

	Sistema de Tomografía por Rayos X, por Emisión de Fotón Único, y Emisión de Positrones MARCA: MEDISO ANEXO III.B	PM 1107-56
---	---	-------------------

Fabricante: Mediso Medical Imaging Systems Kft. H-1037 Budapest, Laborc u. 3., Hungría.
Importador: Access Medical Systems S.A. Esteban Echeverria 830 – Villa Martelli – Buenos Aires. Vélez Sarsfield 6047 – Munro –Buenos Aires.
Sistema de Tomografía por Rayos X, por Emisión de Fotón Único, y Emisión de Positrones
Marca: MEDISO Modelo: xxxxxxxxxxxx Nro. de Serie: xxxxxxxxxxxx Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto. Responsable Técnico: Ing. Gonzalo Sebastián Alonso (Mat. N° 57.797)
"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"
Autorizado por la ANMAT: PM 1107-56

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador

	Sistema de Tomografía por Rayos X, por Emisión de Fotón Único, y Emisión de Positrones MARCA: MEDISO ANEXO III.B	PM 1107-56
---	--	-------------------

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

Mediso Medical Imaging Systems Kft.

H-1037 Budapest, Laborc u. 3., Hungría.

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

Access Medical Systems S.A.

Echeverría 830 – Villa Martelli – Buenos Aires

Vélez Sarsfield 6047 – Munro –Buenos Aires

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:

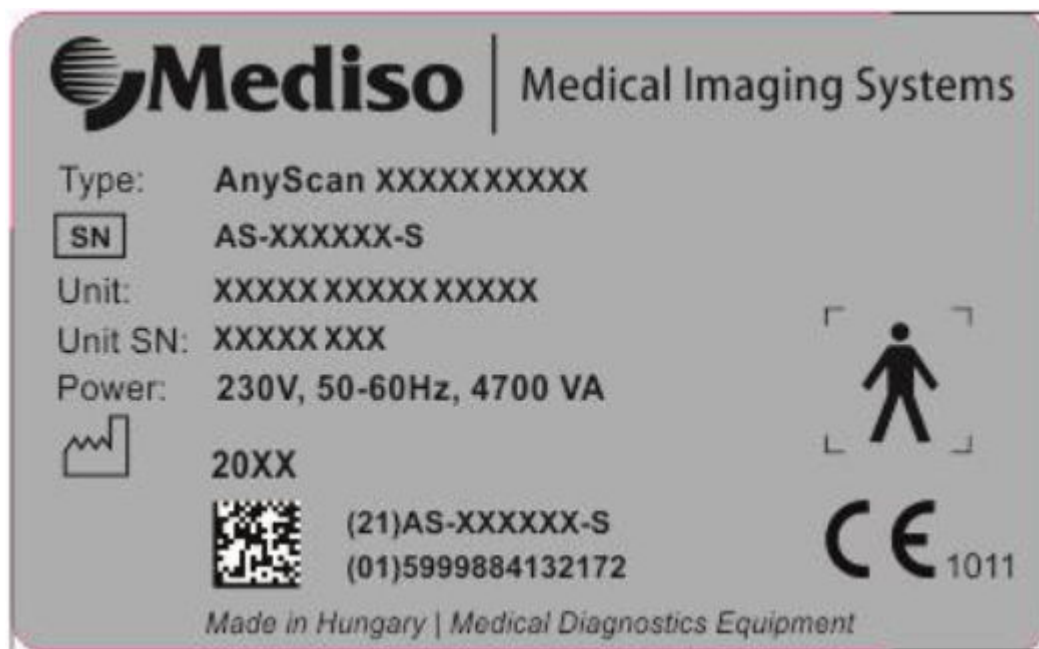


Fig. 3.1 - Rótulo con Datos del Fabricante

	Sistema de Tomografía por Rayos X, por Emisión de Fotón Único, y Emisión de Positrones MARCA: MEDISO ANEXO III.B	PM 1107-56
---	--	-------------------

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de Tomografía por Rayos X, por Emisión de Fotón Único, y Emisión de Positrones

Marca: Mediso

Modelos: AnyScan TRIO SPECT/CT/PET

AnyScan DUO SPECT/CT/PET

AnyScan

InterView XP

InterView Fusion Software

3.1.4. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

3.1.5 Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

3.1.6 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

3.1.7 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).

3.1.8 Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Sala de escaneo:

- Temperatura ambiente: 10 °C - 40 °C.
- Humedad relativa: 10% HR - 80% HR (sin condensación).

3.1.9 Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).

3.1.10 Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)



Referencias:
NO EXPONER A LLUVIA
ESTE LADO ARRIBA
MANIPULAR CON CUIDADO
FRÁGIL


Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

IF-2025-39251073-APN-INPM#ANMAT

	Sistema de Tomografía por Rayos X, por Emisión de Fotón Único, y Emisión de Positrones MARCA: MEDISO ANEXO III.B	PM 1107-56
---	---	-------------------

3.1.11 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

3.1.12 Responsable Técnico de ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A. legalmente habilitado

Ing. Gonzalo Sebastián Alonso

M.P. 57.797.

3.1.13 Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.1.14 Autorizado por la ANMAT: PM1107-56

'''

3.2 **Requisitos esenciales de seguridad y eficacia**

AnyScan es un equipo Clase I Tipo B diseñado para cumplir con las normas de seguridad eléctrica IEC 60601-1 (EN 60601-1) y de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2). Si un hospital u otro usuario tiene una red equipotencial, se puede conectar AnyScan a ella.

PRECAUCIÓN
• No utilice un cable de extensión para alimentar el sistema. • No conecte una toma de corriente múltiple adicional ni un cable de extensión al sistema de equipo médico (ME). • Conecte solo elementos que hayan sido especificados como parte del sistema ME o especificados como compatibles con el sistema ME. • No toque los contactos de los conectores, los contactos de los portafusibles, las piezas dentro de una cubierta de acceso y al paciente simultáneamente.

Requerimientos de seguridad

ADVERTENCIA
El fabricante sólo puede garantizar la seguridad eléctrica de este equipo si se cumplen los siguientes requisitos: • Conecte el enchufe de alimentación de CA del equipo únicamente a tomas de pared con conexión a tierra. La línea de conexión a tierra del tomacorriente de pared debe conectarse a un receptáculo con conexión a tierra adecuada. El lado neutro de la línea eléctrica no debe considerarse como conexión a tierra. • Si la sala de la cámara está equipada con una red con conexión a tierra: utilice conductores separados para conectar el conector a tierra en la parte posterior del AnyScan y el conector a tierra en la parte posterior del gantry al nodo común de la red con conexión a tierra en la habitación.

AVISO

Con el sistema se suministran como accesorio estándar cables de cobre aislados adecuados de un diámetro mínimo de 6 mm.

Corriente	6 A
Tensión	230 VCA
Diámetro del cable	12 mm

- La corriente máxima de la toma de CA de salida debe ser inferior a 1,5 A.

El dispositivo de activación de ECG externo debe recibir alimentación desde esta toma de CA.

Otros periféricos conectados al sistema deberán recibir alimentación y conexión a tierra de forma independiente.

- Consulte todo el servicio a ingenieros eléctricos calificados por el fabricante. No cambie componentes internos, como tarjetas de interfaz de computadora en el sistema de adquisición. No instale hardware nuevo en el sistema de adquisición.

Prevención de riesgos eléctricos.

- No coloque objetos que contengan líquido sobre los gabinetes electrónicos. No rocíe aerosoles o líquidos sobre el equipo. Los líquidos o derrames accidentales que ingresan al detector, gantry u otros gabinetes electrónicos pueden producir un peligro eléctrico.
- Las fuentes de voltajes/corrientes potencialmente letales están física y eléctricamente aisladas, tanto del operador como del paciente, mediante cables aislados y paneles metálicos.
- No retire los paneles del gabinete por ningún motivo.
- No exponga, de ninguna manera, los cables ni sus enchufes correspondientes.
- Coloque los cables eléctricos en lugares donde no se pueda pisar.
- Mantenga las salidas de aire del detector, el gabinete de la electrónica y el gantry libres de obstrucciones.

Un flujo de aire insuficiente puede producir un sobrecalentamiento que dañe los componentes eléctricos.

ADVERTENCIA

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una fuente con protección a tierra.

Sólo se debe permitir el acceso a cualquier parte interna del equipo a personal debidamente capacitado. Los terminales y componentes eléctricos activos dentro de los gabinetes electrónicos pueden presentar un riesgo de descarga eléctrica y causar lesiones graves o fatales.

- Las rutinas de mantenimiento y servicio más allá de las mencionadas en este manual deben remitirse al personal de servicio autorizado por el fabricante. En ausencia de instrucciones apropiadas en este manual, no intente realizar trabajos de reparación en el equipo.

Cuando este equipo se interconecta con otros aparatos eléctricos en su funcionamiento normal, es importante que estos otros aparatos también cuenten con una protección de conexión a tierra adecuada. Las fallas que ocurren en cualquier aparato interconectado pueden degradar la seguridad de este producto.

Manejo de situaciones peligrosas

Incluso con el uso y cuidado adecuados, podrían ocurrir accidentes como:

- se derrama líquido o se deja caer un objeto en el sistema,
- los cables se cortan, se rompen o se daña el aislamiento del cable,
- olor a quemado o humo proviene del sistema,

Haz lo siguiente:

- Apague el <Interruptor de alimentación principal> ubicado en la esquina inferior izquierda de la puerta trasera del Gantry, o retire el enchufe de la toma de pared o del sistema de alimentación ininterrumpida (UPS).
- Notifique a su representante de servicio o al servicio de Mediso.

Seguridad mecánica

Sólo un proveedor de servicios calificado y autorizado por Mediso debe reemplazar los componentes mecánicos.

ADVERTENCIA

Mantenga sus manos y las del paciente sobre la plataforma de la mesa del paciente y alejadas de los lados del sistema para evitar un posible contacto con los detectores y el gantry del sistema.

Mientras los componentes del sistema están en movimiento, es responsabilidad del usuario garantizar la seguridad y monitorear el movimiento del sistema para evitar lesiones personales.

PRECAUCIÓN

Nunca exceda el límite de peso de la mesa del paciente de 227 kg (500 lbs) ni los límites de peso de los accesorios. Exceder el límite de peso puede causar lesiones personales o daños al equipo.

En caso de paciente obeso (por ejemplo, >105 kg):

- si es posible utilice la orientación Pies adentro;
- podría producirse una colisión, por lo que se recomienda realizar una prueba de traslado manual de la mesa del paciente;

- antes de una adquisición SPECT, también pruebe manualmente los movimientos del detector alrededor del paciente;
- podría ser necesario utilizar una funda protectora en la mesa del paciente;
- para evitar pellizcos o colisiones, utilice correas de soporte;

Presto atención al paciente durante el procedimiento.

No deje al paciente desatendido en ningún momento mientras esté colocado en la mesa del paciente. Antes y durante cualquier movimiento del sistema, se deben verificar todas las áreas para garantizar que no haya obstáculos en el camino del movimiento

Todos los conjuntos móviles y estructuras de soporte deben operarse con cuidado e inspeccionarse de forma rutinaria. Cualquier colisión que pueda dañar el equipo, componentes desgastados, ruidos inusuales o dificultades en el funcionamiento debe ser reportado inmediatamente a la oficina del fabricante.

Carga de trabajo segura:

La carga de trabajo segura de los componentes de soporte del sistema AnyScan es la siguiente:

- Mesa para paciente solo SPECT: 229 kg
- Carro colimador (doble): 382 kg (aplica a modelo DUO & TRIO)
- Carro colimador (simple): 216 kg (aplica a modelo SC & TRIO)
- Soporte para la cabeza: 35 kg

PRECAUCIÓN

No coloque las manos debajo de la mesa cuando la gire alrededor del eje de rotación del telescopio.

Siempre revise si hay obstrucciones antes de mover la mesa del paciente.

Seguridad radiológica

Todas las personas que trabajan con rayos X deben tener un certificado de formación en protección radiológica.

Aunque la radiación de rayos X es peligrosa, el equipo de rayos X no supone ningún peligro innecesario si se utiliza correctamente. Asegúrese de que todo el personal operativo esté debidamente formado sobre los peligros de la radiación de rayos X. Las personas responsables del sistema deben comprender los requisitos de seguridad y las advertencias especiales para el funcionamiento de los rayos X. Revise este manual de cada componente del sistema para conocer todos los requisitos de seguridad y funcionamiento.

PRECAUCIÓN

Asegúrese que el gantry y la mesa se encuentren dentro de una habitación protegida contra rayos X, o rodee el gantry y la mesa con particiones protegidas contra rayos X para la protección del operador. Independientemente del método de protección, asegúrese de tener contacto visual y audible continuo con el paciente.

Durante una adquisición de TC, una luz indicadora amarilla está en funcionamiento en la parte superior del gantry de TC y en la caja de control.

Si un paciente tiene un implante o un dispositivo médico activo que se lleva puesto en el cuerpo, asegúrese de que los rayos X no dañen el implante ni el dispositivo. Si es necesario, comuníquese con el fabricante.

Al utilizar isótopos o compuestos radiactivos, siempre se deben observar técnicas de manipulación seguras y adecuadas. Si se produce contaminación radiactiva, utilice el agente y el método de descontaminación descritos en el protocolo de su centro para limpiar el exterior del equipo.

PRECAUCIÓN

No coloque fuentes de alta actividad cerca de un detector no colimado. Las fuentes de más de 18,5 MBq (0,5 mCi) ubicadas a menos de 0,5 m de un detector no colimado pueden causar defectos en la calidad de la imagen a largo plazo.

Protección radiológica**PRECAUCIÓN**

Dado que la exposición a la radiación de rayos X puede ser perjudicial para la salud, tenga mucho cuidado para protegerse contra la exposición. Algunos efectos de la radiación de rayos X son acumulativos y pueden extenderse durante un período de meses o años. La mejor regla de seguridad para los operadores de rayos X es evitar la exposición.

Cualquier objeto que se encuentre en la trayectoria del haz primario produce radiación secundaria (dispersa). La intensidad de la radiación secundaria depende de la energía y la intensidad del haz primario, y del número atómico del objeto y del material que impacta el haz primario. La radiación secundaria puede ser de mayor intensidad que la radiación que llega a los detectores de rayos X del dispositivo. También se deben tomar medidas de protección para protegerse contra la radiación secundaria.

El blindaje de plomo es un medio eficaz para minimizar la exposición del operador y del paciente a la radiación secundaria. El blindaje puede estar en una pared o en pantallas de plomo móviles. Estos dispositivos de protección deben contener 2 mm de espesor de plomo, o equivalente. Estos dispositivos de protección deben ser utilizados por todos los operadores y/o personal de mantenimiento expuestos a campos de radiación de $>0,5$ mR por hora.

IF-2025-39251073-APN-INPM#ANMAT

	Sistema de Tomografía por Rayos X, por Emisión de Fotón Único, y Emisión de Positrones MARCA: MEDISO ANEXO III.B	PM 1107-56
---	---	-------------------

Protección contra la radiación

Si se debe ingresar al área de control de radiación durante una adquisición, tome las precauciones necesarias para la protección personal.

- Use ropa protectora (delantal de plomo, etc.).
- Use dispositivos de monitoreo (dosímetro PEN y/o placa de película).
- Limite la exposición (permanezca fuera de la sala protegida).
- Siga los procedimientos de seguridad radiológica de la instalación y las regulaciones locales, estatales y federales según lo prescrito en esa región.

Reducción de la exposición a la radiación:

Tomar precauciones puede evitar repetir una adquisición y reducir la exposición del paciente a la radiación.

- Informe al paciente que se mueva lo menos posible durante la adquisición y que siga las instrucciones de respiración para evitar artefactos de movimiento.
- Pida al paciente que se quite todo el metal (joyas, pinzas para el cabello, etc.) para evitar artefactos.
- Compruebe que el sistema esté limpio, ya que el medio de contraste residual puede causar artefactos.
- Siga las instrucciones de funcionamiento de calibración y mantenimiento.

Monitoreo del personal

Se debe medir la exposición del personal a la radiación de rayos X para determinar si las medidas de seguridad son adecuadas y se deben seguir para reducir la posibilidad de una exposición grave a la radiación. Se deben tomar mediciones en todos los lugares donde el operador o cualquier parte de su cuerpo puedan estar inadecuadamente protegidos durante la exposición. La exposición nunca debe exceder la restricción de dosis.

El sistema no está diseñado para que el operador se encuentre en la sala de rayos X donde se están tomando las exposiciones a los rayos X. El operador debe estar completamente fuera de la sala con paredes de plomo donde están instalados el pórtico y la mesa. Debe haber una ventana de vidrio con plomo cerca de la consola para que el operador pueda observar al paciente de manera fácil y segura mientras realiza las exposiciones.

Seguridad del láser

Láser de diodo

- Potencia máxima de salida 1,0 mW
- Longitud de onda emitida 650 nm

PRECAUCIÓN

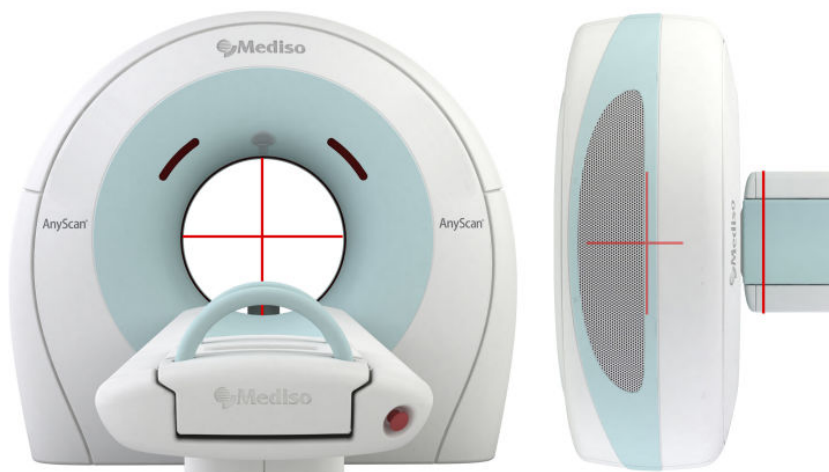
El rayo láser puede causar lesiones oculares.

Indique a todos los pacientes que cierren los ojos antes de encender las luces de alineación.

Indique a sus pacientes que mantengan los ojos cerrados hasta que apague las luces de alineación.

Varias ubicaciones

- Láseres de isocentro: 2 rayos láser que indican el plano X-Y y el isocentro (ubicado en el medio de la colimación).
- Láser de mesa del paciente: 1 rayo láser dirigido a la mesa del paciente.



Mantenimiento

- No se requieren ajustes de servicio ni mantenimiento para mantener las luces de alineación láser (precisión: ± 1 mm).

Seguridad de datos

PRECAUCIÓN

Es necesario introducir y manejar datos con precisión para evitar interpretaciones erróneas o diagnósticos erróneos

- Registre y verifique la información del paciente antes de iniciar una exploración.
- Registre la posición y orientación del paciente antes de cada exploración.
- Siempre verifique que los datos transferidos a otro sistema se hayan recibido correctamente.
- Antes de eliminar un estudio de la base de datos local, verifique siempre que se haya transferido correctamente a un sistema o estación de trabajo remotos.

	Sistema de Tomografía por Rayos X, por Emisión de Fotón Único, y Emisión de Positrones MARCA: MEDISO ANEXO III.B	PM 1107-56
---	---	-------------------

Archivar

AVISO

Se recomienda encarecidamente realizar copias de seguridad de los datos de las imágenes con regularidad para evitar la pérdida de datos en caso de mal funcionamiento del dispositivo de almacenamiento.

Los datos clínicos no se pueden archivar localmente en un DVD o CD. Dichos datos deberán enviarse a través de DICOM a una estación de trabajo remota o al PACS para archivar.

Seguridad en el procedimiento

Los procedimientos del manual están diseñados para la seguridad del paciente, el operador y el sistema, así como para garantizar la adquisición de imágenes de calidad diagnóstica. El incumplimiento de los procedimientos manuales (o las precauciones y advertencias de este) puede provocar posibles riesgos para la salud, daños al instrumento y/o corrupción de las imágenes adquiridas.

Los objetos metálicos (joyas, relojes, llaves, etc.) que se dejan al paciente pueden interferir con la obtención de imágenes adecuadas!

ADVERTENCIA

Existe peligro de aplastar al paciente entre el gantry y la mesa del paciente si el paciente no está colocado correctamente sobre la mesa. Tenga cuidado al colocar al paciente y al indicarle que permanezca en esa posición.

Existe peligro de caerse de la mesa si el paciente no se coloca correctamente sobre la mesa. Tenga cuidado al colocar al paciente y al indicarle que permanezca en esa posición.

Modificaciones de hardware y software.

Este sistema está completo tal como está instalado. La adición o sustitución de hardware o software no autorizado por Mediso puede dar lugar a:

- Riesgo potencial para la salud del operador y/o paciente;
- Artefactos y defectos de la imagen que impiden la correcta interpretación de la imagen;
- Mal funcionamiento del equipo;
- Daños al equipo.

ADVERTENCIA

No intente anular, eludir o comprometer de ninguna manera las características de seguridad integradas del equipo.

No intente mover el equipo ni desconectar ningún cable de comunicación o alimentación. Estas operaciones están permitidas sólo si las realiza personal de servicio autorizado de Mediso.

	Sistema de Tomografía por Rayos X, por Emisión de Fotón Único, y Emisión de Positrones MARCA: MEDISO ANEXO III.B	PM 1107-56
---	---	-------------------

Mediso no es responsable de lesiones, instrumentación dañada o imágenes corruptas que resulten de modificaciones no autorizadas del equipo o la instalación de software no autorizado en las estaciones de trabajo de adquisición y control.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El producto médico puede ser utilizado con accesorios o partes provistas por Mediso.

3.4 Instalación del Producto Médico

3.4.1 Requerimientos de la Instalación:

- Antes de la preparación del sitio, el hospital debe comunicarse con Mediso. Entonces Mediso enviará a los ingenieros para verificar y guiar la planificación del sitio y proporcionar los requisitos de adecuación del sitio y propuestas de acuerdo con la Guía de planificación del sitio. El hospital debe asegurarse que la sala de exploración y la sala de operaciones cumplan con los requisitos específicos.
- Asegúrese de que la pared, el piso, el techo, la puerta y la ventana en la sala de escaneo se hayan reunido con requisitos de la "Guía de planificación del sitio" para protección contra la radiación. Trate de mantener temperatura y humedad apropiadas, y prevenir el polvo dentro de la sala de escaneo.
- Asegúrese de que todos los componentes del equipo puedan pasar con éxito a través de la puerta y corredor de transporte planificado de la sala de escaneo, y si el piso puede resistir descargas electrostáticas; y si es adecuado para el transporte de componentes del sistema.
- Después de que las cajas de embalaje se descargan de los camiones, los ingenieros de servicio al cliente deben contar la cantidad de las cajas de embalaje. Después de desempaquetar todas las cajas de embalaje, los ingenieros de servicio al cliente deberían verificar si los componentes están completos de acuerdo con la lista de empaque.
- El hospital debe garantizar el suministro de energía del sitio; y la resistencia interna necesaria de la energía el suministro puede cumplir con las regulaciones en los requisitos técnicos.

3.4.2 Preparativos antes de la instalación

3.4.2.1 Inspección del sitio

Verifique si el diseño del sitio se completa de acuerdo con la Lista de verificación de preparación del sitio.

- En caso afirmativo, continúe con el siguiente paso.
- En caso negativo, replanificar la parte no conforme de acuerdo con la Lista de verificación de preparación del sitio hasta el diseño del sitio ha cumplido con los requisitos correspondientes.

	Sistema de Tomografía por Rayos X, por Emisión de Fotón Único, y Emisión de Positrones MARCA: MEDISO ANEXO III.B	PM 1107-56
---	---	-------------------

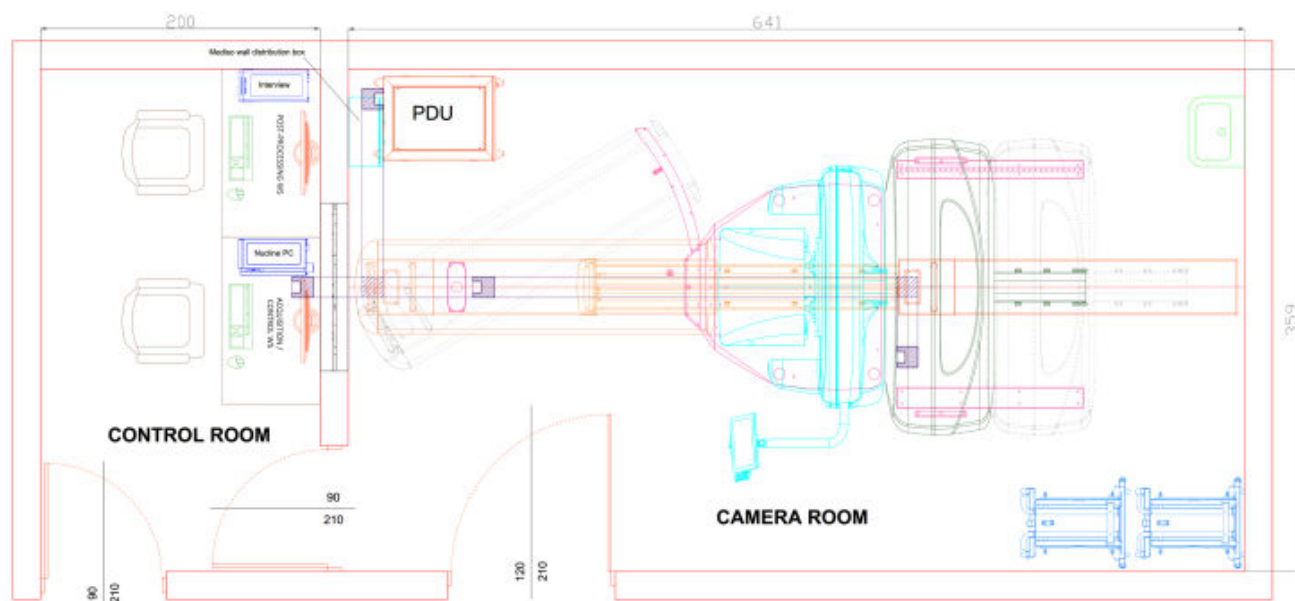
Distribución de la habitación

Al decidir la ubicación del sistema AnyScan se deben tener en cuenta los siguientes requisitos:

- El piso debe soportar el peso total del sistema según la carga del piso.
- El cliente es responsable de garantizar que el sistema de distribución de energía del sitio cumpla con las especificaciones de los requisitos de los códigos de construcción locales.
- Las tomas de corriente deben cumplir con los requisitos eléctricos.
- En condiciones eléctricas inestables, se recomienda utilizar una fuente de alimentación ininterrumpida (UPS) estabilizada para garantizar la estabilidad del funcionamiento y proteger el sistema.
- Debe haber disponible aire acondicionado adecuado y correctamente instalado en la sala de la cámara para garantizar los requisitos de temperatura.
- Los campos magnéticos ambientales deben mantenerse al mínimo. Deben evitarse las fuentes comunes de interferencias electromagnéticas, como líneas eléctricas adyacentes, transmisores de radio o televisión, transformadores de alta potencia o motores de ascensores.
- Los golpes y vibraciones deben mantenerse al mínimo. Deben evitarse fuentes adyacentes comunes como líneas de metro, ascensores, transformadores y otros motores de alta potencia.
- La conexión Ethernet debe estar disponible.
- La conexión a Internet debe estar disponible para sesiones de soporte remoto.
- Debe haber una línea telefónica disponible para sesiones de soporte remoto.

Los siguientes componentes del sistema se instalarán en la sala de cámaras:

- Gantry SPECT con 2 detectores
- Gantry CT
- Mesa de paciente multimodal
- Colimadores de orificios paralelos
- Carro(s) de colimador dual para 2 colimadores
- Conjunto fantasmas: fantoma de registro conjunto (NM-CT), fantoma Wedding cake con soporte, Fantoma de control de calidad diario (CT); y, fantoma de linealidad, resolución NEMA y set de opcionales UFOV, fantoma de inundación (Tc-99) con soporte de mezcla para SPECT, máscara SPECT UFOV, 4-Fantoma de barra de cuadrante para SPECT, fantoma Delux Jaszczak, fantoma de resolución SPECT.
- Placa de distribución de peso
- Unidad de distribución de energía (PDU)
- Consola ARR para sistemas basados en CT (Nucline + Tera-Tomo Real)
- Estación de trabajo Tera-Tomo Post (opcional)



Componentes del sistema

El sistema AnyScan tiene los siguientes componentes:

Componente	AnyScan	AnyScan DUO	AnyScan TRIO
Gantry SPECT con 1 detector	✓		
Gantry SPECT con 2 detectores		✓	
Gantry SPECT con 3 detectores			✓
Gantry TC	✓	✓	✓
Gantry PET	✓	✓	✓
Mesa del paciente multimodal	✓	✓	✓
Colimadores de orificios paralelos	✓	✓	✓
Colimadores multipinhole con placas de apertura			✓
Carro(s) de colimador único para 1 colimador	✓		✓
Carro(s) de colimador dual para 2 colimadores		✓	✓
Conjunto fantoma*	✓	✓	✓
Placa de distribución de peso	✓	✓	✓
Unidad de Distribución de Potencia (PDU)	✓	✓	✓
Consola ARR para sistemas basado en TC (estación de trabajo Nucline + Tera-Tomo Real)	✓	✓	✓
Estación de trabajo Tera-Tomo Post (opcional)	Opcional	Opcional	Opcional

* conjunto opcional de linealidad, resolución NEMA y fantoma UFOV, fantoma (Tc-99) con soporte de mezcla para SPECT, máscara SPECT UFOV, fantoma de barra de 4 cuadrantes para SPECT, fantoma Delux Jaszczak, fantoma de resolución SPECT.

	Sistema de Tomografía por Rayos X, por Emisión de Fotón Único, y Emisión de Positrones MARCA: MEDISO ANEXO III.B	PM 1107-56
---	---	-------------------

Colimadores y carros colimadores

Se encuentran disponibles amplias escalas de colimadores de alta calidad para la cámara AnyScan. Todos los colimadores están hechos de láminas de alta calidad o de plomo microfundido. El altísimo nivel de fabricación garantiza una excelente calidad de imagen. Dado que en esta geometría los agujeros son perpendiculares al plano del detector, la radiación gamma transmitida produce una proyección paralela sobre el detector. Hay colimadores disponibles para diferentes rangos de energía y resoluciones. Instale siempre un colimador correspondiente a la energía del radionúclido que utilice; de lo contrario, el rendimiento de imágenes del sistema no será óptimo. Los sensores infrarrojos extraíbles del contorno del cuerpo del automóvil colocados en las placas táctiles del colimador garantizan la seguridad del paciente y mejoran la calidad de reproducción de un examen repetido.

Mesa de paciente

La mesa del paciente se puede extender mucho, lo que garantiza un apoyo seguro también para los pacientes obesos.

- Interfaz estándar industrial conectada CAN inteligente al gantry.
- Movimientos verticales motorizados.
- Movimiento motorizado de todo el cuerpo.
- Pallet de aluminio de baja atenuación (< 6% a 140 keV).
- La altura del palé del paciente varía entre 46 y 83 cm, opcionalmente 95 cm.
- Peso del paciente de 229 kg.
- Unidad de activación de ECG opcional ubicada en paleta con conector integrado para cable del paciente.

Fuente de Alimentación

	SPECT	CT	PET
Tensión	400 V $\pm$ 10%, trifásica		
Consumo	max. 5.1 kVA	max. 85 kVA	max. 2 kVA
Tierra	Por la normativa IEC 60364-1:2005		

Partes aplicadas del sistema:

- Tipo B: mesa de paciente, gantry SPECT; gantry CT; gantry PET
- Tipo BF: trigger Onda-R

Requerimientos generales:

- La fuente de alimentación del sistema debe provenir directamente de la red principal y no debe proporcionar energía a dispositivos que no sean del sistema.
- Aislamiento del sistema de la red eléctrica: transformador principal, trifásica, 4 kV

	Sistema de Tomografía por Rayos X, por Emisión de Fotón Único, y Emisión de Positrones MARCA: MEDISO ANEXO III.B	PM 1107-56
---	---	-------------------

- La fluctuación máxima de voltaje debe ser inferior a $\pm 10\%$ en estado estable nominal.
- La fluctuación del voltaje debe mantenerse entre $-5\% \sim +10\%$ en estado estable nominal para 50 Hz, o $-5\% \sim +6\%$ para 60 Hz.
- La resistencia del conductor de tierra no puede ser superior a 200 m Ω .
- Resistencia de red (entre fases): máx.110 m Ω .

Posicionamiento del paciente

- Siempre ayude a los pacientes a subir o bajar de la mesa.
- Asegúrese de que los pacientes estén colocados de forma segura sobre la mesa y sin peligro de caerse.
- Asegúrese de que los pacientes no levanten la cabeza ni muevan el cuerpo durante las exploraciones.
- Asegúrese de que los obstáculos no interfieran con el movimiento de la mesa.
- Asegúrese de que los pacientes estén colocados en la dirección y orientación correctas.
- Aconseje a los pacientes que no se muevan durante los procedimientos de posicionamiento y estudio.
- Utilice los accesorios de la mesa del paciente si es necesario.
- Asegúrese de que los brazos de los pacientes estén colocados adecuadamente detrás de sus cabezas o en el reposabrazos, para no interferir entre la mesa y el gantry mientras la mesa se mueve a la posición de adquisición.
- Para evitar pellizcar las partes del cuerpo del paciente durante el movimiento de la mesa o del detector, asegúrese de que las extremidades u otras partes del cuerpo del paciente no sobresalgan más allá de los límites de la paleta o de los accesorios adjuntos de la mesa del paciente.
- Después de posicionar y antes de escanear al paciente, pruebe el intercomunicador del paciente para asegurarse de que tiene comunicación bidireccional con el paciente a través del intercomunicador del paciente.

ADVERTENCIA

Indica un punto donde pueden producirse lesiones en las extremidades (u otras partes del cuerpo) o puntos de pellizco.

Las extremidades, el cabello, las joyas y la ropa holgada deben mantenerse alejados de dichas áreas.

ADVERTENCIA

Existe el riesgo de quedar atrapado entre el gantry y la mesa del paciente si el paciente no está colocado correctamente sobre la mesa. Tenga cuidado al colocar al paciente y al indicarle que permanezca en esa posición.

Existe peligro de caerse de la mesa del paciente si el paciente no está colocado correctamente sobre la mesa. Tenga cuidado al colocar al paciente y al indicarle que permanezca en esa posición.

Existe riesgo de lesiones para el paciente si los accesorios de la mesa del paciente se utilizan incorrectamente. Tenga cuidado al utilizar los accesorios de la mesa del paciente.

No coloque a los pacientes en la mesa del paciente cuando la paleta no esté en la posición INICIO y bloqueada. No permita que el paciente se apoye en la plataforma extendida, ya que no soportará todo el peso del paciente.

Asegúrese de que todas las líneas, tubos, etc. conectados al paciente sean lo suficientemente largos para permitir el recorrido completo del sistema, sin tirar ni restringir.

PRECAUCIÓN

Nunca exceda el límite de peso de la mesa del paciente de 229 kg ni los límites de peso de los accesorios. Exceder el límite de peso puede causar lesiones personales o daños al equipo.

En caso de paciente obeso (por ejemplo, >105 kg):

- si es posible utilice la orientación Pies adentro;
- podría producirse una colisión, por lo que se recomienda realizar una prueba de traslado manual de la mesa del paciente;
- antes de una adquisición SPECT, también pruebe manualmente los movimientos del detector alrededor del paciente;
- podría ser necesario utilizar una funda protectora en la mesa del paciente;
- para evitar pellizcos o colisiones, utilice correas de soporte;
- prestar atención al paciente durante el procedimiento.

No deje al paciente desatendido en ningún momento mientras esté colocado en la mesa del paciente. Antes y durante cualquier movimiento del sistema, se deben verificar todas las áreas para garantizar que no haya obstáculos en el camino del movimiento.

AVISO

Extienda siempre una sábana sobre la mesa del paciente durante el examen.

	Sistema de Tomografía por Rayos X, por Emisión de Fotón Único, y Emisión de Positrones MARCA: MEDISO ANEXO III.B	PM 1107-56
---	---	-------------------

Manejo de pacientes

- Retire siempre del área de inspección los objetos metálicos, cinturones, pañuelos y guatas con sangre.
- Utilice la distancia más pequeña posible entre el paciente y el detector (se deben investigar las fobias del paciente).
- Durante los estudios, supervise al paciente durante toda la exploración para garantizar que mantenga la posición adecuada en relación con el gantry.

ADVERTENCIA

El movimiento involuntario podría causar lesiones. Nunca deje al paciente desatendido y controle siempre la posición del paciente y del equipo durante los procedimientos de exploración.

- Peligro potencial del marcapasos: aunque la posibilidad de interferencia con los marcapasos es pequeña, el operador debe estar alerta ante dicho riesgo potencial procedente de cualquier equipo que utilice señales eléctricas de alta frecuencia.
- Nunca exceda la carga nominal de los dispositivos de manipulación de pacientes.
- Debe tener en cuenta las limitaciones del sistema en el caso de pacientes especialmente grandes o con sobrepeso. Tenga en cuenta los límites particulares del sistema o las precauciones y etiquetas de seguridad relacionadas con pacientes grandes o con sobrepeso. En caso de duda, póngase en contacto con su distribuidor.

PRECAUCIÓN

Los pacientes grandes o con sobrepeso pueden encontrar dificultades con la limpieza física del sistema.

ADVERTENCIA

Nunca exceda la carga nominal de los dispositivos de manipulación de pacientes (la clasificación de la tabla es de 229 kg, ya que esto puede causar daños al equipo y posibles lesiones).

AVISO

Cubra siempre una sábana debajo del paciente en la mesa del paciente durante el examen.

Señal de alarma

La señal de alarma se puede ver en la ventana principal y en el monitor del gantry:



Figura - Señal de alarma en la ventana principal



Figura - Señal de alarma en el monitor del gantry (esquina superior izquierda)

El sistema AnyScan solo tiene condiciones de alarma técnica. Estas condiciones de alarma técnica son las siguientes:

- Condición de alarma de alta prioridad – ¡Advertencia! Se requiere respuesta inmediata por parte del Operador.
- Condición de alarma de prioridad media – ¡Precaución! Se requiere una pronta respuesta por parte del Operador.
- Condición de alarma de baja prioridad: indica que se requiere la atención del operador.

Categoría de Alarma	Color Indicador	Sin Alarma	Alarma ON	Alarma OFF
Alta prioridad	Rojo			
Prioridad Media	Amarillo			
Baja Prioridad	Cian			
Sin Alarma	Gris			

Algunas señales de alarma aparecen automáticamente (por ejemplo, se produjo una colisión en la placa táctil) cuando se elimina la causa eficiente.

El operador deberá resolver alguna señal de alarma manualmente. Aparece una ventana emergente cuando el operador hace clic en el icono de señal de alarma. El operador puede apagar o eliminar la señal.

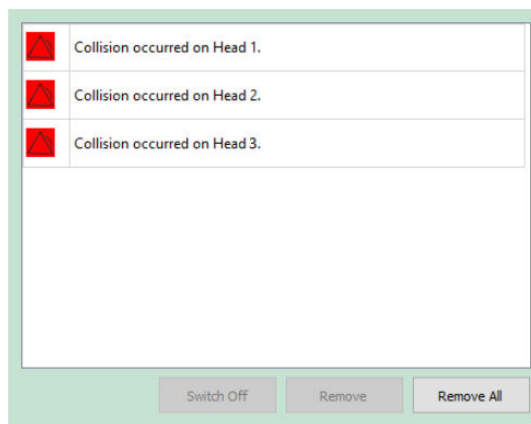


Figura - Ventana emergente de señal de alarma

Manejo de emergencia

El funcionamiento del sistema puede detenerse debido a un corte de energía o un evento de seguridad (algo que entre en contacto con los sensores de colisión), o el operador puede detener el sistema en respuesta a condiciones de emergencia.

En cualquier caso, el operador debe asegurarse primero de que el paciente sea retirado de forma segura mediante el procedimiento de extracción adecuado.

Alta de emergencia del paciente.

Puede ser necesario en caso de emergencia (por ejemplo, corte de energía) mover el cabezal del detector manualmente. En este caso se deben realizar los siguientes pasos:

1. Presione el botón <Parada de emergencia>.
2. Si es necesario mover los cabezales de los detectores, utilice la manivela para mover el detector.
3. Si es necesario girar el gantry, retire la cubierta lateral y utilice la manivela para mover el gantry del detector.
4. Sujete el asa de la paleta y tire lentamente de ella para separarla del gantry, teniendo especial cuidado de que el paciente no choque con los detectores.
5. Si el radio del detector es demasiado estrecho para sacar al paciente por completo, tire de la plataforma solo hasta que despeje el soporte extendido de la plataforma. Luego desenganche la mesa del paciente de los encajes del suelo y sujétela por las asas de la mesa. Deslice la mesa con mayor cuidado para evitar lesiones al paciente.
6. Retire al paciente.

PRECAUCIÓN

Retire al paciente con cuidado, porque el palé no está bloqueado.



Figura – Manivela



Figura - Puntos de liberación de emergencia
Procedimiento de corte de energía

Si ha instalado un sistema de alimentación ininterrumpida (UPS) en el sistema de cámaras, tiene entre 15 y 20 minutos antes de que se agote la batería del UPS.

A menos que se instale un sistema de alimentación ininterrumpida (UPS) en el sistema de cámaras, los cortes de energía del hospital hacen que se detengan los movimientos del detector y de la mesa. Si se prevé un corte de energía más prolongado y la posición de la mesa impide que el paciente se baje libremente de la plataforma, haga lo siguiente:

1. Agarre el asa de la plataforma y tire lentamente de la plataforma hacia afuera del gantry, teniendo especial cuidado de que el paciente no choque con los detectores.
2. Si el radio del detector es demasiado estrecho para sacar al paciente por completo, tire de la plataforma solo hasta que despeje el soporte extendido de la plataforma. Luego desenganche la mesa del paciente de los encajes del suelo y sujétela por las asas de la mesa. Deslice la mesa con mayor cuidado para evitar lesiones al paciente.
3. Retire al paciente.

PRECAUCIÓN

Retire al paciente con cuidado, porque el palé no está bloqueado.

Cuando se restablece la energía eléctrica

El detector de cámara gamma contiene componentes que están diseñados para funcionar con un suministro de energía continuo. Las interrupciones de energía pueden afectar negativamente la condición del detector. Si se corta la energía al sistema por un período de tiempo más largo, es recomendable realizar la prueba de uniformidad para ver si el detector mantuvo su condición original después del corte de energía. Si los parámetros de uniformidad empeoraron, realice la calibración de energía y uniformidad.

AVISO

No realice pruebas o calibración inmediatamente después de restablecer la energía eléctrica, pero deje suficiente tiempo para que el detector se caliente. Se recomienda esperar al menos 30 minutos.

Resumen del sistema

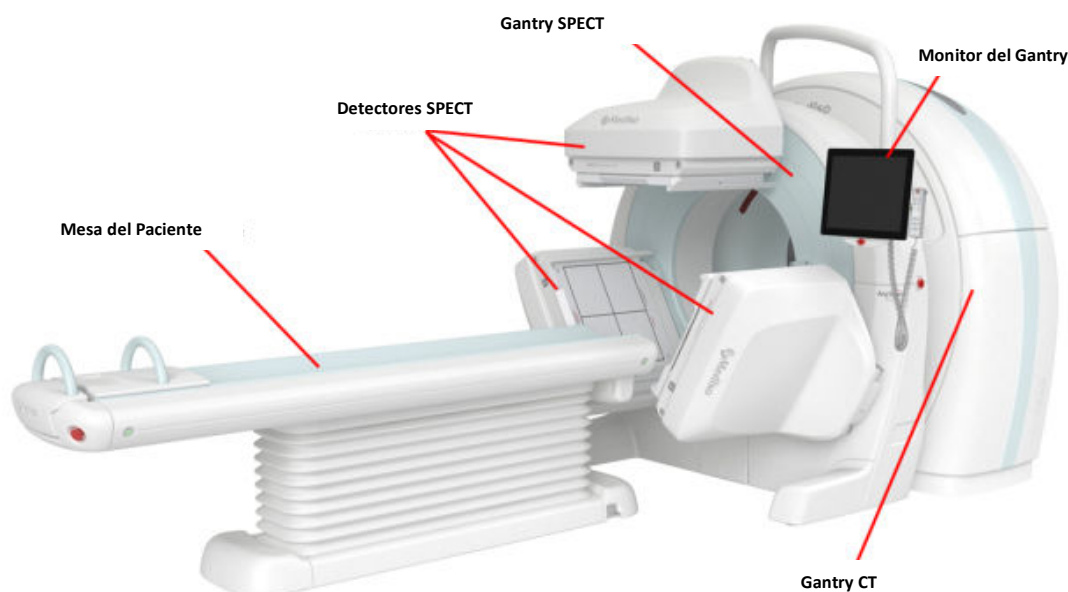


Figura – Modelo AnyScan TRIO SPECT/CT (la diferencia con los otros modelos, es que disponen de 1 ó 2 detectores)

Requisitos adicionales:

- Las piezas del sistema deben almacenarse en un ambiente libre de polvo antes de la instalación.
- Temperatura con colimador: 10°C a 40°C con cambios de menos de 5°C/hora.
- Humedad relativa: 10-80%, sin condensación

Si el sistema AnyScan empaquetado no se puede almacenar en el departamento hasta la instalación, la Institución deberá organizar un transporte para que esté disponible la mañana del primer día de instalación.

Interruptores y conectores del gantry

Interruptor principal

La energía al gantry se suministra a través del interruptor <Main Power>. El interruptor <Main Power> está ubicado en la parte inferior derecha del gantry. Toda la energía se retira del gantry cuando este interruptor está apagado. El interruptor <Main Power> está diseñado para fines de servicio; no lo apague, ¡excepto en caso de emergencia!

Dispositivo de ECG externo

- El dispositivo debe cumplir con las normas IEC 60601-1, IEC 60601-2-27.
- El cable de alimentación del dispositivo de activación de ECG debe estar conectado a la salida de alimentación de ECG en el gantry. ¡No utilice un tomacorriente de pared para el cable de alimentación!
- La salida de activación del dispositivo de activación de ECG debe estar conectada a la entrada de ECG externa.
- Para utilizar el dispositivo activador de ECG, consulte el Manual de funcionamiento del dispositivo activador de ECG.



Figura - Interruptores del gantry

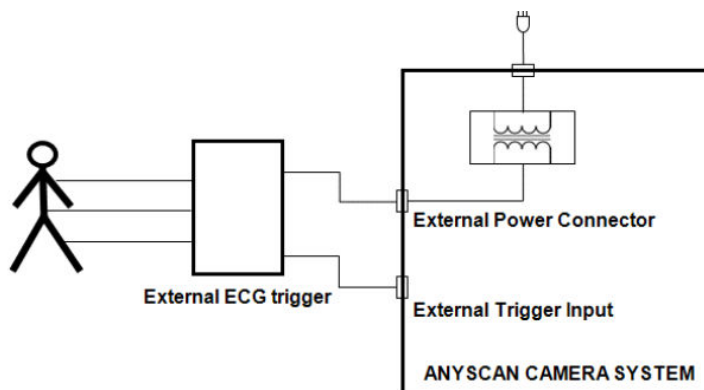
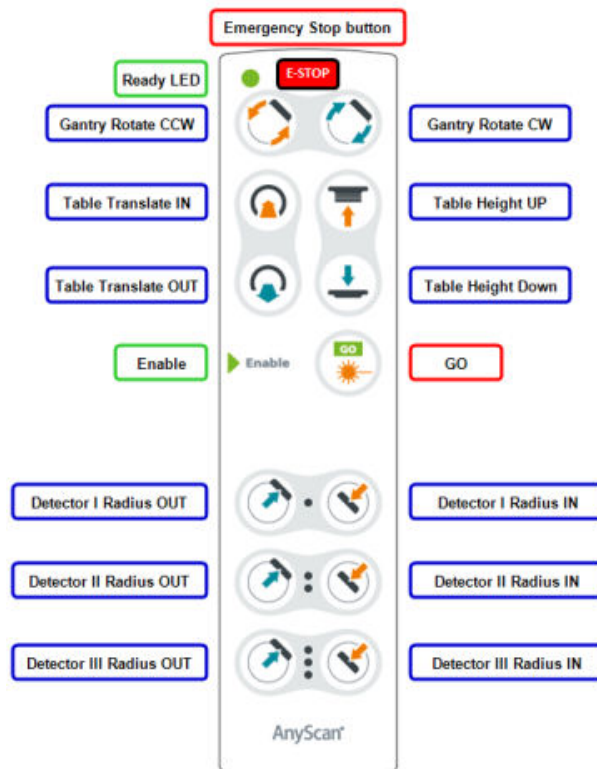


Figura - Conexión del trigger de ECG externo

IF-2025-39251073-APN-INPM#ANMAT

Control manual

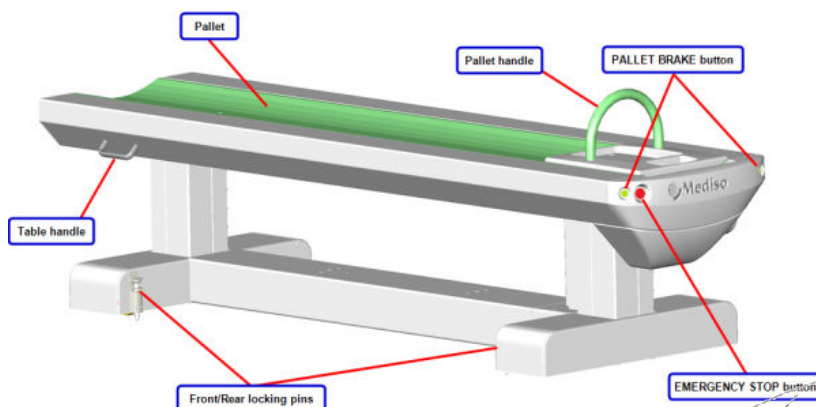
Utilice el control manual para colocar el gantry, la mesa del paciente y los detectores SPECT e iniciar movimientos preprogramados. El control manual incluye un botón rojo <E-STOP> que se puede utilizar para detener todos los movimientos del gantry en caso de emergencia.



AVISO

Los movimientos automáticos controlados por computadora se pueden detener presionando el botón <Parada de emergencia> en el control manual. Presione este botón para detener un movimiento automático si el peligro de colisión es inminente debido al movimiento del paciente o a una posición incorrecta del gantry.

Mesa del paciente



Para bloquear la mesa en la posición de captura de imágenes: Sostenga las manijas de la mesa y colóquela de manera que uno de los pernos de bloqueo quede directamente encima de su casquillo en el piso. Pise la parte superior del perno de bloqueo para empujarlo hacia el orificio del piso. Gire la mesa alrededor del perno capturado hasta que el otro perno quede alineado con su casquillo. Pise la parte superior del segundo perno de bloqueo para empujarlo hacia el orificio del piso. Para desbloquear la mesa: Pise el pedal de bloqueo para desbloquearla.

ADVERTENCIA

Existe el riesgo de quedar atrapado entre el gantry y la mesa del paciente si el paciente no está colocado correctamente sobre la mesa. Tenga cuidado al colocar al paciente y al indicarle que permanezca en esa posición.

Existe peligro de caerse de la mesa del paciente si el paciente no está colocado correctamente sobre la mesa. Tenga cuidado al colocar al paciente y al indicarle que permanezca en esa posición.

Existe riesgo de lesiones para el paciente si los accesorios de la mesa del paciente se utilizan incorrectamente. Tenga cuidado al utilizar los accesorios de la mesa del paciente.

No coloque a los pacientes en la mesa del paciente cuando la paleta no esté en la posición INICIO y bloqueada. No permita que el paciente se apoye en la plataforma extendida, ya que no soportará todo el peso del paciente.

Asegúrese de que todas las líneas, tubos, etc. conectados al paciente sean lo suficientemente largos para permitir el recorrido completo del sistema, sin tirar ni restringir.

PRECAUCIÓN

Nunca exceda el límite de peso de la mesa del paciente de 229 kg ni los límites de peso de los accesorios. Exceder el límite de peso puede causar lesiones personales o daños al equipo.

En caso de paciente obeso (por ejemplo, >105 kg):

- si es posible utilice la orientación Pies adentro;
- podría producirse una colisión, por lo que se recomienda realizar una prueba de traslado manual de la mesa del paciente;
- antes de una adquisición SPECT, también pruebe manualmente los movimientos del detector alrededor del paciente;
- podría ser necesario utilizar una funda protectora en la mesa del paciente;
- para evitar pellizcos o colisiones, utilice correas de soporte;
- preste atención al paciente durante el procedimiento.

No deje al paciente desatendido en ningún momento mientras esté colocado en la mesa del paciente. Antes y durante cualquier movimiento del sistema, se deben verificar todas las áreas para garantizar que no haya obstáculos en el camino del movimiento.

	Sistema de Tomografía por Rayos X, por Emisión de Fotón Único, y Emisión de Positrones MARCA: MEDISO ANEXO III.B	PM 1107-56
---	---	-------------------

Posición INICIO: la plataforma está aparcada en la posición por defecto cuando no sobresale del extremo frontal de la mesa.

Accesorios

Están disponibles los siguientes accesorios para la mesa del paciente:

- Almohadilla de la mesa del paciente: colóquela en el medio de la mesa, use correas para asegurar la almohadilla de la mesa.
- Soporte de rodilla: si el paciente tiene más dificultad para sujetar la pierna, colocar debajo de la rodilla.
- Soporte para hombros: colocar debajo de la cabeza del paciente.
- Soporte de cabeza para examen cerebral: colóquelo en el extremo de la plataforma de la mesa, asegúrelo con tiras adhesivas; Elija el soporte para cabezal entre los accesorios del modo de mesa. También viene con almohadillas y correa para la barbilla.
- Extensión del soporte de las patas: colóquelo hasta el final de la plataforma de la mesa, asegúrelo con tiras adhesivas; Elija el extensor de paletas en Accesorios para modo mesa.
- Posicionador de pies
- Plataforma de mamografía: utilizada para exámenes mamográficos.
- Abrazadera para niños: soporte especial para niños, utilice las correas para asegurar al niño en su posición.
- Baby hugger: soporte especial para bebés, utiliza las correas para asegurar al bebé en su posición.
- Juego de correas para todo el cuerpo: se utiliza para asegurar los brazos del paciente al lado del cuerpo durante los exámenes de todo el cuerpo.
- Soporte de infusión para mesa de paciente: se puede colocar en el orificio de la mesa y se mueve junto con la plataforma.

Estación de trabajo de adquisición y control de Nucline

La estación de trabajo de adquisición proporciona un monitor LCD y una pantalla táctil para la adquisición de imágenes, la configuración, el gantry y el posicionamiento del paciente.

La estación de trabajo de adquisición está basada en PC y funciona con el sistema operativo Windows.

Estación de trabajo de procesamiento multimodal

La estación de trabajo dedicada para medicina nuclear y tomografía computarizada funciona con el paquete de software InterView™ FUSION que se ejecuta en el sistema operativo Windows.

	Sistema de Tomografía por Rayos X, por Emisión de Fotón Único, y Emisión de Positrones MARCA: MEDISO ANEXO III.B	PM 1107-56
---	---	-------------------

Iniciar y detener el sistema

Encendiendo el sistema

Encienda el interruptor <Alimentación principal> en el lado inferior derecho del gantry.

Luego encienda la computadora Nucline. Haga clic en el icono [Nucline AnyScan] para iniciar el software de adquisición.

Apagar el sistema

AVISO

NO APAGUE el interruptor <Alimentación principal> excepto en caso de emergencia o en caso de un período de apagado más prolongado!

El detector de cámara gamma contiene componentes que están diseñados para funcionar con un suministro de energía continuo. Las interrupciones de energía pueden afectar negativamente la condición del detector. Si se corta la energía al sistema por un período de tiempo más largo, es recomendable realizar la prueba de uniformidad para ver si el detector mantuvo su condición original después del corte de energía. Si los parámetros de uniformidad empeoraron, realice la calibración de energía y uniformidad.

AVISO

No realice pruebas o calibración inmediatamente después de restablecer la energía eléctrica, pero deje suficiente tiempo para que el detector se caliente. Se recomienda esperar al menos 30 minutos. Apagar el sistema durante la adquisición de imágenes provoca la pérdida de datos.

Es mejor apagar el sistema cuando no se utilice durante un período de tiempo prolongado (por ejemplo, por la noche); sin embargo, también puede dejar el sistema encendido. Si mantiene el sistema encendido durante un período de tiempo más largo, es recomendable bajar la intensidad de la pantalla del monitor cuando no esté en uso.

Para apagar la estación de adquisición:

1. Salga del programa Nucline.
2. Seleccione [Apagar Windows] en el menú principal.

Reiniciando el sistema

Encienda el interruptor de alimentación de Nucline PC y haga clic en el icono [Nucline AnyScan] para iniciar el software de adquisición.

Software Nucline y movimientos del gantry.

La estación de trabajo de adquisición es el portal para operar las funciones mecánicas del sistema AnyScan, así como para configurar los parámetros que le permitirán lograr una recopilación de datos óptima.

IF-2025-39251073-APN-INPM#ANMAT

El software de adquisición Nucline le permite controlar con precisión el proceso de obtención de imágenes para adaptarlo mejor a sus necesidades.

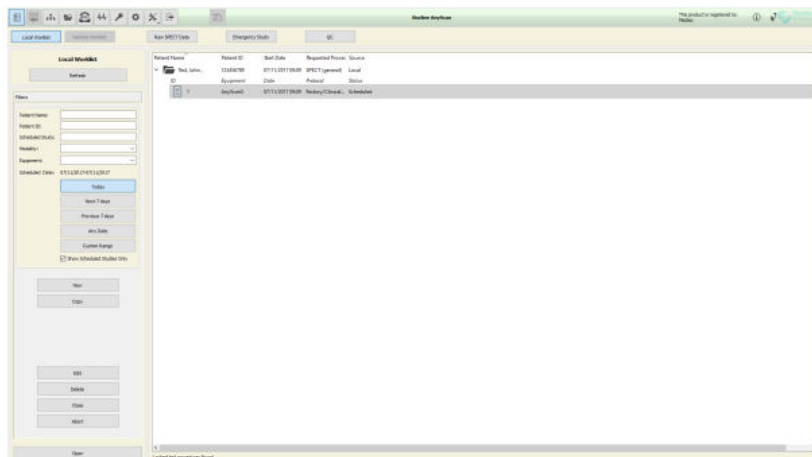


Figura - Pantalla de apertura del software de adquisición (página de lista de trabajo de forma predeterminada)

Iconos del menú principal

A medida que navega por el software de adquisición, una serie de iconos permanecen mostrados en una fila horizontal en la parte superior de la pantalla. Estos íconos le permiten acceder fácilmente a información o realizar operaciones mecánicas. Ellos son:

-  Lista de trabajo: esta pantalla le permite acceder a listas locales y remotas de estudios pendientes. Desde esta página puede ingresar información relevante para estudios nuevos y continuos.
-  Adquisición: esta función le permite comenzar la adquisición de datos o acceder rápidamente a la adquisición más reciente. Este elemento del menú no se puede abrir manualmente, se abre automáticamente después de abrir un protocolo, después de crear o editar un estudio o después de iniciar un estudio de emergencia.
-  Administrador de transferencia: los datos adquiridos se transfieren automáticamente a la estación de trabajo de reconstrucción; sin embargo, desde esta área puede ver el estado de la transferencia de datos. Si es necesario, puede controlar la transferencia de datos entre la computadora de adquisición y la computadora de reconstrucción u otras estaciones de trabajo remotas.
-  Explorador de estudios: muestra la base de datos completa de todos los estudios adquiridos previamente y le permite ver, editar y transferir datos adquiridos.

-  Gantry: desde esta pantalla puede calibrar la posición del gantry y las etapas de traslación. Además, encontrará los enlaces para iniciar el intercambio de colimadores y calibraciones seleccionadas.
-  Monitor de señal de ECG: muestra las señales de ECG.
-  Cambiar cuenta: puede cambiar entre el modo Servicio y Normal (protegido con contraseña).
-  Configuración: el enlace de configuración se utiliza para definir todas las configuraciones del software del sistema. Estas configuraciones se configurarán durante la instalación inicial y solo deben modificarse con la ayuda de su proveedor de servicios AnyScan. Esta área también se utiliza para realizar determinadas funciones de control de calidad.
-  Herramientas: desde esta pantalla puede editar los parámetros del sistema (por ejemplo: protocolos, isótopos, mapas de energía,..)
-  Salir del programa: al presionar este icono finalizará su sesión de AnyScan.

Movimientos del gantry

Hay tres formas de controlar los movimientos del gantry AnyScan y de la mesa del paciente:

- desde el controlador manual (ubicado en el monitor del gantry);
- desde el monitor del gantry (ubicado en el gantry SPECT);
- desde la caja de control (ubicada en la sala de control);
- desde el software Nucline instalado en la estación de trabajo de adquisición/control Nucline, ubicada en la sala de control.

Usando el control manual

Utilice el control manual para colocar manualmente el gantry, el detector y la mesa del paciente, e iniciar movimientos preprogramados.

- El botón <E-STOP> (parada de emergencia) detiene inmediatamente todos los movimientos del gantry y de la mesa del paciente. Utilice este botón en caso de emergencia.
- El <Ready LED > muestra el estado del sistema. Si este LED parpadea, el procedimiento de arranque está en curso o podría ocurrir una falla durante las operaciones del sistema, de lo contrario si todo está bien el LED se enciende continuamente.
- Cuando Nucline lo solicita, el botón <GO> inicia la adquisición de SPECT.

- El botón <Enable> permite varias funciones cuando se presiona simultáneamente con uno de los siguientes botones. Si <Enable> presionado una vez permite cámara lenta, presionado dos veces permite cámara rápida. NO utilice movimientos rápidos si el detector está cerca del paciente u otro equipo.
- Los botones <Gantry Rotate> giran el anillo del gantry en sentido horario o antihorario.
- Los botones <Detector I. Radius OUT> y <Detector I. Radius IN> mueve el detector 1 más lejos o más cerca del eje de rotación del gantry. *(aplica a todos los modelos)*
- <Detector II. Radius OUT> y <Detector II. Radius IN> mueve el detector 2 más lejos o más cerca del eje de rotación del gantry. *(aplica a los modelos: AnyScan DUO y TRIO SPECT)*
- <Detector III. Radius OUT> y <Detector III. Radius IN> mueven el detector 3 más lejos o más cerca del eje de rotación del gantry. *(aplica al modelo: AnyScan TRIO SPECT)*
- Los botones <Table Translate> y <Table Height> mueven la mesa del paciente DENTRO y FUERA o ARRIBA y ABAJO.

Si la opción de movimiento lateral está disponible para el sistema, <Enable> también tiene las siguientes funciones:

- <Enable> presionado 3 veces habilita solo los movimientos laterales.
- <Enable> presionado 3 veces y mantenido permite que los botones <Lateral - Left> y <Lateral - Right> coloquen al paciente a izquierda y derecha desde el eje de rotación del gantry.
- <Enable> presionado 3 veces y mantenido junto con <Lateral - Left> y <Lateral - Right> restablece la posición lateral al eje de rotación del gantry.

Monitor del gantry

El monitor del Gantry es un monitor táctil. Para iniciar una acción, debe tocar la parte requerida de la pantalla con el dedo. ¡No utilices objetos afilados o duros para ello!

En el lado izquierdo del monitor Gantry puede alternar entre la pantalla SPECT, CT, ECG (opcional), GANTRY y el reproductor de DVD integrado.

Por ejemplo en la pantalla SPECT puede ver las imágenes de todos los detectores *(si corresponde, dependiendo el modelo)*.

En la pantalla GANTRY puede ver los parámetros de posición del gantry, del detector y de la mesa del paciente y el tipo de colimador. Puede cambiar el radio del detector 1-3, la rotación del gantry, la altura de la mesa, la traslación de la mesa y puede iniciar movimientos preprogramados.

La línea indicadora muestra el estado del gantry:

- Configuración del detector en 75/90/120/180 grados: Emergencia, Sin movimiento, Sin colimador, Carro de colimador, Soporte de fuente, Desconectado.



Botones de control comunes:

- [Collision]: Indica la colisión.
- [Freno de paleta]: libera los frenos de la mesa del paciente.

Pantalla de control

Radio del detector (mm): Mueve el detector 1-3 hacia adentro/hacia afuera.



Figura - Cambiar el radio del detector (Pantalla con 3 detectores, aplica a modelo AnyScan TRIO SPECT/CT)

Empuje el panel Radio del detector. Aparecerá el panel de control (este panel desaparece si no interactúa con él durante unos 3 segundos). El radio del detector se puede cambiar mediante:

- Usando los botones de control al costado del panel.
- Cambie el valor en la parte inferior del panel (con los botones + y - o escriba el valor deseado en el campo), luego presione el botón [Go] .
- Pulsando el botón [Numeric Keyboard] .



Figura - Panel de control del radio del detector

AVISO

Durante cualquier movimiento del motor, el botón [Go]  cambia al botón [STOP] . Al pulsar este botón el movimiento se detiene inmediatamente.

Gantry (grados): Gira el Gantry hacia la izquierda/derecha.



Figura - Panel de control de rotación del gantry

El control de la rotación del gantry es similar a los descritos anteriormente en el caso del radio del detector.

El funcionamiento de los LED es el mismo que se describe en el caso del radio del detector.

Traslación de la mesa (mm): Mueve la plataforma de la mesa hacia afuera/hacia adentro.

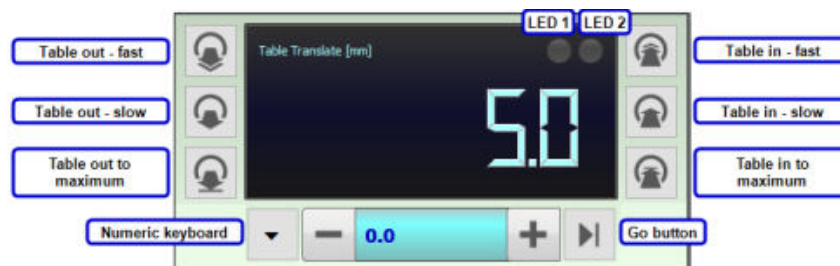


Figura - Movimiento de la mesa

El control del movimiento de la mesa es similar a los descritos anteriormente en el caso del radio del detector.

El funcionamiento de los LED es el mismo que se describe en el caso del radio del detector.

Altura de la mesa (mm):



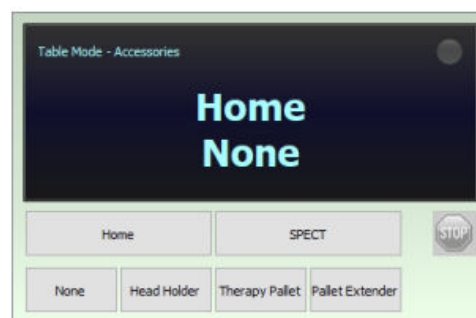
Figura – Altura de la mesa

El control de la altura de la mesa es similar a los descritos anteriormente en el caso del radio del detector.

El funcionamiento de los LED es el mismo que se describe en el caso del radio del detector.

Modo de mesa - Accesorios: puede cambiar entre los modos de mesa para configurar la plataforma de la mesa del paciente y seleccionar los accesorios de la mesa.

- Inicio: Mueve la plataforma a la posición inicial (saca la mesa por completo).
- SPECT: Mueve la plataforma a la posición de adquisición SPECT.
- STOP: Detiene todo movimiento de la mesa.



AVISO

Si se presiona un botón [STOP]  durante el cambio del modo de mesa, o si mueve la mesa manualmente, el modo de mesa cambia a SPECT INVALID. En este caso presione el panel e inicie el movimiento Home o SPECT.

Si el accesorio va montado en la mesa del paciente, es muy importante elegir el adecuado. Este posee un sensor, el equipo calcula el posible rango de movimiento en base a eso, para evitar colisiones.

ADVERTENCIA

Si un accesorio montado no está definido en este panel, podría causar lesiones personales o daños al equipo.

	Sistema de Tomografía por Rayos X, por Emisión de Fotón Único, y Emisión de Positrones MARCA: MEDISO ANEXO III.B	PM 1107-56
---	---	-------------------

Panel del colimador



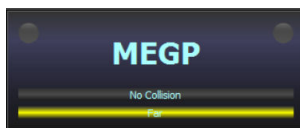
Figura – Panel del colimador

LED 1	LED 2	Sensor de bloqueo de cabeza 1	Sensor de bloqueo de cabeza 2	Sensor de bloqueo del carro 1	Sensor de bloqueo del carro 2
Acepta bloqueo	Acepta bloqueo	Encendido	Encendido	Apagado	Apagado
		Apagado	Apagado	Encendido	Encendido
Error de bloqueo	Error de bloqueo	Apagado	Apagado	Falta	Falta
		Encendido	Apagado	Apagado	Encendido
		Apagado	Encendido	Encendido	Apagado
Bloquear		Apagado		Falta	
Falta Bloqueo		Falta		Falta	
Acoplar		Encendido		Falta	
		Encendido Apagado		Encendido Apagado	
Error de bloqueo		Desconocido		Falta	
		Error		Falta	
		Cualquier cosa		No Falta	
	Bloqueo		Apagado		Falta
	Falta Bloqueo		Falta		Falta
	Acoplar		Encendido		Falta
			Encendido Apagado		Encendido Apagado
			Desconocido		Falta
	Error de bloqueo		Falta		Falta
			Cualquiera		No Falta

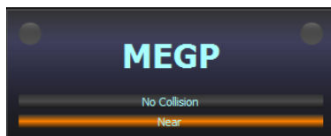
En todos los demás casos se trata de un error; comuníquese con sus representantes de servicio certificados de Mediso.

Panel de contorno del cuerpo

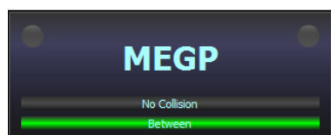
- Lejos: el paciente no está entre los 2 contornos del cuerpo (amarillo).



- Cerca: el paciente está casi en buena posición (naranja).



- Entre: El paciente está en buena posición (luz verde).



- No presente: Sin contorno corporal adjunto (luz gris).

	Sistema de Tomografía por Rayos X, por Emisión de Fotón Único, y Emisión de Positrones MARCA: MEDISO ANEXO III.B	PM 1107-56
---	---	-------------------

Placa táctil y panel de aluminio.

- Colisión: algo está tocando el colimador o la lámina táctil (indicación roja y alarma sonora).



- Sin colisión: el colimador está instalado y nada lo toca.
- Falta: No hay colimador instalado.

Usando el menú del Gantry

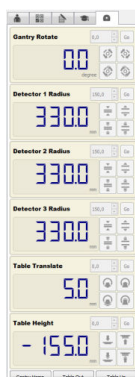
El Gantry SPECT, los detectores SPECT y la mesa del paciente se pueden controlar desde Programa Nucline > Menú Gantry.



Restablecer Gantry: reinicia la PC del gantry. Espere hasta que se apague el Led Desconectado.

Iniciar movimientos del Gantry

El Gantry SPECT, los detectores SPECT y la mesa del paciente se pueden controlar desde la opción Programa Nucline > Menú Adquisición > Gantry.



Primero tienes que activar el panel deseado. Haga clic en él y se activará en unos 3 segundos. Los botones [Gantry Home], [Table Out] o [Table Up] tienen la misma función que en Gantry Monitor.

PRECAUCIÓN

Al presionar los botones [Gantry Home], [Table Out] o [Table Up], el elemento relevante del sistema comenzará a moverse sin previo aviso.

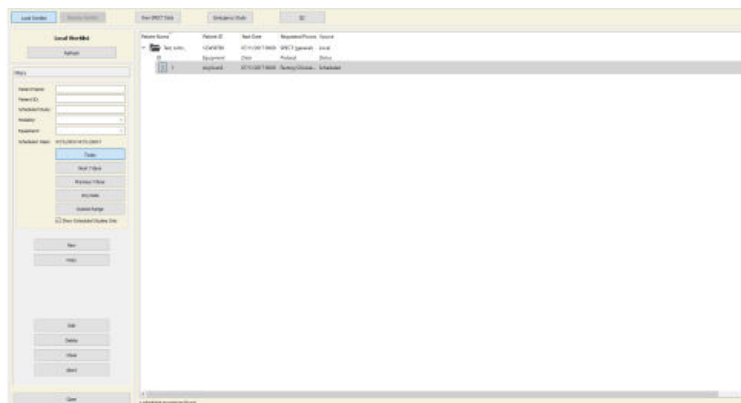
Contorno corporal en línea

El sistema admite el contorno corporal en línea en una configuración de detector de 180°. Durante la exploración del paciente, los contornos del cuerpo ajustan las posiciones del detector cerca del paciente y mantienen la distancia mínima (1,1 cm) entre los detectores y el paciente (incluida la mesa del paciente) automáticamente.

Configuración y adquisición

La configuración adecuada de una adquisición es fundamental para garantizar una recopilación de datos óptima.

Gestión de datos: página de lista de trabajo



Se puede acceder a la página de la lista de trabajo presionando el ícono en el Menú principal. Lista de trabajo utilizada para presentar información sobre procedimientos de imágenes programados y en curso al operador. En la página de la lista de trabajo puede crear nuevos procedimientos programados, ver y editar procedimientos programados creados anteriormente y administrar estados de procedimientos en curso. Cada procedimiento puede contener varios pasos de procedimiento, que se muestran en Procedimientos. Para mostrar los pasos de un procedimiento haga doble clic en el procedimiento. El software de adquisición puede ejecutar los pasos del procedimiento seleccionando un procedimiento y presionando [Abrir] para ejecutarlo. En la gestión de datos están disponibles las siguientes secciones:

- [Lista de trabajo local]: lista de procedimientos locales programados y en curso
- [Lista de trabajo remota]: lista de procedimientos remotos programados y en curso.
- [Datos SPECT sin procesar]: reconstrucción y posreconstrucción de un procedimiento anterior.
- [Estudio de Emergencia]: estudio urgente de un paciente en caso de emergencia.
- [QC]: lista de procedimientos de control de calidad.

Lista de trabajo local

Lista de trabajo local compuesta por procedimientos programados y en curso, que fueron creados por un operador de Nucline, es decir, no se originan en el servidor de lista de trabajo remoto configurado. Esta lista se guarda en la base de datos del servidor local configurado.

Para acceder a la lista de trabajo local:

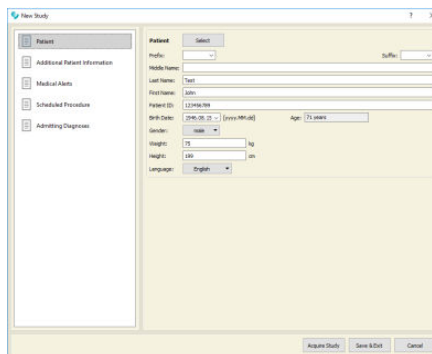
1. Presione el ícono para activar la página principal de la lista de trabajo.
2. Presione [Lista de trabajo local] para habilitar la lista de trabajo local.

Crear un nuevo procedimiento programado

El software de adquisición permite al operador ingresar información para los procedimientos que se realizarán inmediatamente o más tarde.

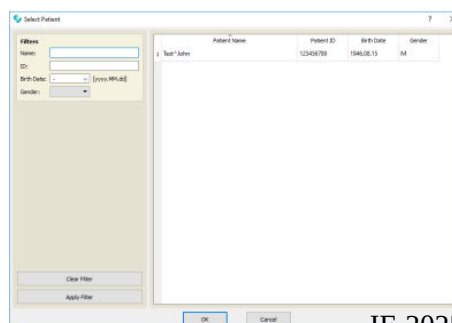
Para crear un nuevo procedimiento programado:

1. Presione el ícono para acceder a la página principal de la lista de trabajo.
2. Presione [Nuevo] en el menú vertical en el lado izquierdo de la pantalla para acceder al formulario de información del nuevo estudio.
3. Complete la información relevante del paciente.



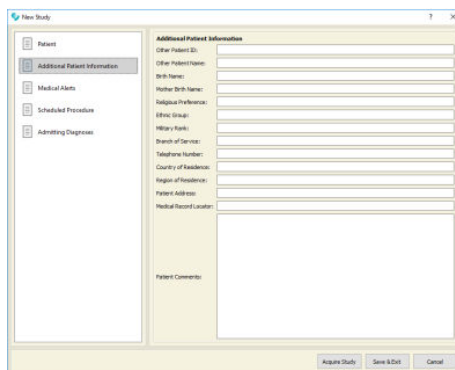
De forma predeterminada, se deben especificar el apellido y la fecha de nacimiento (se pueden cambiar en Gestión del estudio). Tenga en cuenta que los números de identificación del paciente no se generan automáticamente. Complete Género con un valor adecuado, ya que siempre se escribirá en las imágenes y otros resultados con un valor predeterminado incluso si no proporciona un valor.

Puede completar la información del paciente automáticamente con datos de un paciente ya existente presionando el botón [Seleccionar].



Puede utilizar los filtros Nombre, ID, Fecha de nacimiento y Género para limitar la lista de pacientes. Presione [Aplicar filtro] después de editar los campos de filtro. Para restablecer los valores del filtro, presione [Borrar filtro]. Seleccione el paciente deseado de la lista y presione [OK].

4. Opcionalmente, complete información adicional del paciente, alertas médicas y diagnósticos de admisión seleccionando la página adecuada.



5. Agregue pasos de procedimiento programados, es decir, protocolo(s) al procedimiento.

- Presione [Procedimiento programado] en el menú vertical en el lado izquierdo de la pantalla. En el campo Pasos del procedimiento programados, presione [Nuevo].
- Aparecerá una nueva ventana con una lista de protocolos predefinidos disponibles para su selección. Para obtener información sobre la creación de nuevos protocolos, consulte la sección Editor de protocolos. Aquí puede elegir el tipo de escaneo a realizar.

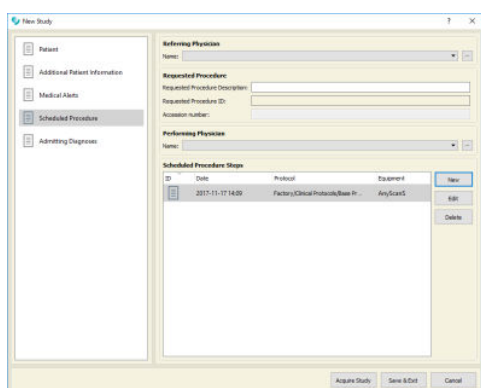


Figura - Procedimiento programado

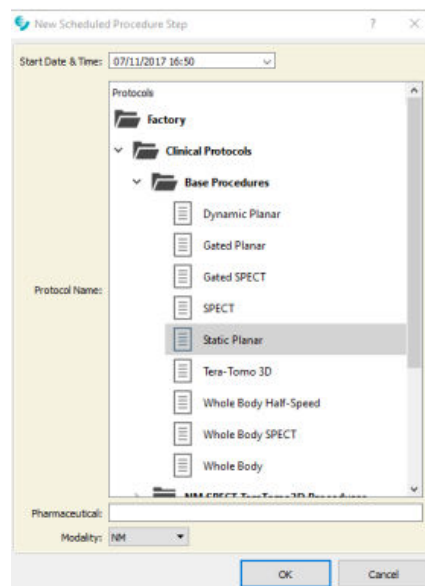


Figura - Nuevo paso del procedimiento programado

- Resalte los protocolos deseados y presione [OK].
- Ingrese cualquier información relevante en los otros campos según lo desee.

- La identificación del procedimiento solicitado se genera automáticamente y no se puede cambiar (solo durante un estudio de emergencia). El número de acceso se genera automáticamente o el operador puede especificarlo según la configuración. Si no se especifica ningún valor para el número de acceso, se generará automáticamente uno.

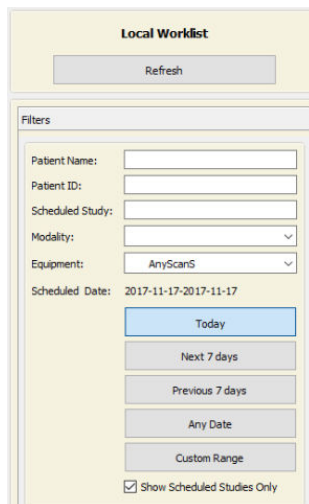
6. Si el paso del procedimiento se va a realizar más tarde presione [Guardar y salir], para ejecutar el procedimiento inmediatamente presione [Adquirir estudio].

Una vez que haya completado y guardado la información del nuevo procedimiento, aparecerá en la Lista de trabajo local.

También puede crear un nuevo procedimiento presionando [Copiar] en las opciones del menú vertical en el lado izquierdo de la pantalla. Creará un nuevo procedimiento con los mismos parámetros que el original, solo que los identificadores del procedimiento serán diferentes. Resalte el procedimiento que desea copiar haciendo clic en el procedimiento y luego presione [Copiar].

Encontrar un procedimiento

Desde la página principal de la lista de trabajo puede buscar un procedimiento en particular utilizando los distintos filtros.



The screenshot shows a 'Local Worklist' window with a 'Refresh' button at the top. Below it is a 'Filters' section with the following fields:

- Patient Name: [Text input]
- Patient ID: [Text input]
- Scheduled Study: [Text input]
- Modality: [Dropdown menu]
- Equipment: [Dropdown menu with 'AnyScanS' selected]
- Scheduled Date: 2017-11-17-2017-11-17

Below the date field are several buttons: 'Today' (highlighted in blue), 'Next 7 days', 'Previous 7 days', 'Any Date', and 'Custom Range'. At the bottom, there is a checkbox labeled 'Show Scheduled Studies Only' which is checked.

Figura - Lista de trabajo local

Para encontrar un procedimiento, ingrese la información adecuada en Nombre del paciente, ID del paciente, Estudio programado, Modalidad, Equipo y Fecha programada y luego presione [Actualizar] o la tecla ENTER.

El estudio programado filtra el valor de significado del código de la secuencia de código de protocolo programado.

Filtros de equipo para el título de entidad de aplicación de la estación programada. Presione el botón [Hoy], [7 días siguientes], [7 días anteriores], [Cualquier fecha] o [Rango personalizado] para mostrar los procedimientos programados para la fecha adecuada. Tenga en cuenta que

	Sistema de Tomografía por Rayos X, por Emisión de Fotón Único, y Emisión de Positrones MARCA: MEDISO ANEXO III.B	PM 1107-56
---	---	-------------------

todos los pasos de un procedimiento determinado siempre se muestran independientemente de los filtros especificados.

Editar un procedimiento

Para editar la información del procedimiento:

- Resalte el procedimiento que desea editar haciendo clic en el procedimiento.
- Presione [Editar] en las opciones del menú vertical en el lado izquierdo de la pantalla.
- Modificar información. Tenga en cuenta que no todos los atributos de los procedimientos se pueden modificar si ya ha completado el procedimiento parcial o totalmente. Especialmente los atributos del paciente no se pueden modificar después de la ejecución del procedimiento.
- Presione [Guardar y salir].

Edite procedimientos remotos de la misma manera que edita la lista de trabajo local, la única diferencia es que no se pueden editar todos los atributos. Tenga en cuenta que después de actualizar la lista de trabajo remota, sus modificaciones pueden descartarse porque los cambios en la lista de trabajo remota tienen prioridad sobre las modificaciones locales.

AVISO
La edición de un procedimiento programado remoto puede causar problemas de integración en el sistema de información del hospital.

Eliminar un procedimiento

Para eliminar un procedimiento o los pasos de un procedimiento de su lista de trabajo local:

1. Resalte los procedimientos o los pasos del procedimiento con un solo clic.
2. Presione [Eliminar] en las opciones del menú vertical en el lado izquierdo de la pantalla.

Eliminar procedimientos remotos no es factible, sólo la copia local, que se guarda en Local Se elimina la base de datos del servidor. La próxima vez que actualice la lista de trabajo remota, los archivos eliminados

El paso del procedimiento volverá a aparecer si todavía está en la lista de trabajo remota.

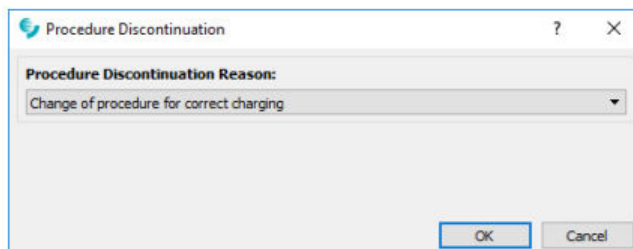
Gestión de estados de pasos del procedimiento

Los pasos de los procedimientos se cerrarán automáticamente y no aparecerán en la lista de trabajo local después de la ejecución. Los pasos del procedimiento también se pueden cerrar o cancelar manualmente presionando [Cerrar] o [Abortar] en las opciones del menú vertical en el lado izquierdo de la pantalla.

Cuando la funcionalidad del paso del procedimiento realizado por modalidad está activada (consulte la configuración de Servidor MPPS) el MPPS relacionado con el paso del procedimiento

	Sistema de Tomografía por Rayos X, por Emisión de Fotón Único, y Emisión de Positrones MARCA: MEDISO ANEXO III.B	PM 1107-56
---	---	-------------------

también se cierra o se cancela. En el caso del abortar, debe proporcionar el motivo de la interrupción del procedimiento.



Seleccione el motivo de interrupción del procedimiento apropiado y luego presione [Aceptar]; si presiona [Cancelar], no se proporcionará ningún motivo de interrupción del procedimiento en el MPPS relacionado.

Puede mostrar el paso del procedimiento cerrado y abortado desmarcando [Mostrar estudios programados].

Lista de trabajo remota

Lista de trabajo remota compuesta por procedimientos programados y en curso, que se originan desde el servidor de lista de trabajo remota configurado, generalmente desde un sistema de información hospitalario. El servidor de lista de trabajo remota mantiene esta lista pero se guarda en la base de datos del servidor local configurada. Cada vez que se presiona [Actualizar], los pasos del procedimiento actual, que satisfacen los filtros, se consultan desde el servidor de lista de trabajo remoto y se guardan en la base de datos del servidor local.

Después de actualizar, se muestran todos los pasos del procedimiento remoto, que se encuentran en la base de datos del servidor local (que satisfacen los filtros actuales). Puede ser diferente de la lista de pasos del procedimiento actual mantenida por el servidor de lista de trabajo remota. De forma predeterminada, todos los pasos del procedimiento que alguna vez fueron devueltos desde el servidor de lista de trabajo remota se guardan en la base de datos del servidor local. Este comportamiento se puede cambiar para mantener solo los pasos del procedimiento que se encuentran actualmente en la lista de trabajo del Servidor de lista de trabajo remota para mantener la vista de pasos del procedimiento remoto mostrada sincronizada con la lista de trabajo remota. Los pasos del procedimiento remoto que se ejecutaron nunca se eliminan automáticamente de la base de datos del servidor local después de la actualización.

Para acceder a la lista de trabajo remota:

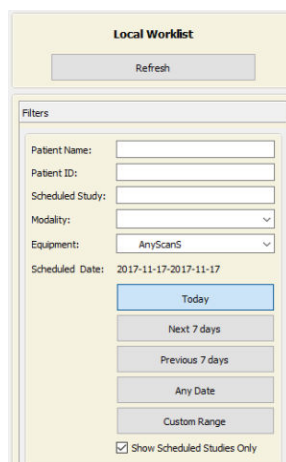
1. Presione el ícono para activar la página principal de la lista de trabajo.
2. Presione [Lista de trabajo remota] para habilitar la lista de trabajo remota.

Copiar un nuevo procedimiento programado

No es posible crear un elemento de la lista de trabajo remota, pero puede hacer una copia de un procedimiento programado remoto presionando [Copiar]. Hará una copia del procedimiento local que puede encontrar en la Lista de trabajo local.

Encontrar un procedimiento

Desde la página principal de la lista de trabajo puede buscar un procedimiento en particular utilizando los distintos filtros.



Para encontrar un procedimiento, ingrese la información adecuada en Nombre del paciente, ID del paciente, Estudio programado, Modalidad, Equipo y Fecha programada y luego presione [Actualizar] o la tecla ENTER.

El estudio programado filtra el valor de significado del código de la secuencia de código de protocolo programado.

Filtros de equipo para el título de entidad de aplicación de la estación programada. Presione el botón [Hoy], [7 días siguientes], [7 días anteriores], [Cualquier fecha] o [Rango personalizado] para mostrar los procedimientos programados para la fecha adecuada. Tenga en cuenta que todos los pasos de un procedimiento determinado siempre se muestran independientemente de los filtros especificados.

Editar un procedimiento

Para editar la información del procedimiento:

- Resalte el procedimiento que desea editar haciendo clic en el procedimiento.
- Presione [Editar] en las opciones del menú vertical en el lado izquierdo de la pantalla.
- Modificar información. Tenga en cuenta que no todos los atributos de los procedimientos se pueden modificar si ya ha completado el procedimiento parcial o totalmente.

	Sistema de Tomografía por Rayos X, por Emisión de Fotón Único, y Emisión de Positrones MARCA: MEDISO ANEXO III.B	PM 1107-56
---	---	-------------------

Especialmente los atributos del paciente no se pueden modificar después de la ejecución del procedimiento.

- Presione [Guardar y salir].

Edita procedimientos remotos de la misma manera que edita la lista de trabajo local, la única diferencia es que no se pueden editar todos los atributos. Tenga en cuenta que después de actualizar la lista de trabajo remota, sus modificaciones pueden descartarse porque los cambios en la lista de trabajo remota tienen prioridad sobre las modificaciones locales.

AVISO
La edición de un procedimiento programado remoto puede causar problemas de integración en el sistema de información del hospital.

Eliminar un procedimiento

Para eliminar un procedimiento o los pasos de un procedimiento de su lista de trabajo local:

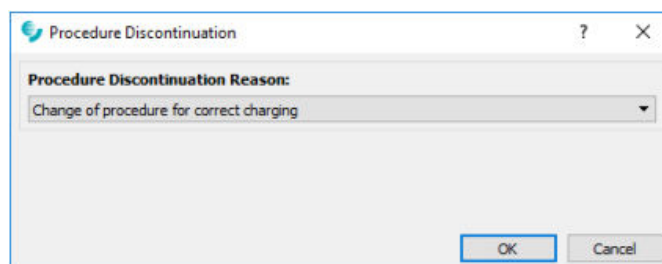
1. Resalte los procedimientos o los pasos del procedimiento con un solo clic.
2. Presione [Eliminar] en las opciones del menú vertical en el lado izquierdo de la pantalla.

No es posible eliminar procedimientos remotos; solo se elimina la copia local, que se guarda en la base de datos del servidor local. La próxima vez que actualice la lista de trabajo remota, el paso del procedimiento eliminado volverá a aparecer si todavía está en la lista de trabajo remota.

Gestión de estados de pasos del procedimiento

Los pasos de los procedimientos se cerrarán automáticamente y no aparecerán en la Lista de trabajo local después de la ejecución. Los pasos del procedimiento también se pueden cerrar o cancelar manualmente presionando [Cerrar] o [Abortar] en las opciones del menú vertical en el lado izquierdo de la pantalla.

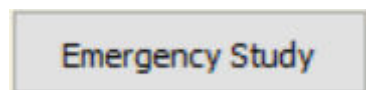
Cuando la funcionalidad del paso del procedimiento realizado por modalidad está activada (consulte la configuración del servidor MPPS), el MPPS relacionado con el paso del procedimiento también se cierra o se cancela. En caso de aborto, deberá proporcionar el motivo de la interrupción del procedimiento.



Seleccione el motivo de interrupción del procedimiento apropiado y luego presione [Aceptar]. Si presiona [Cancelar], no se proporcionará ningún motivo de interrupción del procedimiento en el MPPS relacionado.

Puede mostrar el paso del procedimiento cerrado y abortado desmarcando [Mostrar estudios programados].

Estudio de emergencia



Utilice este botón sólo en caso de urgencia. Puede iniciar un estudio sin predefinir ninguna información. En este caso, el Nombre del paciente será Emergencia.

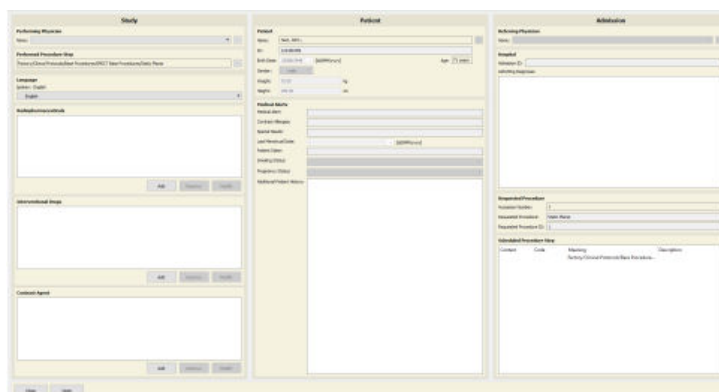
AVISO
Si se ha generado un archivo DICOM, solo puede cambiar el nombre del paciente en la ventana Editar datos del navegador de estudios.

Seleccionar un estudio para la adquisición

Cuando esté listo para comenzar una adquisición, puede elegir un archivo de estudio existente o puede crear una nueva carpeta de estudio como se describió anteriormente. Para comenzar a trabajar con un estudio:

1. Seleccione un estudio de su página de lista de trabajo resaltando la carpeta con un solo clic. Si un estudio tiene más de un conjunto de protocolos, es posible que deba seleccionar un conjunto de protocolos individual antes de continuar con el siguiente paso. Esto se hace presionando el ícono ► a la izquierda del nombre del paciente.
2. Presione [Abrir] en la esquina inferior izquierda de la pantalla.
3. La siguiente pantalla (Portada del protocolo) mostrará la información sobre el estudio que se ingresó anteriormente.
4. Cuando se presiona [Abrir], se mostrará la página de adquisición para ese procedimiento.

Paneles principales de la portada del protocolo



- Panel de estudio

En la parte superior podrá definir el Médico Realizador del estudio.

	Sistema de Tomografía por Rayos X, por Emisión de Fotón Único, y Emisión de Positrones MARCA: MEDISO ANEXO III.B	PM 1107-56
---	---	-------------------

En el Paso del procedimiento realizado puede seleccionar protocolos para el estudio. En caso de un estudio remoto, el protocolo podría asignarse a Nucline con la función Protocol Mapper. Para obtener más detalles sobre el uso de Protocol Mapper, consulte Protocol Mapper.

En el subpanel Idioma puedes elegir o modificar el idioma hablado.

Hay 3 subpaneles adicionales donde se pueden definir los materiales inyectados. En cada panel encontrará los siguientes botones:

- [Agregar]: puede agregar un elemento a la lista con el diálogo adecuado.
- [Eliminar]: puede eliminar el elemento actual de la lista.
- [Modificar]: puede modificar el elemento actual con el diálogo adecuado.

Los paneles son:

- Radiofármacos
- Medicamentos intervencionistas
- Agente de contraste

También puede agregar dichos materiales al estudio más adelante en la pantalla de Adquisición.

Importante: si defines materiales inyectados en la Portada del Protocolo, todas las adquisiciones del protocolo contendrán la información sobre los mismos. Si agrega dichos materiales más adelante en la pantalla de Adquisición de un complemento de adquisición, las adquisiciones ya finalizadas no contendrán estos materiales, solo las adquisiciones ejecutadas posteriormente.

- Panel de pacientes

La información sobre el paciente se puede encontrar y completar aquí. En cada adquisición por defecto se debe completar el Peso y Altura del paciente (si no se definió anteriormente y podría modificarse en Gestión del Estudio). En el Historial adicional del paciente puede escribir información adicional como texto libre.

Importante: cierta información del Paciente no es editable.

- Panel de admisión

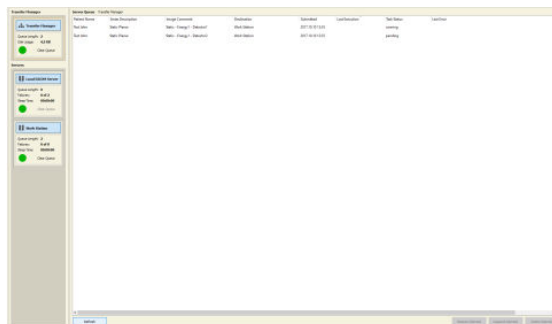
Este panel explica el historial de admisión y los procedimientos solicitados del paciente.

Importante: cierta información de la Admisión no es editable.

Administrador de transferencias

La función de Transfer Manager es transferir de manera confiable los datos de adquisición al servidor local, a los servidores de almacenamiento configurados y a los destinos del servidor de dosis. Se puede acceder a la página del administrador de transferencias presionando el ícono  en el menú principal. El icono de Transfer Manager reflejará el estado actual de Transfer Manager: parpadeará en amarillo si Transfer Manager o cualquier protocolo no está configurado.

está apagado. Parpadeará en rojo si falla la transferencia a uno o más servidores de destino configurados. Para actualizar la información de Transfer Manager que se muestra, debe presionar [Actualizar]; no se actualizará automáticamente.



Paneles de servidor

La barra de herramientas vertical del lado izquierdo contiene un panel para el Administrador de transferencias en la parte superior y un panel de servidor para el servidor local y para cada servidor de almacenamiento y servidor de dosis configurado. La cola del servidor muestra las tareas de transferencia en curso de Transfer Manager o las tareas de transferencia al servidor seleccionado. Se puede seleccionar un panel de servidor haciendo clic en su panel.

El Administrador de transferencias se puede habilitar/deshabilitar marcando/desmarcando el botón [Administrador de transferencias]. La transferencia a un servidor específico se puede habilitar/deshabilitar de manera similar marcando/desmarcando el botón cuya etiqueta es el nombre del servidor deseado.

Después de una transferencia fallida a un servidor, la siguiente transferencia a ese servidor se retrasará.

El tiempo de retraso aumenta después de cada transferencia fallida; su valor actual se muestra como Tiempo de suspensión en el panel de cada servidor.

Transferir tareas

Cada tarea está a punto de transferir una instancia al destino deseado. Las tareas se describen mediante el nombre del paciente de la instancia transferida, la descripción de la serie y el comentario de la imagen.

El estado de la tarea de transferencia puede ser uno de los siguientes:

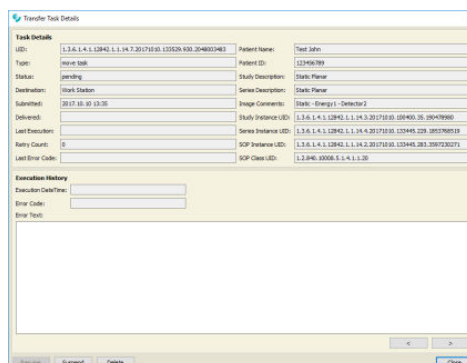
- Pendiente: la tarea aún no se ha procesado, espera su ejecución.
- En ejecución: tarea actualmente ejecutada.
- Suspendido: tarea actualmente deshabilitada que no se ejecutará mientras esté suspendida.
- Fallo transitorio: la ejecución de la tarea falló y se intentará más tarde.
- Fallo permanente: la ejecución de la tarea falló y no se volverá a intentar, se requiere la intervención del usuario.
- Entregado: Tarea finalizada exitosamente.

Puede suspender manualmente, es decir, deshabilitar la ejecución de tareas excepto la que se está ejecutando. Para suspender una tarea, selecciónela y luego presione [Suspender]. Las tareas fallidas permanentemente no se pueden suspender ya que su ejecución está deshabilitada. Para reanudar la ejecución de una tarea, selecciónela y luego presione [Reanudar]; el estado de la tarea se establecerá como pendiente.

Esta es la única manera de permitir la re-ejecución de una tarea fallida permanentemente.

Puede eliminar tareas de la cola del Administrador de tareas. Para eliminar una tarea, selecciónela y luego presione [Eliminar]. Tenga en cuenta que eliminar una tarea cuyo destino es el servidor local resulta en una pérdida permanente de datos, así que asegúrese de no necesitar los datos transferidos por el tarea eliminada.

Para consultar los detalles de una tarea en particular, haga doble clic en ella y aparecerá un nuevo cuadro de diálogo Transferir detalles de la tarea. El historial de ejecución de la tarea se puede analizar presionando [<] y [>]. También puede reanudar, suspender y eliminar la tarea aquí presionando [Reanudar], [Suspender] y [Eliminar] respectivamente.



Navegador de estudios

Study Browser es una herramienta para operar con varios PACS, servidores DICOM, carpetas y otros repositorios de datos. La herramienta se utiliza para cargar, transferir, eliminar, filtrar y navegar en general en el repositorio de datos seleccionado. El navegador de estudios organiza los datos en un sistema jerárquico de tres niveles: estudios, series e instancias.

Estudios: Un estudio es una colección de imágenes y/u otros objetos que están lógicamente relacionados con el propósito de diagnosticar a un paciente.

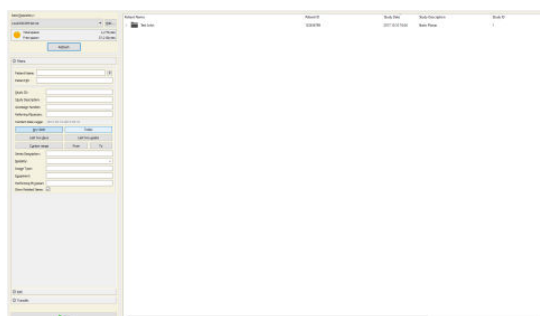
Serie: Para cada protocolo, o tipo de adquisición, realizado dentro de un estudio, se crea una serie. Las series se enumeran como subcarpetas. Para acceder a los datos a nivel de serie, simplemente haga clic en el icono >] a la izquierda del estudio.

Instancia: una imagen u otro objeto que se crea dentro de una serie. Para acceder a la información a nivel de instancia, simplemente haga clic en el icono [>] a la izquierda del nombre de la serie.

Tenga en cuenta que los elementos de nivel superior en el navegador de estudios son estudios, por lo que un paciente específico puede aparecer varias veces, ya que puede tener más de un estudio.

Al presionar el botón [Ver] se inicia la aplicación Visor de imágenes. Esta aplicación podría ser InterView Fusion u otro software según la configuración y la licencia de su sistema.

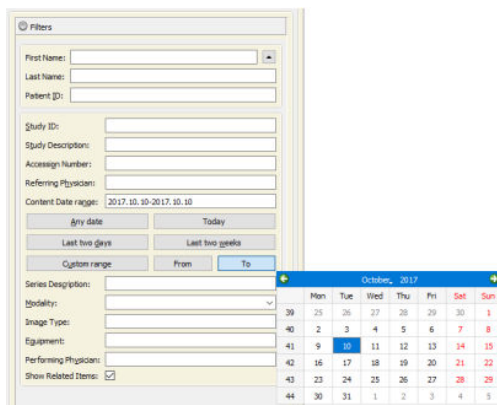
Para obtener más información sobre el Visor de imágenes, consulte el manual de usuario de la aplicación.



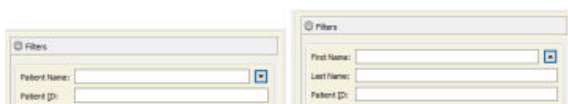
Filtros

El filtrado de datos en el repositorio de datos actual está disponible para varios atributos DICOM clave basados en pacientes o adquisiciones en la pestaña Filtro. La aplicación de filtros se realiza con el botón [Actualizar] o presionando la tecla Enter.

Tenga en cuenta que es posible que algunos filtros no funcionen si el servidor conectado no admite el filtro utilizado o las consultas relacionales.



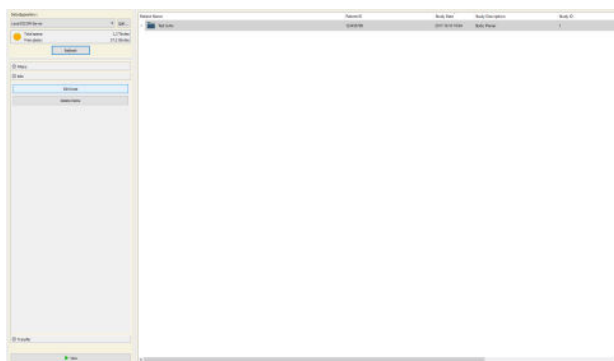
El modo de filtrado de nombres de pacientes puede ser "Simple" o "Detallado". En el modo de filtrado simple de nombre de paciente, solo se muestra un campo de Nombre de paciente; la cadena ingresada allí se buscará en todo el nombre del paciente. En el modo de filtrado detallado de nombres de pacientes, puede crear un filtro para el nombre y el apellido por separado. El filtrado de nombres de pacientes no distingue entre mayúsculas y minúsculas, todos los demás filtros distinguen entre mayúsculas y minúsculas.



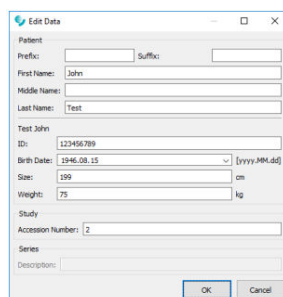
Descripción de serie, Tipo de imagen, Equipo, Médico que realiza filtros y deshabilitados si el repositorio seleccionado no admite consultas relacionales. Filtros de campo del equipo para el nombre del modelo del fabricante. Si se marca Mostrar elementos relacionados, el navegador de estudios mostrará todas las series y elementos de instancia existentes bajo estudio y elementos de serie. Si Mostrar elementos relacionados no está marcado, solo mostrará series y elementos de instancia que satisfacen los filtros especificados actualmente.

Editar

La edición de los datos seleccionados se puede realizar con los controles de la pestaña Editar. La edición de datos solo funciona si el repositorio de datos seleccionado es un tipo de servidor Mediso DICOM.



Al presionar el botón [Editar datos] se abre un cuadro de diálogo para cambiar la información de datos del paciente seleccionado (por ejemplo, corregir algunos de los datos del paciente mal escritos) en el servidor DICOM en particular.



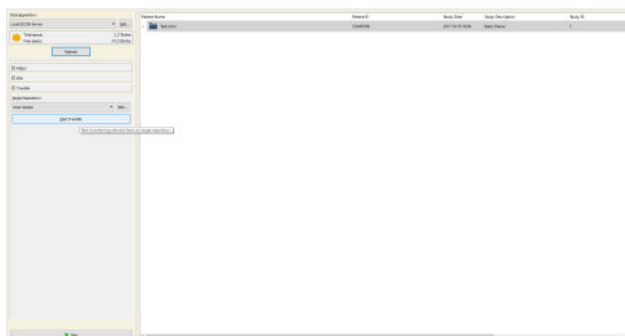
Tenga en cuenta que editar la información del paciente, estudio o serie de una instancia cambiará la información editada en todas las instancias que pertenezcan al mismo paciente, estudio o serie. La edición de información puede causar problemas de integración de la información a través de servidores DICOM conectados, así que realice la misma edición en todos los repositorios de datos conectados donde residen los mismos datos.

El botón [Eliminar elementos] elimina las instancias DICOM seleccionadas. La eliminación solo funciona si el repositorio de datos seleccionado es un tipo de servidor Mediso DICOM.

Transferir

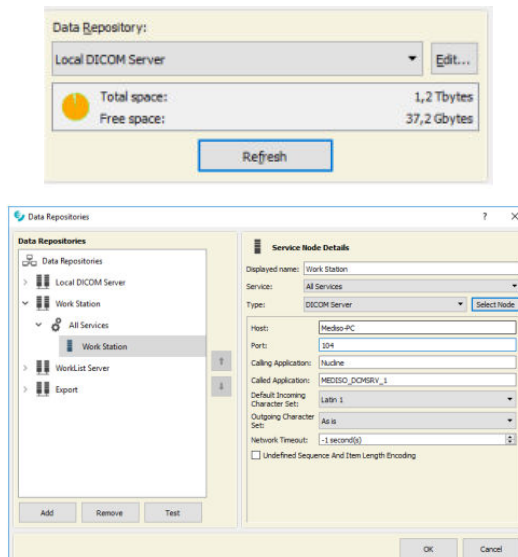
La transferencia de datos entre repositorios seleccionados se gestiona en la pestaña Transferir. Presione el botón [Iniciar transferencia] para transferir los datos DICOM seleccionados al repositorio de destino seleccionado.

La transferencia a repositorios DIAG no funciona.



Repositorios de datos

Study Browser puede tener varias ubicaciones de datos configuradas, tanto servidores DICOM como otras carpetas locales o de red. Al presionar el botón [Editar...] aparece el cuadro de diálogo Repositorios de datos donde se pueden configurar las ubicaciones del servidor DICOM y las ubicaciones de los datos.



Para agregar un nuevo repositorio de datos, seleccione Repositorios de datos en el cuadro de diálogo y presione el botón [Agregar]. Aparecerá un cuadro de diálogo para el nombre del repositorio. En el lado derecho del cuadro de diálogo se encuentra el cuadro combinado de selección [Tipo] para definir el tipo de servidor DICOM, DIAG, conjunto de archivos DICOM o carpeta de datos del repositorio.

- Tipo de repositorio de servidor DICOM: Es para servidores que pueden comunicarse a través del protocolo DICOM, como servidores Mediso DICOM, PACS, HIS, etc. Es necesario especificar el Host, que es la dirección TCP/IP del servidor. Puerto, Llamada y Aplicación

llamada (que son los títulos de las entidades de aplicación que llama y llamada, respectivamente) valores.

- Tipo de repositorio DIAG: Es para repositorios de datos del Software de procesamiento DIAG. Ingrese las ubicaciones 'adat' (datos) y 'kepek' (imágenes) en los campos correspondientes. No puede ser un repositorio de destino de transferencia.
- Tipo de repositorio de conjunto de archivos DICOM: representa una carpeta local o de red donde se almacenan los datos con un archivo DICOMDIR adjunto. Ingrese la ubicación de los datos en el campo Carpeta.
- Tipo de repositorio de carpeta de datos: representa una carpeta local o de red donde se almacenan los datos. Ingrese la ubicación de los datos en el campo Carpeta. Los archivos de datos exportados se crean con una extensión .dcm.

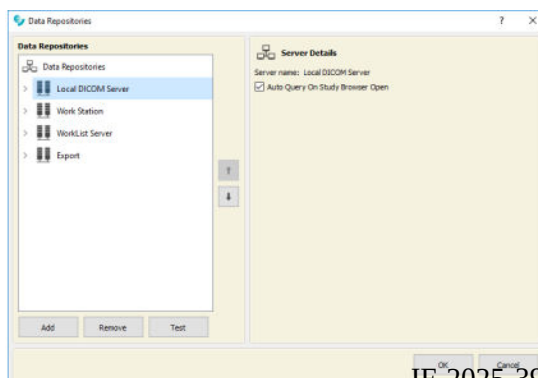
Para servidores DICOM, conjuntos de archivos DICOM y tipos de repositorio de carpetas de datos, puede cambiar el modo de codificación de secuencia DICOM. Para utilizar el modo de codificación de secuencia explícita, desmarque la codificación de longitud de elemento y secuencia indefinida; de lo contrario, se utilizará la codificación de secuencia indefinida.

Para servidores DICOM, conjuntos de archivos DICOM y tipos de repositorio de carpetas de datos, puede cambiar el juego de caracteres en el que se codifican los datos configurando el juego de caracteres entrantes predeterminado en el valor apropiado. Esta configuración se utiliza sólo en situaciones en las que falta el juego de caracteres específico en el conjunto de datos DICOM, es decir, no se puede utilizar para anular la información de codificación existente.

Para los tipos de repositorio de servidores DICOM, conjuntos de archivos DICOM y carpetas de datos, puede cambiar el juego de caracteres en el que se transfieren los datos configurando el juego de caracteres salientes en el valor apropiado.

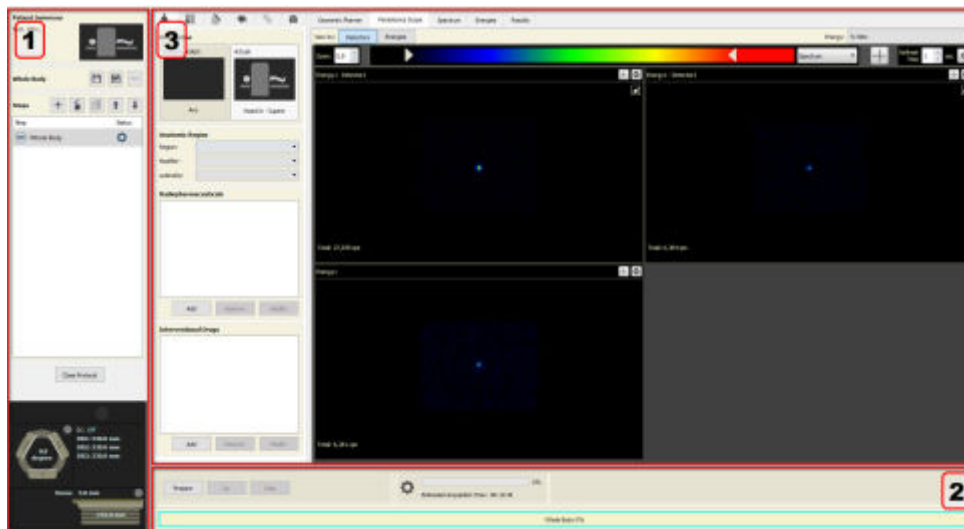
Para servidores DICOM, puede cambiar el valor del tiempo de espera de la red ingresando el valor apropiado en el campo Tiempo de espera de la red. -1 tiempo de espera significa que se utilizará el valor de tiempo de espera predeterminado, que es 5 minutos.

Después de seleccionar un repositorio, existe una opción para desactivar la consulta automática desmarcando la opción Consulta automática al abrir el navegador de estudios.



IF-2025-39251073-APN-INPM#ANMAT

Pantalla de adquisición



Este formulario es la interfaz de usuario durante las adquisiciones.

Contiene lógicamente 3 paneles principales.

1. Panel de información del protocolo
2. Panel de control
3. Panel de Adquisición

Panel de información del protocolo

Este panel (columna izquierda de la pantalla) contiene información sobre el protocolo cargado. Muestra el Resumen del paciente, el nombre del protocolo, los pasos del protocolo cargado y en la parte inferior puede ver una ventana de estado que visualiza las partes principales de los elementos de hardware de las modalidades y el gantry.

Justo al nombre del protocolo hay botones de función:

- [Guardar protocolo]: puede actualizar el protocolo cargado desde el formulario de tiempo de ejecución con el conjunto de parámetros modificado en tiempo de ejecución.
- [Guardar como protocolo]: puede crear un nuevo protocolo desde el formulario de tiempo de ejecución con el conjunto de parámetros modificado en tiempo de ejecución.
- [Abrir otro protocolo]: puede dejar el protocolo cargado y abrir otro

En la parte superior del panel de pasos del protocolo hay botones de función:

- [Fusionar protocolo]: puede fusionar los pasos de un protocolo existente en el protocolo cargado actualmente.
- [Eliminar paso de protocolo]: puede eliminar el paso del protocolo actual de la lista.
- [Copiar paso de protocolo]: puede copiar el paso del protocolo actual con un nombre único.
- [Mover protocolo paso a paso]: puede mover el protocolo actual paso a paso hacia arriba.
- [Mover protocolo paso abajo]: puede mover el protocolo actual paso a paso hacia abajo.

	Sistema de Tomografía por Rayos X, por Emisión de Fotón Único, y Emisión de Positrones MARCA: MEDISO ANEXO III.B	PM 1107-56
---	---	-------------------

En el panel está la lista de los pasos del protocolo (con icono de modalidad, nombre y columnas de estado). Uno de ellos siempre está activo (paso del protocolo actual). El orden de los pasos del protocolo en la lista no es un orden de procesamiento; el procedimiento se puede iniciar en cualquier paso. La única excepción si hay una cadena de protocolos: el primero (marcado con *) es el único que se puede iniciar y los siguientes pasos (🕒 marcados) se inician automáticamente. Se puede cambiar el nombre del paso del protocolo actual haciendo doble clic en su nombre si aún no se ejecutó.

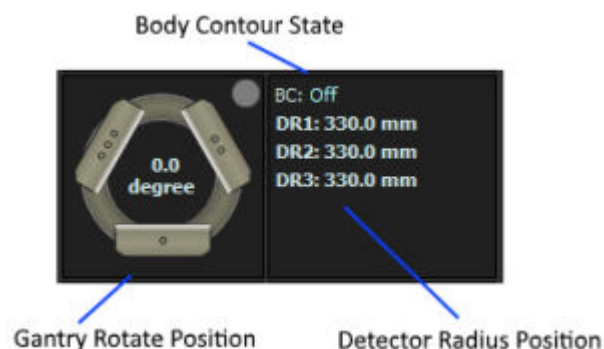
En los paneles de Control y Adquisición siempre puede ver información sobre el paso del protocolo actual.

Con el botón [Cerrar] se puede salir del protocolo y cerrar la pantalla de adquisición.

Pequeña pantalla de estado del SPECT

Es el esquema de revisión rápida del SPECT. Aparece en cada pantalla de adquisición en la parte inferior izquierda de la pantalla.

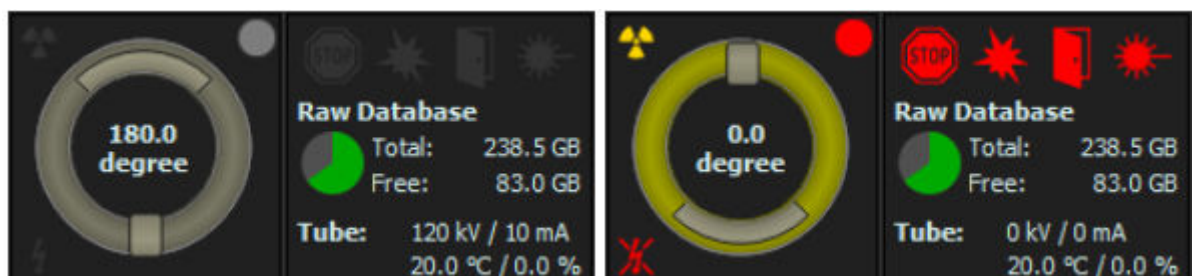
La semántica de los iconos es:



Pequeña pantalla de estado del CT

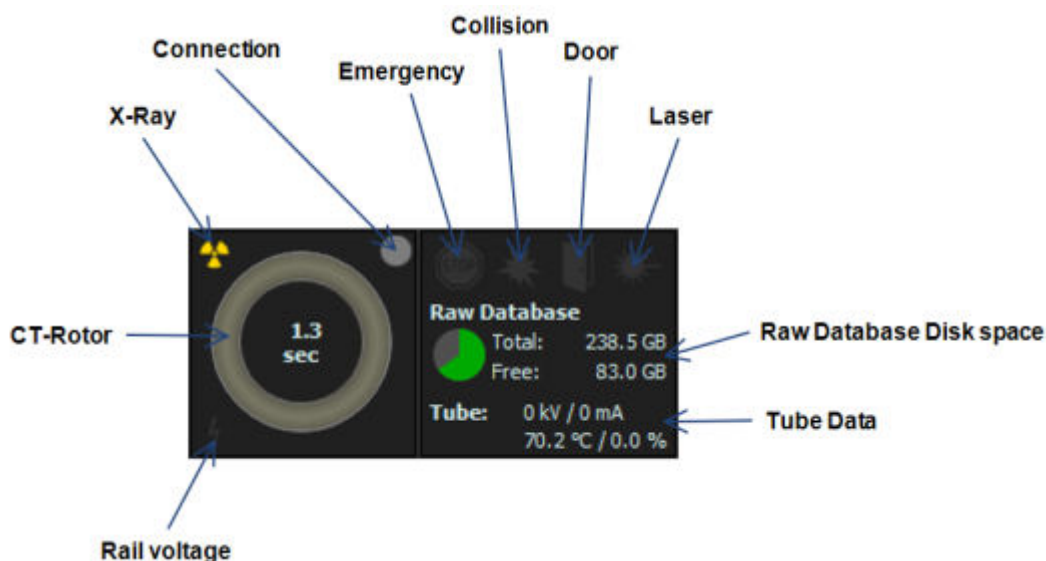
Es el esquema de revisión rápida del CT.

Aparece en cada pantalla de adquisición en la parte inferior izquierda de la pantalla.



	Sistema de Tomografía por Rayos X, por Emisión de Fotón Único, y Emisión de Positrones MARCA: MEDISO ANEXO III.B	PM 1107-56
---	--	-------------------

La semántica de los iconos es:



Conexión (Connection): este LED se ilumina en rojo si el subsistema CT está desconectado.

Emergencia (Emergency): este LED se ilumina en rojo si el subsistema CT detecta una situación de emergencia.

Colisión (Collision): este LED se ilumina en rojo cuando el subsistema CT detecta una colisión.

Puerta (Door): el icono es rojo si la puerta de la sala de equipos está abierta (el escaneo no puede iniciarse si la puerta está abierta).

Láser (Laser): La luz roja muestra el láser encendido.

CT (Rotor): puede mostrar:

- Estado de rotación del rotor, su tiempo de rotación o ángulo del tubo,
- Estados inactivo (gris), funcionando (el tubo es verde, se ve solo en el rotor parado), advertencia (amarillo) y error (rojo).

Espacio en disco sin formato de la base de datos (Raw Database Disk Space): espacio total y parte libre.

Voltaje del riel (Rail voltage): este LED se ilumina en rojo si el voltaje del riel es demasiado bajo para las operaciones normales.

Datos del tubo:

- Voltaje del tubo en kV,
- Corriente del tubo en mA,
- Temperatura del ánodo en C y en %.

	Sistema de Tomografía por Rayos X, por Emisión de Fotón Único, y Emisión de Positrones MARCA: MEDISO ANEXO III.B	PM 1107-56
---	---	-------------------

Panel de control

El panel de control se encuentra en la parte inferior de la pantalla de adquisición. Contiene información sobre el paso del protocolo actual.

A la izquierda encontrará los botones de control para inicializar y ejecutar la adquisición actual:

- [Preparar]: Antes de iniciar una adquisición se deben validar los parámetros y mover el gantry a la posición inicial. Hasta que no inicialice la adquisición con el botón Preparar, los demás botones no estarán habilitados.
- [Ir]: inicia la adquisición (habilitado solo después de una inicialización exitosa).
- [Detener]: detiene la adquisición (si es necesario).

En el caso de pasos de protocolo conectados, [Preparar] valida los parámetros de toda la cadena de pasos del protocolo y [Ir] inicia la ejecución de toda la cadena de pasos del protocolo.

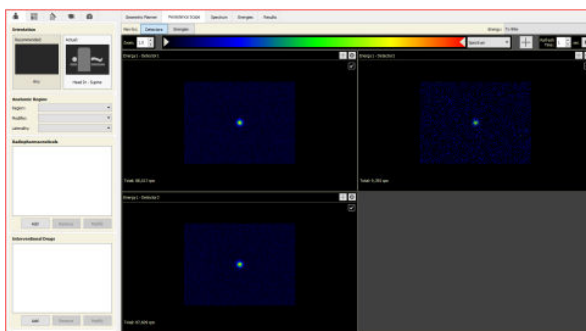
Directamente a los botones de control se puede ver el icono de estado de la adquisición actual (igual que en el panel de pasos del protocolo) y la información del progreso: tiempo estimado antes de ejecutar la adquisición y tiempo restante y valor porcentual del progreso durante la adquisición.

A la derecha puede ver el estado real o los mensajes de error del sistema (escaneo, reconstrucción en curso, etc.).

En la parte inferior del panel de control se muestra la línea de tiempo de adquisición. Es útil en caso de pasos de protocolo conectados.

Panel de adquisición

El contenido del panel Adquisición puede ser totalmente diferente en caso de diferentes tipos de pasos de protocolo. Este panel visualiza siempre la interfaz de usuario de adquisición del paso del protocolo actual.



El panel de Adquisición tiene 2 partes principales:

- Editor de parámetros (columna izquierda): Varios paneles permiten ingresar diferentes parámetros para personalizar las condiciones de adquisición. Se debe utilizar el Editor de protocolos para guardar parámetros predefinidos que difieran de la configuración predeterminada de fábrica.

- Vista de imagen: este panel muestra visores para ayudar a controlar gráficamente la adquisición. De forma predeterminada, se muestra el visor Persistence Scope que muestra imágenes en vivo del paciente.

Editor de parámetros

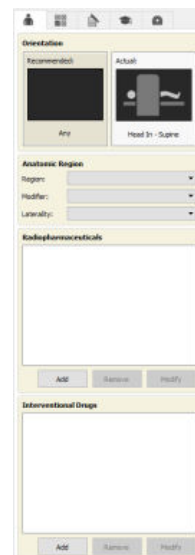
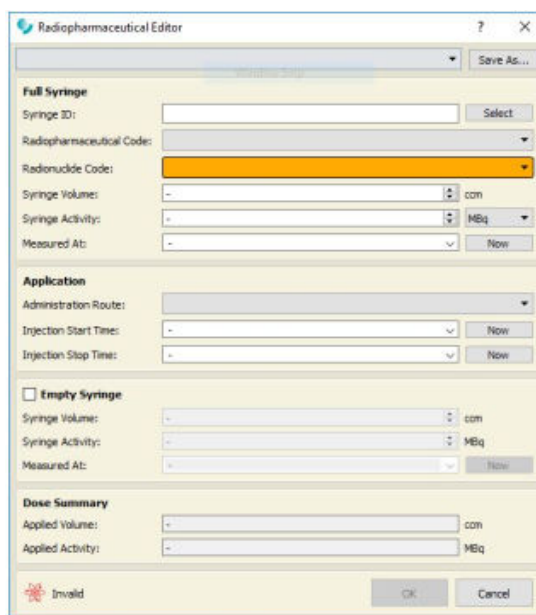
Paciente

Aquí se puede seleccionar la orientación del paciente y la región examinada. La Orientación depende del modo de Configuración del Detector seleccionado. La selección de la orientación del paciente se habrá transferido automáticamente a todos los pasos del protocolo.

Aquí puede [Agregar], [Eliminar] o [Modificar] los Radiofármacos y Medicamentos Intervinientes.

La pestaña de radiofármacos le permite ingresar información sobre el tipo de agente inyectado al paciente y detalles como el volumen de inyección, el momento de la inyección, la vía de inyección y cualquier otra información relevante. También se puede introducir información sobre el tipo de radionúclido y la actividad/dosis utilizada. Esta herramienta es útil para mantener registros de los procedimientos que se llevaron a cabo para un estudio en particular.

Para algunos procedimientos de evaluación (como el cálculo del SUV), se requiere información precisa del paciente (por ejemplo, sexo, peso, altura) y datos radiofarmacéuticos (por ejemplo, tipo, dosis administrada, fecha y hora de administración).

Radiofármaco:

- Código radiofarmacéutico: nombre del trazador
- Código de radionucleidos: isótopo aplicado

- Ruta de administración: Identifica la ruta de administración del radiofármaco.
- Hora de inicio de la inyección: hora de inicio de la entrada al trazador
- Hora de parada de la inyección: en la dosificación continua, esta es la hora de finalización de la entrada al trazador.

En una dosis única, configure este campo al mismo tiempo que la hora de inicio (opcional).

Jeringa llena:

- ID Jeringa: Identificador de la jeringa.
- Volumen de la jeringa: el volumen del trazador en la jeringa.
- Actividad de la jeringa: Actividad medida de la jeringa llena.
- Medido a las: El momento en que se midió la actividad de la jeringa.

Presione [Seleccionar] para elegir la jeringa previamente guardada (en el Editor de jeringas).

Jeringa vacía:

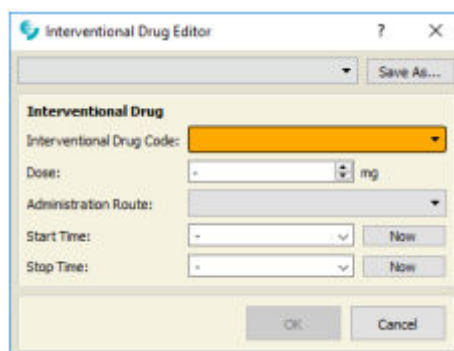
- Volumen de la jeringa: el volumen restante del trazador.
- Actividad de la jeringa: la actividad restante del trazador.
- Medidas a las: El momento en que se midió la actividad de la jeringa vacía.

Resumen de dosis:

- Volumen aplicado: la diferencia entre la jeringa llena y la jeringa vacía.
- Actividad Aplicada: Actividad aplicada, considerando la degradación.

También existe la opción de ingresar información sobre cualquier medicamento de intervención adicional utilizado en el estudio, incluido el volumen, la vía y el momento de la inyección.

Presione el botón [Guardar como...] para guardar el formulario. Los formularios guardados previamente se pueden cargar desde el menú desplegable.



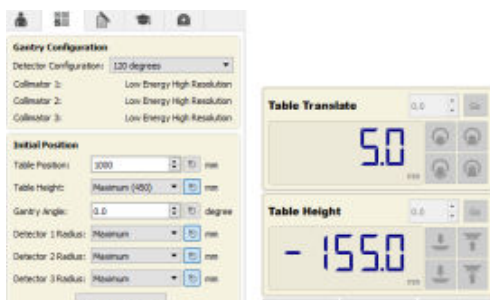
- Código de medicamento intervencionista: nombre del medicamento
- Dosis: volumen aplicado
- Vía de administración: Identifica la vía de administración del fármaco.
- Hora de inicio: hora de inicio de la introducción del medicamento.

IF-2025-39251073-APN-INPM#ANMAT

- Hora de finalización: en la dosificación continua, esta es la hora de finalización de la entrada del medicamento. En una dosis única, configure este campo al mismo tiempo que la hora de inicio (opcional).

Presione el botón [Guardar como...] para guardar el formulario. Los formularios guardados previamente se pueden cargar desde el menú desplegable.

Preparar



Este panel se utiliza para preparar la posición del paciente antes de que la adquisición esté lista para comenzar.

Configuración del detector: seleccione una de las posibles configuraciones del cabezal: 75 grados, 90 grados, 120 grados o 180 grados.

Colimador 1, 2, 3 (según modelo que corresponda): muestra el colimador requerido para este examen.

Posiciones Iniciales: configuración de posiciones previas a la adquisición.

Mover a la posición inicial: presione este botón para mover al paciente a la posición requerida ingresada en los campos anteriores.

Controles del gantry: estos son controles de gantry estándar que permiten un fácil ajuste de la posición de la paleta y del paciente antes de la obtención de imágenes.

Rutina

En esta pestaña se pueden encontrar vistas ligeramente diferentes para diferentes tipos de adquisición.

- Modo de adquisición: cuando se selecciona un cabezal detector para adquisición (cualquier combinación de detectores), las imágenes de esos cabezales seleccionados se recopilarán y guardarán durante la adquisición. Las imágenes se almacenarán por separado para cada cabeza, pero especialmente para las adquisiciones SPECT, el sistema fusiona imágenes en un solo archivo.
- Opciones del gantry, mesa del paciente, rango de escaneo, rotación y dinámica: en estos paneles puede definir las posiciones del paciente y del gantry durante la adquisición. En el panel de rotación del protocolo SPECT y SPECT de cuerpo entero, el control del modo de

IF-2025-39251073-APN-INPM#ANMAT

	Sistema de Tomografía por Rayos X, por Emisión de Fotón Único, y Emisión de Positrones MARCA: MEDISO ANEXO III.B	PM 1107-56
---	---	-------------------

escaneo permite seleccionar entre el modo de adquisición paso a paso y disparo continuo.

El modo de escaneo define cómo

- La rotación del detector se realiza durante la adquisición. En el modo de adquisición Step And Shoot, en cada posición angular, los detectores están en una posición fija mientras crean la imagen.

En el modo Continuo, los detectores giran continuamente y recopilan todos los eventos gamma en la misma imagen bajo un arco de escaneo determinado. En el panel de Opciones dinámicas de SPECT y del protocolo SPECT cerrado, el Número de exploraciones define el número de repeticiones de la misma exploración (como en SPECT de cuerpo entero).

- Condiciones de Terminación: define aquí las condiciones que darán por terminada la adquisición.
- Fases: este panel se utiliza para la adquisición dinámica, igual que la condición de terminación para otros paneles. Define cómo adquirir series de imágenes y cuándo detener el proceso.
- Rango de escaneo: este panel utilizado para la adquisición de todo el cuerpo. No solo contiene las posiciones del paciente y del gantry durante la adquisición, sino que también define el final de la adquisición (condiciones de terminación) con controles Longitud de exploración y Velocidad de exploración. Este panel también se utiliza para la adquisición de SPECT de cuerpo entero y contiene Número de exploraciones que define la longitud de la exploración por el número de FOV, la Dirección del movimiento de la mesa del paciente y la Dirección de exploración de la rotación de la cabeza. El modo de ajuste define el método mediante el cual se unen imágenes de FOV separados para formar una imagen final (Iris: usa la definición del iris para eliminar el campo faltante en el corte de la esquina, Fijo: usa la definición de configuración para FOV superpuestos).
- Control de inicio: se utiliza cuando se ejecutan automáticamente más pasos del protocolo, uno tras otro. Defina aquí la condición de inicio para un paso del protocolo seleccionado.

Avanzado

Cuadros

Las opciones de marco determinan cómo se guardan los datos de la proyección. Puede definir lo siguiente:

Máscara: esta función le permite obtener imágenes con el campo completo del detector o solo con una parte del mismo.

El área seleccionada puede estar en la parte central, superior o inferior del detector. El parámetro predeterminado es Campo completo.

Zoom: para un tamaño de fotograma determinado, la función de zoom disminuye el campo de visión (FOV), acercándose así al centro de ese FOV. El valor del zoom se puede modificar eligiendo un valor diferente de **máscara**.

El zoom se puede realizar cuando la proyección del objeto en el detector es relativamente pequeña en comparación con el campo de visión del detector. Así, tras el zoom, la imagen tiene más píxeles en la región de interés. Tenga en cuenta que el zoom no aumenta la resolución intrínseca.

Generalmente es favorable aumentar el tamaño del fotograma en lugar de aumentar el zoom. Al hacerlo, se pueden lograr valores similares de mm/píxel sin riesgo de artefactos de recorte. El volumen de interés final se puede reducir de manera flexible y las regiones irrelevantes se pueden recortar durante la reconstrucción o la fase de posprocesamiento.



PRECAUCIÓN

El zoom debe configurarse con mucho cuidado para evitar el truncamiento de la imagen.

Cuando se establece un valor demasiado grande, algunos de los órganos o partes del cuerpo podrían recortarse de la imagen, lo que genera artefactos en la imagen reconstruida o incluso pueden perderse partes del órgano objetivo.

Tamaño de fotograma: este parámetro dicta cómo se debe discretizar el FOV, es decir, el tamaño de la matriz de los datos digitales.

Correcciones

Estos parámetros describen qué correcciones se aplicarán a los datos. En general, todos estos valores deben dejarse activados a menos que una medición de calibración requiera algo más. Puede habilitar las siguientes correcciones:

Energía: Controla la calibración de la estimación de energía de los rayos gamma medidos; siempre debe estar encendido.

Linealidad: Corrige artefactos no lineales inherentes al proceso de estimación de posición; siempre debe estar encendido.

Uniformidad: corrige cualquier falta de uniformidad electrónica o cristalina en el campo de visión del detector; siempre debe estar encendido.

Centro de rotación: ajusta la posición del centro del detector con respecto al eje de rotación a medida que gira la cámara. No es necesario activarlo durante las mediciones planas, aunque

	Sistema de Tomografía por Rayos X, por Emisión de Fotón Único, y Emisión de Positrones MARCA: MEDISO ANEXO III.B	PM 1107-56
---	---	-------------------

puede ser mejor dejar esta corrección activada en todo momento para mantener la coherencia (establezca esta opción siempre en estado activado para adquisiciones SPECT).

Aplicar iris: Iris define el borde exacto de la imagen en la máscara del detector de campo nulo y completo. Se comprobará siempre en las adquisiciones clínicas.

Opciones de pantalla

Orientación de la imagen: Estándar o Nativa. Define cómo se muestra la imagen en la vista Alcance de persistencia (esta selección no influye en la orientación de la imagen guardada).

- Estándar: el paciente se muestra siempre con la cabeza hacia arriba, en el lado izquierdo/derecho, como sería visible desde el detector.
- Nativo: no aplica ninguna rotación ni volteo de la imagen mientras se muestra en Persistence Scope.

Identificación de resultados

Descripción de la serie: este texto se agregará a la imagen DICOM. El texto se mostrará en el navegador de imágenes en la columna Descripción de la serie. [<Auto>] significa utilizar el nombre del paso del protocolo para la descripción de la serie.

Comentario de imagen: este es un comentario de imagen general. El texto se agregará a la imagen DICOM combinada con el comentario de imagen almacenado por separado. [<Auto>] significa utilizar el nombre del tipo de adquisición para el comentario de la imagen (estática, cerrada, dinámica, SPECT, cuerpo entero).

Comentarios de imágenes almacenados por separado: este texto se agregará a la imagen DICOM combinado con el comentario de la imagen general. Introduzca aquí el texto para el comentario de imagen de una imagen almacenada por separado. Estos textos se utilizarán para crear comentarios de imagen para cada imagen almacenada por separado y se agregarán al comentario de imagen general. Finalmente, el comentario de imagen tendrá el siguiente formato: <Comentario de imagen general> - <Comentario de imagen por energía> - <Comentario de imagen por detector> (ejemplo: Estático – Energía1 – Detector1).

La identificación de imagen agregada a la imagen DICOM se genera automáticamente como una versión corta del comentario de imagen. La ID de imagen está construida en el siguiente formato: <Energía> - <Fase> - <Detector> <Tipo de adquisición> (ejemplo: E1-D1 SP). La identificación de la imagen se muestra en el navegador de imágenes en la columna Descripción de instancia.

Pestaña de panel

El panel de activación define las condiciones utilizadas durante la adquisición del ECG. Se muestra únicamente en la adquisición Gated Planar y Gated SPECT.

Intervalo R-R (ms): este valor es el intervalo de ECG real del paciente que se examina. Durante la adquisición el valor se puede cambiar ingresando un número a este control o usando los botones [Auto], [<<] o [>>].

Tolerancia R-R (%): Define el rango R-R. Dentro de este intervalo se aceptan todos los latidos del corazón durante la adquisición.

Saltar latidos: el número de latidos del corazón cayó dentro del intervalo aceptado pero se saltó justo después de los latidos rechazados.

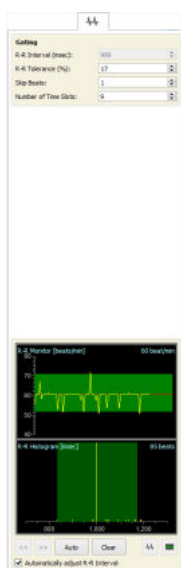
Número de intervalos de tiempo: define el número de intervalos de tiempo entre dos latidos del corazón. Para cada uno de estos intervalos se creará y guardará una imagen con los datos adquiridos.

Botones [Auto], [<<] o [>>]: Al presionar estos botones se mide o modifica automáticamente el valor del intervalo R-R.

Botón Borrar: Presione este botón para borrar el contenido del monitor R-R y el histograma R-R. Ajustar automáticamente el intervalo R-R: marque esta opción para permitir que el programa siga automáticamente el intervalo R-R.

Botones de monitoreo de señal de ECG:

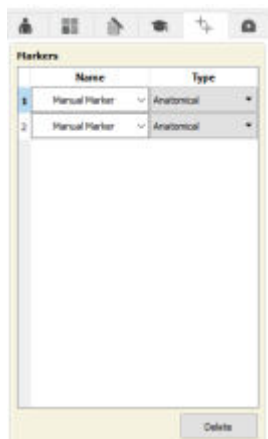
- Indica la presencia de señal de ECG.
- Indica que el intervalo R-R está dentro o fuera del rango de tolerancia.



Marcador

Este panel contiene la lista de marcadores colocados en la imagen en Persistence Scope. Estos marcadores se guardarán junto con la imagen y luego el programa de procesamiento de

imágenes InterView podrá mostrarlos. En este panel, el marcador seleccionado se puede eliminar presionando el botón [Eliminar]. Es posible agregar y colocar marcadores en la imagen en Persistence Scope con los botones de herramientas de marcador.



Pestaña del gantry

La colocación adecuada del gantry, la cama del paciente y la altura de la mesa afecta en gran medida la calidad de la imagen.

El acceso a los controles estándar del gantry se proporciona en la pantalla de adquisición para que pueda ajustar fácilmente la posición del gantry y del paciente antes de tomar las imágenes.

Puedes ajustar:

Rotación del gantry: gira el gantry (cabezales) alrededor del paciente en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario a las agujas del reloj.

Radio del detector: mueve el cabezal del detector hacia adentro y hacia afuera (más cerca o más lejos del paciente).

Traslación de mesa: Mueve la mesa del paciente dentro y fuera del sistema (axial).

Altura de la mesa: Mueve la altura de la mesa hacia arriba y hacia abajo.

Inicio del gantry: gira el gantry a la posición inicial, mueve los detectores al radio máximo disponible, saca completamente la mesa, (si está disponible) establece la posición lateral al eje de rotación del gantry y baja a la posición inferior.

Mesa fuera (Table Out): Mueve la mesa completamente hacia afuera.

Mesa arriba (Table Up): Mueve la altura de la mesa a la posición COR.

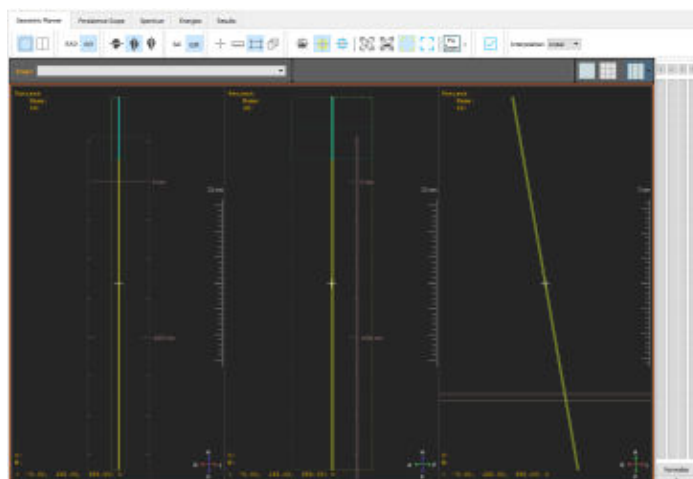


Visor de imágenes

Este panel consta de 5 pestañas diferentes que se activan según el tipo de protocolo o el estado de los protocolos.

Planificador geométrico

Esta herramienta se utiliza para seleccionar gráficamente el área escaneable del paciente (en otras palabras, ajustar las posiciones de la mesa del paciente). El área con forma de rectángulo azul es la representación gráfica de la posición y la altura de la tabla en la pestaña Rutina del Editor de parámetros. Esto se puede mover y cambiar de tamaño con el mouse.

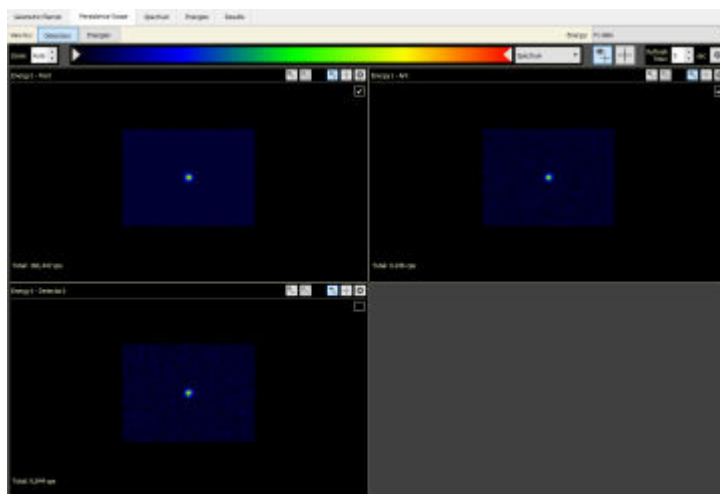


Los siguientes controles se pueden utilizar desde la barra de herramientas del Planificador geométrico.

- [Panel único] / [Panel doble]
- Radiología [RAD] / Radiología Intervencionista [INT]
- [Axial] / [Coronal] / [Sagital]
- Modo de selección [Sel] / Modo de edición [Editar]
- [Capa del cuadro de escaneo] / [Capa del cursor] / [Capa de regla]
- Mover cámara
- Configuración de visibilidad del buzón de escaneo
- Barra de herramientas de interpolación
- [Visor plano] / [Visor en mosaico] / [Visor orto]

Alcance de presencia (Persistence Scope)

Muestra una imagen en vivo del paciente; esta pestaña se muestra de forma predeterminada cuando se abre el protocolo.



Ver por [detectores]: presione este botón si desea ver la transmisión de imágenes en vivo de todos los detectores. En el lado derecho de esta línea de la barra de herramientas se pueden seleccionar las imágenes de energía.

Ver por [Energías]: presione este botón si desea ver todas las imágenes de energía de un detector. En el lado derecho de esta línea de la barra de herramientas se puede seleccionar el detector.

Zoom: aumenta/reduce el tamaño de la imagen en vivo de Persistence Scope. Este tamaño no influye en el tamaño de la imagen DICOM adquirida y guardada (el tamaño de la imagen DICOM guardada se puede seleccionar en el Editor de parámetros, pestaña Avanzado, Tamaño de fotograma).

Espectro: seleccione uno de los esquemas de color predefinidos utilizados para mostrar la imagen en Persistence Scope.

Tiempo de actualización: la frecuencia de tiempo con la que la imagen de Persistence Scope se elimina automáticamente.

Seleccionar **INF** nunca elimina la imagen de Persistence Scope.

Barra de herramientas de alcance de presencia

- Nombre del alcance de persistencia: idéntico al comentario de la imagen, editable en el Editor de parámetros, pestaña Avanzado.
- Botón Agregar marcador : agrega un marcador a la imagen de Persistence Scope. El marcador se agrega al centro de la imagen, pero el marcador se puede mover a cualquier parte de la imagen con el mouse.
- Los marcadores están fuertemente conectados y pertenecen a la orientación del paciente (Editor de parámetros, pestaña Paciente). Al cambiar la orientación del paciente se ocultarán los marcadores agregados en la orientación anterior del paciente. Los marcadores son visibles en todos los pasos del protocolo si tienen seleccionada la misma

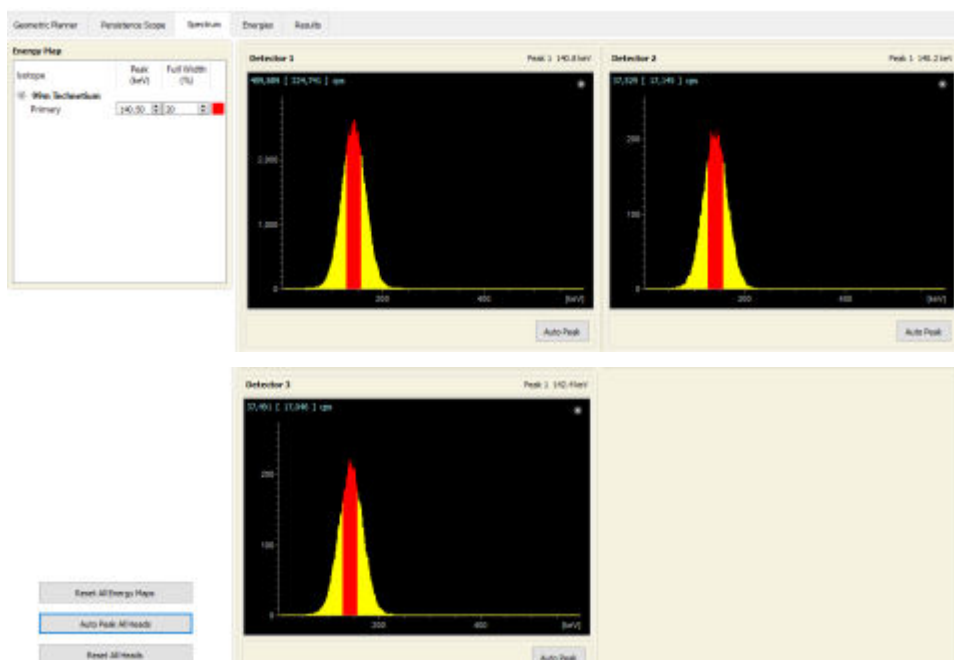
IF-2025-39251073-APN-INPM#ANMAT

orientación del paciente. Los marcadores se almacenan con la imagen adquirida. Establezca los parámetros del marcador (Nombre – Tipo) en la pestaña Marcadores (consulte la sección Marcador).

- Botón Eliminar marcador : elimina el marcador seleccionado
- Botón Mostrar/Ocultar marcadores : muestra u oculta marcadores. Incluso los marcadores están ocultos, se guardarán en la imagen DICOM.
- Botón de cruz : dibuja líneas para mostrar el centro de la imagen
- Botón Borrar alcance de persistencia : al presionar este botón se borra la imagen en vivo.

Espectro

Muestra el espectro en vivo de rayos gamma registrados por los detectores. Además, muestra las ventanas de energía utilizadas en el mapa de energía con diferentes colores.



Isótopo: Identifica la clasificación del isótopo utilizado.

Pico: Define el pico de energía para el isótopo relevante.

Ancho completo: este campo identifica el tamaño de la ventana de energía, calculado en función de la energía máxima. Es decir, una ventana de energía del 20% para Tc99m será de +/- 14,1 keV alrededor de 140,5 keV.

Los valores de las ventanas de energía son editables (pico y ancho completo) para la adquisición abierta.

Los valores de pico modificado y ancho completo se aplican solo al paso de adquisición activo (abierto). Si se utiliza el mismo mapa de energía en otro paso del protocolo, permanecen sin cambios.

IF-2025-39251073-APN-INPM#ANMAT

[Restablecer todos los mapas de energía]: presione este botón para revertir los valores editados de la ventana de energía (pico y ancho completo) a su estado original.

Pico automático (Autopeak): busca el centro del pico del espectro tal como se define en el Editor de mapas de energía (columna Autopeak) y luego configura el espectro para que coincida con esta posición objetivo. Esta operación se aplica a un solo detector. Presione [Auto Peak] si esta es la primera adquisición con un isótopo en particular, si este isótopo no ha sido fotografiado durante un período prolongado (semanas) o si el espectro no parece alinearse correctamente con las regiones de energía sombreadas.

[Pico automático en todos los cabezales (Auto Peak All Heads)]: hace lo mismo que [Auto Peak] pero para todos los cabezales al mismo tiempo.

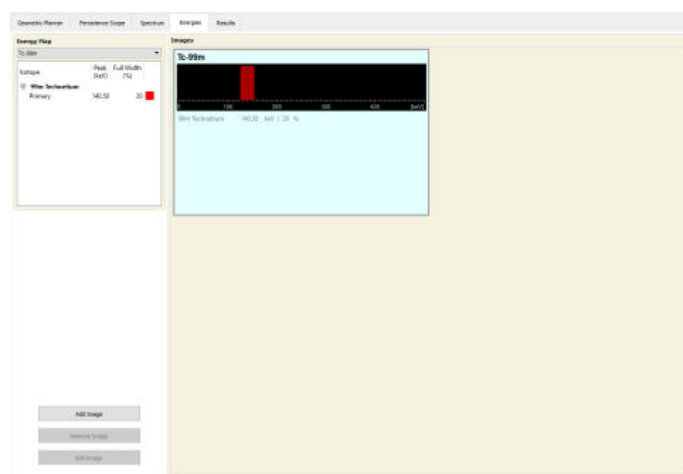
[Restablecer todos los cabezales]: Si presionó el botón [Auto Peak] o A [Uto Peak All Heads] pero desea devolver el espectro a la posición que estaba en el momento en que ingresó al protocolo de adquisición, presione [Restablecer todos los cabezales]. Botón Cabezas]. Cuando se presiona uno de los botones [Auto Peak] o [Auto Peak All Heads], el detector debe exponerse a la radiación del isótopo seleccionado. Cuando se presiona uno de los botones [Auto Peak], [Auto Peak All Heads] o [Reset All Heads], el espectro se mueve en todos los pasos de adquisición.



Energías

Permite seleccionar Mapa de Energía y editar Imágenes de Mapa de Energía. Cada imagen en la lista Imágenes producirá una imagen separada durante la adquisición.

En el campo [Mapa de energía], el isótopo predefinido (elegido durante la selección del estudio) está presente, junto con información sobre el isótopo, incluidos sus picos y su ancho.



Para cambiar los mapas de energía (es decir, para un nuevo isótopo o una combinación de isótopos), seleccione el nuevo mapa de energía en este menú desplegable. El nuevo mapa energético, que contiene el isótopo de interés, se mostrará en el mapa energético.

Para estudios multiisótopos, la información sobre todos los isótopos aparecerá en el mapa de energía.

Para cada adquisición se pueden agregar nuevos cuadros al estudio. Esto resulta útil cuando se adquieren estudios de isótopos duales y cuando se utilizan isótopos con más de un pico de energía.

Para agregar imágenes, presione el botón [Agregar imagen]. Al presionar este botón se muestra el cuadro de diálogo Configuración de imagen para crear una nueva imagen. En el cuadro de diálogo Configuración de imagen, edite el Nombre de la imagen y seleccione la ventana de energía a la que desea pertenecer.

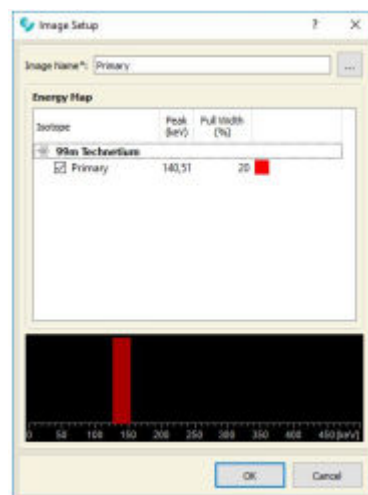
Si un isótopo tiene dos picos de energía, estos se pueden dividir en dos cuadros diferentes resaltando un pico individual y presionando [OK].

La nueva imagen aparecerá en el campo Imágenes.

Asimismo, esto también se puede utilizar para separar picos de energía de diferentes isótopos.

Para eliminar un marco, resalte el marco y presione [Eliminar marco].

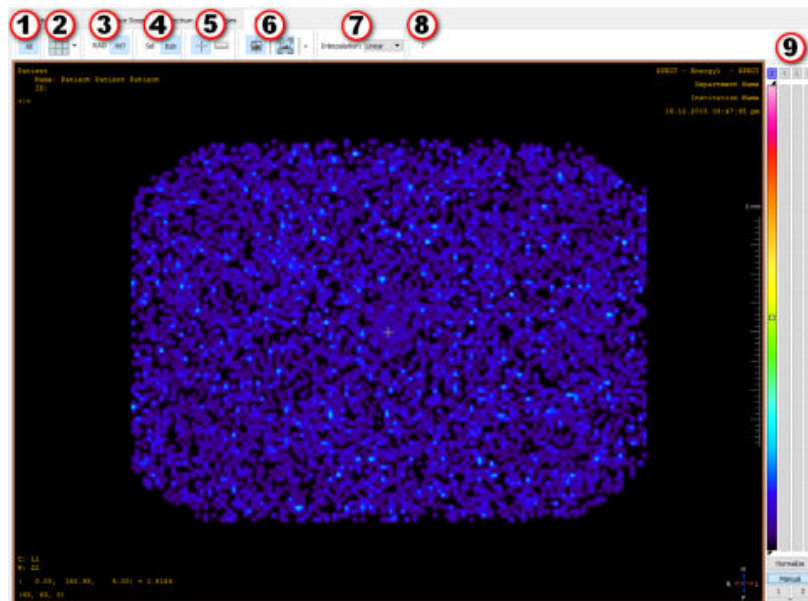
[Editar imagen]: al presionar este botón se muestra el cuadro de diálogo Configuración de imagen para una imagen seleccionada. En el cuadro de diálogo Configuración de imagen, edite el Nombre de la imagen y seleccione la ventana de energía a la que desea pertenecer.



Resultados

Muestra la imagen adquirida.

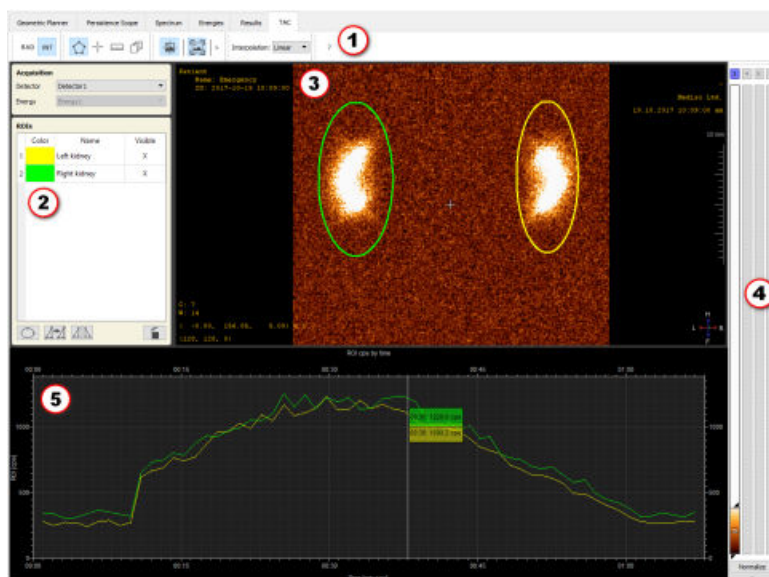
Inmediatamente después del final de la adquisición, el monitor cambia automáticamente a la pestaña Resultados.



Funciones de la barra de herramientas de resultados.

1. Barra de herramientas de diseño (Todos: muestra todas las imágenes)
2. Barra de herramientas de tipo de visor
3. Mostrar barra de herramientas de convención: [Rad] – Radiología; [INT] – Radiología Intervencionista
4. Barra de herramientas de modo: modo Selección o Edición
5. Barra de herramientas de capas: cursor o regla
6. Barra de herramientas de enfoque: mueva la cámara al centro de la imagen/mueva el centro de la cámara y haga zoom para ajustarla a la imagen
7. Barra de herramientas de interpolación: más cercana, lineal, cúbica
8. Teclas de acceso rápido
9. Barra de herramientas de paleta

Al realizar una adquisición dinámica, la vista ya cambia a la pestaña Visor de curva de actividad de tiempo (TAC) al inicio de la adquisición. Muestra la curva de actividad temporal de las ROI (región de interés) para el detector y la imagen de energía seleccionados.



Paneles y funciones TAC.

1. Barra de herramientas de imágenes
2. Lista de ROI y barra de herramientas (funciones Crear, Copiar, Eliminar)
3. Imagen resumida con ROI
4. Espectro de imagen sumado
5. TAC de ROI

Realizar una adquisición

AVISO

Los protocolos clínicos precargados en el equipo son recomendaciones de aplicación directa para permitir un funcionamiento optimizado.

AVISO

El alto voltaje del detector debe estar encendido durante al menos 24 horas antes de adquirir imágenes. Si la energía se corta por períodos cortos (de 10 a 30 minutos), entonces se debe restablecer la energía por un tiempo comparable (de 10 a 30 minutos) antes de realizar las adquisiciones. Si la alimentación está apagada durante más de 1 hora, espere al menos el doble de tiempo (máximo 24 horas) antes de usar la cámara. Para garantizar que el alto voltaje esté encendido, mantenga el <Interruptor de alimentación principal> en la parte posterior del gantry encendido en todo momento.

Realizar una adquisición SPECT

PRECAUCIÓN

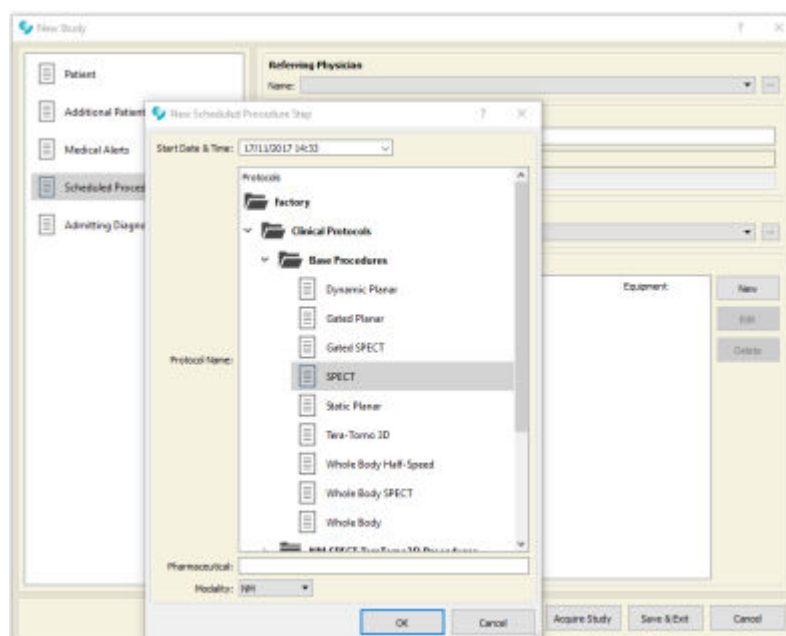
Mediso recomienda seguir las regulaciones y directrices locales (por ejemplo, EANM).

IF-2025-39251073-APN-INPM#ANMAT

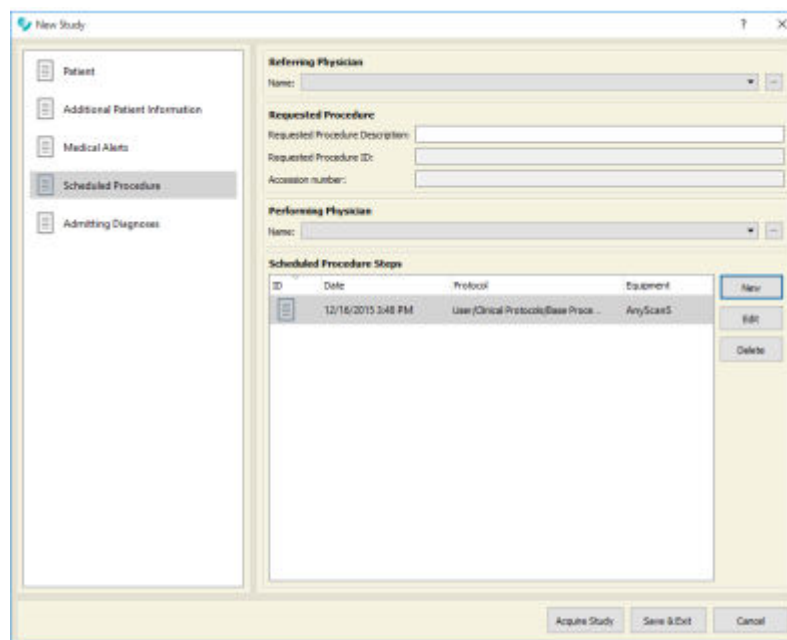
Estas pautas pueden incluir información para todo el protocolo, p.e. para exámenes cardíacos SPECT:

- Se debe informar al paciente sobre el procedimiento, empatizando con permanecer inmóvil.
- Para obtener una mejor calidad de imagen, se recomienda recostar al paciente en la camilla entre 6 y 10 minutos antes de la adquisición.
- Utilice accesorios de posicionamiento (por ejemplo, reposabrazos) para la comodidad del paciente y una mejor calidad de imagen.
- Después de la adquisición, verifique el movimiento en modo cine y si el movimiento es ≥ 2 píxeles, repita la adquisición.

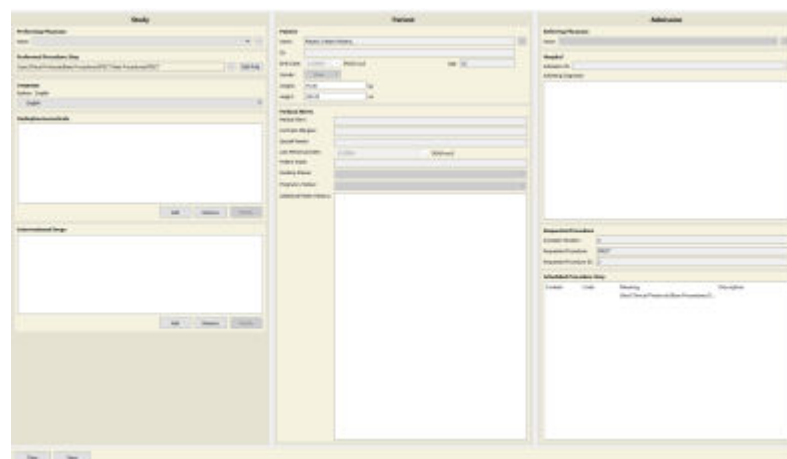
1. Vaya a la lista de trabajo local y presione el botón [Nuevo]. Ingrese los datos requeridos según la lista de trabajo local.
2. Agregue información del paciente y complete el Editor de radiofármacos.
3. Seleccione Procedimiento programado, presione el botón [Nuevo] y luego seleccione el estudio SPECT del Procedimiento base SPECT del conjunto de protocolos de fábrica (los conjuntos de protocolos de usuario y favoritos también están disponibles). Se debe realizar el mismo procedimiento para las adquisiciones de SPECT estática plana, plana dinámica, plana cerrada, SPECT cerrada, SPECT dinámica, SPECT cerrada dinámica, de cuerpo entero, SPECT de cuerpo entero, SPECT estenopecica y SPECT estenopecica cerrada.



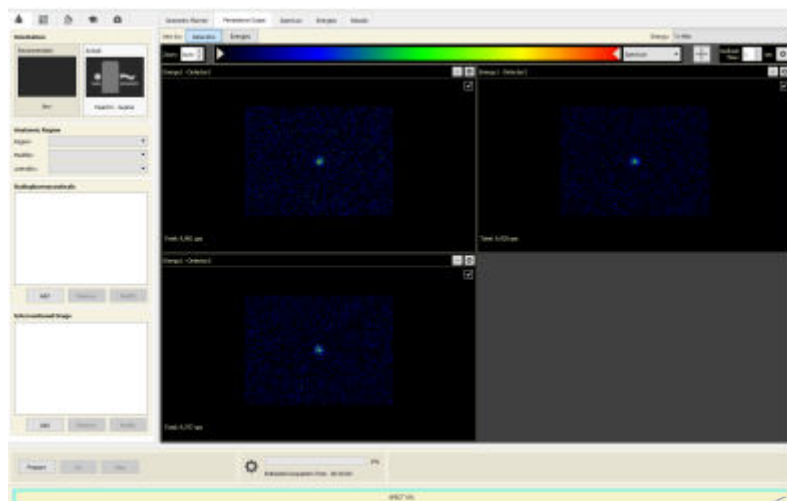
4. Presione el botón [OK] y luego presione el botón [Adquirir estudio].



5. Presione el botón [Abrir] en la esquina izquierda de la siguiente pantalla.



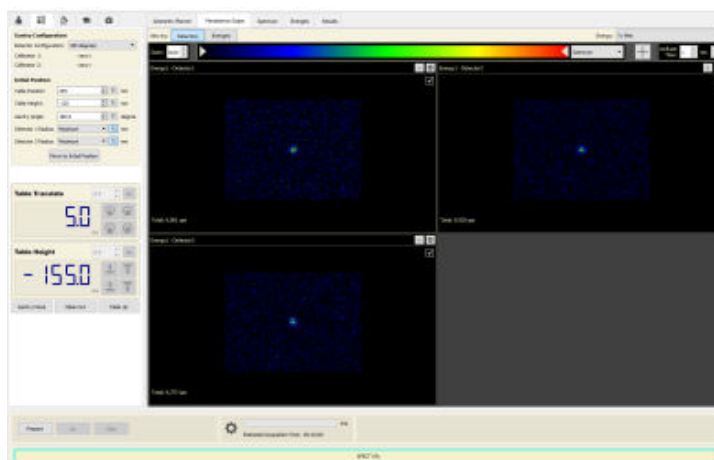
6. Se abre la pantalla Adquisición SPECT.



7. Verifique todos los parámetros de adquisición en los paneles del Editor de parámetros recorriendo todas las pestañas (consulte la descripción del panel Editor de parámetros). Ajuste la

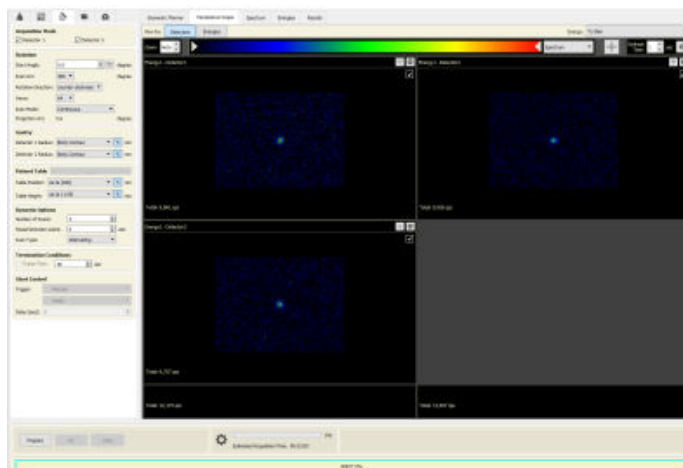
orientación del paciente en el panel Paciente .

8. Cambie al panel Preparar presionando el ícono . Mueva la mesa del paciente a una posición en la que el paciente pueda recostarse fácilmente sobre la mesa. Utilice el controlador manual Gantry para este propósito o presione [Table Out] o [Gantry Home]. Coloque al paciente en la mesa según su elección en el panel Paciente.

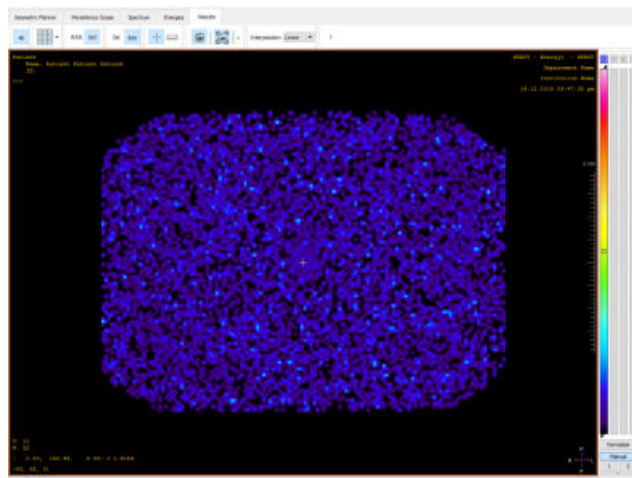


9. Presione el botón [Mover a la posición inicial]. La mesa del paciente se está moviendo a la posición requerida.

10. Desplácese hasta la pestaña Rutina . El paciente ya se ha movido a la posición correcta, así que seleccione el modo Tal cual para los siguientes campos de parámetros: Posición de la mesa y Altura de la mesa. En la pestaña Rutina, elija entre las opciones de Modo de escaneo, Paso y disparo o Continuo y ajuste el Número de escaneos. Se recomienda configurar todo el radio del detector en el contorno del cuerpo.



11. Presione el botón [Preparar] en la barra de control. Se abre el cuadro de diálogo Posicionamiento del gantry y al presionar [Iniciar] se inicia el movimiento de la mesa y el detector.
12. La adquisición está lista para comenzar. Verifique en Persistence Scope la posición del paciente y verifique la energía de los rayos gamma en Spectrum Viewer. Presione [Ir] en la barra de control para iniciar la adquisición.
13. Después de la adquisición, la vista de Imagen cambia de Alcance de persistencia a Resultados.



14. Cuando finalice la adquisición, cambie a Preparar panel presionando el icono. Mueva la mesa del paciente a una posición en la que el paciente pueda levantarse fácilmente de la cama. Utilice el controlador manual Gantry para este propósito o presione [Table Out] o [Gantry Home].
15. Cuando finaliza la adquisición, las imágenes adquiridas se guardan automáticamente.

Funciones durante una adquisición SPECT

Mientras la adquisición está en curso, podrá ver los datos en su monitor de adquisición a medida que se recopilan. La barra de estado en la parte inferior de la pantalla le alertará sobre las operaciones actuales de la cámara, cualquier error reciente o instrucciones adicionales. No sólo puede ver los datos que se adquieren, sino también controlar la posición del gantry y la mesa del paciente.

Durante la adquisición podrás visualizar los datos en pantalla en varios formatos. Puede realizar las siguientes selecciones:

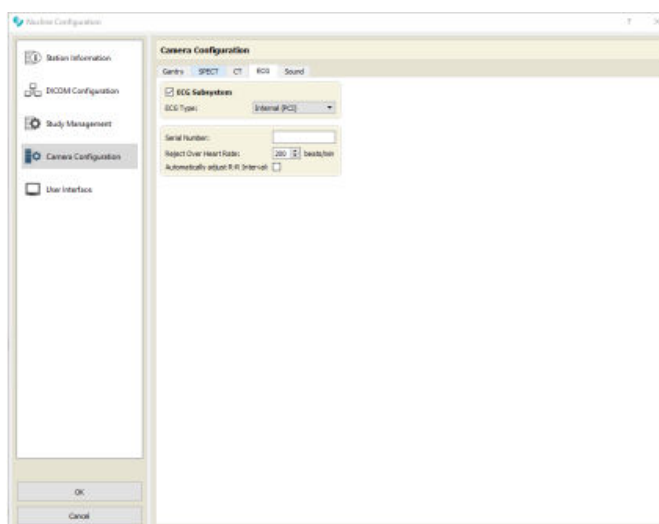
- Selección de cabezal: puede ver datos de un solo detector a la vez o de todos los detectores simultáneamente.
- Selección de isótopos: puede ver datos de diferentes isótopos al adquirir escaneos de isótopos duales.
- Escala de color: las escalas de color se pueden seleccionar en el menú desplegable.

Durante la adquisición se recomienda:

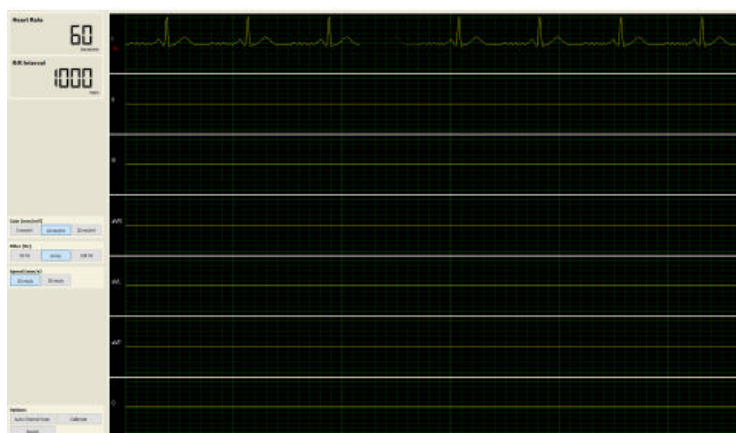
- Supervise el objeto para asegurarse de que su posición no haya cambiado.
- Comprobar el avance de la adquisición. Cualquier error provocará que aparezca un mensaje de error en la barra de estado en la parte inferior de la pantalla.
- Observe las medidas adecuadas de seguridad radiológica, es decir, asegúrese de que no haya fuentes abiertas de radiactividad (aparte del paciente). Manténgase usted y la cámara fuera del alcance de cualquier fuente de radiactividad que no esté involucrada en la adquisición de datos.

Adquisición cerrada

Configure el ECG interno en la página Configuración , Configuración de la cámara – ventana ECG. *¡Esta función está protegida con contraseña!*



El sistema AnyScan SPECT (en todos sus modelos) tiene una unidad de ECG integrada de 5 electrodos. Pulse el icono para acceder a los parámetros del ECG.



Opciones:

- Búsqueda automática de canales: cambia automáticamente entre los canales.

IF-2025-39251073-APN-INPM#ANMAT

- Sonido: Activar/desactivar el sonido del corazón.
- Calibrar: Emite y muestra una señal de onda cuadrada.

AVISO

¡Estos parámetros sólo están disponibles en la estación de adquisición!

- Ganancia: amplifica la señal de entrada.
- Filtro: se puede utilizar para filtrar el ruido ambiental.
- Velocidad: establece la visualización de la velocidad de la señal (longitud del intervalo de ECG) en el monitor.

AVISO

¡Estos parámetros también están disponibles en el monitor Gantry!



Realizar una adquisición gatillada (sincronizada)

1. Vaya a la lista de trabajo local y presione el botón [Nuevo]. Agregue al paciente a la lista de trabajo, ingrese los datos requeridos.
2. Seleccione Procedimiento programado, presione el botón [Nuevo] y luego seleccione Estudio planar cerrado en Procedimiento base SPECT. Presione el botón [Aceptar] y luego presione el botón [Adquirir estudio].
3. Cuando se abre el estudio Planar cerrado, verifique todos los parámetros de adquisición en el panel Editor de parámetros (consulte la descripción del panel Editor de parámetros).
4. Prepare al paciente y conecte el equipo de ECG para respaldar la adquisición. Dependiendo del dispositivo de ECG, se recomiendan las siguientes ubicaciones de cables (las regulaciones y pautas locales tienen prioridad):

- ECG de 3 electrodos: hombro izquierdo (LA/L), hombro derecho (RA/R), abdomen izquierdo (LL/F).
- ECG de 4 electrodos: como colocación de 3 electrodos + pierna izquierda (V/C).
- ECG de 5 electrodos: como colocación de 4 electrodos + pierna derecha (RL/N).

PRECAUCIÓN

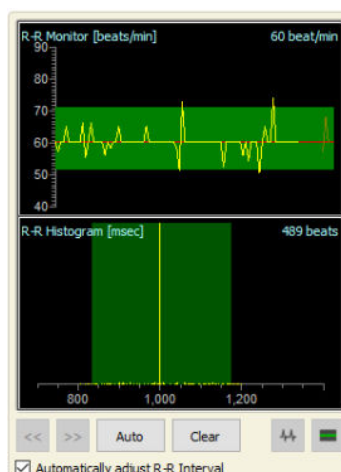
Es obligatorio conectar todos los electrodos de ECG conectados.

La colocación del abdomen puede variar horizontalmente dependiendo de las características anatómicas del paciente.

5. En la ventana Canales de ECG, configure el canal de ECG.

6. Regrese al menú Adquisición haciendo clic en el icono .

7. Abra el panel de activación y verifique que la señal de ECG llegue al programa Nucline y que el histograma muestre los valores correctos. Presione [<<], [>>] o [Auto] para configurar el intervalo R-R óptimo.



8. Presione el botón [Preparar] y luego [Inicio].

AVISO

Si la señal de ECG no está disponible o está fuera de rango, se reproduce un sonido de advertencia y no se puede iniciar la adquisición.

9. Presione el botón [Ir] para iniciar la adquisición.

10. Siga la señal del ECG y el histograma durante la adquisición. Si los latidos del corazón se salen del intervalo, utilice Ajustar automáticamente el intervalo R-R o presione los botones [<<], [>>] o [Auto].

Adquisición en modo lista

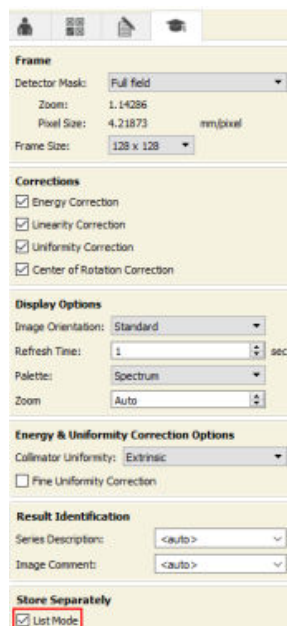
La adquisición en modo de lista está destinada a registrar datos sin procesar para su posterior reprocesamiento con condiciones de adquisición modificadas. La función está habilitada para los siguientes tipos de adquisición:

- SPECT estenopecica,
- SPECT estenopecica cerrada,
- SPECT semiestacionaria,
- Planar estático,
- Planar dinámico,
- SPECT,
- SPECT cerrado,
- SPECT de cuerpo entero.

Los tres primeros tipos de adquisición utilizados por colimadores estenopecicos y otros con colimadores paralelos.

Adquisición

Habilite la recopilación y el guardado de datos sin procesar en modo de lista en el panel Avanzado del editor de parámetros marcando la casilla Modo de lista en el grupo Almacenar por separado.



The screenshot shows a software interface with several sections: 'Frame' (Detector Mask: Full field, Zoom: 1.14286, Pixel Size: 4.21873 mm/pixel, Frame Size: 128 x 128), 'Corrections' (Energy Correction, Linearity Correction, Uniformity Correction, Center of Rotation Correction), 'Display Options' (Image Orientation: Standard, Refresh Time: 1 sec, Palette: Spectrum, Zoom: Auto), 'Energy & Uniformity Correction Options' (Collimator Uniformity: Extrinsic, Fine Uniformity Correction), 'Result Identification' (Series Description: <auto>, Image Comment: <auto>), and 'Store Separately' (List Mode checkbox checked).

Los datos sin procesar del modo de lista se almacenan por separado como imagen DICOM junto a la imagen normal. Los datos sin procesar siempre se recopilan para detectores seleccionados.

Procesamiento de datos sin procesar en modo lista

Seleccione el ícono Lista de trabajo en el Menú principal, luego presione el botón [Datos SPECT sin procesar]. Seleccione en el navegador aquellas imágenes cuya Descripción de Serie contenga Imagen de Lista. Luego seleccione en el panel Protocolos de procesamiento el protocolo de procesamiento Modo de lista. Si no hay ningún protocolo de procesamiento en modo de lista disponible en la lista, créelo en Usuario/Protocolos clínicos con editor de parámetros.



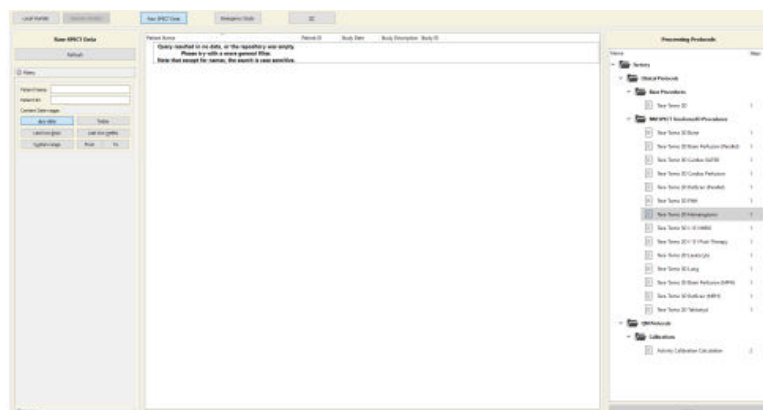
Presione el botón [Abrir] en el panel Protocolos de procesamiento, luego presione el botón [Abrir] en [Portada]. Cuando se abre la página Adquisición, modifique las Condiciones de terminación en el panel Rutina del Editor de parámetros, modifique las opciones de Marcos y Correcciones en el panel Avanzado. Modificar también las opciones del Mapa de Energía en el visor de Energías y Espectro. Los datos sin procesar del modo de lista contienen todos los eventos para el espectro completo, pero la condición final de adquisición seleccionada durante el reprocesamiento podría exceder la cantidad registrada de datos (número de conteos o tiempo). En este caso, reduzca el tiempo de adquisición, los conteos o aumente el ancho de la ventana de energía.

Presione [Preparar] y [Ir] para comenzar a reprocesar los datos sin procesar del modo de lista. Al final del procesamiento, la imagen del resultado se guarda en una imagen DICOM normal del mismo paciente con un nuevo número de serie.

Reconstrucción SPECT 3D de Tera-Tomo

Las adquisiciones de SPECT recopiladas en el pasado se pueden reconstruir con el módulo de reconstrucción Tera-Tomo integrado en Nucline.

Selección de la medida



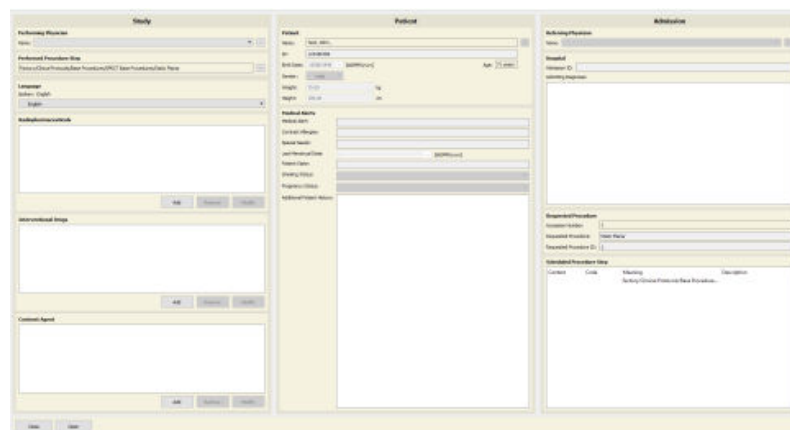
Para iniciar la reconstrucción, el primer paso es seleccionar la imagen SPECT previamente adquirida del servidor local. La fuente de estas imágenes podría ser un procedimiento que contenga varios pasos. Las imágenes SPECT que residen en otros servidores DICOM primero deben copiarse al servidor local o deben reconstruirse con InterView XP.

1. Presione el botón [Datos SPECT sin procesar] en la página Lista de trabajo.
2. Seleccione una o más adquisiciones de SPECT de un único estudio para reconstruir.
3. Además, se puede seleccionar una imagen de TC de la misma serie de adquisición. (Opcional, requerido para correcciones de atenuación y dispersión)

4. Seleccione uno de los protocolos Tera-Tomo 3D preconfigurados de la lista Protocolos de procesamiento/Fábrica/Protocolos clínicos/Procedimientos NM SPECT TeraTomo3D o elija Protocolos de procesamiento/Fábrica/Protocolos clínicos/Procedimientos básicos/Protocolo Tera-Tomo 3D para obtener la configuración predeterminada. Los protocolos de reconstrucción definidos por el usuario también aparecerán en esta lista.

5. Presione [Abrir].

Paneles principales de la portada del protocolo



- Panel de estudio

En la parte superior podrá definir el Médico Realizador del estudio.

En el Paso del procedimiento realizado puede seleccionar protocolos para el estudio. En caso de un estudio remoto, el protocolo podría asignarse a Nucline con la función Protocol Mapper. Para obtener más detalles sobre el uso de Protocol Mapper, consulte Protocol Mapper.

En el subpanel Idioma puedes elegir o modificar el idioma hablado.

Hay 3 subpaneles adicionales donde se pueden definir los materiales inyectados. En cada panel encontrará los siguientes botones:

- [Agregar]: puede agregar un elemento a la lista con el diálogo adecuado.
- [Eliminar]: puede eliminar el elemento actual de la lista.
- [Modificar]: puede modificar el elemento actual con el diálogo adecuado.

Los paneles son:

- Radiofármacos
- Medicamentos intervencionistas
- Agente de contraste

También puede agregar dichos materiales al estudio más adelante en la pantalla de Adquisición.

Importante: si defines materiales inyectados en la Portada del Protocolo, todas las adquisiciones del protocolo contendrán la información sobre los mismos. Si agrega dichos materiales más adelante en la pantalla Adquisición de un complemento de adquisición, las adquisiciones ya finalizadas no contendrán estos materiales, solo las adquisiciones ejecutadas posteriormente.

- Panel de pacientes

La información sobre el paciente se puede encontrar y completar aquí. En cada adquisición por defecto se debe completar el Peso y Altura del paciente (si no se definió anteriormente y podría modificarse en Gestión del Estudio). En el Historial adicional del paciente puede escribir información adicional como texto libre.

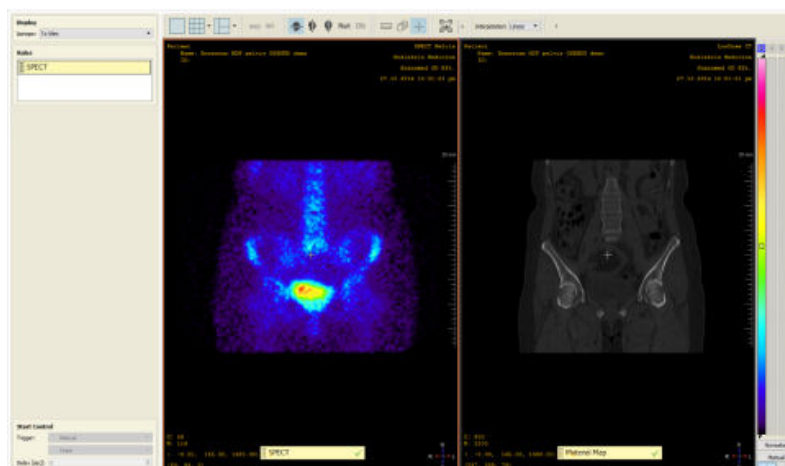
Importante: cierta información del Paciente no es editable.

- Panel de admisión

Este panel explica el historial de admisión y los procedimientos solicitados del paciente.

Importante: cierta información de la Admisión no es editable.

Selección de roles



Durante la reconstrucción, ya sea a partir de datos RAW SPECT o como paso final de una adquisición, se deben seleccionar los roles. Estos roles son roles de SPECT y Mapa de materiales, y deben seleccionarse arrastrando las etiquetas de SPECT y Mapa de materiales a los visores correspondientes. La selección de la función SPECT es obligatoria, pero el mapa de materiales es opcional y se puede asignar a una imagen de resonancia magnética o tomografía computarizada. Después de seleccionar la función, puede pasar a la página Mapa de atenuación si se asigna la etiqueta Mapa de materiales. haciendo clic en el botón [Siguiente].

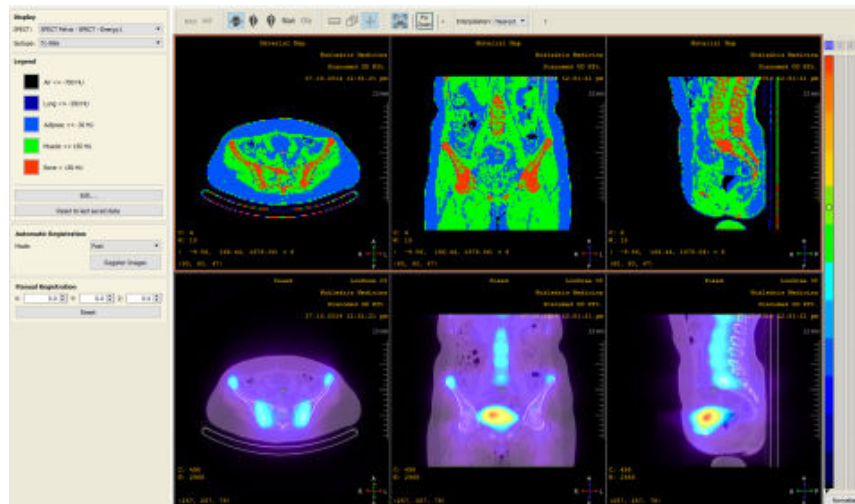
Durante el procedimiento están disponibles los siguientes controles:

- [Detener]: Interrumpe la reconstrucción actual.
- [Volver]: va al paso del procedimiento anterior.
- [Siguiente]: De acuerdo con la configuración actual, continúa con el siguiente paso del procedimiento.
- [Ejecución automática]: Procesa todos los pasos del procedimiento habilitado para el procedimiento automático.

Para utilizar la función [Ejecución automática], para cada paso del procedimiento en el editor de protocolo, se debe marcar la opción Habilitar proceso automático.

Se puede acceder a los pasos anteriores seleccionando la pestaña correspondiente en la parte superior de la página.

Mapa de atenuación



El propósito de la página del mapa de atenuación es segmentar la imagen CT cargada y crear el mapa de material que se utilizará para los cálculos de atenuación y corrección de dispersión durante la reconstrucción.

Durante la fase de carga de la página, se crea una vista previa de la imagen reconstruida en un par de segundos. El proceso se puede cancelar presionando el botón [Detener].

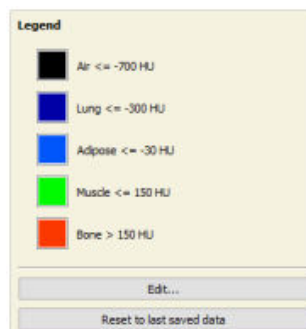


Figura - Lista de materiales por defecto

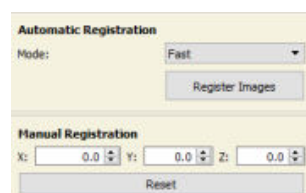


Figura - Opciones de registro

Se ofrece un conjunto predeterminado de materiales, pero puede modificarlo haciendo clic en el botón [Editar]. Después de eso es posible agregar nuevos materiales a la lista y también eliminar

los existentes. El umbral de cada material se puede modificar editando el límite de HU correspondiente.

El usuario puede restaurar los últimos umbrales de segmentación guardados haciendo clic en el botón [Restablecer los últimos datos guardados]. En la mayoría de los casos, cuando la imagen CT está calibrada HU, no es necesaria ninguna modificación manual de los datos del material.

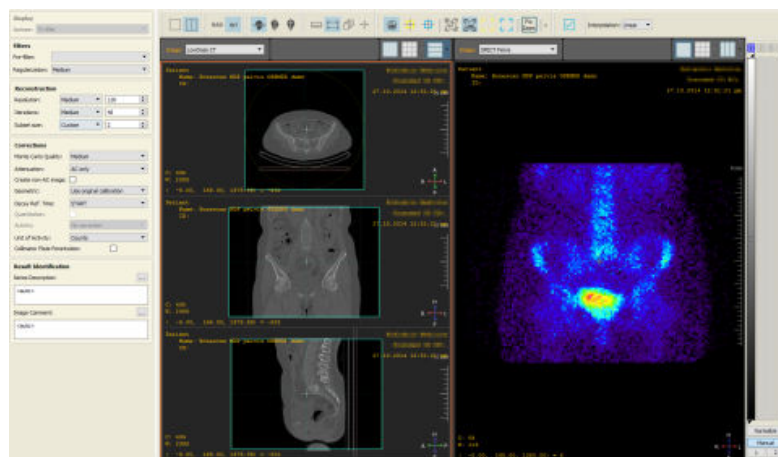
El registro conjunto de las imágenes CT y SPECT se puede comprobar en la sección del visor inferior. Si las dos imágenes no están registradas o no, debe iniciar un proceso de registro mediante las opciones de Registro Automático o Registro Manual. Con el Registro Automático el software intenta alinear las dos imágenes con el algoritmo seleccionado. El registro manual mueve la imagen CT según los valores en mm suministrados.

AVISO

En el caso de SPECT estenopectica y SPECT estenopectica cerrada, las funciones Registro automático y Vista previa de imagen no están disponibles.

Después de configurar el mapa de atenuación, puede continuar con el siguiente paso del procedimiento haciendo clic en el botón [Siguiente]. Se puede acceder a los pasos anteriores seleccionando la pestaña correspondiente en la parte superior de la página.

Reconstrucción



El usuario puede ajustar la calidad de la imagen reconstruida a través de varias opciones en la página Reconstrucción.

Filtro	
Pre-filtro	Las imágenes proyectadas se pueden filtrar para reducir el ruido en la imagen reconstruida.
Regularización	Bajo / medio / alto El ruido en la imagen reconstruida se puede reducir eligiendo un nivel de regularización más alto. Las imágenes de alta resolución requieren una regularización menor. Hay configuraciones optimizadas disponibles para ciertos tipos de adquisición.
Reconstrucción	
Resolución	Bajo / Medio / Alto / Personalizado

IF-2025-39251073-APN-INPM#ANMAT

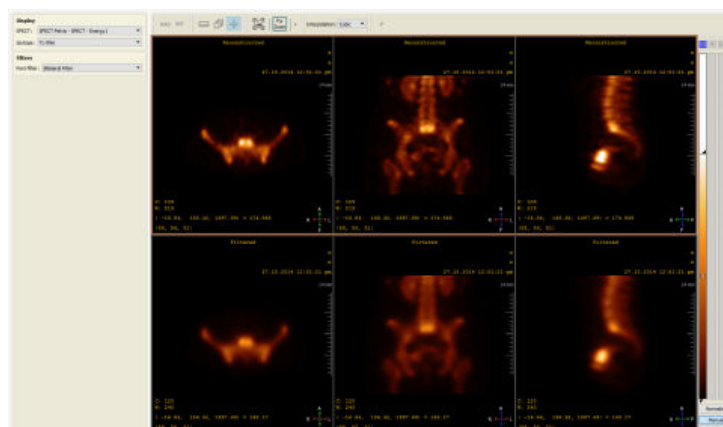
	Número de vóxeles en la imagen reconstruida en dirección transaxial. Los ajustes más altos pueden generar detalles más finos en la imagen reconstruida, pero también aumentan el ruido. Las reconstrucciones de alta resolución también tardan mucho más en completarse.
Iteraciones	Bajo / Medio / Alto / Personalizado Número de vóxeles en la imagen reconstruida en dirección transaxial. Los ajustes más altos pueden generar detalles más finos en la imagen reconstruida, pero también aumentan el ruido. Las reconstrucciones de alta resolución también tardan mucho más en completarse.
Tamaño del subconjunto	Bajo / Medio / Alto / Personalizado / Máximo Los valores de subconjunto más altos reducen el tiempo de reconstrucción. Sin embargo, una configuración demasiado alta puede introducir artefactos en la imagen. Ejemplo: 1 subconjunto con 40 iteraciones = 2 subconjuntos con 40 iteraciones Tiempo (1 subconjunto con 40 iteraciones) > Tiempo (2 subconjuntos con 40 iteraciones)
Correcciones	
Calidad MC	Bajo / Medio / Alto / Muy Alto La calidad Monte Carlo establece el número de fotones utilizados en los pasos de proyección directa y retroproyección. Se pueden utilizar ajustes bajos cuando se necesitan reconstrucciones rápidas con la desventaja de imágenes más ruidosas.
Atenuación	Ninguno / Solo CA / CA + SC Si se cargó la imagen CT, se puede habilitar la corrección de atenuación y dispersión. Ambos escenarios conducen a reconstrucciones más largas.
Crear imagen que no sea AC	Crea imágenes AC y no AC.
Geometría	Los datos de calibración geométrica se pueden cargar desde el archivo DICOM de adquisición (use la calibración original) o desde los datos de calibración actuales en la base de datos Nucline (use la última calibración). Esta última opción sólo debe seleccionarse en casos especiales cuando el proceso de calibración geométrica se realizó después de la adquisición de SPECT determinada.
Decaimiento Tiempo de Ref.	La corrección de la desintegración isotópica se puede aplicar con diferentes tiempos de referencia: inicio de adquisición (START), hora de administración del fármaco (ADMIN), o se puede desactivar (sin corrección de caída).
Cuantificación	Si está habilitado, la imagen reconstruida contendrá valores de vóxel cuantitativamente correctos con unidades Bq/ml (se necesita AC o AC+SC). De lo contrario, la imagen reconstruida se normaliza con la suma de los recuentos en la imagen de adquisición.
Actividad	El factor de corrección de actividad se puede aplicar a la imagen desde la adquisición DICOM (use la calibración original) o desde los datos de calibración actuales en la base de datos Nucline (use la última calibración).
Unidad de actividad	Recuentos: la suma de vóxeles en la imagen resultante se normaliza con la suma de píxeles en la adquisición original. Bq/ml: los valores de vóxel de la imagen resultante contienen la concentración de actividad de la distribución de isótopos. (La cuantificación debe estar habilitada).
Penetración de la placa del colimador	La reconstrucción simula la penetración de fotones de alta energía a través de la placa de apertura. (Solo orificios múltiples).

Identificación de resultados	
Descripción de la serie	La descripción de la serie se puede crear manualmente escribiendo en el cuadro de texto o desde una lista predefinida. Para más tarde, presione el botón [...] para abrir la ventana del Editor de descripción de series. En ambos casos, el software puede generar cierta información utilizando varias etiquetas (por ejemplo, <Reg>, <Res>, <S>, etc.)
Comentario de imagen	El comentario de imagen se puede crear manualmente escribiendo en el cuadro de texto o desde una lista predefinida. Para más tarde, presione el [...] para abrir la ventana del Editor de comentarios de imágenes. En ambos casos, el software puede generar cierta información utilizando varias etiquetas (por ejemplo, <Reg>, <Res>, <S>, etc.)

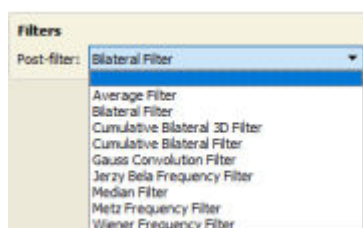
El volumen de la reconstrucción se puede seleccionar cambiando el tamaño y moviendo el scanbox en el plano del visor. Suele ser recomendable adquirir imágenes full frame sin zoom (con un tamaño de píxel adecuado), y seleccionar el volumen de interés aquí, durante el proceso de reconstrucción, o posteriormente durante la etapa de posprocesamiento.

Después de configurar la reconstrucción, puede continuar e iniciar la reconstrucción haciendo clic en el botón [Siguiente]. Una vez finalizada la reconstrucción, los resultados se muestran automáticamente en la página Post-Filtro. El proceso de reconstrucción se puede cancelar haciendo clic en el botón [Abortar]; desde ese punto, los resultados se pueden sobrescribir iniciando una nueva reconstrucción. Se puede acceder a los pasos anteriores seleccionando la pestaña correspondiente en la parte superior de la página.

Post-filtro



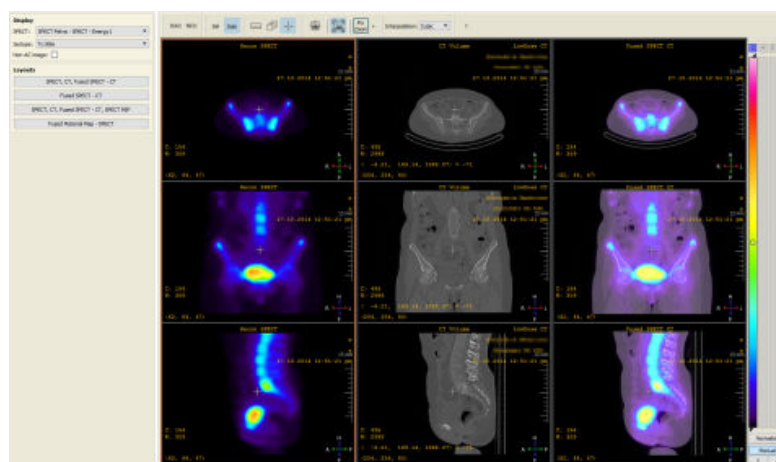
Se puede aplicar un posfiltro a la imagen reconstruida.



Después de la selección del filtro, puede pasar a la página de Resultados haciendo clic en el botón [Siguiente].

El proceso de reconstrucción se puede cancelar haciendo clic en el botón [Abortar]; desde ese punto, los resultados se pueden sobrescribir iniciando una nueva reconstrucción. Se puede acceder a los pasos anteriores seleccionando la pestaña correspondiente en la parte superior de la página.

Página de resultados



La imagen del resultado se puede ver en un visor configurable en la página de Resultados y se puede guardar en el servidor DICOM. Si existen varios resultados, puede elegir la imagen que desea ver con las opciones de Visualización. El diseño general de la página se puede modificar eligiendo entre los cuatro arreglos predefinidos en las opciones de Diseños.

En la página de resultados están disponibles los siguientes controles:

- [Abortar]: interrumpe la reconstrucción actual; los resultados se pueden sobrescribir iniciando una nueva reconstrucción.
- [Volver]: va al paso del procedimiento anterior.
- [Guardar]: Guarda las imágenes reconstruidas, pero la reconstrucción se puede repetir con diferentes configuraciones.
- [Guardar y finalizar]: guarda las imágenes reconstruidas.

Los pasos anteriores se pueden seleccionar haciendo clic en la pestaña correspondiente en la parte superior de la página.

Realización de una adquisición de TC

1. Vaya a la lista de trabajo local y presione el botón **[Nuevo]**. Agregue al paciente a la lista de trabajo, ingrese los datos requeridos tal como están escritos en la lista de trabajo local.

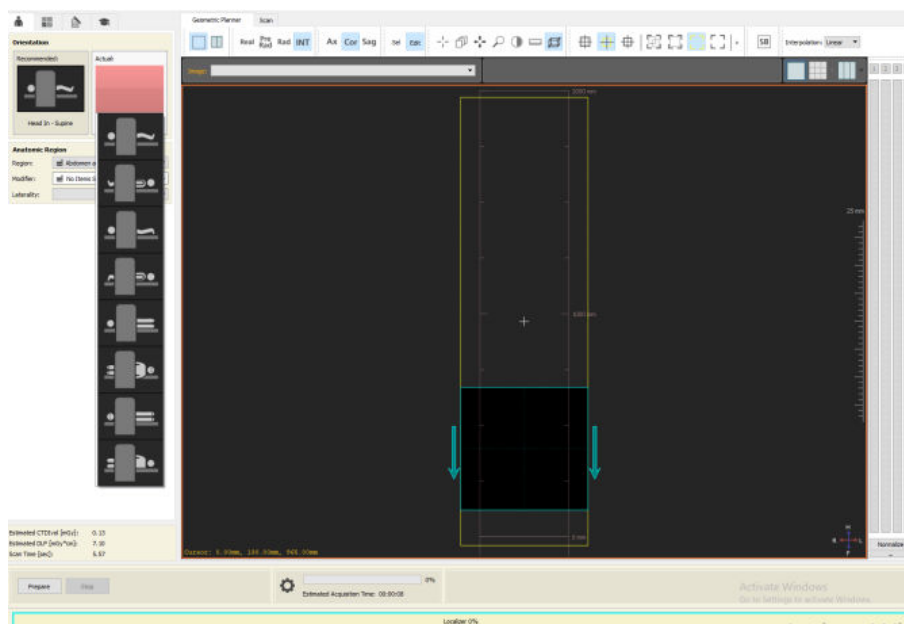
AVISO

Los escaneos 3D verifican el IMC del paciente y se indica advertencia en caso de valores altos.

2. Seleccione **Procedimiento programado**, presione el botón **[Nuevo]** y luego agregue el protocolo programado **Abdomen 2 CE Phases**. En este ejemplo utilizamos el procedimiento Abdomen. Su protocolo lo podemos encontrar en la ruta **Fábrica / Protocolos Clínicos / Protocolos CT / ABDOMEN** y como pueden ver tiene 4 pasos.

3. Abra este protocolo y realice la siguiente preparación:

- a) En el libro de trabajo cargado, desplácese hasta la pestaña **Paciente** y **Ajustar orientación del paciente**. Elija **Pies hacia dentro – Decúbito supino** (se recomienda para todos los tipos de adquisición, excepto para la adquisición de Cabeza, Cabeza, Cuello y Columna cervical).



- b) Antes de acostar al paciente en la cama, cambie a la pestaña **Preparar**. Presione **[TableOut]** o **[Gantry Home]** según sea necesario para mover la mesa a una posición que permita acostar al paciente en la posición previamente seleccionada.

- c) Cambie a la pantalla Gantry haciendo clic en el icono **Gantry**.

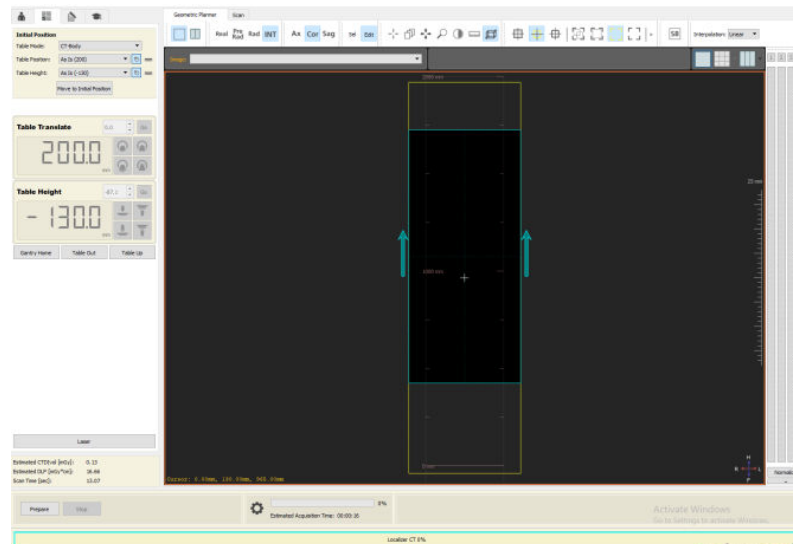
- d) Establezca el **modo de la mesa** en uno de los modos TC: **CT-Body** en este ejemplo.



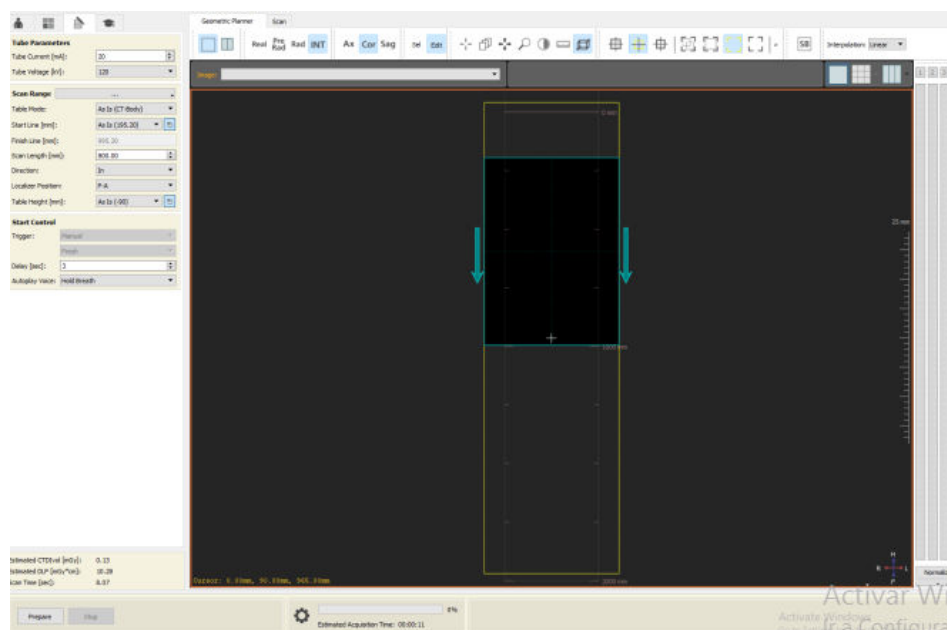
e) Vuelva a **Adquisición** haciendo clic en el icono .

f) Puede moverse a una **posición inicial** usando los controles en el cuadro Posiciones iniciales y presionando **[Mover a posición inicial]** si conoce la posición.

O encienda el láser presionando el botón **[Laser]**. Utilice **Table Translate** y **Table Height** para colocar al paciente.



g) Desplázate hasta la pestaña **[Rutina]** . El paciente ya se movió a la posición correcta, así que seleccione los modos Tal cual para los siguientes campos de parámetros: **Modo de mesa, Línea de inicio y Altura de la mesa**. Escriba el valor esperado en el campo **Longitud de escaneo**.



4. El **localizador** se utiliza para configurar las ubicaciones de inicio y finalización del procedimiento. Sus parámetros se pueden ajustar en la pestaña **Rutina**  si es necesario.

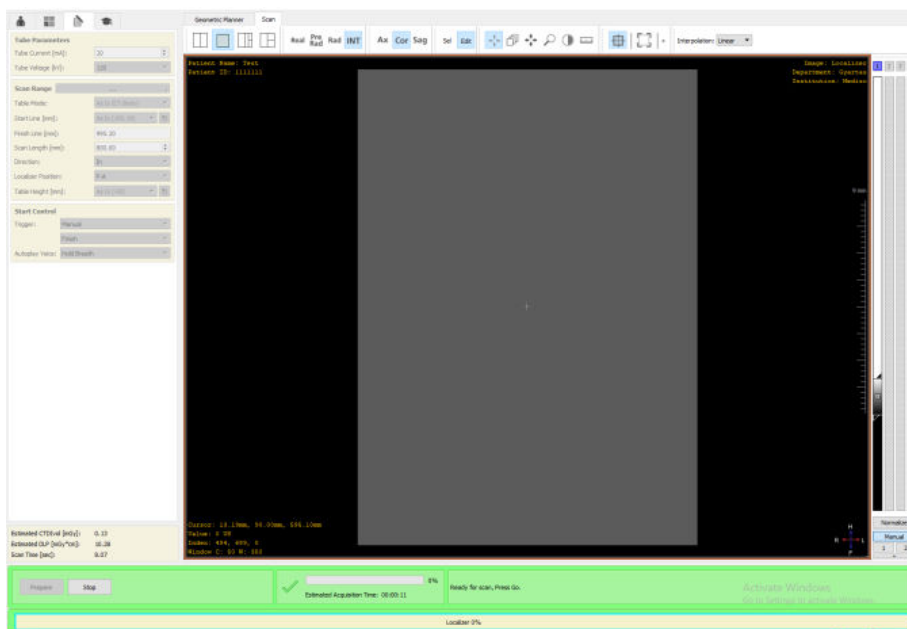
5. Presione **[Preparar]**.

AVISO

Se comprueba la eficiencia geométrica y se muestra una advertencia por debajo del 70%.

6. Nucline abre el cuadro de diálogo **Posicionamiento del gantry** y al presionar **[Iniciar]** comienza a moverse parte de la tabla y se cargan todos los parámetros en CT (en la computadora TT-Real).

7. El rotor se mueve a la posición correcta, el láser se apaga y la TC está lista para iniciar la adquisición.



8. Presione **<Iniciar escaneo>** en la caja de control.



ADVERTENCIA

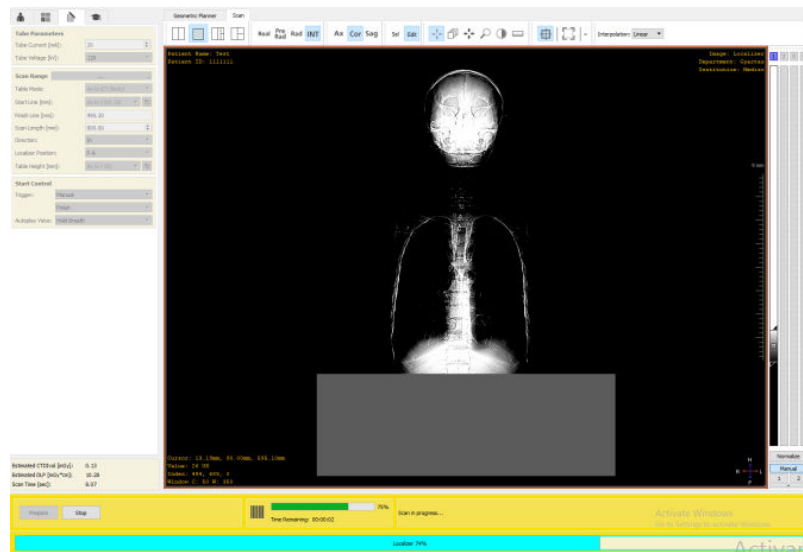
Este paso iniciará la radiografía.

9. La instrucción de voz advierte al paciente que contenga la respiración (opcional, depende de la configuración).

AVISO

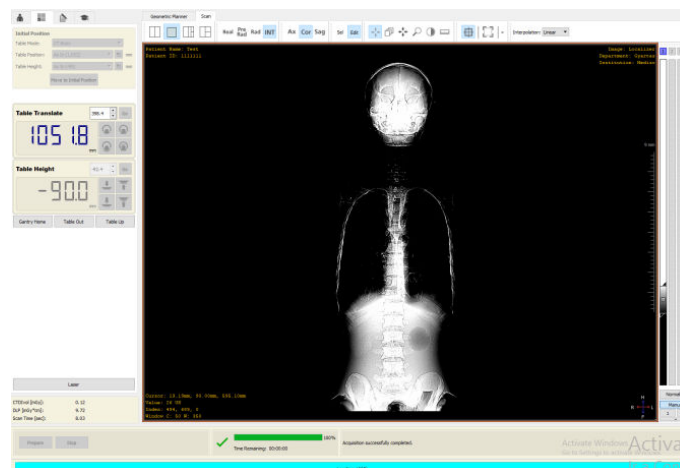
Durante la adquisición de CT, los detectores SPECT no se mueven.

10. Puede ver la imagen escaneada.



11. Cuando se completa el escaneo del localizador, el LED de rayos X de la pequeña pantalla de estado se apaga.

12. La **adquisición del localizador** se completó con éxito. La barra de estado cambia al icono.



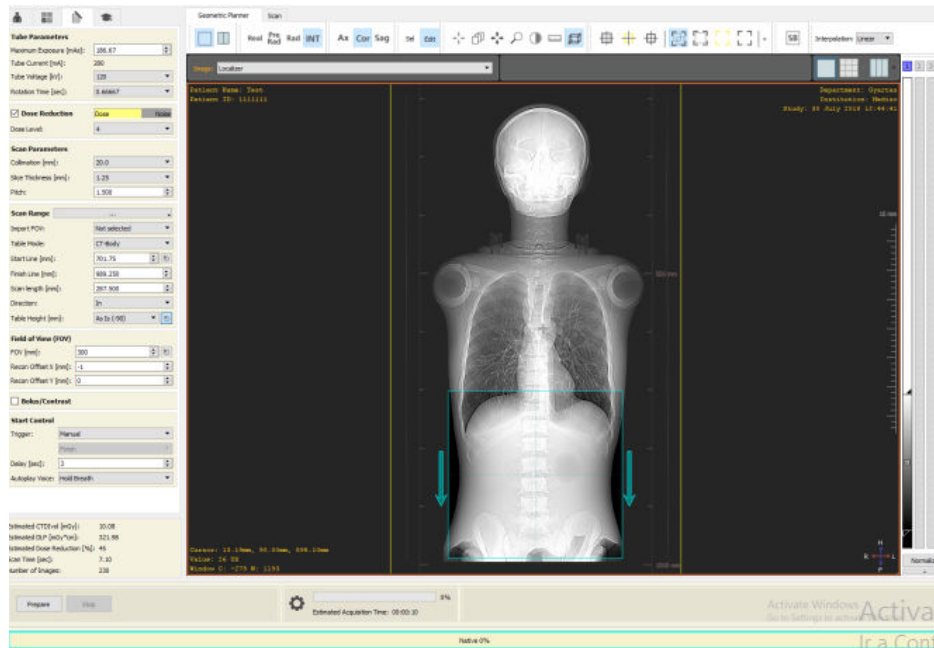
13. Ajuste el nivel de la **ventana** de la imagen haciendo clic con el botón derecho del mouse en la paleta de colores en el lado derecho del visor o manteniendo presionado el botón central del mouse y moviendo el mouse. Alternativamente, presionando el botón derecho del mouse, aparecerá la ventana **Atributos** y podrá ajustar la imagen.

14. Haga clic en el siguiente paso (**Nativo**) en el panel **Escaneos**.

15. Configure el rango de escaneo usando el **cuadro azul** (dentro del **cuadro amarillo**). Arrastre los bordes para cambiar el tamaño y arrastre la parte interior para moverla a la posición deseada. Al cambiar el tamaño, puede establecer la duración del escaneo y el **campo de visión**.

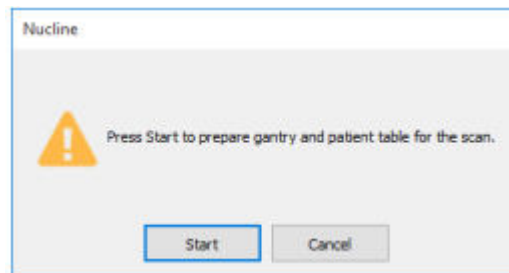
Para un paciente de tamaño extra, presione el botón  para obtener un campo de visión

extendido de 70 cm. Se pueden ajustar configuraciones adicionales en la pestaña **Rutina** .



16. Presione **[Preparar]**.

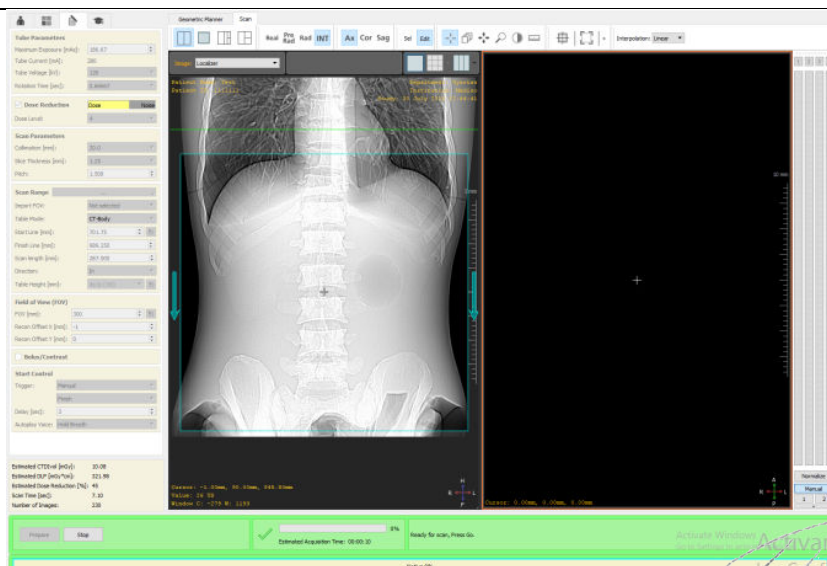
17. Presione **[Iniciar]** para preparar el pórtico y la mesa del paciente para la exploración.



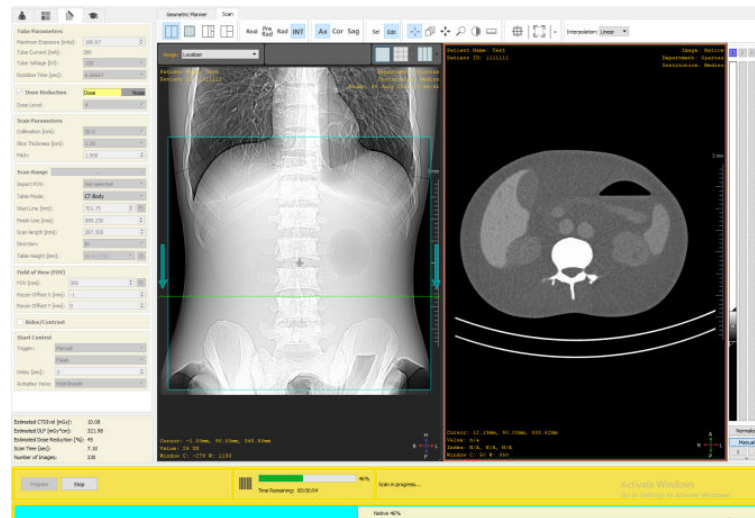
18. Presione **<Iniciar escaneo>** en la caja de control.

ADVERTENCIA

Este paso iniciará la radiografía.

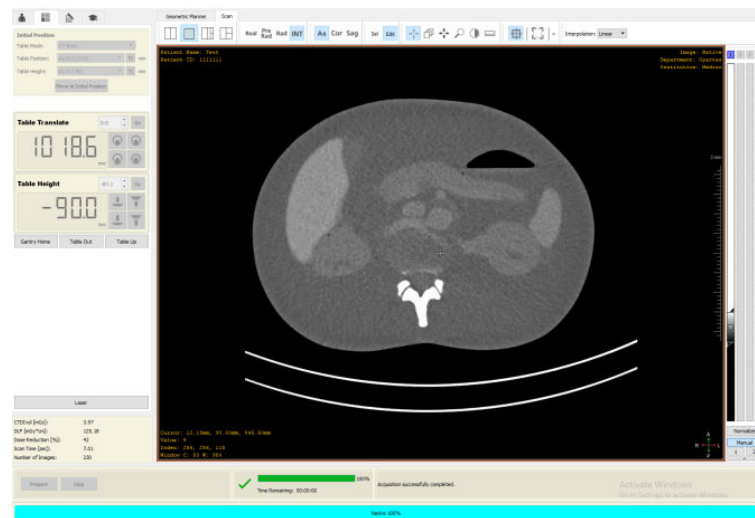


19. Después de que la instrucción de voz advierte al paciente que contenga la respiración (opcional, depende de la configuración), el LED de rayos X de la pequeña pantalla de estado se vuelve amarillo y se puede ver la imagen axial escaneada. La barra de progreso muestra el tiempo restante.



20. Espere hasta que finalice la adquisición.

21. Adquisición completada con éxito. Podrás ver todas las imágenes adquiridas.

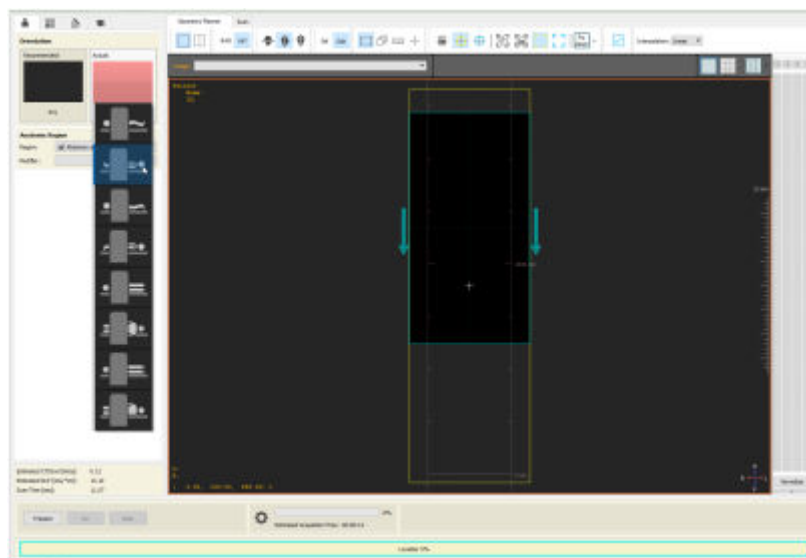


22. Si es necesario, continúe con los pasos del protocolo **Fase arterial** y **Fase portovenosa** y ejecútelos con la configuración predeterminada.

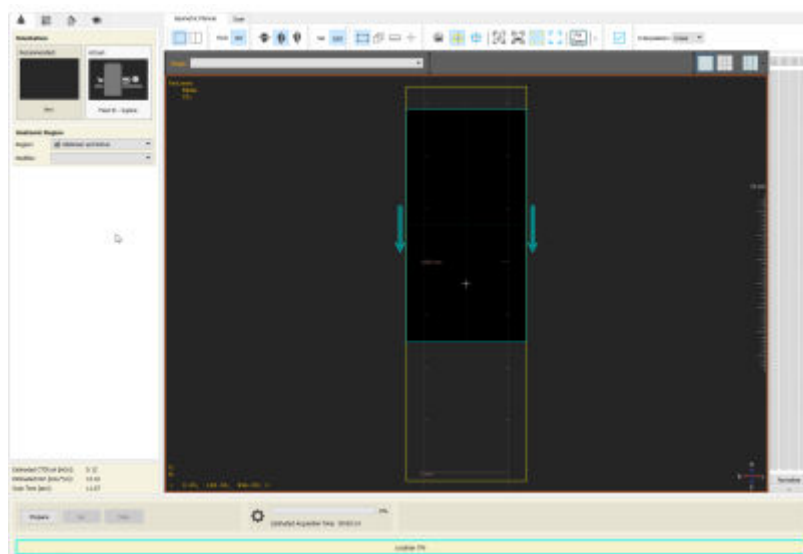
Cuando finalicen los protocolos seleccionados, si es necesario, presione **[Table Out]** o **[Gantry Home]** para sacar la mesa y ayudar al paciente a levantarse. Presione el botón **[Cerrar]** para salir del protocolo.

Realizar una adquisición de PET

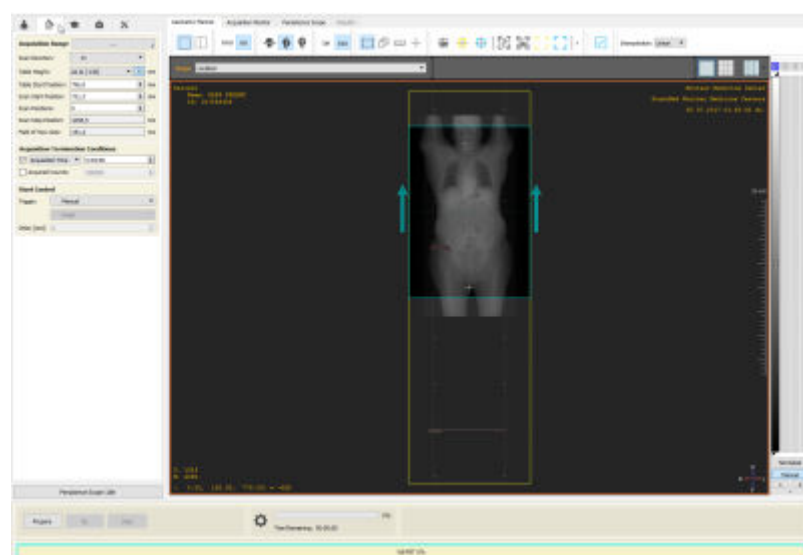
1. Vaya a la lista de trabajo local y presione el botón [Nuevo]. Agregue al paciente a la lista de trabajo, ingrese los datos requeridos tal como están escritos en la lista de trabajo local.
2. Seleccione Procedimiento programado, presione el botón [Nuevo] y luego [Agregar protocolo programado] F-18 FDG PET + CT de cuerpo entero. En este ejemplo utilizamos este procedimiento. Este protocolo se puede encontrar en [Fábrica / Protocolos clínicos / Protocolos PET+CT / F-18 FDG Whole Body PET + CT] y como puede ver tiene múltiples pasos.
3. Abra este protocolo y complete los datos adicionales requeridos.
4. En la lista de protocolos cargados, seleccione Localizador y en la pestaña Paciente  ajuste la Orientación del paciente a Pies adentro – Supino.



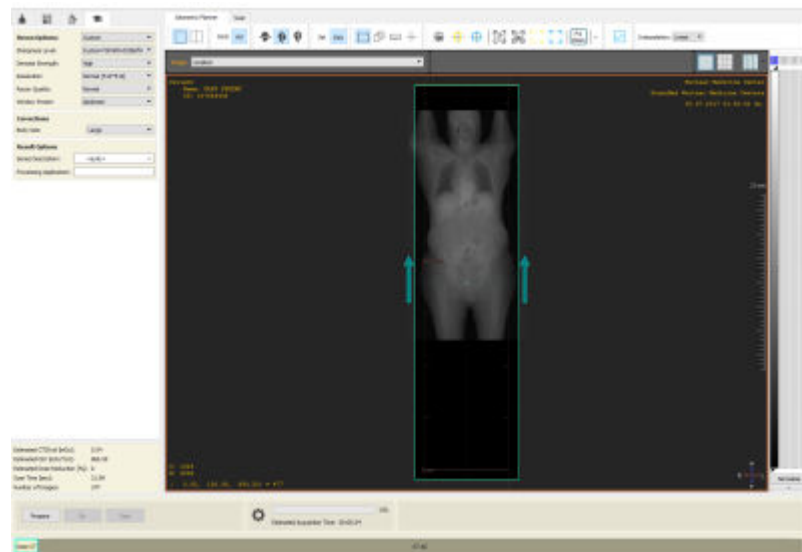
5. Antes de acostar al paciente en la cama, cambie a la pestaña Gantry. Presione [Table Out] o [Gantry Home] según sea necesario para mover la mesa a una posición en la que colocar al paciente en la posición previamente seleccionada.
6. Puede moverse a una posición inicial usando los controles en el cuadro Posiciones iniciales y presionando [Mover a posición inicial] si conoce la posición.
7. En este paso seleccione [Localizador] para seleccionar la región a examinar.



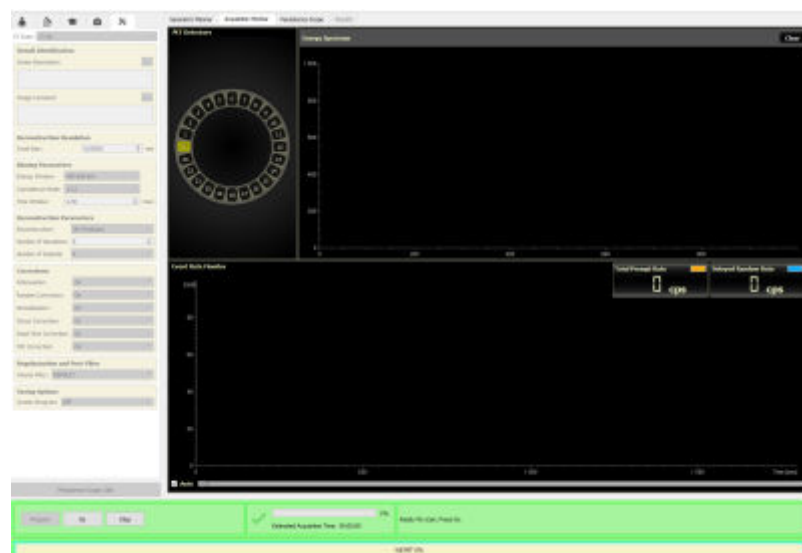
8. Seleccione la pestaña Rutina  y ajuste los parámetros si es necesario. El botón [Preparar] mueve la tabla a la posición inicial del Localizador y el botón [Inicio] lo inicia.
9. Seleccione el paso WB PET y seleccione la región PET.



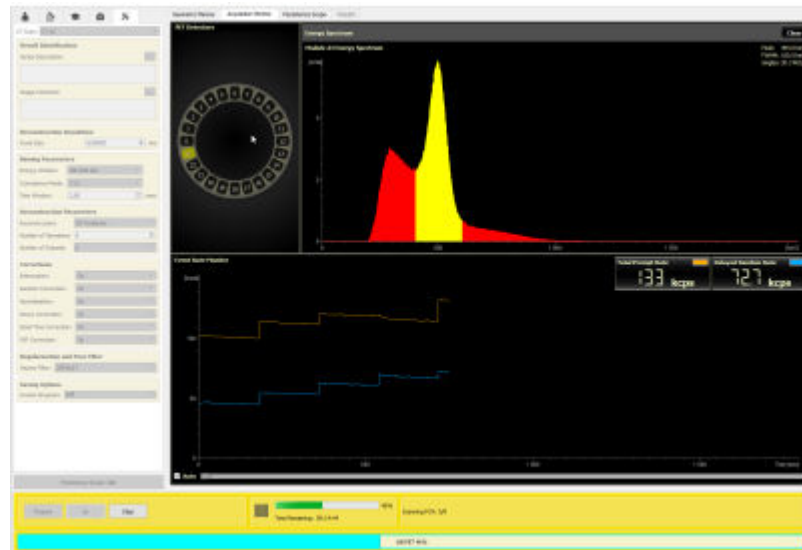
10. Seleccione la pestaña Rutina  y ajuste los parámetros si es necesario.
11. Seleccione el paso CT de dosis baja. La pestaña Avanzado contiene los parámetros de reconstrucción.



12. Seleccione la pestaña Rutina para establecer el rango de escaneo en el rango de pasos de WB PET seleccionado anteriormente y, si es necesario, ajuste los parámetros de examen.
13. Presione [Preparar], [Iniciar] y [Ir] para iniciar el procedimiento.
14. Después de la adquisición, en el paso WB PET, ajuste los parámetros de reconstrucción en el Pestaña de reconstrucción. Si tenemos un CT AC disponible también podemos seleccionarlo en esta pestaña.



15. [Preparar] mueve la mesa a la posición de adquisición, luego [Iniciar] y [Ir] para iniciar el procedimiento.
16. Durante la adquisición, los detectores Energy Spectrum y Event Rate Monitor indican información adicional de la adquisición.



17. Cuando finalicen todas las adquisiciones, presione [Table Out] o [Gantry Home] según sea necesario para mover la mesa a una posición en la que el paciente pueda bajarse de ella. Presione el botón [Cerrar] para salir.

18. El sistema regresa a la pestaña Preparar después de finalizar un paso.

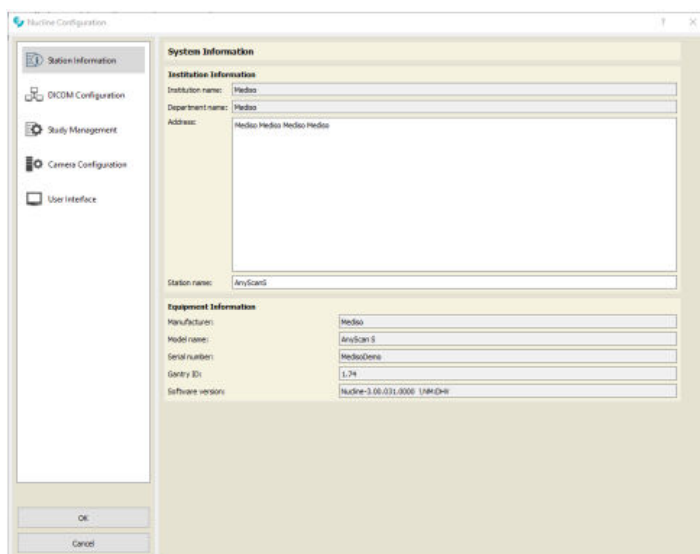
Configuración y ajustes de Nucline

El siguiente capítulo analiza los procedimientos de cuidado y mantenimiento del sistema, incluidas las pruebas para garantizar la calidad. Estos procedimientos deben llevarse a cabo periódicamente (como se especifica a continuación) para mantener el funcionamiento del sistema preciso y confiable en todo momento.

Configuración de Nucline

El cuadro de diálogo Configuración de Nucline contiene configuraciones a nivel del sistema. Algunas funciones solo son accesibles para representantes de servicio certificados de Mediso.

Para acceder a la configuración de Nucline, haga clic en el icono  en la parte superior de la pantalla del software de adquisición.

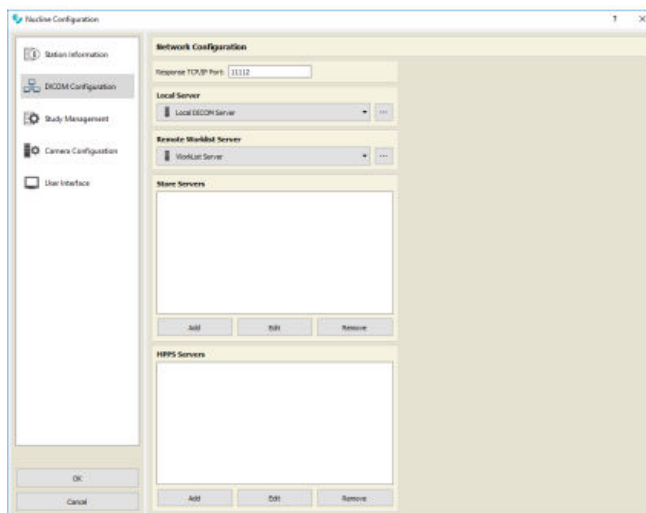


Las pestañas de la página de configuración son:

- Información de la estación: contiene parámetros de la institución que se pueden editar libremente (nombre de la institución, nombre del departamento y dirección) e información del nombre de la estación. El panel Información del equipo contiene parámetros no editables del sistema.
- Configuración DICOM: contiene ajustes de configuración DICOM.
- Gestión del estudio: aquí puede configurar los detalles requeridos del paciente: apellido, nombre, identificación, fecha de nacimiento y peso y altura (apellido, fecha de nacimiento, peso y altura es la configuración recomendada). También puede configurar el formato del nombre de la persona y elegir el idioma predeterminado para las voces. Además, puede habilitar/deshabilitar la edición del número de acceso y cerrar automáticamente los elementos de la lista de trabajo y MPPS.
- Configuración de la cámara*: contiene ajustes de configuración del sistema
- Interfaz de usuario*: contiene la configuración de la barra de Sonidos y Escritorio

* *Protegido con contraseña: utilizado únicamente por representantes de servicio certificados de Mediso.*

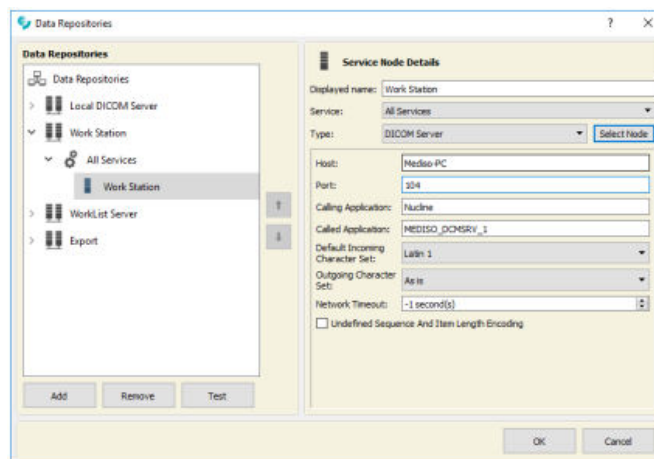
Configuración DICOM



- Puerto TCP/IP de respuesta: este es el puerto TCP/IP utilizado por el servidor DICOM interno, que se utiliza cuando los datos DICOM se cargan en el programa desde un servidor DICOM, incluido el servidor local.
- Servidor Local: Servidor DICOM interno del programa. Aquí se almacenan la lista de trabajo, los datos MPPS y todos los resultados de adquisición. Normalmente no es necesario cambiar la configuración de fábrica.
- Servidor de lista de trabajo remota: normalmente un sistema de información hospitalaria, que proporciona la lista de trabajo para el sistema de adquisición. Comuníquese con el administrador del sistema de información de su hospital sobre la configuración.
- Almacenar servidores: los resultados de la adquisición se transferirán automáticamente a los servidores que se configuran aquí. Se pueden configurar varios servidores.
- Servidores MPPS: el resultado del paso del procedimiento realizado se transferirá a los servidores, que están configurados aquí. Si no hay servidores configurados, no se podrá acceder a las funciones MPPS en el programa de adquisición.

Configuración del servidor

Las configuraciones del servidor se pueden cambiar presionando los botones [...], [Agregar] y [Editar]. Aparece el cuadro de diálogo Repositorios de datos, donde se pueden configurar las ubicaciones del servidor DICOM y de los datos.



Para agregar un nuevo repositorio de datos, seleccione Repositorios de datos en el cuadro de diálogo y presione el botón [Agregar]. Aparecerá un cuadro de diálogo para el nombre del repositorio. En el lado derecho del cuadro de diálogo se encuentra el cuadro combinado de selección [Tipo] para definir el tipo de servidor DICOM, DIAG, conjunto de archivos DICOM o carpeta de datos del repositorio.

- Tipo de repositorio de servidor DICOM: Es para servidores que pueden comunicarse a través del protocolo DICOM como servidores Mediso DICOM, PACS, HIS, etc. Es necesario especificar el Host, que es la dirección TCP/IP del servidor, Puerto, Llamada, y Aplicación llamada (que son los títulos de las entidades de aplicación llamante y llamada, respectivamente)
- valores.
- Tipo de repositorio DIAG: Es para repositorios de datos DIAG. Ingrese las ubicaciones 'adat' (datos) y 'kepek' (imágenes) en los campos correspondientes. No puede ser un repositorio de destino de transferencia.
- Tipo de repositorio de conjunto de archivos DICOM: representa una carpeta de red local donde residen los datos con un archivo DicomDIR adjunto. Ingrese la ubicación de los datos en el campo Carpeta.
- Tipo de repositorio de carpeta de datos: representa una carpeta local de red donde residen los datos. Ingrese la ubicación de los datos en el campo Carpeta. Los archivos de datos exportados se crean con una extensión .dcm.

Para servidores DICOM, conjuntos de archivos DICOM y tipos de repositorio de carpetas de datos, puede cambiar el modo de codificación de secuencia DICOM. Para utilizar el modo de codificación de secuencia explícita, desmarque la codificación de longitud de elemento y secuencia indefinida; de lo contrario, se utilizará la codificación de secuencia indefinida.

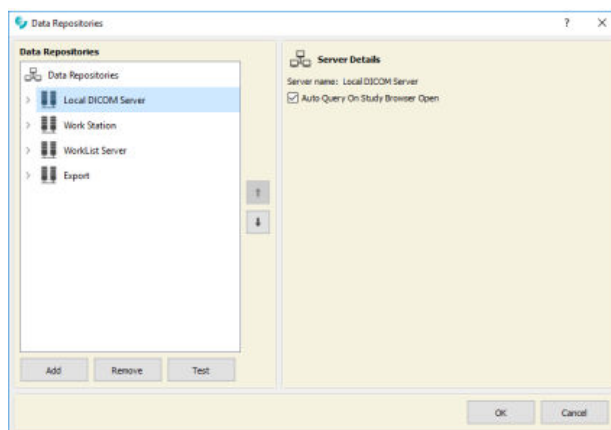
Para servidores DICOM, conjuntos de archivos DICOM y tipos de repositorio de carpetas de datos, puede cambiar el juego de caracteres en el que se codifican los datos configurando el juego de caracteres entrantes predeterminado en el valor apropiado. Esta configuración se utiliza sólo en situaciones en las que falta el juego de caracteres específico en el conjunto de datos DICOM, es decir, no se puede utilizar para anular la información de codificación existente.

Para servidores DICOM, conjuntos de archivos DICOM y tipos de repositorio de carpetas de datos, puede cambiar el juego de caracteres en el que se transfieren los datos configurando el juego de caracteres salientes en el valor apropiado.

Para servidores DICOM, puede cambiar el valor del tiempo de espera de la red ingresando el valor apropiado en el campo Tiempo de espera de la red. -1 tiempo de espera significa que se utilizará el valor de tiempo de espera predeterminado, que es 5 minutos.

Para agregar un nuevo servidor a Store Servers, Dose Servers o MPPS Servers, presione [Agregar], seleccione el servidor deseado y luego presione [OK]. Para eliminar un servidor de Store Servers, Dose Servers o MPPS Servers, seleccione el servidor deseado y luego presione [Eliminar].

Después de seleccionar un repositorio, existe una opción para desactivar la consulta automática desmarcando la opción [Consulta automática al abrir el navegador de estudios].



Editor de protocolo

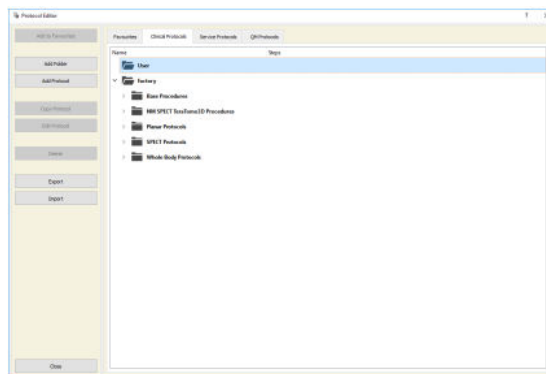
El Editor de protocolos es una herramienta que le permite ver los protocolos de fábrica y definir sus propios protocolos de adquisición. Con esta herramienta puede configurar una adquisición con parámetros predefinidos y guardarla como un protocolo único que puede usarse nuevamente. Una vez que haya agregado un nuevo protocolo, aparecerá como una opción en las opciones del menú de protocolo.

AVISO

Los protocolos clínicos precargados en el equipo son recomendaciones de aplicación directa para permitir un funcionamiento optimizado.

Para iniciar el Editor de protocolos:

1. Haga clic en el icono  Herramientas.
2. Haga clic en [Editor de protocolo].



En la pantalla principal puede navegar por la base de datos del protocolo.

Hay varias categorías de protocolos:

- Los protocolos clínicos se utilizan para las adquisiciones de pacientes. Muchos protocolos clínicos están definidos de fábrica, pero usted también puede crear sus propios protocolos clínicos.
- Los protocolos de servicio son utilizados únicamente por el personal de servicio. Están definidos por la fábrica.
- Los protocolos QM se utilizan para controlar la cámara. Están definidos por la fábrica.

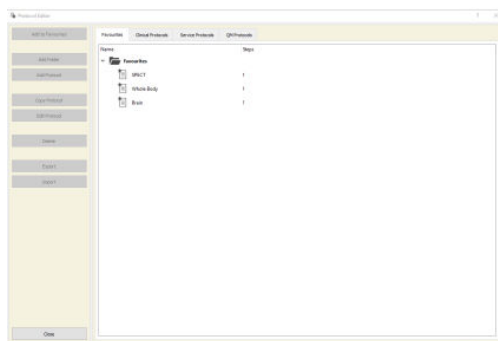
Los protocolos a nivel de fábrica y de usuario están separados. Los protocolos clínicos creados por el usuario se encuentran en una carpeta de usuario separada. Los protocolos de fábrica son de solo lectura y no se pueden modificar a través de la interfaz de usuario. Para modificar un protocolo de fábrica, primero debe copiarlo en la carpeta Usuario.

Puede organizar sus protocolos en el Editor de protocolos simplemente arrastrándolos y soltándolos.

Con un clic izquierdo puede mover un protocolo (por ejemplo, entre carpetas). Con un clic derecho puede copiar un protocolo (por ejemplo, del nivel de fábrica al de usuario).

Favoritos

Puede elegir protocolos de uso frecuente para visualizarlos como protocolos favoritos. Para agregar un protocolo a la lista de favoritos en el Editor de protocolos, use el menú contextual del protocolo o el botón [Agregar a favoritos].

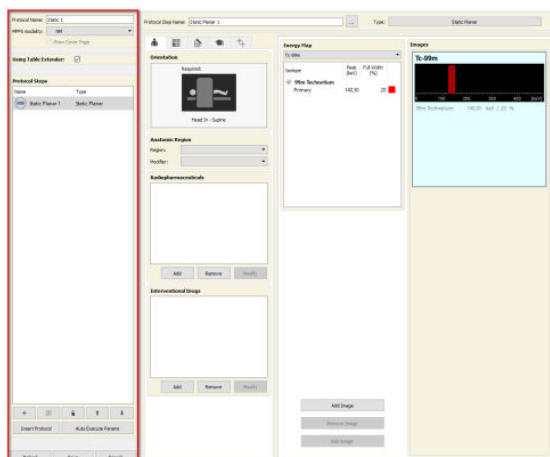


Botones en el lado izquierdo del editor de protocolos

- [Agregar a favoritos]: el protocolo seleccionado actualmente se agregará a Favoritos.
- [Agregar carpeta]: se agregará una nueva carpeta de protocolo (con el nombre "Nuevo") en el nivel actual. Se puede cambiar el nombre de la carpeta más tarde.
- [Agregar protocolo]: se agregará un protocolo nuevo (vacío) en el nivel actual. El nuevo protocolo se abrirá automáticamente para editarlo.
- [Copiar protocolo]: el protocolo seleccionado actualmente se copiará con un nuevo nombre único.
- [Ver/Editar protocolo]: en caso de un protocolo no editable (de fábrica), se puede ver el protocolo seleccionado actualmente. En el caso de un protocolo editable (Usuario), se puede editar el protocolo seleccionado actualmente. El protocolo se abrirá automáticamente.
- [Eliminar]: el protocolo o la carpeta de protocolo actualmente seleccionado se eliminará o eliminará.
- [Exportar]: Los protocolos clínicos definidos por el usuario se pueden exportar para su uso posterior en una versión más nueva de Nucline. Se abrirá una nueva página de exportación dentro del Editor de protocolos. Los archivos de protocolo único y/o carpetas de protocolo (la selección) se exportarán a una carpeta existente seleccionada por el usuario en un archivo comprimido.
- [Importar]: Debe seleccionar un conjunto de protocolos previamente exportado (el archivo comprimido).
- El conjunto de protocolos exportados seleccionados se importará en Usuario/Importación de protocolos clínicos. Cada paso de importación genera una nueva carpeta de importación.
- [Cerrar]: se cerrará el editor de protocolos.

Ver y editar protocolo

Si elige un protocolo para verlo o editarlo, se abrirá el protocolo.



Elementos del panel izquierdo

- Nombre del protocolo: el nombre del protocolo.
- Modalidad MPPS: la modalidad principal del protocolo.
- Mostrar portada: al abrir un protocolo, se mostrará o no la portada del protocolo.

En el caso de Protocolos Clínicos, esto siempre está activado.

- Panel de pasos del protocolo: aquí está la lista de los pasos del protocolo (con columnas de icono de modalidad, nombre y tipo).

Botones debajo de la lista de pasos del protocolo

- Agregar: se agregará un nuevo paso de protocolo a la lista.
- Copiar: el paso del protocolo actual se copiará con un nuevo nombre único.
- Eliminar: el paso del protocolo actual se eliminará de la lista.
- Arriba: el paso del protocolo actual se moverá un nivel hacia arriba en la lista.
- Abajo: el paso del protocolo actual se moverá un nivel hacia abajo en la lista.
- Insertar protocolo: puede elegir un protocolo existente. Los pasos de ese protocolo se insertarán en el protocolo actual en el paso actual.
- Parámetros de ejecución automática: en el caso de pasos conectados, esta es una herramienta útil que visualiza la línea de tiempo de la ejecución del protocolo.
- Recargar: se recargará el protocolo seleccionado originalmente. Todas las modificaciones realizadas en esta sesión se perderán.
- Guardar: guarda el protocolo. Todas las modificaciones realizadas en esta sesión se guardarán. Se mostrará la pantalla principal del Editor de protocolos.
- Cancelar: salir de la edición del protocolo. Todas las modificaciones realizadas en esta sesión se perderán.

Se mostrará la pantalla principal del Editor de protocolos.

	Sistema de Tomografía por Rayos X, por Emisión de Fotón Único, y Emisión de Positrones MARCA: MEDISO ANEXO III.B	PM 1107-56
---	---	-------------------

Elementos del panel superior

- Nombre del paso del protocolo: nombre del paso del protocolo actual para editar (es la misma cadena que puede ver en el panel Pasos del protocolo).
- Tipo: el tipo de paso del protocolo se puede definir eligiendo de una lista de tipos admitidos. Después de agregar un nuevo paso, primero debe definir el nombre y el tipo del paso del protocolo.

Panel derecho

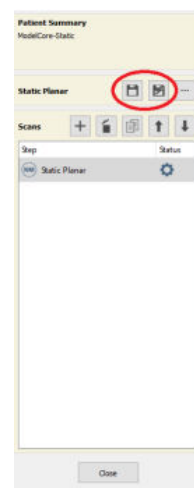
En el panel derecho se muestran los parámetros del paso del protocolo (dependiendo del tipo de protocolo).

El contenido de este panel puede ser totalmente diferente en caso de diferentes tipos de pasos de protocolo.

En el Editor de protocolos puede editar todos los parámetros del protocolo. En el formulario de tiempo de ejecución sólo se puede editar un subconjunto de parámetros (depende del tipo de protocolo).

Característica adicional en el formulario de tiempo de ejecución

Se admite la edición de protocolos en tiempo de ejecución. Presione el botón [Guardar] o [Guardar como] en el formulario de tiempo de ejecución para guardar un protocolo con el conjunto de parámetros modificado en tiempo de ejecución. Guardar actualiza el protocolo que está cargado actualmente, [Guardar como] crea un nuevo protocolo en el mismo nivel jerárquico.



3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (el producto medico no ha sido diseñado para ser implantado).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas

1. El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos.
2. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor		
	150[kHz] a 80[MHz] $d = 1,2\sqrt{P}$	80[MHz] a 800[MHz] $d = 1,2\sqrt{P}$	800[MHz] a 2,5[GHz] $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para Transmisores con una potencia máxima nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (M) puede ser determinada utilizándose la ecuación aplicable para frecuencia del transmisor donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (w) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: En 80[MHz] 800[MHz], se aplica la faja de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas Normativas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

Algunas soluciones de limpieza, desinfectantes y otros productos químicos pueden ser destructivos para los componentes del sistema o representar un riesgo de incendio. Mediso no es responsable de los daños o lesiones que puedan resultar del uso de productos químicos no autorizados en o cerca del sistema. El sistema no tiene accesorios de un solo uso y no requiere ningún tipo de esterilización.

ADVERTENCIA

- No lo utilice mientras limpia el equipo.
- No permita que entre agua u otros líquidos en el equipo para evitar descargas eléctricas. Estos también pueden causar cortocircuitos y/o corrosión de los componentes internos del escáner.
- No esterilice el equipo en autoclave.
- No utilice aerosoles inflamables o potencialmente explosivos en este equipo. Los vapores de estos aerosoles podrían encenderse y causar lesiones personales o daños al equipo.

PRECAUCIÓN

No rocíe solución de limpieza directamente sobre el equipo. Nunca utilice agentes de limpieza corrosivos, disolventes, detergentes o abrillantadores abrasivos. Si no está seguro de las propiedades de un agente de limpieza, no lo utilice.

No se recomienda el uso de aerosoles para desinfectar el recinto del escáner.

Los vapores de dichos aerosoles pueden penetrar el equipo y provocar cortocircuitos eléctricos y/o corrosión de los componentes internos del escáner.

Limpieza

Las superficies deben limpiarse con un paño húmedo y un detergente suave y frotarse con un paño de lana.

Mientras limpia el piso o la cámara con un líquido, evite que entre al interior del dispositivo para evitar cortocircuitos.

Utilice un agente alcalino moderado para limpiar el gantry y la cama del paciente si es necesario. Cuando limpie la pantalla, no aplique alcohol ni similares; en su lugar, utilice un paño suave, limpio y seco o un pañuelo de papel humedecido con agua limpia si es necesario. Para limpiar la carcasa del display se debe utilizar un paño suave humedecido con un limpiador líquido neutro. Si se produce contaminación radiactiva, utilice el agente y el método de descontaminación descritos en el protocolo de su sitio para limpiar el exterior del equipo.

AVISO

Se recomienda el uso de guantes de goma al limpiar sangre o posibles materiales infecciosos.

Desinfección

Humedezca un paño con alcohol isopropílico al 70% para usar en plásticos y metales esmaltados. Aplicar en las áreas de contacto con el paciente después de cada contacto.

3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

Control de Calidad y Mantenimiento

Procedimiento de control de calidad	A diario			3 meses	
	SPECT	TC	PET	SPECT	TC
Alcanzando su punto máximo	√				
Prueba de antecedentes	√				
Prueba de uniformidad	√				
Rutina diaria de NM	√				
Rutina diaria de TC		√			
Rutina diaria de PET			√		
Prueba COR				√	
Prueba de resolución espacial del sistema				√	
Prueba de sensibilidad del sistema				√	
Prueba de rendimiento de TC				√	√
Prueba de posicionamiento de la mesa				√	√
Precisión del plano tomográfico					√

Estas son las tareas y cronogramas de mantenimiento recomendados por Mediso. Puede desviarse de esto de acuerdo con las leyes, reglas, regulaciones y protocolos del sitio locales. Realice un pico antes de la primera adquisición del día y antes de adquisiciones con un isótopo diferente o adquisiciones con otro fotopico de un isótopo de múltiples picos.

	Sistema de Tomografía por Rayos X, por Emisión de Fotón Único, y Emisión de Positrones MARCA: MEDISO ANEXO III.B	PM 1107-56
---	---	-------------------

3.9 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

La radiografía convencional con rayos X es bien conocida y la mayoría de las personas la han utilizado en su vida. En la radiografía convencional, se coloca un objeto entre una fuente de rayos X y una película o un detector digital, que es capaz de registrar la intensidad de los rayos X atenuados. La atenuación de la radiación de rayos X depende de las propiedades físicas del material, por lo que a partir de la imagen resultante se puede obtener información sobre la estructura interna del objeto en cuestión. El concepto básico de la tomografía computarizada (TC) con rayos X se basa en la misma idea: el objeto se coloca entre la fuente de rayos X y el detector, pero el sistema gira alrededor del objeto y, durante la rotación, se realizan varias proyecciones del objeto en diferentes ángulos. Con la evaluación de estas proyecciones se puede crear una imagen tridimensional de la estructura interna del objeto en cuestión. En la TC, la fuente de radiación es un tubo de rayos X, donde los electrones se aceleran con un voltaje de aceleración determinado, llamado voltaje del tubo (medido en kilovoltios, kV), y luego chocan contra un ánodo de tungsteno, donde se desaceleran, lo que da como resultado la radiación de rayos X. El amperaje de los electrones en el tubo se mide en miliamperios (mA) y existe una relación lineal con la corriente del tubo y el número de fotones de rayos X generados, por lo tanto, la dosis también es lineal con la corriente del tubo (consulte el Manual técnico para obtener más detalles). Un mayor valor de mA da como resultado una mejor calidad de imagen, pero también significa una dosis más alta para el paciente. La radiación de rayos X es una radiación electromagnética ionizante, por lo tanto, la cantidad de dosis absorbida en el paciente debe mantenerse lo más baja posible. El sistema de TC está optimizado para ese rango de energía que es óptimo para considerar el cuerpo humano; en el TC AnyScan, el voltaje del tubo se puede seleccionar entre cuatro valores posibles: 80, 100, 120 y 140 kV. Los voltajes de tubo más altos dan como resultado una atenuación menor, por lo tanto, mejores imágenes con pacientes más grandes. Por otro lado, la resolución de bajo contraste se puede mejorar al reducir los voltajes de tubo. Como resultado, 80 kV es óptimo para exámenes pediátricos y pacientes pequeños, y 140 kV se aplica cuando el tamaño del paciente es mayor. El espectro original de la radiación de rayos X del tubo de rayos X se forma mediante filtros adicionales, con el fin de eliminar los fotones de baja energía, que causarían una dosis adicional para el paciente sin aumentar la calidad de la imagen. Además, el colimador modifica la intensidad del haz en la dirección X mediante un filtro de pajarita, y en la dirección Z con un colimador de tungsteno, con el fin de lograr la dosis útil mínima para el paciente irradiando solo la parte necesaria del detector para la mejor calidad de imagen. Los perfiles de dosis muestran claramente cómo la intensidad de la radiación disminuye independientemente de la colimación utilizada.

	Sistema de Tomografía por Rayos X, por Emisión de Fotón Único, y Emisión de Positrones MARCA: MEDISO ANEXO III.B	PM 1107-56
---	---	-------------------

Rayos y

Después de la inyección del marcador con un marcador radionúclido, habrá una reacción de aniquilación electrón-positrón para producir dos fotones y con la misma energía y direcciones opuestas (la energía del fotón es 40-960 keV). Además, las sustancias radiactivas también se pueden utilizar para el servicio diario, la calibración del sistema, o pruebas de rendimiento.

Las principales medidas de protección para la radiación de rayos y son la protección del tiempo, la protección de distancia y protección de blindaje.

Para las enfermeras que inyectan trazadores y deben tener un contacto cercano con el paciente, la protección de tiempo y protección deberían ser las principales formas. Las enfermeras deben tomar medidas de protección de protección durante la inyección del trazador, y completar la operación lo antes posible.

Los técnicos que deben tener un contacto cercano con el paciente durante el posicionamiento del paciente deben familiarizarse con el procedimiento de posicionamiento y la tarea, acortando el tiempo de contacto para reducir la exposición a la radiación.

Para minimizar la dosis acumulada de radiación absorbida por los operadores y otro personal relacionado, siga los requisitos a continuación:

- Establecer y cumplir con la especificación operacional de protección.
- Configure y realice un monitoreo de la radiación de acuerdo con las leyes y regulaciones nacionales.
- Controle la fuente radiactiva, y está estrictamente prohibido que el personal no esencial ingrese a la sala de escaneo cuando la fuente radiactiva está en uso, por ejemplo, para la calibración del sistema.
- Minimizar el tiempo de servicio de la fuente radiactiva.
- Almacene la fuente radiactiva en la capa de protección cuando no esté en uso.

3.10 Contraindicaciones y precauciones

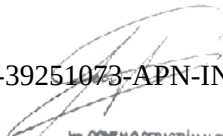
Contraindicaciones

- Pacientes que están embarazadas o durante la lactancia;
- Los pacientes que son alérgicos a los medios de contraste IV (IVCM) no deben ser referidos para tomografías computarizadas.
- Los pacientes con insuficiencia renal deben revisarse antes de la derivación de la TC con IVCM.
- Los pacientes con hipertiroidismo o bocio no deben derivarse para una tomografía computarizada con IVCM.
- Los pacientes con feocromocitoma no deben derivarse para una tomografía computarizada con contraste intravenoso.


Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

IF-2025-39251073-APN-INPM#ANMAT

Página 108 de 114


Ing. GONZALO SEBASTIÁN ALONSO
MIB. Nº 57797
DIRECTOR TÉCNICO

Pág. 108

	Sistema de Tomografía por Rayos X, por Emisión de Fotón Único, y Emisión de Positrones MARCA: MEDISO ANEXO III.B	PM 1107-56
---	---	-------------------

- Los pacientes con miastenia grave deben tener precaución para la tomografía computarizada con contraste de yodo.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En caso de cualquier problema durante la operación, el sistema solicitará al usuario mediante un cuadro de diálogo. El usuario debe realizar operaciones relevantes de acuerdo a las siguientes opciones:

➤ Mensajes de mensajes generales

Tal mensaje solo proporciona información adicional. El usuario solo necesita hacer clic en [Aceptar] para cerrar el cuadro de diálogo.

➤ Mensajes de advertencia

Tal mensaje solo proporciona al usuario información adicional. El usuario solo necesita hacer clic en [Aceptar] para cerrar el cuadro de diálogo.

➤ Mensajes de problemas

Tal mensaje informa al usuario del posible resultado de las operaciones actuales. Entonces el usuario debe decidir si completar la operación actual.

- Haga clic en [Sí] para completar la operación.
- Haga clic en [No] para cancelar la operación.

➤ Mensajes de error

Tal mensaje informa al usuario que la operación actual no es válida o no puede ser completado. El usuario solo debe hacer clic en [Aceptar] y realizar la correspondiente operación según mensajes rápidos.

3.12 Compatibilidad electromagnética

La intensidad de un campo magnético estático no debe ser superior a 1 gauss (10^{-4} tesla), es decir, el campo magnético de la Tierra, y la intensidad del campo magnético alterno debe ser inferior al pico de 0,01 gauss (10^{-6} tesla) en las proximidades del gantry.

AVISO

Algunos equipos emiten una gran cantidad de EMI (cámaras de resonancia magnética, motores de gran potencia, teléfonos móviles, etc.) que pueden interferir con la cámara AnyScan.

	Sistema de Tomografía por Rayos X, por Emisión de Fotón Único, y Emisión de Positrones MARCA: MEDISO ANEXO III.B	PM 1107-56
---	---	-------------------

La interferencia electromagnética se puede disminuir aplicando las siguientes medidas preventivas:

1. La fuerza del campo magnético disminuye rápidamente junto con el aumento de su distancia desde la fuente del campo magnético;
2. La fuga del campo magnético externo en un transformador trifásico es mucho menor que la de tres transformadores monofásicos cuya potencia nominal total es igual a la del primero;
3. La estructura de acero de los edificios actúa como un buen conductor de EMI;
4. El cable blindado y la carcasa metálica del dispositivo son el mejor escudo contra EMI;

Emisiones Electromagnéticas

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
AnyScan está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de AnyScan debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de Emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	AnyScan utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	Las características de emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.
Emisiones Harmónicas IEC 61000-3-2	No Aplicable	
Fluctuaciones de voltaje y parpadeo EN 61000-3-3	No Aplicable	

Inmunidad electromagnética

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
AnyScan está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de AnyScan debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	Contacto $\pm 8\text{kV}$ $\pm 2, 4, 8, 15\text{ kV}$ aire	Contacto $\pm 8\text{kV}$ $\pm 2, 4, 8, 15\text{ kV}$ aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.

Transitorio eléctrico rápido/ráfaga CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas eléctricas ± 1 kV para líneas de interconexión Frecuencia de repetición de 100 kHz	± 2 kV para líneas eléctricas ± 1 kV para líneas de interconexión Frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Todos los cables de interconexión deben instalarse en conductos blindados.
Aumento CEI 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Todos los cables de interconexión deben instalarse en conductos blindados.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación CEI 61000-4-11	0% U_T ^{a)} ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% U_T ; 1 ciclo y 70% U_T ; 25/30 ciclos ^{b)} monofásico: a 0° 0% U_T ; 250/300 ciclos ^{c)}	0% U_T ^{a)} ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% U_T ; 1 ciclo y 70% U_T ; 25/30 ciclos ^{b)} monofásico: a 0° 0% U_T ; 250/300 ciclos ^{c)}	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de AnyScan requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que AnyScan funcione con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de alimentación de 50 Hz. CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

AnyScan está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de AnyScan debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms/6 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms/6 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del AnyScan, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $E = \frac{6}{d} * \sqrt{P}$, pero al menos 0,3 m (12 pulgadas). Donde P es la potencia máxima en W, IF-2025-39251073-APN-INPM#ANMAT
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF CEI 61000-4-3	9-28 V/m 385 MHz a 5785 GHz	9-28 V/m 385 MHz a 5785 GHz	

	Sistema de Tomografía por Rayos X, por Emisión de Fotón Único, y Emisión de Positrones MARCA: MEDISO ANEXO III.B	PM 1107-56
---	---	-------------------

			d es la distancia mínima de separación en m y E es el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD en V/m. Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:  Todos los cables de interconexión deben instalarse en conductos blindados.
a) UT es la tensión de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de prueba. b) En algunos ángulos de fase, la aplicación de esta prueba a AnyScan con entrada de alimentación de red de transformador podría provocar que se abra un dispositivo de protección contra sobrecorriente. Esto puede ocurrir debido a la saturación del flujo magnético del núcleo del transformador después de la caída de voltaje. Si esto ocurre, AnyScan deberá proporcionar SEGURIDAD BÁSICA durante y después de la prueba. c) Por ej. 10/12 significa 10 períodos a 50 Hz o 12 períodos a 60 Hz. <u>Nota 1:</u> A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. <u>Nota 2:</u> Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el producto médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

AVISO	
Para desechar el sistema o cualquier accesorio cuya vida útil ha terminado, contacte al vendedor o siga los procedimientos apropiados de desecho. Usted será responsable de cumplir los reglamentos relevantes para desechar el producto o sus accesorios.	

	El uso de este símbolo indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico. Al asegurarse de que el producto se retira adecuadamente, ayudará a impedir que se produzcan potenciales consecuencias negativas para el medioambiente y
---	--

	Sistema de Tomografía por Rayos X, por Emisión de Fotón Único, y Emisión de Positrones MARCA: MEDISO ANEXO III.B	PM 1107-56
---	---	-------------------

	la salud humana, que en caso contrario podrían producirse por la manipulación incorrecta de los residuos de este producto. Para obtener información más detallada sobre la devolución y el reciclaje de este producto, el usuario debe consultar al proveedor al que adquirió el Producto.
--	--

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Rango de precisión y error de medición geométrica

3.16.1 Medición de la longitud recta (distancia)

- La precisión de medición se decide por el tamaño del vóxel (el tamaño del vóxel está representado por el píxel de la reconstrucción de la imagen). Por ejemplo, la precisión de la medición de la imagen con exploración de vóxeles de 1 mm × 1 mm × 1 mm es de 1 mm a lo largo del eje X, Y y Z.
- El rango de error no debe superar el tamaño real del número de píxeles de la imagen corresponde a un pixel de pantalla. Por ejemplo, el error de medición no debe exceder 1 mm cuando una imagen con el voxel de escaneo de 1 mm × 1 mm × 1 mm se muestra según el tamaño real. El error de medición no debe exceder ± 2 mm cuando la visualización del píxel de la imagen es 1: 2 como pantalla pixeles

3.16.2 Medición de ángulos

- La precisión de la medición del ángulo está relacionada con la longitud de las líneas. Más las líneas corresponden a una mayor precisión y un error menor.
- La precisión de medición no debe ser inferior a 5 °.
- El error de medición no debe exceder ± 5 °.

3.16.3 Medición de áreas

- La precisión de medición se decide por el tamaño del vóxel (el tamaño del vóxel está representado por el píxel de la reconstrucción de la imagen). Por ejemplo, la precisión de la medición en línea recta es de 1 mm en el eje X, Y y Z para la imagen con voxel de exploración de 1 mm × 1 mm × 1 mm. La precisión de la medición de área es 1 mm².
- El error de medición no debe exceder el área real del vóxel corresponde a la mitad de los píxeles pasaron por la circunferencia de una curva.

	Sistema de Tomografía por Rayos X, por Emisión de Fotón Único, y Emisión de Positrones MARCA: MEDISO ANEXO III.B	PM 1107-56
---	--	--------------------------

3.16.4 Parámetros estadísticos en regiones de interés

Con respecto a los errores estadísticos, el número de vóxeles no incluidos en el cálculo estadístico no debe exceder la mitad del vóxel total.

3.16.5 Errores entre el valor calculado y el valor indicado

El sistema realiza estadísticas y cálculos analíticos basados en el tipo flotante o datos de tipo de doble precisión. Sin embargo, los resultados se redondean de acuerdo con las precisiones de indicación requeridas por cada aplicación. En consecuencia, los dos tipos de datos de la siguiente manera pueden diferir ligeramente.

- El resultado adquirido por el usuario a través de un cálculo posterior de acuerdo con resultados de algunas mediciones completadas por el sistema.
- El resultado del mismo cálculo realizado por completo por el sistema.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2025-39251073-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Abril de 2025

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 114 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.04.15 07:36:21 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.04.15 07:36:28 -03:00