value"). В ходе некоторых проверок измеряется более одного параметра ("Extrinsic Uniformity" (Внешняя равномерность) измеряет четыре параметра).
 - Критерии приемлемости параметра ("Acceptance criteria"). Обозначает критерии оценки значения измеряемого параметра на предмет прохождения проверки.
 - Результат проверки ("Result"). Отображает конечный результат. Результат будет: "PASSED" (Пройдено), если значение измеряемого параметра соответствует критериям приемлемости, "FAILED" (Не пройдено), если значение измеряемого параметра не соответствует критериям приемлемости, "EXPIRED" (Истек срок действия), когда срок действия измерения истек, или "NOT TESTED" (Проверка не проводилась), если измерение еще не проводилось.
 - Дата проверки ("Test date"). При проведении, отображает дату измерения.
 - Дата окончания срока действия. Если результат измерения - "PASSED" (Пройдено), отображает дату окончания срока действия. Проверку качества следует периодически повторять, каждую - св разные периоды времени.

Quality Control Status					
Collimator	Measured Value	Acceptance Criteria	Result	Test Date	Expiration Date
None	Energy Resolution: 13.42 %	< 17 %	Passed	10/04/2012	09/10/2012
Blue	X Axis: 8.55 mm	< 13 mm	Passed	10/04/2012	10/09/2012
	Y Axis: 8.33 mm	< 13 mm	Passed	10/04/2012	10/09/2012
Green	X Axis: 5.26 mm	< 9 mm	Passed	10/04/2012	10/09/2012
	Y Axis: 5.70 mm	< 9 mm	Passed	10/04/2012	10/09/2012
Blue	Sensitivity: 30.901.20 cpm/ci	> 50 cpm/ci	Passed	10/04/2012	10/09/2012
Green	Sensitivity: 13.251.50 cpm/ci	> 20 cpm/ci	Passed	10/04/2012	10/09/2012
Blue	Total Integral: 8.17 %	< 10 %	Passed	10/04/2012	17/04/2012
	Total Differential: 5.34 %	< 10 %	Passed	10/04/2012	17/04/2012
	Control Integral: 8.17 %	< 10 %	Passed	10/04/2012	17/04/2012
	Control Differential: 3.60 %	< 10 %	Passed	10/04/2012	17/04/2012
Green	Total Integral: 8.29 %	< 10 %	Passed	10/04/2012	17/04/2012
	Total Differential: 4.25 %	< 10 %	Passed	10/04/2012	17/04/2012
	Control Integral: 8.29 %	< 10 %	Passed	10/04/2012	17/04/2012
	Control Differential: 3.83 %	< 10 %	Passed	10/04/2012	17/04/2012
None	Rescount rate: No test found	> 2230 cps	Not Tested	10/4	10/4
	Dead Time: No test found	< 100 µs	Not Tested	10/4	10/4
Blue	X Axis: No test found	< 0.2 mm	Not Tested	10/4	10/4
	Y Axis: No test found	< 0.2 mm	Not Tested	10/4	10/4
Green	X Axis: No test found	< 0.2 mm	Not Tested	10/4	10/4
	Y Axis: No test found	< 0.2 mm	Not Tested	10/4	10/4

Рис. 84. Окно состояния контроля качества.

4.1. Отчет о проведении контроля качества

В приложении "Sentinella Supervisor" можно сформировать отчет о состоянии проведения контроля качества. Для этого, нажмите на клавишу "Quality Control Report" (Отчет о проведении контроля качества). При нажатии на нее, откроется диалоговое окно с отчетом (Рис. 85). Отчет содержит информацию из окна состояния контроля качества в форме для печати. Отчет может быть сохранен в файл нажатием клавиши "Save" (Сохранить) или распечатан (клавиша "Print" (Распечатать)). Вы также можете сохранить отчет в формате PDF, распечатав его в установленном принтере "PDFCreator".

Quality Control Report

Print

Save

Quality Test Results for camera 758

Energy Resolution

Calibrator	Measured value	Quality Criteria	Result	Date
Caesium	Energy Resolution: 13.42 %	< 17 %	Passed	10/04/2012 15:40:42

Extrinsic Spatial Resolution

	Measured value	Quality Criteria	Result	Date
	X Axis: 8.55 mm	< 10 mm	Passed	10/04/2012 15:40:43
	Y Axis: 9.33 mm	< 13 mm	Passed	10/04/2012 15:40:43
	X Axis: 5.26 mm	< 8 mm	Passed	10/04/2012 15:40:43
	Y Axis: 5.70 mm	< 8 mm	Passed	10/04/2012 15:40:43

Sensitivity

	Measured value	Quality Criteria	Result	Date
Blue	Sensitivity: 6180.24 cpm/ μ Ci	> 80 cpm/ μ Ci	Passed	10/04/2012 15:40:43
Green	Sensitivity: 2650.3 cpm/ μ Ci	> 80 cpm/ μ Ci	Passed	10/04/2012 15:40:43

Рис. 85. Отчет о проведении контроля качества камеры.

5. Функция-мастер контроля качества

Приложение "Sentinella Supervisor содержит функцию-мастер контроля качества, которая поможет в проведении контроля качества. Для запуска Мастера, нажмите клавишу "New Quality Control" (Новая проверка качества), расположенную в окне состояния контроля качества. При ее нажатии откроется экран приветствия Мастера (Рис. 86).

5.1. Экран приветствия

Экран приветствия Мастера (Рис. 86) позволяет выбрать проверки для проведения. Непроведенные, неудачные и проверки с истекшим сроком действия выбираются по умолчанию. Проверки можно выбрать вручную, кликнув на них в списке, расположенном в правой части окна. Если проверки проводились на другом компьютере, вы также можете импортировать файлы проверок выбрав вариант "Import from files" (Импортировать из файлов).

Для выбора всех проверок или отмены выбора всех проверок нажмите на клавиши "Select All" (Выбрать все) или "Unselect All" (Отменить выбор всех).

После выбора проверок, нажмите на клавишу "Start Tests" (Начать проверки). Если проверки не выбраны, эта клавиша будет отключена. При ее нажатии, если активирован вариант "Import from files" (Импортировать из файлов), откроется диалоговое окно выбора папки, содержащей файлы, и немедленно начнется первая выбранная проверка. В противном случае, откроется диалоговое окно первичной сборки.

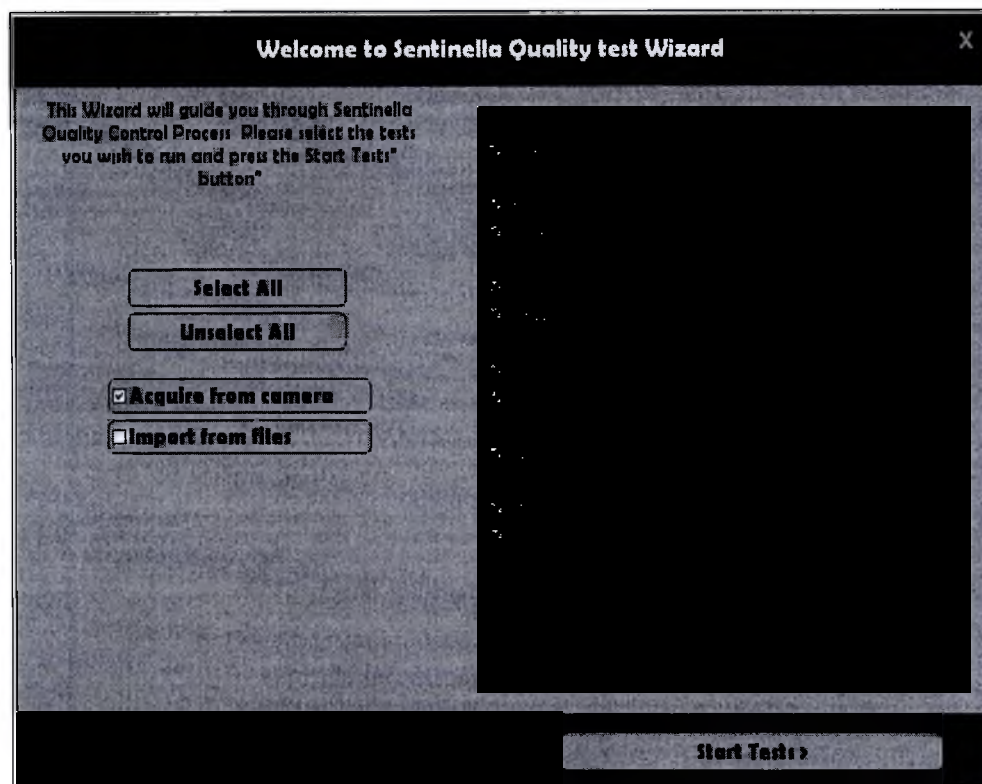


Рис. 86. Мастер контроля качества "Sentinella" - экран приветствия.

5.2. Первичная сборка

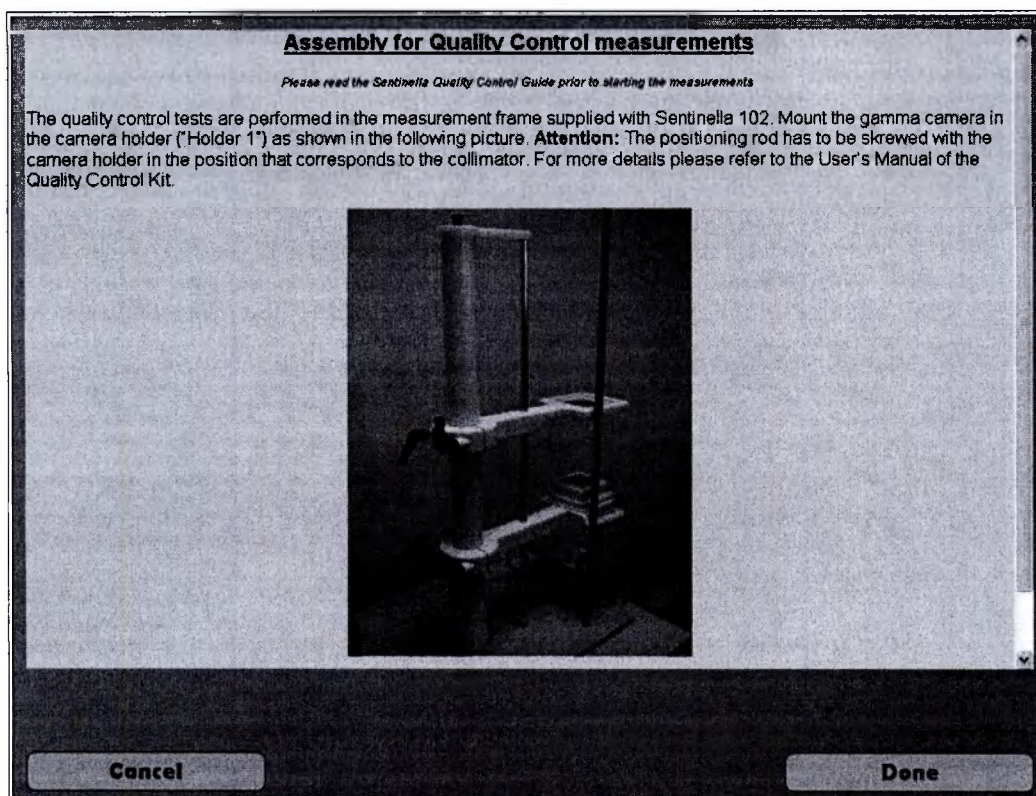


Рис. 87. Мастер контроля качества "Sentinella" - инструкции по первичной сборке.

Рис. 87 показывает проведение первичной сборки для проведения проверки качества. Это диалоговое окно откроется при первом запуске проверок контроля качества, оно содержит инструкции по сборке комплекта контроля качества. Эту сборку необходимо провести перед тем, как начать какую-либо проверку. Руководство по проведению контроля качества подробно описывает все сборки и измерения. Рекомендуется прочитать данное руководство перед проведением каких-либо тестов.

5.3. Экран получения данных

По завершении первичной сборки, нажмите на клавишу "Done" (Готово). Теперь мастер откроет экран получения данных (Рис. 88.). На этом экране есть следующие элементы управления:

- Получаемое изображение.
- Информация об изображении.
- Графики изображения.
- Панель сообщений.

Также, в заголовке экрана содержится информация о текущем скинтиграфировании (название, название коллиматора и номер скинтиграммы).

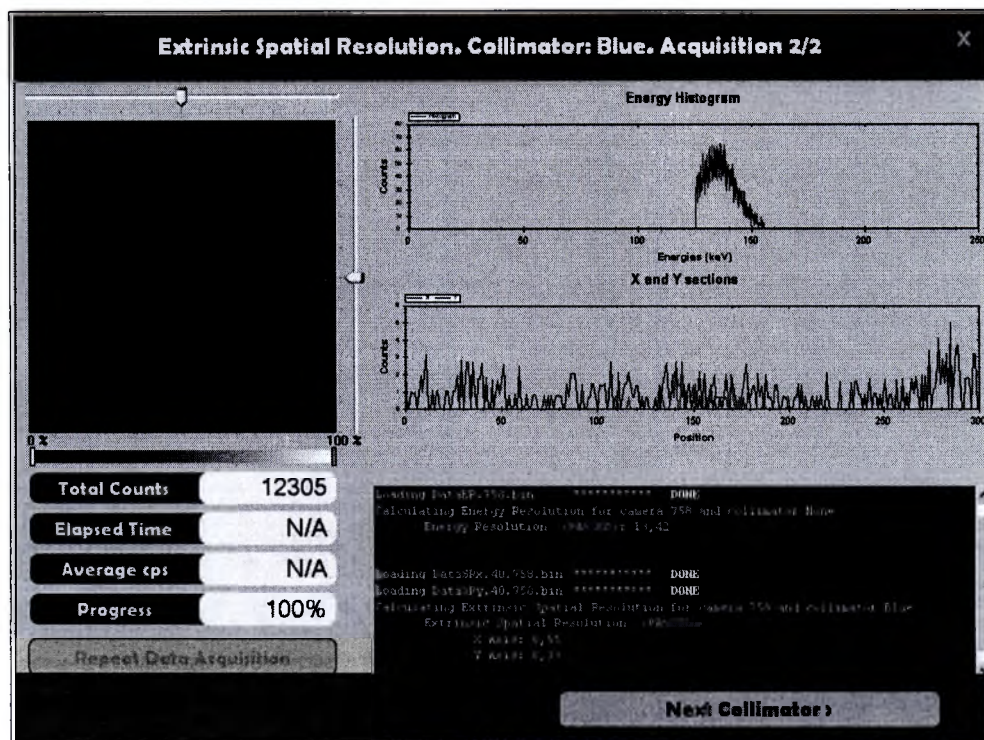


Рис. 88 . Мастер контроля качества "Sentinella" - экран получения данных.

Каждому заданному тестированию может потребоваться неоднократное получение данных, а некоторые проверки требуют дублирования всех полученных данных. Руководство по проведению контроля качества подробно описывает все эти измерения. Если активированы все проверки, список необходимых данных представляет из себя следующее

- Энергетическое разрешение. Однократное получение данных.
- Внешнее пространственное разрешение. Для каждого коллиматора:
 - Получение данных по оси X.
 - Получение данных по оси Y.
- Чувствительность. Для каждого коллиматора:
 - Получение данных о чувствительности.
- Внешняя равномерность. Для каждого коллиматора:
 - Получение данных о внешней равномерности.
- Размер в пикселях. Для каждого коллиматора:
 - Получение данных по размеру в пикселях.
 - Временная разрешающая способность: Получение данных для трубки А, последовательность 1.
 - Получение данных для трубок А и В, последовательность 1.
 - Получение данных для трубки В, последовательность 1.
 - Получение данных для трубки В, последовательность 2.
 - Получение данных для трубок А и В, последовательность 2.
 - Получение данных для трубки А, последовательность 2.
 - Получение фоновых данных.

Таким образом, будет осуществлено 13 получений данных, плюс еще 5 для каждого дополнительного коллиматора. Для представленных коллиматоров (зеленый и синий), будет произведено 18 получений данных.

5.3.1. Изображение получаемых данных

Получаемое изображение отображается в верхнем левом углу экрана получения данных Мастера. Справа от изображения находится ползунковый регулятор для изменения положения области по оси Y (обозначенный на изображении синей линией), а также - еще один ползунковый регулятор над изображением для изменения положения по оси X (обозначенный красной линией на изображении).

Под изображением расположен элемент управления, позволяющий изменять уровни насыщенности (ползунковый регулятор справа) и шума (ползунковый регулятор слева). Для изменения уровней, либо кликните на то место на шкале, на которое хотите перевести регулятор (туда передвинется активный регулятор, обозначенный оранжевым цветом), либо передвиньте его в желаемое положение. Для того, чтобы передвинуть активный регулятор, необходимо кликнуть на него.

На Рис. 88. вы можете видеть изображение проверки "Extrinsic Spatial Resolution" (Внешнего пространственного разрешения).

Есть возможность экспорта изображения в файл. Для этого, переведите курсор мыши в верхний правый угол. Появится клавиша со значком . Клик на клавишу откроет диалоговое окно для выбора папки целевого файла, его имени и формата.

5.3.2. Информация об изображении

Под изображением отображается следующая информация о сцинтиграмме:

- Общее количество полученных импульсов.
- Затраченное время.
- Среднее количество импульсов в секунду. Вычисляется делением общего количества импульсов на затраченное время
- Ход выполнения сцинтиграфирования ("Progress"). Обозначает в процентах ход выполнения сцинтиграфирования.
-

5.3.3. Графики

Графики получаемого изображения отображаются в верхнем правом углу экрана получения данных Мастера. Отображенные графики представляют собой энергетические гистограммы областей X и Y. Кривая области X в графике обозначена красным цветом, а области Y - синим.

5.3.4. Панель сообщений

Панель сообщений расположена в нижней правой части экрана получения данных Мастера (Рис. 89). Панель сообщений информирует о предпринятых определенных действиях, об обнаруженных ошибках и результатах тестирования.



Рис. 89. Мастер контроля качества "Sentinella" - панель сообщений.

5.3.5. Начать получение данных

Start Data Acquisition

Клавиша "Start Data Acquisition" (Начать получение данных) запускает получение данных для текущей проверки. При ее нажатии, откроется диалоговое окно, содержащее инструкции по сборке для проведения измерений (Рис. 90). Некоторые измерения требуют ввода параметров пользователем. В этих случаях, параметры будут запрошены в этом диалоговом окне. Для проверки, показанной на Рис. 73, необходимым параметром является измеренная радиоактивность.

При проведении проверок в соответствии с Руководством по проведению контроля качества, используются заданные по умолчанию параметры, за исключением параметра радиоактивности при

измерении чувствительности, требующего измерения радиометром.

По завершении сборки и вводу параметров, нажмите на клавишу "Done" (Готово). Начнется получение данных и надпись на клавише изменится на "Stop Data Acquisition" (Остановить получение данных). При повторном нажатии, процесс получения данных будет остановлен.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае остановки получения данных, все заданные для текущей проверки и коллиматора получения данных следует повторить. Это особенно важно для проверки временной разрешающей способности с заданными семью сцинтиграммами.

Инструкции по сборке дополнены изображением того, как должно выглядеть полученное изображение. Если вы видите серьезные отличия полученного изображения от представленного в инструкции, остановите процесс получения изображения, проверьте сборку и начните получение изображения заново.

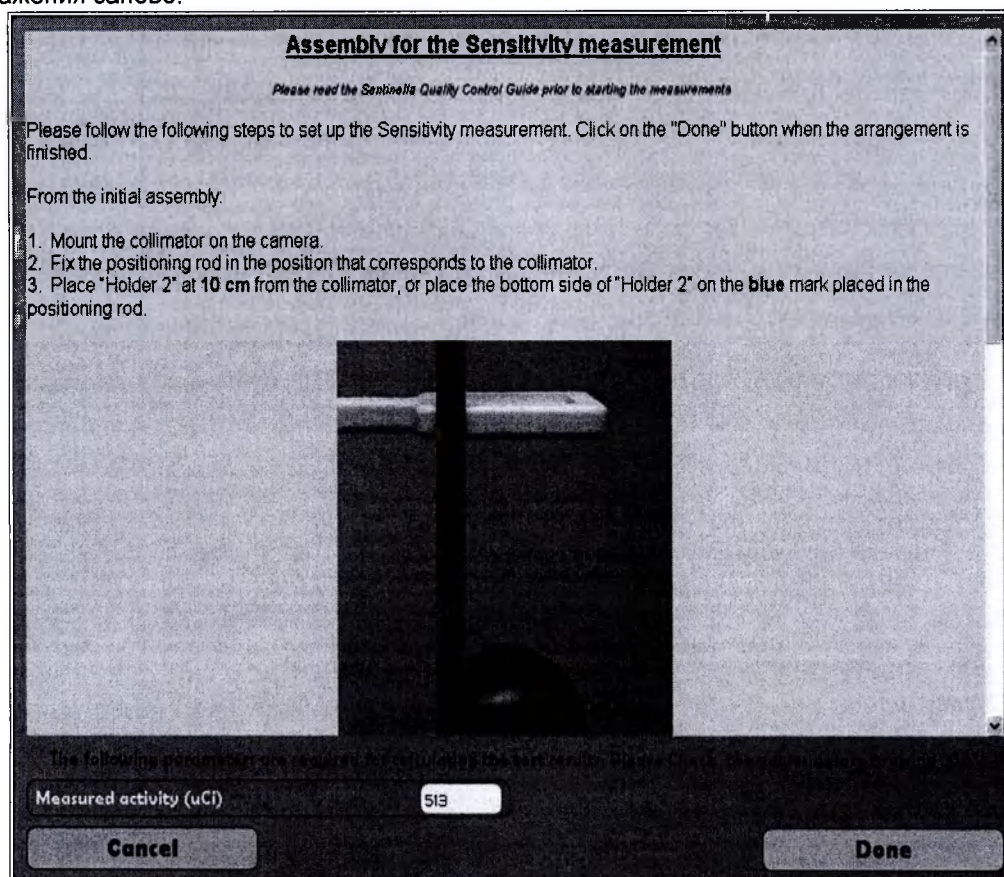


Рис. 90. Инструкции по сборке оборудования для проведения измерения чувствительности.

Для проверок с несколькими заданными получениями данных, программа-мастер запустит их в нужном порядке. Если для получения данных требуется новая сборка оборудования, перед таким получением данных откроется диалоговое окно.

По завершении получения всех данных для текущей проверки, программа-мастер рассчитает результаты проверки и расположит их в панели сообщений, активируя клавишу для перехода к следующему измерению. Если результат неверен, и вы считаете, что это вызвано неправильной сборкой оборудования, проверьте сборку и начните получение данных заново.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если проверка качества проводится с использованием варианта "Import from files"

(Импортировать из файлов), получение данных начнется автоматически без необходимости нажимать на какую-либо клавишу. Кроме того, до появления потребности во вводе информации пользователем, руководство по сборке оборудования отображаться не будет.

5.4. Экран результатов

Рис. 91. демонстрирует экран результатов. Этот экран показывает, какие проверки были проведены, а какие - нет, и отображает результаты проведенных проверок в формате, очень похожим на формат вкладки результатов проверок основного экрана приложения "Supervisor".

При закрытии этого экрана, результаты обновляются в "Supervisor".



Collimator	Measured Value	Acceptance Criteria	Results
None	Energy Resolution: 13.42	< 17,00	Passed
Blue	X Axis: 8,55	< 13,00	Passed
	Y Axis: 8,33	< 13,00	Passed
Green	X Axis: 5,26	< 9,00	Passed
	Y Axis: 5,70	< 9,00	Passed
Blue	Sensitivity: 6.180,24	> 60,00	Passed
Green	Sensitivity: 2.650,30	> 20,00	Passed
Blue	Total Integral: 8,17	< 10,00	Passed
	Total Differential: 5,34	< 10,00	Passed
	Central Integral: 8,17	< 10,00	Passed
	Central Differential: 3,60	< 10,00	Passed
Green	Total Integral: 8,29	< 10,00	Passed
	Total Differential: 4,25	< 10,00	Passed
	Central Integral: 8,29	< 10,00	Passed
	Central Differential: 3,83	< 10,00	Passed
None	Recount rate: 7.351,04	> 2.230,00	Passed
	Dead Time: 30,35	< 100,00	Passed

Рис. 91. Мастер контроля качества "Sentinella" - экран результатов.

6. История проведения проверок

Можно просмотреть предыдущие проверки, полученные в ходе их проведения данные и проследить во времени изменения измеренных параметров. Для этого, нажмите на клавишу "Tests Details" (Подробности проверок), расположенную в нижней части окна состояния контроля качества. При ее нажатии, откроется диалоговое окно, показанное на Рис. 92. Для просмотра можно выбрать проверку, дату и полученные данные.

При открытии диалогового окна, отображается подробная информация по проверке и по коллиматору, выбранным в таблице состояния контроля качества. Диалоговое окно содержит следующие данные и элементы управления:

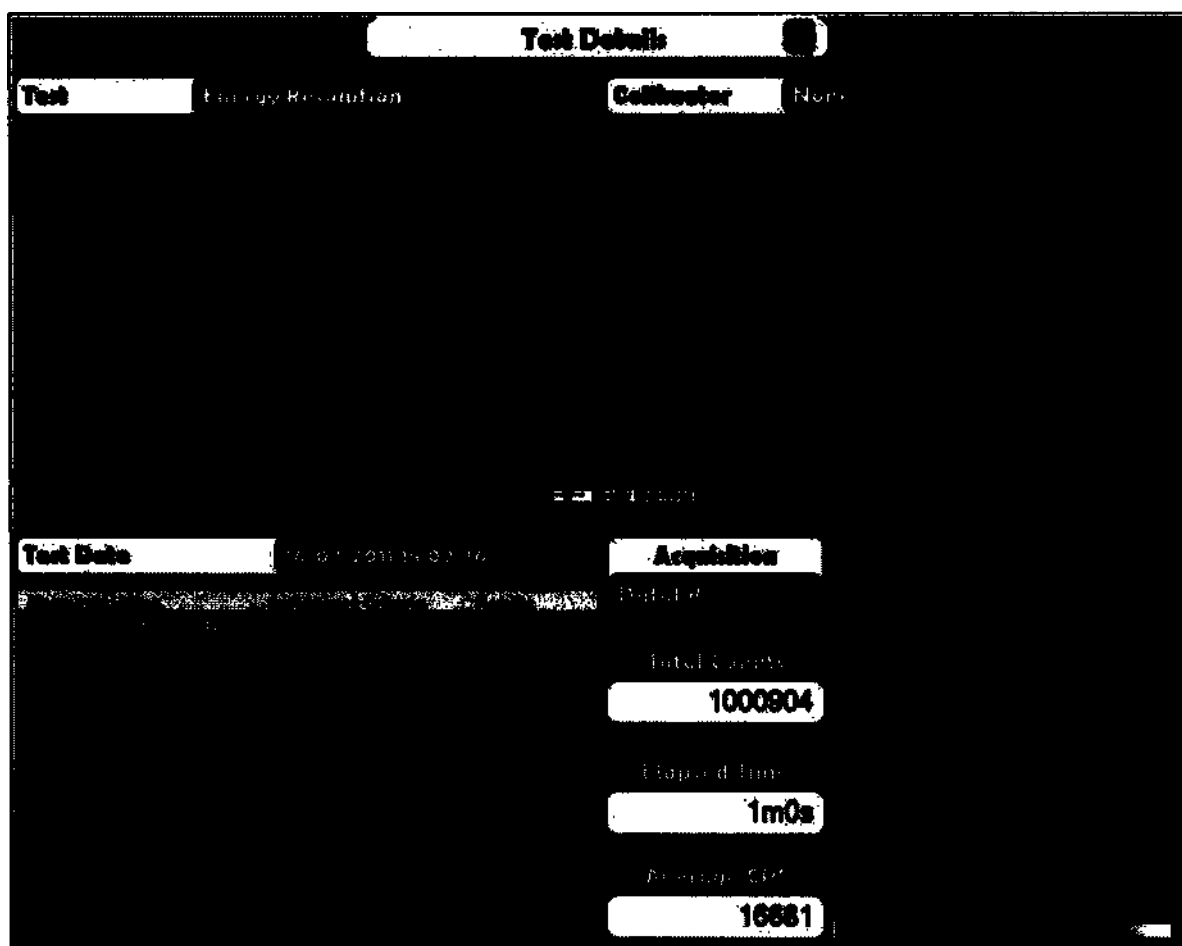


Рис. 92. Диалоговое окно подробной информации о проверках.

- Селектор тестов ("Test"). Позволяет выбрать проверку для просмотра.
- Селектор коллиматора ("Collimator"). Позволяет выбрать для просмотра коллиматор для выбранной проверки.
- Кривая хода тестирования. Этот график показывает изменение во времени различных изменяемых величин для выбранной проверки и коллиматора.
- Селектор даты ("Test Date"). Позволяет выбрать для просмотра процедуру выполнения для выбранной проверки и коллиматора.
- Таблица результатов. Таблица содержит измеренные значения, критерии приемлемости и результаты тестирования для выбранной проверки, коллиматора и даты проведения.
- Селектор полученных данных ("Acquisition"). Позволяет выбрать для просмотра полученные данные для выбранной проверки, коллиматора и даты проведения.
- Система просмотра изображений. Отображает выбранные данные. Под изображением есть элемент управления уровнем насыщенности и шума. Есть возможность экспорта изображения в файл. Для этого, переведите курсор мыши в верхний правый угол. Появится клавиша со значком "📄". Клик на клавишу откроет диалоговое окно для выбора папки целевого файла, его имени и формата.

Информация о полученных данных. Общее число импульсов, время получения данных и средняя активность в импульсах в секунду.

VI. "SENTINELLA VIEWER"

VI. "SENTINELLA VIEWER"

1. Общие сведения

"Sentinella Viewer" - это приложение Комплекта, позволяющее отображение полученных изображений, их экспорт и печать. Как и приложение "OR", "Sentinella Viewer" обеспечивает совместимость со стандартом DICOM и возможность экспорта в файлы DICOM или непосредственно в систему архивации и передачи изображений (PACS). Приложение "Sentinella Viewer" позволяет осуществление следующих действий:

- Переименование и удаление имеющихся скинтиграмм.
- Добавление комментариев к скинтиграммам и/или операциям и пациентам.
- Просмотр и редактирование скинтиграмм и последовательностей изображений. При установленном приложении "Sentinella Horus", гамма-изображения могут быть объединены с оптическими изображениями. Работа с приложением "Horus" в сочетании с "OR" описана в Разделе VII.
- Экспорт полученных изображений в файл.
- Печать полученных изображений.
- Экспорт в файл формата DICOM или в систему архивации и передачи изображений.
- Сравнение изображений

Для запуска приложения "Sentinella Viewer", необходимо иметь соответствующие права. Экран "Sentinella Viewer" разделен на следующие области:

- "Image Catalog" (Каталог изображений). В этом окне, расположенном в левой верхней части экрана, отображается древовидный каталог пациентов, операций, фаз, скинтиграмм и изображений, сохраненных в базе данных. В случае отсутствия описательного названия, операцию можно найти по дате проведения.. Изображения неназначенных операций находятся в ветви "Not defined" (Не заданные).
- "Selected Images" (Выбранные изображения). В этом окне, расположенном под каталогом изображений, представлен список всех изображений, загруженных из каталога, и имеются клавиши для печати и экспорта изображений.
- Область информации об изображениях, расположенная в нижней части экрана отображает информацию об операции, связанной с изображением (пациент, хирург, диагност-радиолог и протокол) и информацию об отображенном изображении (название, дата и сглаживающее окно).
- Область изображения, расположенная в правой части экрана, отображает изображение и его данные. Данная область изображения фактически идентична области изображений приложения "Sentinella OR" с тремя вкладками: "Acquisition" (Скинтиграфирование), "Comparison" (Сравнение) и "Sequences" (Последовательности изображений). Как можно видеть, по сравнению со вкладками "Sentinella OR", наибольшим отличием обладает вкладка "Сравнение", так как исчезает список скинтиграмм (в приложении "Viewer" изображения загружаются из каталога изображений).

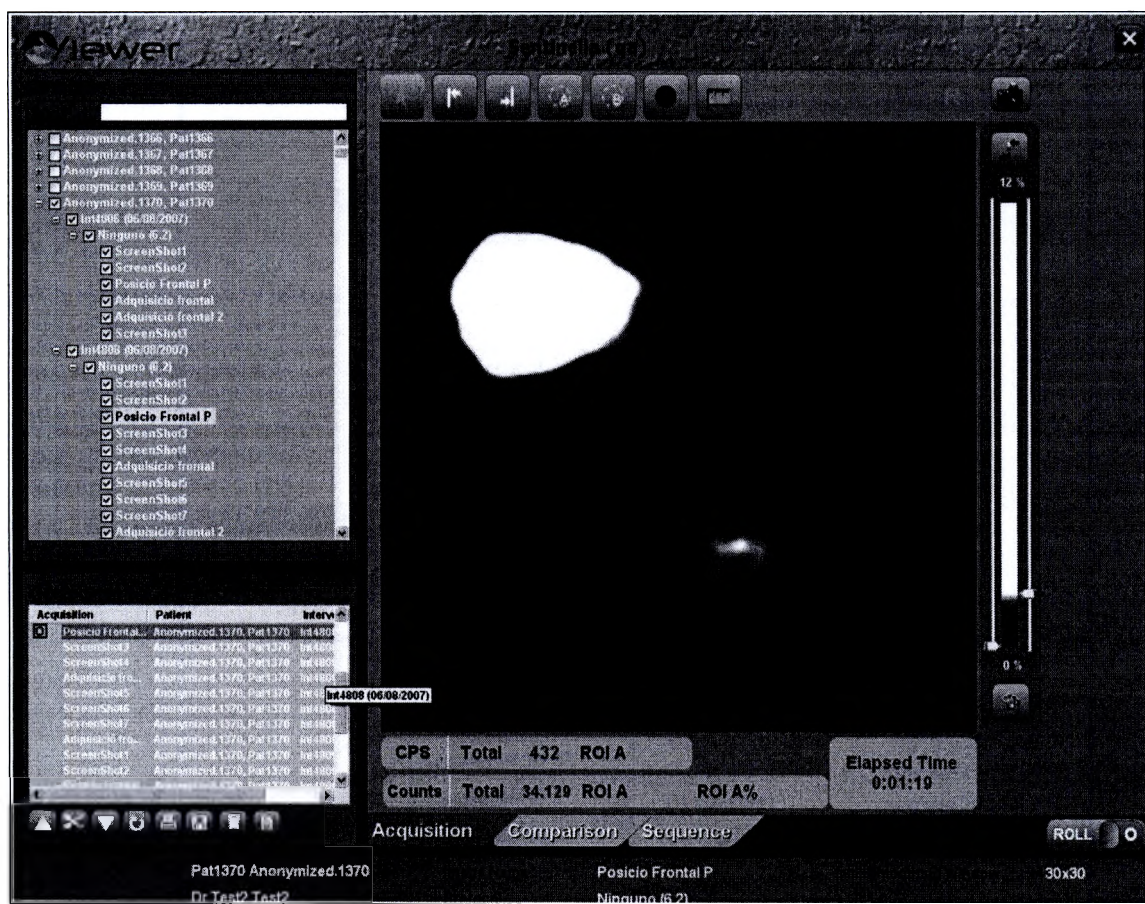


Рис. 93. Приложение "Sentinella Viewer" – вкладка "Сцинтиграфирование".

2. Каталог изображений

Каталог изображений (Рис. 94.) имеет следующую древовидную структуру:

- Пациент. Это первый уровень древовидного каталога, он отображает имена и фамилии всех имеющихся пациентов. Пациент, помеченный "Not defined" (Не задан) содержит неназначенные операции.
 - Операция. Второй уровень древовидного каталога, отображающий все операции для каждого пациента. Данный узел показывает название операции и ее дата.
 - Фаза. На данном уровне отображены различные фазы операции. Данный узел показывает название фазы.
 - Сцинтиграмма. Данный уровень отображает все сцинтиграммы данной фазы. Показано название сцинтиграммы. Если сцинтиграммы простые (ручные сцинтиграммы или автоматические с одним изображением), этот уровень является последним.
 - Изображение. Этот уровень существует только для сцинтиграмм с множественными изображениями. Содержит все изображения сцинтиграммы, отображает названия изображений. Если изображения находятся в последовательности, они выделены синим цветом.

Слева от каждого узла дерева находится окошко метки для его выбора. Клик мыши на окошко метки выбирает узел дерева и его дочерние узлы. Клик на уже выбранное окошко метки снимает выбор с узла дерева и его дочерних узлов. Список загруженных изображений обновляется новым выбором. Можно осуществлять поиск пациентов и операций путем ввода параметров поиска в поле "Search" (Поиск).

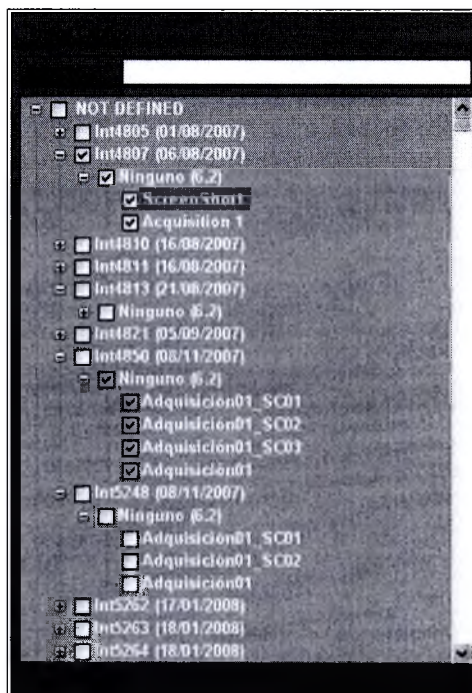


Рис. 94. Приложение "Sentinella Viewer" – Каталог изображений

3. Список выбранных изображений

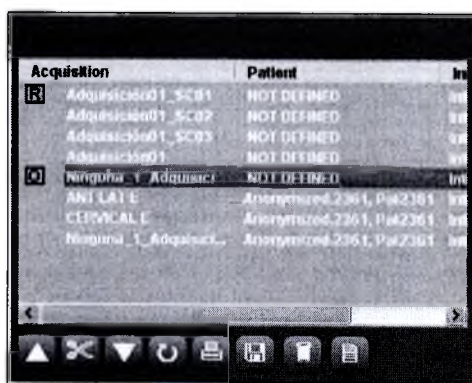


Рис. 95. Список загруженных изображений

Под каталогом полученных изображений расположен список выбранных изображений (Рис. 95). В этот список включаются все изображения, выбранные в каталоге. В списке отображается название изображения, имя пациента и название протокола. Когда область изображений находится в режиме сравнения, значки  и  будут обозначать контрольное изображение и сравниваемое изображение соответственно. При клике на изображение в списке, оно загружается в область изображения. Последовательности изображений выделяются синим цветом и значком киноленты. При клике на последовательность изображений, область изображений автоматически переключается на вкладку последовательностей изображений.

Под списком расположены несколько клавиш, позволяющих осуществление различных действий с изображениями из списка.

3.1. Упорядочивание списка и управление им

Порядок списка не представляет важности, кроме случаев печати многочисленных изображений, так как изображения будут распечатаны в том порядке, в котором они расположены в списке. В этом случае, интерес может представлять сортировка списка. Для этого, клавиши "▲" и "▼" позволяют передвигать выделенные изображения вверх или вниз по списку.

Для удаления из списка выделенных изображений, просто нажмите на клавишу "✕". Это удалит их из списка без изменения содержания базы данных. Для удаления содержания списка, нажмите на клавишу "U". При удалении изображений из списка или при его очистке, каталог изображений обновляется.

3.2. Комментирование и переименование изображений

При получении, изображению в приложении "Sentinella OR" автоматически присваивается название. Изображение, полученное в рамках протокола, получит имя, установленное при задании протокола, если только имя не подверглось редактированию в приложении "OR".

Автоматически созданные имена могут не предоставлять достаточной информации о содержании изображения, поэтому обычной практикой является их изменение для облегчения идентификации изображений. Для переименования, следует выбрать изображение, которое вы хотите переименовать и кликнуть мышью на клавишу "📝". После этого откроется диалоговое окно переименования и добавления комментариев (Рис. 96). Это диалоговое окно идентично открывающемуся в приложении "Sentinella OR" при нажатии клавиши для переименования полученных изображений.

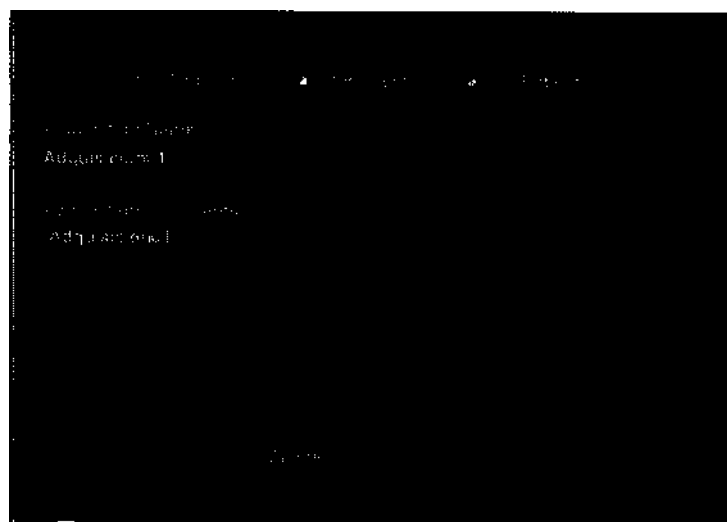


Рис. 96. Диалоговое окно переименования изображений и операций, а также добавления комментариев к ним.

Диалоговое окно позволяет переименование полученного изображения, а также - операции, к которой оно принадлежит, а также добавление комментариев к скинтиграмме, операции или пациенту (только в случае, если скинтиграмма связана с пациентом).

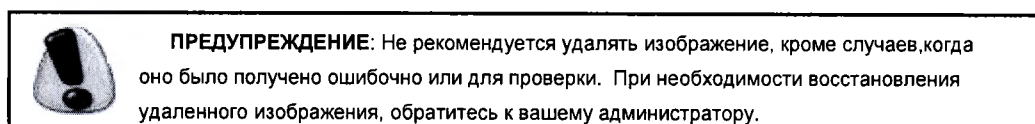
Двойным кликом на объект или нажатием клавиши "F2" также можно открыть диалоговое окно переименования сцинтиграммы. Нельзя использовать одно и то же название для двух различных сцинтиграмм одной операции или для двух различных операций для одного пациента. Если приложение обнаружит, что вы пытаетесь использовать уже присвоенное название, исходное название будет оставлено без изменений, а изменения сохранены не будут. Комментарии к изображению будут показаны при наведении на него курсора (Рис. 97).



Рис. 97. Содержание изображения.

3.3. Удаление изображений

Приложение "Sentinella Viewer" позволяет удалять изображения из базы данных. Для удаления выделенных изображений из базы данных, нажмите на клавишу "🗑". Имейте в виду, что действие этой клавиши будет радикально отличаться от действия клавиши "✂", которая просто удаляет выбранные объекты из списка. При нажатии этой клавиши, откроется диалоговое окно, запрашивающее подтверждение действия. При получении подтверждения пользователя, выделенные объекты удаляются из базы данных, а список загруженных изображений и каталог изображений обновляются в приложении "Viewer".



3.4. Экспорт изображений

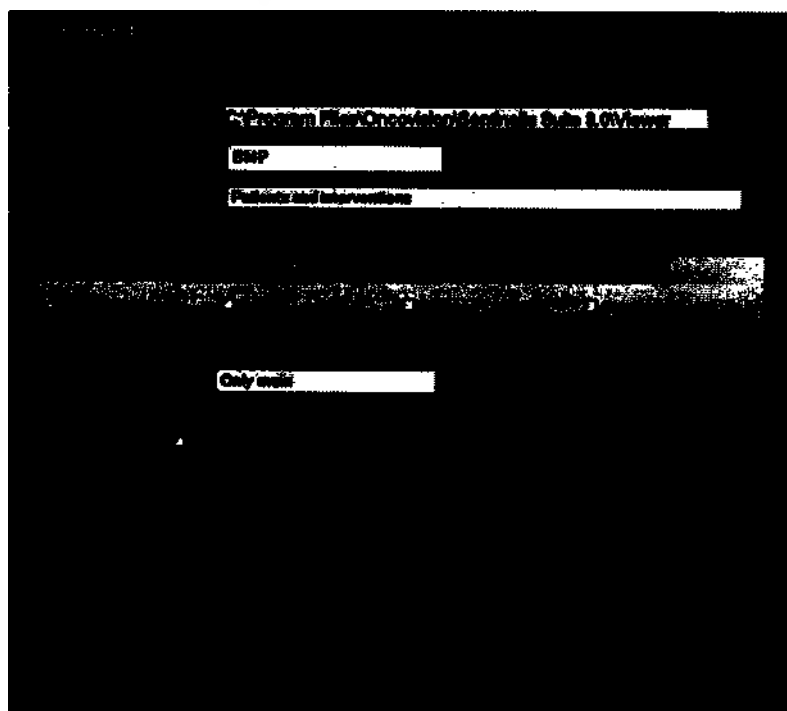


Рис. 98. Диалоговое окно экспорта изображений.

Приложение "Sentinella Viewer" позволяет экспортировать изображения в файл изображения, в файл формата DICOM или PACS (система архивации и передачи изображений). Для экспорта изображения, нажмите на клавишу . При нажатии на нее, откроется диалоговое окно экспорта изображений (Рис. 95), идентичное описанному для "Sentinella OR". Экспорт изображений работает аналогично описанному для приложения "OR" (Раздел IV, Приложение "Sentinella OR", параграф 4.1.2).

3.5. Печать изображений

Приложение "Sentinella Viewer" позволяет распечатывать выбранные изображения. Для начала печати нажмите на клавишу "6". При нажатии на нее, откроется диалоговое окно печати изображений (Рис. 99), идентичное описанному для "Sentinella OR". Печать изображений работает аналогично описанному для приложения "OR" (Раздел IV, Приложение "Sentinella OR", параграф 4.1.1).

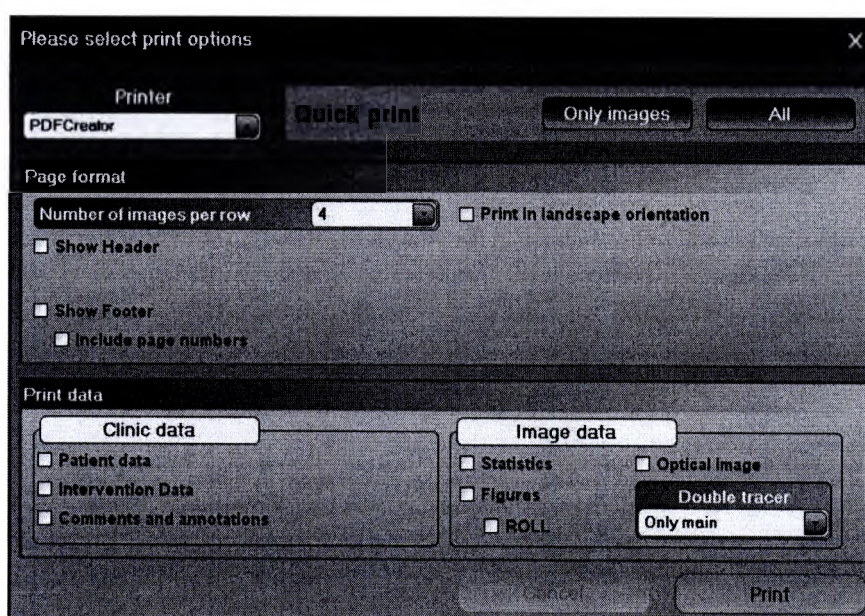


Рис. 99. Приложение "Sentinella Viewer" - диалоговое окно печати изображений.

4. Область изображения

В области изображения отображается последнее изображение, выбранное в списке загруженных изображений. Область изображения аналогична области изображений приложения "OR" со вкладками "Acquisition" (Сцинтиграфирование), "Comparison" (Сравнение) и "Sequences" (Последовательности изображений).

Управление режимом воспроизведения, режимом мыши, отображением радиоактивных индикаторов и данных аналогично описанному для каждой вкладки приложения "Sentinella OR", за исключением следующего:

- Линейка отображается только, если она была задана в приложении "OR". В приложении "Viewer" невозможно задать расстояние для активации линейки - это следует сделать в "OR" перед сохранением изображения.
- Отображение ROLL (радиологического выявления скрытых очагов поражения) управляется переключателем под областью изображения, в нижнем правом углу экрана. При его активации, ROLL будет отображено на экране, если загруженное изображение его содержит.

- Как видно ниже, во вкладке сравнения много значительных изменений, так как изображения загружаются из каталога полученных изображений, а не из самой вкладки.

4.1. Вкладка скинтиграфирования

Вкладка скинтиграфирования (Рис. 100) не так сильно отличается от подобной вкладки приложения "OR", кроме того, что у нее другой размер (немного ниже и шире), в результате чего есть небольшие различия в размере изображения и расположении элементов управления. Все элементы управления работают в соответствии с описанием, данным в Разделе IV, Приложение "Sentinella OR" настоящего руководства.

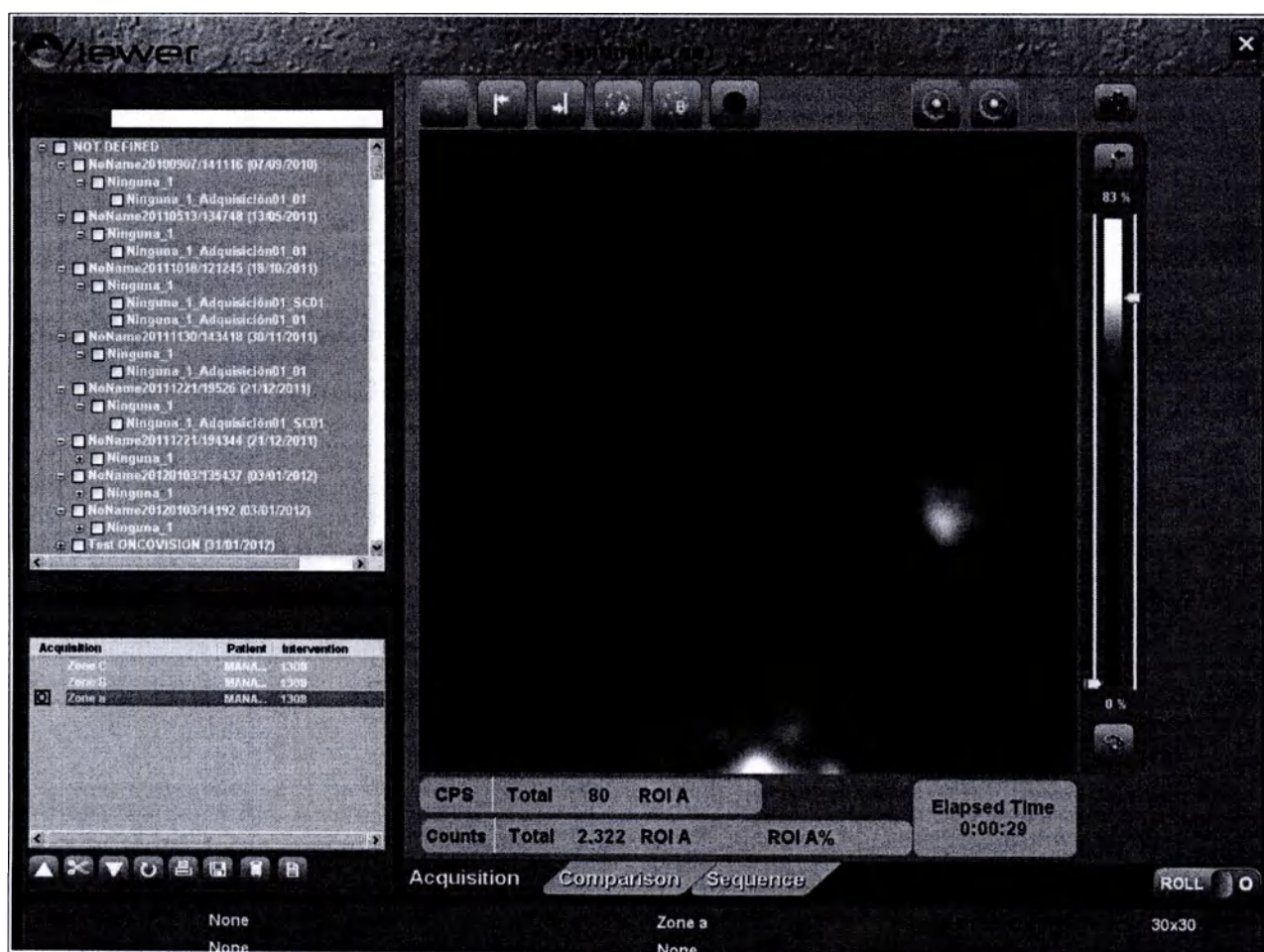


Рис. 100. Приложение "Sentinella Viewer" – вкладка "Скинтиграфирование".

4.2. Вкладка сравнения

Вкладка сравнения (Рис. 101) приложения "Viewer" аналогична вкладке сравнения приложения "OR" с некоторыми отличиями. Клавиши над изображением работают одинаково в обеих вкладках, кроме клавиши , которая позволяет менять активное изображение. Активным становится изображение, на которое производится клик клавиши мыши в списке выбранных изображений. Активное изображение выделяется оранжевой рамкой вокруг него.

Функции элементов управления отображением изображения, расположенных справа от него, не изменяются, равно как не меняются представленные данные, функции клавиши захвата изображения и переключателя сравнения.



Рис. 101. Приложение "Sentinella Viewer" – вкладка "Сравнение".

В приложении "Viewer", по сравнению с приложением "OR", под изображениями отсутствуют списки полученных изображений, что позволяет загружать изображения текущей операции или других пациентов или операций. Как указано выше, в приложении "Viewer" изображения загружаются кликом на подлежащее загрузке изображение в списке выбранных изображений.

На их месте в приложении "Viewer", под изображениями, находится клавиша "Print Comparison Information" (Распечатать информацию сравнения). При нажатии на клавишу, отображается то же диалоговое окно, что и при нажатии на клавишу "Print" из списка выбранных изображений, с той лишь разницей, что в данном случае задается альбомная ориентация печати и два изображения в ряду, соответствующие изображениям, показанным во вкладке. Изображения печатаются в соответствии с заданными настройками отображения и активной палитрой, в случае активации переключателя сравнения, они будут распечатаны точно в том же виде, что и показаны.

4.3. Вкладка последовательностей изображений

Вкладка последовательностей изображений (Рис. 102) не так сильно отличается от подобной вкладки приложения "OR", кроме того, что у нее другой размер, в результате чего есть небольшие различия в размере изображения и расположении элементов управления. Все элементы управления работают в соответствии с описанием, данным в Разделе IV, Приложение "Sentinella OR" настоящего руководства.

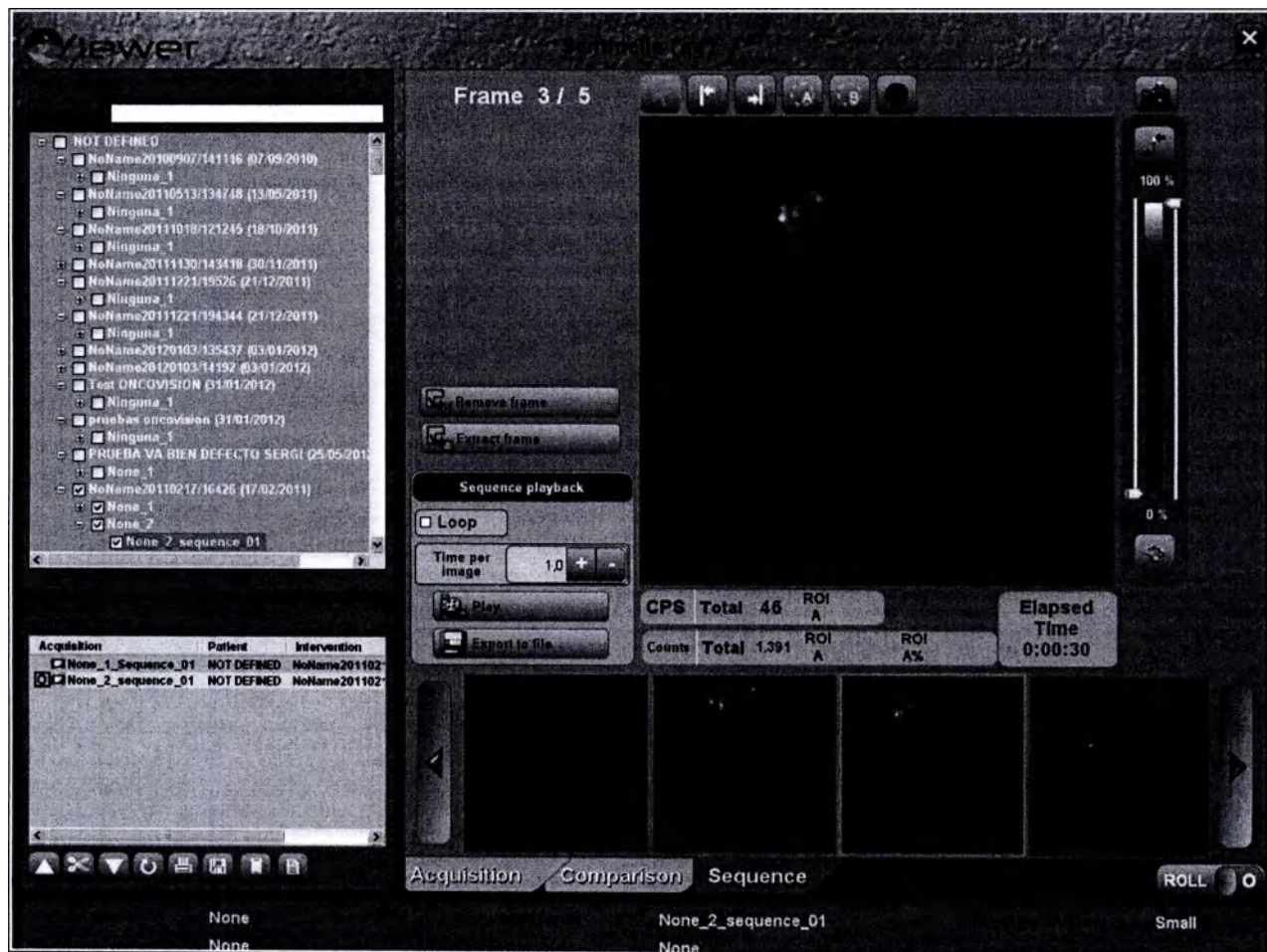


Рис. 102. Приложение "Sentinella Viewer" – вкладка "Последовательности изображений".

VII. "SENTINELLA HORUS"

VII. "SENTINELLA HORUS"

1. Общие сведения

"Horus" является приложением системы "Sentinella", позволяющим объединять информацию, полученную с гамма-камеры, с оптическими изображениями, полученными с помощью стереоскопической камеры. При установленном на оборудовании "Sentinella" приложении "Horus", устанавливаются отдельные модули программного обеспечения, позволяющие получение и просмотр оптических изображений непосредственно из "Sentinella OR" (Раздел IV) и "Sentinella Viewer" (Раздел VI).

1.1. Приложения "Horus" и "Sentinella OR"

При загрузке в оборудование приложения "Sentinella OR" с установленным "Horus", в верхней части изображения отобразится следующая клавиша:



Рис. 103. Клавиша приложения "Sentinella Horus".

Пользоваться ей очень просто: при клике на клавишу "Horus", на экране появляется оптический образ, передаваемый видеокамерой. При наличии гамма-изображения, оно будет совмещено с оптическим изображением. Ошибка: **"No se encuentra la fuente de referencia"** (Источник ссылки не найден (исп.)) показывает, как наложение обоих изображений друг на друга способствует интерпретации гамма-изображения и выявлению структур.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Наложённые друг на друга изображения являются результатом расчета, учитывающего расстояние между камерой и поверхностью в зоне прямой видимости. Приложение "Sentinella Horus" не может корректировать глубинные перемещения структур, оставляя интерпретацию профессиональному пользователю. Расположение структур, наблюдаемых у пациента на гамма-изображениях, следует проверить проведением лазерного обследования и/или радиоактивной метки.

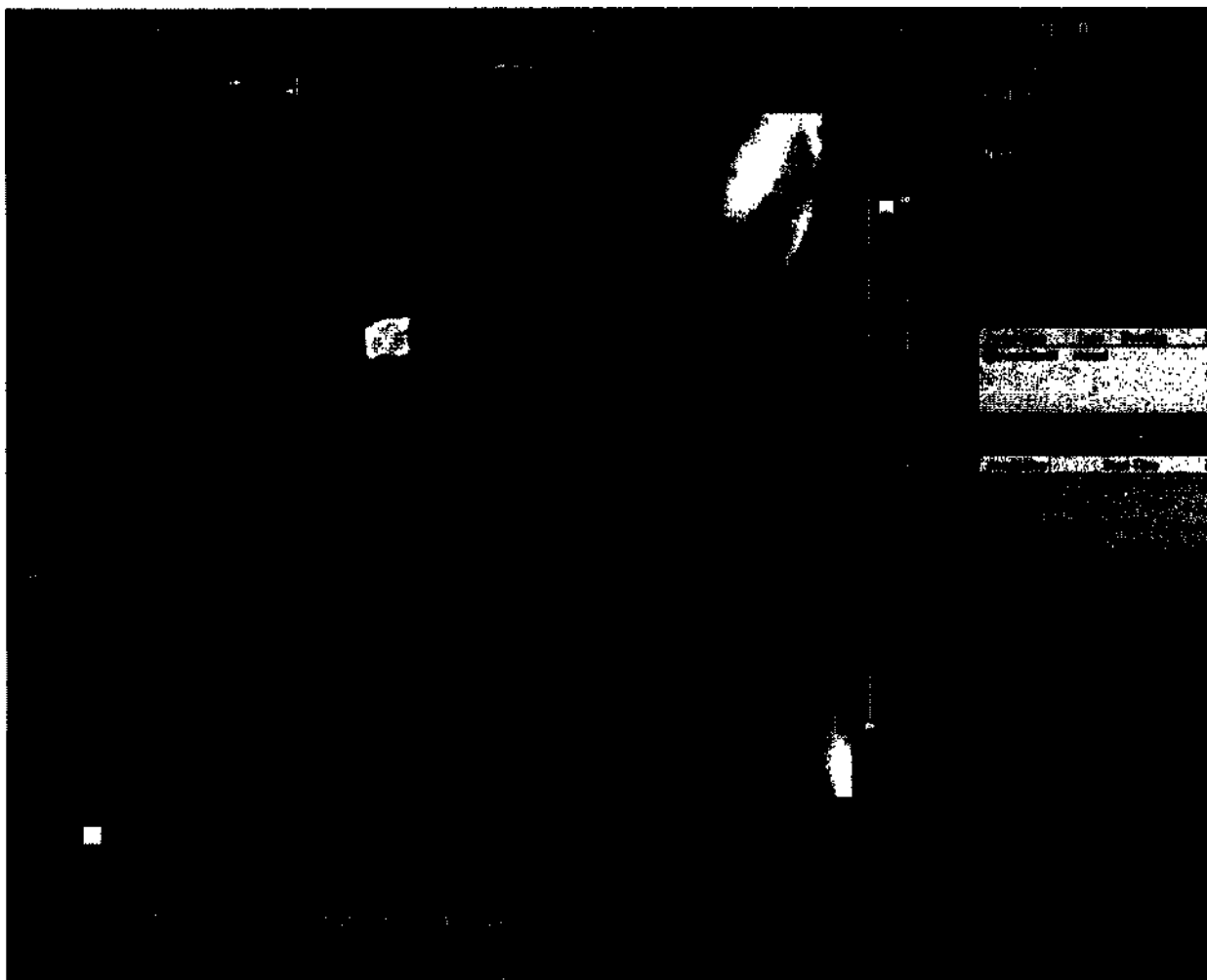


Рис. 104. Изображение, полученное в приложении "OR" со включенной оптической камерой.

В ходе получения гамма-изображения, оптические изображения можно включать и выключать без каких-либо ограничений. Но при остановке сцинтиграфирования, будет отображено только оптическое изображение на момент остановки. При клике на клавишу "CLR", т.е., если в изображении нет гамма-импульсов или сцинтиграфирование еще не началось, оптическое изображение обновляется, позволяя правильно разместить камеру. Это дает возможность избежать путаницы при интерпретации изображения, так как отображается информация на момент захвата.

С оптическим изображением можно работать во всех вкладках приложения "OR". Во вкладке сравнения (если есть), оптическое изображение сравнивается с также отображенным контрольным изображением, как это можно видеть на рисунке:

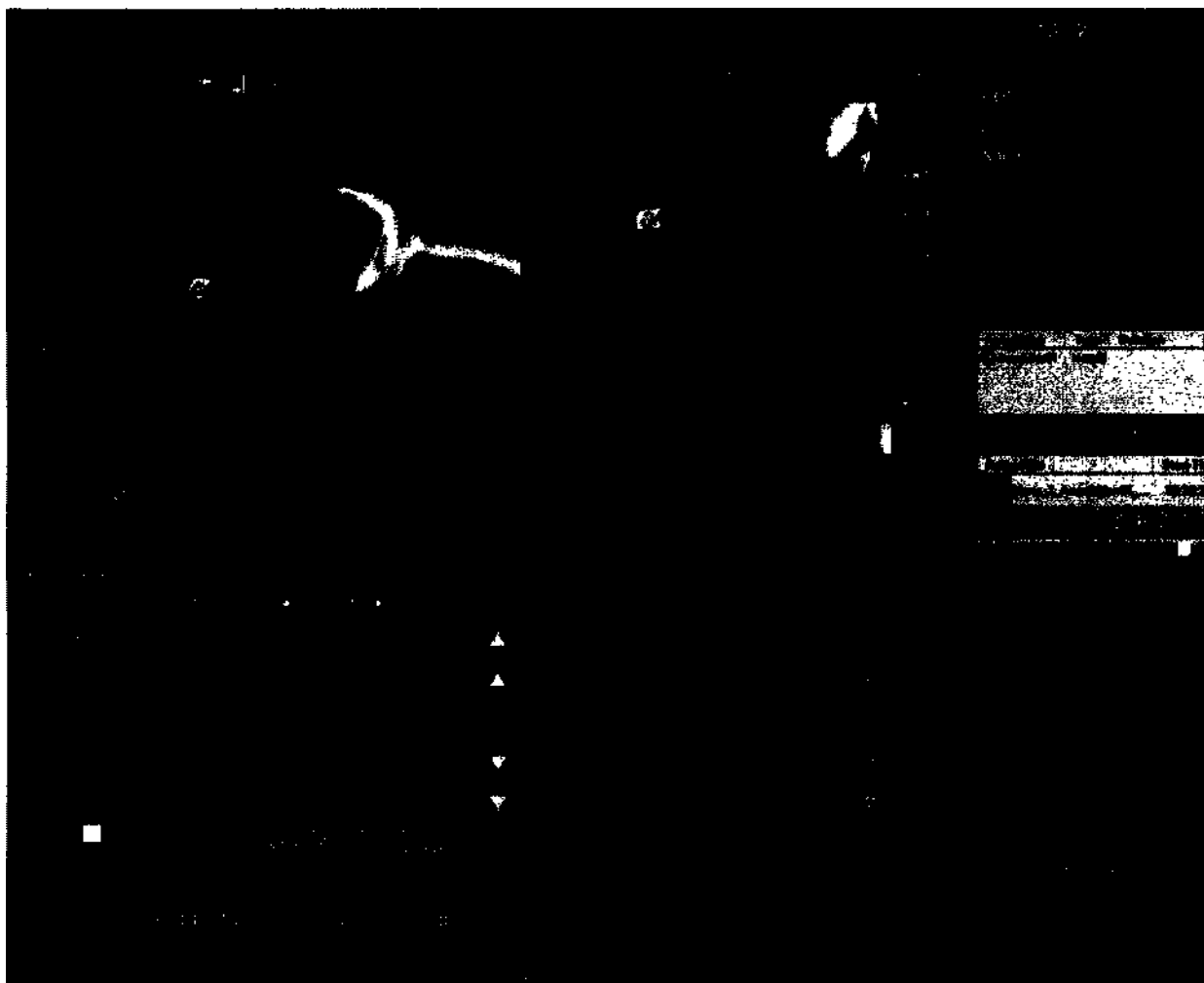


Рис. 105. Сравнение изображений в приложении "OR" со включенной оптической камерой.

Если оптическое изображение активировано при захвате изображений, оптические изображения сохраняются вместе с гамма-изображениями и могут быть просмотрены позже. **ПРИМЕЧАНИЕ:** если оптическое изображение при захвате изображений не активировано, оптическая информация не сохраняется.

Если гамма-изображение связано с оптической информацией, можно распечатать или экспортировать изображение с этой информацией (см. параграфы о печати и экспорте изображений в разделах, посвященных приложениям "Sentinella OR"- IV. - и "Sentinella Viewer" - VI.).

1.2. Приложения "Horus" и "Sentinella Viewer"

В приложении "Sentinella Viewer" нельзя рассматривать оптические изображения непосредственно с камеры. "Viewer" покажет лишь изображения, связанные с загруженным гамма-изображением. Следовательно, функции клавиши ограничены либо отображением, либо скрыванием связанного оптического изображения.

Если захваченное изображение не имеет связанных с ним оптических изображений, клавиша "Sentinella Horus" не активируется .

При печати или экспорте изображений можно выбрать, включать оптическое изображение или нет. Если вы решите включить оптические изображения, они будут включены только в скинтиграммы с доступной оптической информацией.

VIII. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

В нижеприведенной таблице показаны наиболее распространенные сообщения об ошибках, дано их описание и указаны рекомендуемые действия. В случае появления в процессе использования Комплекта "Sentinella" сообщения, отсутствующего в данном списке, свяжитесь со службой технической поддержки вашего дистрибьютора "Sentinella".

Сообщение	Описание	Рекомендованное действие
An error was reported when working with the database. The operation you were performing could be incomplete (Во время работы с базой данных пришло сообщение об ошибке. Возможно, операция, которую вы выполняли, была неполной)	Ошибка сохранения изменения в базе данных.	Попробуйте еще раз и проверьте правильность сохранения изменений. Возможны проблемы с базой данных или с жестким диском. Если проблема не устранена, свяжитесь со службой технической поддержки "GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING, S.A.".
The user is not authorised to complete the restore procedure (Пользователь не имеет прав на совершение процедуры восстановления)	Восстановление требует разрешения администратора.	Обратитесь к вашему администратору. Если пароль администратора неизвестен, свяжитесь со службой технической поддержки "GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING, S.A.".
Database access error (Ошибка доступа к базе данных).	Ошибка доступа к базе данных, или база данных не найдена, или она повреждена.	В случае неожиданного выключения базы данных, перезагрузите компьютер. В случае повторения ошибки, свяжитесь со службой технической поддержки "GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING, S.A.".
A fatal error occurred when trying to shut down the system. Please close manually to continue (При попытке выключения системы произошла критическая ошибка. Для продолжения работы, выключите систему вручную).	Система не может быть выключена.	Убедитесь в том, что на компьютере не установлено антивирусное или иное программное обеспечение, препятствующее выключению системы. Проверьте отсутствие сбоев программ и выключите систему вручную. Если при выключении компьютера опять происходит ошибка, свяжитесь со службой технической поддержки "GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING, S.A.".
A fatal error occurred when trying to access the Sentinella database. Please try to reboot the system and if the problem persists, contact your Technical Support Service (При попытке получения доступа к базе данных "Sentinella" произошла критическая ошибка. Пожалуйста, попытайтесь перезагрузить систему, и, в случае, если проблема не будет устранена, свяжитесь с вашей службой технической поддержки)	Ошибка доступа к базе данных, или база данных не найдена, или она повреждена.	В случае неожиданного выключения базы данных, перезагрузите компьютер. В случае повторения ошибки, свяжитесь со службой технической поддержки "GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING, S.A.".
An error occurred when trying to restore the database (При попытке восстановления базы данных произошла ошибка).	Ошибка при попытке восстановления базы данных.	Проверьте правильность резервного файла и повторите попытку. Убедитесь в том, что вы располагаете паролем, используемым при создании резервной копии. Помните о том, что только пользователи с правами администратора могут осуществлять восстановление базы данных. Если вы по-прежнему не можете восстановить базу данных, свяжитесь со службой технической поддержки "GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING, S.A.".

An error occurred while the back-up copy was being made. No back-up copy was made (При создании резервной копии произошла ошибка. Резервная копия не создана).	Ошибка при попытке создания резервной копии.	Убедитесь в том, что вы можете делать записи в каталоге назначения и повторите попытку. Убедитесь в том, что на жестком диске достаточно свободного места. Помните о том, что только пользователи с правами администратора могут создавать резервные копии. Если вы, по-прежнему, не можете создать резервную копию, свяжитесь со службой технической поддержки "GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING, S.A.".
Error when establishing the integrity of the database. Please try to reboot the system and contact the technical service if the problem persists (Ошибка при формировании целостности базы данных. Пожалуйста, попробуйте перезагрузить систему, и свяжитесь со службой технической поддержки, если проблема не будет устранена).	Выявлена неустранимая проблема базы данных, база данных может быть повреждена.	Перезагрузите систему, в случае повторения ошибки, свяжитесь со службой технической поддержки "GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING, S.A.".
An error occurred when updating the database. Please reboot the system and contact the technical service if the problem persists (При попытке обновления базы данных произошла ошибка. Пожалуйста, перезагрузите систему и, в случае, если проблема не будет устранена, свяжитесь со службой технической поддержки).	Выявлена старая версия базы данных, или база данных не на том языке - при попытке ее обновления произошла ошибка.	Перезагрузите систему. В случае повторения ошибки, свяжитесь со службой технической поддержки "GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING, S.A.".
Error booting Sentinella Monitor. Please verify installation (Ошибка загрузки "Sentinella Monitor". Пожалуйста, проверьте установку).	Приложение не может быть запущено, возможно повреждение системы.	Если вы только что обновили оборудование, проверьте установку и повторите попытку. В случае повторения ошибки, свяжитесь со службой технической поддержки "GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING, S.A.".
The database restore procedure failed and the database was not restored (Сбой процедуры восстановления базы данных, база данных не восстановлена).	Ошибка при попытке восстановления базы данных.	Проверьте правильность резервного файла и повторите попытку. Убедитесь в том, что вы располагаете паролем, используемым при создании резервной копии. Помните о том, что только пользователи с правами администратора смогут восстановить базу данных. Если вы, по-прежнему, не можете восстановить базу данных, свяжитесь со службой технической поддержки "GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING, S.A.".
An error occurred when restoring. The data was not restored (При восстановлении произошла ошибка. Данные не были восстановлены).	Ошибка при попытке восстановления базы данных.	Проверьте правильность резервного файла и повторите попытку. Убедитесь в том, что вы располагаете паролем, используемым при создании резервной копии. Помните о том, что только пользователи с правами администратора смогут восстановить базу данных. Если вы, по-прежнему, не можете восстановить базу данных, свяжитесь со службой технической поддержки "GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING, S.A.".
An error occurred while loading data in the patient panel (Ошибка загрузки данных пациентов)	Ошибка доступа к базе данных. Возможно, она повреждена.	В случае неожиданного выключения службы базы данных, перезагрузите компьютер. В случае повторения ошибки, свяжитесь со службой технической поддержки "GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING, S.A.".
An error occurred while loading data in the interventions panel (Ошибка загрузки данных операций)	Ошибка доступа к базе данных. Возможно, она повреждена.	В случае неожиданного выключения службы базы данных, перезагрузите компьютер. В случае повторения ошибки, свяжитесь со службой технической поддержки "GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING, S.A.".

An error occurred while loading data in the protocols panel (Ошибка загрузки данных протоколов)	Ошибка доступа к базе данных. Возможно, она повреждена.	В случае неожиданного выключения службы базы данных, перезагрузите компьютер. В случае повторения ошибки, свяжитесь со службой технической поддержки "GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING, S.A.".
An error occurred while loading data in the users panel (Ошибка загрузки данных пользователей)	Ошибка доступа к базе данных. Возможно, она повреждена.	В случае неожиданного выключения службы базы данных, перезагрузите компьютер. В случае повторения ошибки, свяжитесь со службой технической поддержки "GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING, S.A.".
Error when trying to execute Sentinella OR (Ошибка при попытке запуска приложения "Sentinella OR").	Приложение не может быть запущено. Возможно повреждение системы.	Если вы только что обновили оборудование, проверьте установку и повторите попытку. В случае повторения ошибки, свяжитесь со службой технической поддержки "GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING, S.A.".
Error when updating the file DICOMDIR. Destination file xxxxx (Ошибка обновления файла DICOMDIR. Файл назначения xxxxx).	Ошибка при попытке записи файла в формате DICOM.	Убедитесь в том, что вы можете делать записи в каталоге назначения и повторите попытку. Убедитесь в том, что на жестком диске достаточно свободного места. Если вы по-прежнему не можете экспортировать данные, свяжитесь со службой технической поддержки "GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING, S.A.".
The camera could not be added. The files could be invalid (Невозможно добавить камеру. Возможно, файлы повреждены).	Ошибка при попытке загрузки калибровки, представленной приложением "Supervisor". Файлы могут быть не той версии, или некоторые файлы могут отсутствовать.	Убедитесь в том, что все файлы находятся в одной папке и повторите попытку. Если вы по-прежнему не можете их загрузить, свяжитесь со службой технической поддержки "GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING, S.A.".
The are no uniformity data for this camera (Отсутствуют данные по равномерности для данной камеры).	В базе данных отсутствуют файлы настройки равномерности, связанные с данной камерой. Загруженная калибровка может быть неполной.	Свяжитесь со службой технической поддержки "GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING, S.A.".
Error accessing the database. The acquisition data might not have been saved. Contact the technical service (Ошибка доступа к базе данных. Данные скintiграфии могли быть не сохранены. Свяжитесь со службой технической поддержки).	При работе с базой данных произошла ошибка. Последние данные скintiграфии могли быть сохранены с ошибкой.	Перезагрузите систему и, перед тем, как продолжить, проверьте наличие недавно сохраненной информации. Если при нормальной работе системы продолжает появляться данное сообщение, свяжитесь со службой технической поддержки "GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING, S.A.".

Перевод с испанского/английского языка на русский язык

Перевод титульного листа, удостоверительной надписи нотариуса и апостиля в эксплуатационной документации на медицинское изделие «Гамма камера интраоперационная Sentinella (Сентинелла)»

Логотип Компании

Эмблема нотариальной палаты Испании

Штамп: СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ

Игнаси Вивас, Генеральный директор /подпись/

Дата: 06.08.2018

UC7549877

Я, АЛЬФОНСО ПАСКУАЛЬ ДЕ МИГЕЛЬ, Нотариус официальной
коллегии Валенсии, проживающий в этой столице,-----
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ: Что приведенная выше копия
исключительно для нотариальных документов, серия и номер
настоящего; точно воспроизводит исходный документ, который был
мне показан и что я проверил его подлинность.-----
В подтверждение чего выдано настоящее Свидетельство, которое я
поставил, подписал, завизировал и скрепил печатью в Валенсии,
шестого августа две тысячи восемнадцатого года.-----

ПЕЧАТЬ:

Нотариальное заверение *
Генеральный совет нотариальных
контор Испании, Нотариат Европы *
Доверие превыше всего *
0237569926

ПЕЧАТЬ:

АЛЬФОНСО ПАСКУАЛЬ ДЕ МИГЕЛЬ
ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО
ПРОТОКОЛ
28 МАЯ 1862 Г.
НОТАРИУС. ВАЛЕНСИЯ

ПОДПИСЬ

Штамп:

РЕЕСТР: Раздел 2
ЗАПИСЬ: 1798

/герб Нотариальных коллегий Испании/

=ЛИСТ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ УДОСТОВЕРЕНИЙ ВЫСОКОЧТИМОЙ НОТАРИАЛЬНОЙ
КОЛЛЕГИЕЙ ВАЛЕНСИИ=

Настоящий лист присоединен с помощью печати Высокочтимой Нотариальной коллегии к
нотариально заверенной копии, выданной
Г-НОМ АЛЬФОНСО ПАСКУАЛЕМ ДЕ МИГЕЛЕМ (D. ALFONSO PASCUAL DE MIGUEL),
нотариусом ВАЛЕНСИИ
06.08.2018 года.

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961г.)	
1. Страна: ИСПАНИЯ	
Настоящий официальный документ	
2. подписан	Г-НОМ АЛЬФОНСО ПАСКУАЛЕМ ДЕ МИГЕЛЕМ
3. выступающим в качестве	НОТАРИУСА
4. скреплен печатью/штампом	ПЕЧАТЬ НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ
Удостоверено	
5. в	ВАЛЕНСИИ
6. дата	06.08.2018 г.
7. кем	ПРЕДСЕДАТЕЛЕМ НОТАРИАЛЬНОЙ КОЛЛЕГИИ ВАЛЕНСИИ
8. за номером	N9101/2018/009652
9. Печать/штамп: /Соединяющая овальная печать Нотариальной коллегии/ /Соединяющая круглая марка: Нотариальное заверение * Генеральный совет нотариальных контор Испании, Нотариат Европы * Доверие превыше всего * 0237569986/ /Прямоугольная марка подтверждения законности и легализации: Коллегии нотариусов * Доверие превыше всего * A142168982/ /Овальная печать председателя Нотариальной коллегии Валенсии/	10. Подпись: /подпись/ /Штамп: г-н Франсиско Кантос Виньяльс (Francisco Cantos Vifals), председатель/

Настоящий апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи, качество, в котором выступало лицо, подписавшее документ, и, в надлежащем случае, подлинность печати или штампа, которым скреплен этот документ.

Настоящий апостиль не заверяет содержание документа, на котором он проставлен.

[Использование настоящего апостиля недействительно в Испании]

[Настоящий апостиль может быть проверен по следующему адресу: <https://eregister.justicia.es>]

Верификационный код апостиля: NA: Ky8T-nxCX-L8pE-Ig+i

UA8111854

Перевод данного текста выполнен переводчиком Степан Анной Михайловной



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Степан Анны Михайловны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-п/77-2018- 68-846

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 182 листа (ов)

Нотариус: 

