



260251/SB

NOTARIZATION

The undersigned

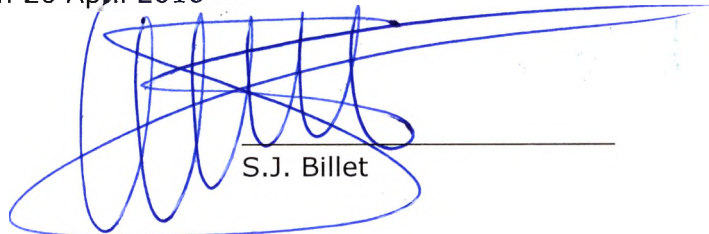
Sven Jos Billet, civil-law notary in Eindhoven, the Netherlands

certifies:

The signature on the attached document corresponds with the signature in the Dutch passport with number NTLH52L28, valid until 9 March 2017, of Gertruda Maria Kunnen, born in Geldrop on 8 December 1967.

The above-mentioned certificate constitutes no opinion about the power of G.M. Kunnen, mentioned above, to represent Philips Medical Systems Nederland B.V. or about the contents of the attached document.

Signed in Eindhoven on 20 April 2016



S.J. Billet





На русском языке

Руководство по эксплуатации

Xcelera Release 4.1

PHILIPS

Trudy Kunnen
Director Quality and Regulatory
Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpui 4-6, 5684 PC Best, The Netherlands

April 20, 2016 

Xcelera

Руководство по эксплуатации

Release 4.1

На русском языке

Philips Healthcare

PHILIPS

II

Xcelera *Reflex 4 /*

Содержание

1	Введение	1-1
1.1	О медицинском программном обеспечении Xcelera	1-1
1.2	О руководстве по эксплуатации	1-1
1.3	Назначение	1-2
1.4	Противопоказания	1-4
1.5	Совместимость	1-4
1.6	Соответствие стандартам	1-5
1.7	Обучение	1-5
1.8	Другие руководства по эксплуатации	1-6
2	Безопасность	2-1
2.1	Важные указания по технике безопасности	2-1
2.2	Электробезопасность и безопасность при работе с механическими устройствами 2-4	
2.3	Взрывобезопасность	2-4
2.4	Пожаробезопасность	2-6
2.5	Мобильные телефоны и аналогичные устройства	2-7
2.6	Выключение	2-7
2.7	Источник питания	2-8
2.8	Организация рабочего места	2-8
2.9	Неподдерживаемое программное обеспечение	2-8
2.10	Удаление данных из системы сбора информации	2-8
2.11	Переполнение памяти	2-9
2.12	Разделение контекста	2-9
2.13	Размещение исследования	2-10
2.14	Измерения	2-10
2.15	Предостережения, касающиеся работы с системой CAAS	2-12

2.16	Носители информации	2-14
2.17	Модуль Allura Xper	2-15
2.18	Установки монитора	2-15
2.19	Конфигурация	2-15

3 Обзор системы Xcelera 3-1

3.1	О системе Xcelera	3-1
3.1.1	Просмотр и хранение	3-1
3.1.2	Ведение пациента и составление отчетов	3-2
3.1.3	Поддержка корпоративного указателя и связывания данных пациентов	3-2
3.1.4	Распространение по сети	3-3
3.1.5	Интеграция с Xper IM	3-3
3.1.6	Автоматизационная и организационная интеграция	3-4
3.1.7	Интеграция модуля Allura Xper	3-5
3.2	Компоненты системы	3-5
3.2.1	Базовые компоненты системы	3-6
3.2.2	Конфигурация системы	3-6
3.2.3	Приложения Xcelera	3-9
3.2.4	Рабочие станции	3-11
3.3	Пользователи и полномочия	3-12
3.4	Настройка Xcelera	3-15

4 Запуск приложения и выход из него 4-1

4.1	Запуск Xcelera	4-1
4.1.1	Запуск путем входа в Windows	4-2
4.1.2	Запуск путем входа в Xcelera	4-2
4.1.3	Запуск через Xper IM	4-4
4.2	Смена пользователя	4-6
4.3	Блокировка/Разблокировка рабочей станции	4-7
4.3.1	Блокировка рабочей станции	4-7
4.3.2	Разблокировка рабочей станции	4-7

4.4	Выход из Xcelera	4-8
4.5	Завершение работы с Xcelera	4-8
4.5.1	Принудительный выход из Xcelera	4-8
4.6	Выключениерабочей станции	4-9
4.7	Главное Окно	4-10
4.8	Функции сердечно-сосудистой сонографии	4-11
4.9	Катетеризационные функции	4-12
4.10	Другие функции	4-12
5	Получение дополнительной информации	5-1
5.1	Документация	5-1
5.1.1	Компакт-диск Документации Пользователя Xcelera	5-2
5.2	Техническая поддержка	5-3
6	Техническое обслуживание	6-1
6.1	Плановое техническое обслуживание	6-1
6.2	Программа планового технического обслуживания	6-1
7	Утилизация оборудования	7-1
7.1	Введение	7-1
7.2	Передача Продукта другому пользователю	7-1
7.3	Окончательная утилизация	7-2
7.4	Установка, извлечение и утилизация батарей	7-2
8	Сокращения	8-1
A	Безопасность, защита и конфиденциальность сетевых данных A-1	
A.1	Роль клиента в обеспечении защиты продукции	A-1
A.2	Требования безопасности и защиты конфиденциальных данных A-5	
A.3	Требования HIPAA, касающиеся безопасности и защиты	

конфиденциальных данных А-7

Алфавитный указатель 1-1

Philips Healthcare

1 Введение

1.1 О медицинском программном обеспечении Xcelera

Станция компьютерная медицинская *Xcelera* с принадлежностями поддерживает функции управления изображениями сердечно-сосудистой системы, получаемыми разными методами, анализа и составления отчетов.

Необходимая аппаратура и установленное медицинское программное обеспечение Philips *Xcelera* именуются системой *Xcelera*.

1.2 О руководстве по эксплуатации

Данное *руководство по эксплуатации* предназначено для обеспечения безопасного и эффективного использования описываемого медицинского программного обеспечения. "Пользователем" считается не только учреждение, имеющие официальное разрешение на использование данного медицинского программного обеспечения, но и лицо, непосредственно использующее его.

В настоящем *руководстве по эксплуатации* не приводится описание ИТ-оборудования, на которое устанавливается данное медицинское программное обеспечение. Обращайтесь к документации соответствующего ИТ-оборудования.

Прежде чем приступить к работе с данным медицинским программным обеспечением, необходимо полностью ознакомиться с данным *руководством по эксплуатации*, уделяя особое внимание всем предостережениям, предупреждениям и примечаниям.

Необходимо обратить особое внимание на информацию и процедуры, приведенные в разделе "БЕЗОПАСНОСТЬ". Кроме того, следует уделять особое внимание всем экранным сообщениям и интерактивным подсказкам, содержащим предостережения, предупреждения и примечания, которые могут иметь отношение к активной функции.

**ОСТОРОЖНО!**

Предостережения "ОСТОРОЖНО!" представляют собой указания, несоблюдение которых может привести к тяжелой или смертельной травме пользователя, пациента или другого лица, стать причиной диагностической ошибки и/или потери/повреждения данных пациента.

ВНИМАНИЕ!

Предупреждения "ВНИМАНИЕ!" представляют собой указания, несоблюдение которых может привести к повреждению ИТ-оборудования, на котором установлено данное программное обеспечение, и/или любого другого оборудования или имущества, а также явиться причиной загрязнения окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЯ

Примечания служат для выделения специальных пунктов в помощь пользователю.

В данном руководстве по эксплуатации и интерактивной справке описана наиболее полная конфигурация медицинского программного обеспечения с максимальным количеством функций. В вашем ПО могут быть представлены не все описанные функции.

ПРИМЕЧАНИЕ

Снимки экрана, приведенные в настоящем руководстве по эксплуатации, в деталях могут отличаться от изображений на экране интерфейса пользователя.

**ОСТОРОЖНО!**

Глава 2 касается аспектов безопасности, и с ней следует ознакомиться перед началом использования медицинского программного обеспечения.

1.3 Назначение

Данное медицинское программное обеспечение должно устанавливаться и эксплуатироваться только согласно его назначению и в соответствии с мерами безопасности и

инструкциями, приведенными в данном *руководстве по эксплуатации*. Назначение данного медицинского программного обеспечения указано ниже. Однако, независимо от любой информации, приведенной в настоящем *руководстве по эксплуатации*, пользователь несет полную ответственность за качество и тщательность проведения клинической процедуры.

Программный продукт Philips Xcelera представляет собой интегрированную информационную систему, разработанную для ввода, вывода, хранения, архивации, просмотра, анализа, количественного описания и управления базами данных цифровых медицинских изображений, а также составления отчетов.

Этот продукт поддерживает сторонние подключаемые программы, что позволяет использовать дополнительные инструменты и методы постобработки.

Этот продукт поддерживает запуск определенных сторонних программ прямо из интерфейса пользователя ("Интеграция рабочего стола") для анализа, количественного описания и составления отчетов.

Этот продукт позволяет многим пользователям получить быстрый доступ к отдельным и/или множественным результатам кардиологических исследований, а также предоставляет возможность обмена ими.

Установка и использование данного медицинского программного обеспечения регулируются законодательством в областях, в которых оно используется. Пользователи должны устанавливать и использовать медицинское программное обеспечение только таким образом, который не противоречит действующему законодательству и нормативным актам, имеющим силу закона.

Использование медицинского программного обеспечения в целях, не предусмотренных и не заявленных производителем, а также его неправильное использование могут полностью или частично

1.4 Противопоказания

освободить изготовителя (или его представителя) от ответственности за несоответствие продукта существующим стандартам, его неисправность или повреждение, являющиеся результатом такого использования.

ВНИМАНИЕ!

В США Федеральный закон разрешает продажу, размещение и использование данного оборудования только врачам или по их предписанию.

1.4 Противопоказания

Нет.

1.5 Совместимость

Медицинское программное обеспечение, описанное в настоящем руководстве по эксплуатации, не должно использоваться вместе с другим ПО, оборудованием или компонентами оборудования, если это другое ПО, оборудование или компоненты оборудования не признаны компанией Philips Healthcare однозначно совместимыми. Список такого программного обеспечения, оборудования и компонентов оборудования можно получить, направив соответствующий запрос по адресу, приведенному в разделе *Соответствие стандартам*. Компания Philips не несет ответственности за проведение тестирования совместимости неподдерживаемого ПО стороннего производства на системе Xcelera.

Изменения и дополнения в медицинское программное обеспечение должны вноситься только компанией Philips Healthcare или уполномоченными ею в явной форме сторонними организациями. Эти изменения должны производиться в соответствии с действующим законодательством и нормативными актами, имеющими силу закона в соответствующих областях, с использованием наиболее совершенных технологических методов.

Модификация медицинского программного обеспечения, которая была произведена лицами, не прошедшими соответствующее обучение, может привести к аннулированию гарантийных обязательств компании Philips Healthcare.

Компания Philips не несет ответственности за любую неисправность системы Xcelera, если система Xcelera используется на устройстве, не соответствующем техническим требованиям к оборудованию.

Компания Philips не несет ответственности за любую неисправность используемого оборудования, если система Xcelera представлена как медицинское устройство, реализованное только программными средствами.

1.6 Соответствие стандартам

Система Xcelera компании Philips соответствует требованиям международного и национальных законодательств и стандартов. Сведения о соответствии могут быть предоставлены по запросу региональным представительством компании Philips Healthcare или производителем.

Данное медицинское программное обеспечение должно устанавливаться на ИТ-оборудовании, которое соответствует требованиям международных и федеральных законов и стандартов по ЭМС (электромагнитной совместимости) и электробезопасности. Эти законы и стандарты определяют допустимые уровни электромагнитного излучения для оборудования, а также требования к защите оборудования от внешних электромагнитных помех.

1.7 Обучение

Перед началом использования данного медицинского программного обеспечения пользователи должны пройти соответствующее обучение его безопасному и эффективному использованию, как описано в настоящем *руководстве по эксплуатации*. В разных

1.8 Другие руководства по эксплуатации

странах требования к программам обучения работе на оборудовании данного типа могут различаться. Пользователи должны удостовериться, что они получают надлежащее обучение в соответствии с местными законами и нормативными актами, имеющими силу закона. Для получения дополнительной информации, касающейся обучения работе с медицинским программным обеспечением, обращайтесь в региональное представительство компании Philips Healthcare или по адресу, приведенному в разделе *Соответствие стандартам*.

1.8 Другие руководства по эксплуатации

Настоящее *Руководство по эксплуатации* относится к медицинскому программному обеспечению *Xcelera*. Однако если с данным продуктом используется другое программное обеспечение и/или оборудование, оно должно иметь собственное *руководство по эксплуатации*. Пользователю необходимо обратиться к соответствующим инструкциям по эксплуатации медицинских устройств, которые совместимы с системой *Xcelera*.

2 Безопасность

2.1 Важные указания по технике безопасности

Всё оборудование компании Philips Healthcare разрабатывается с учётом самых строгих требований техники безопасности. Для обеспечения безопасности людей необходимо обеспечить должную установку, эксплуатацию и техническое обслуживание медицинского программного обеспечения.

Необходимо прочесть, принять во внимание и неукоснительно следовать всем предостережениям с пометкой ОПАСНО! и маркировочным надписям на внешней поверхности ИТ-оборудования с установленным медицинским ПО, касающимся техники безопасности. Для обеспечения безопасности как пациентов, так и пользователей необходимо строго следовать всем указаниям, приведенным в разделе *Безопасность*, а также всем предостережениям с пометками "ОСТОРОЖНО!" и "ВНИМАНИЕ!", приведенным в данном *Руководстве по эксплуатации* и/или отображаемым на пользовательском экране.

Система Xcelera не предназначена для использования за пределами клинической области сердечно-сосудистых исследований.

Система Xcelera предназначена для использования только как поддерживающее устройство при оперативном хирургическом вмешательстве на сердце, а также при кардиологических хирургических процедурах.

Система Xcelera предназначена для использования в качестве средства для хранения и распространения клинических кардиологических данных, за исключением результатов лабораторных анализов, таких как анализ крови. Клинические данные включают в себя изображения, результаты измерений и клинические отчеты.

Инструменты Xcelera позволяют клиническому пользователю вводить результаты измерений и другие данные отчета. Однако пользователь несет ответственность за использование правильного клинического содержания и языка.

Диагноз пациента не должен основываться исключительно на результатах, предоставляемых в систему Xcelera одним источником данных. Их следует подкреплять результатами различных процедур.

Являющиеся источником клинических данных для системы Xcelera процедуры, которые не требуют облучения пациента или введения контрастных веществ, не несут риска для пациента или несут умеренный риск.

Следует также обратить внимание на следующую информацию.



Техническое обслуживание и неисправности

- *Не используйте данное медицинское программное обеспечение для каких бы то ни было целей до тех пор, пока Вы не убедитесь, что у Вас имеется последняя версия программы планового технического обслуживания.*
- *Если известно (или имеется подозрение), что какие-либо компоненты программного обеспечения, ИТ-оборудования или системы имеют дефекты или неправильно отрегулированы, НЕ ЭКСПЛУАТИРУЙТЕ оборудование до тех пор, пока оно не будет отремонтировано. Использование данного медицинского программного обеспечения, ИТ-оборудования или системы с неисправными или неправильно отрегулированными компонентами может привести к тяжелой или смертельной травме, потере или повреждению данных пациента, а также стать причиной диагностической ошибки.*

Сведения о программе планового технического обслуживания содержатся в разделе *Техническое обслуживание* настоящего Руководства по эксплуатации.

Знание правил техники безопасности

- **Запрещается использовать данное медицинское программное обеспечение до тех пор, пока пользователь не прочтет, не поймет и не осмыслит всю информацию по технике безопасности и мерах ее соблюдения, приведенную в разделе "БЕЗОПАСНОСТЬ". Использование данного медицинского программного обеспечения без надлежащего понимания мер безопасности может привести к тяжелой или смертельной травме, диагностической ошибке или потере либо повреждению данных пациента.**

Соответствующее обучение

- **Запрещается использовать данное медицинское программное обеспечение до тех пор, пока пользователь не пройдет надлежащее обучение навыкам безопасной и эффективной работы с ним. Если вы не уверены в том, что обладаете навыками, необходимыми для безопасного и эффективного использования данного оборудования, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕГО. Использование программного обеспечения без соответствующих навыков может привести к тяжелой или смертельной травме, диагностической ошибке или потере либо повреждению данных пациента.**

Для получения информации об обучении обратитесь к разделу *Обучение* в главе *Введение* данного Руководства по эксплуатации.

Назначение и совместимость

- **Запрещается использовать данное медицинское программное обеспечение в целях, отличных от тех, для которых оно предназначено.**
- **Запрещается использовать данное медицинское программное обеспечение совместно с каким-либо оборудованием или программным обеспечением, кроме того, которое компания Philips Healthcare признает совместимым с ним. Использование данного медицинского программного обеспечения не по назначению или с несовместимым оборудованием либо программным обеспечением**

может привести к тяжелой или смертельной травме, диагностической ошибке или потере либо повреждению данных пациента.

Для получения сведений о назначении и совместимости обратитесь к разделам *Назначение* и *Совместимость* во Введении данного Руководства по эксплуатации.

Безопасность данных

Сведения о безопасности данных см. в приложении "Безопасность, защита и конфиденциальность сетевых данных" на стр. A-1.

2.2 Электробезопасность и безопасность при работе с механическими устройствами

Данное медицинское программное обеспечение должно устанавливаться на соответствующем ИТ-оборудовании.

Следует соблюдать указания по электробезопасности и безопасности при работе с механическими устройствами, приведенные в документации к соответствующему ИТ-оборудованию.



Запрещается использовать ИТ-оборудование в пределах окружения пациента в кабинетах для исследования или процедурных кабинетах. Эксплуатация ИТ-оборудования в среде, для которой оно не предназначено, может привести к тяжелой или смертельной травме.

2.3 Взрывобезопасность

Данное медицинское программное обеспечение должно устанавливаться на соответствующем ИТ-оборудовании.

Следует соблюдать указания по взрывобезопасности, приведенные в документации к соответствующему ИТ-оборудованию.

Эксплуатация ИТ-оборудования в среде, для которой оно не предназначено, может привести к пожару или взрыву.



ОСТОРОЖНО!

- *Запрещается использовать ИТ-оборудование при наличии в помещении взрывоопасных газов или паров, например, некоторых анестезирующих газов. Эксплуатация ИТ-оборудования в среде, для которой оно не предназначено, может привести к пожару или взрыву.*
- *Запрещается применять воспламеняющиеся или взрывоопасные жидкости/аэрозоли для обеззараживания ИТ-оборудования, т.к. возникающие испарения могут воспламениться и привести к тяжелой или смертельной травме и/или повреждению оборудования.*

2.4 Пожаробезопасность

Данное медицинское программное обеспечение должно устанавливаться на соответствующем ИТ-оборудовании.

Следует соблюдать указания по пожаробезопасности, приведенные в документации к соответствующему ИТ-оборудованию.

Эксплуатация ИТ-оборудования в среде, для которой оно не предназначено, может привести к пожару или взрыву.

Необходимо применять, соблюдать и не допускать нарушений правил противопожарной безопасности, применимых к типу помещения, в котором установлено оборудование. Помещение должно быть оборудовано как обычными огнетушителями, так и огнетушителями, предназначенными для тушения возгораний электрооборудования.

Все пользователи данного ИТ-оборудования обязаны знать устройство огнетушителей, уметь пользоваться ими и другим противопожарным инвентарем и знать инструкции по действиям в случае пожара.



ОСТОРОЖНО!

Для тушения возгораний электрооборудования или химических веществ могут применяться только специально предназначенные для этого огнетушители с особой маркировкой. Применение воды или других жидкостей для тушения возгорания электрооборудования может привести к тяжелой или смертельной травме.

ПРИМЕЧАНИЕ

Прежде чем начать тушение пожара, постарайтесь отключить оборудование от электрических и других источников питания, если это не несет угрозы жизни и здоровью. Это снизит риск поражения электрическим током.

2.5 Мобильные телефоны и аналогичные устройства

Данное программное обеспечение медицинской аппаратуры должно устанавливаться на ИТ-оборудовании, которое соответствует положениям всех применимых стандартов по электромагнитной совместимости. В некоторых случаях другое электронное оборудование, характеризующееся повышенным уровнем электромагнитного излучения, например некоторые типы мобильных телефонов, может нарушить работу ИТ-оборудования и, следовательно, установленного медицинского программного обеспечения.



ОСТОРОЖНО!

Запрещается использовать вблизи ИТ-оборудования переносные радиопередающие устройства (например, мобильные телефоны), как включенные, так и выключенные. Эти устройства могут стать источником электромагнитных помех, уровень которых превышает пределы, указанные в стандартах ЭМС, и, в отдельных случаях, мешать нормальному функционированию медицинского программного обеспечения. В отдельных случаях это может привести к потере или повреждению данных пациента или стать причиной диагностической ошибки.

ВНИМАНИЕ!

ИТ-оборудование, соответствующее классу А стандарта CISPR 22, может создавать радиопомехи для бытовых электронных приборов; в этом случае может потребоваться принятие соответствующих мер.

2.6

Выключение



ОСТОРОЖНО!

Запрещается выключать ИТ-оборудование с помощью переключателя "Вкл/Выкл" в момент, когда установленная на нем программа еще не закончила работу - это может привести к потере или повреждению данных пациента. Всегда выходите из программы перед выключением ИТ-оборудования.

2.7 Источник питания

Рекомендуется использовать источник бесперебойного питания (UPS), к примеру, для продолжения подачи питания системе Xcelera в течение определенного времени после выхода из строя сети питания и обеспечения автоматического и контролируемого выключения.

2.8 Организация рабочего места

В целях минимизации риска развития заболеваний, связанных с работой за компьютером, убедитесь, что рабочее место организовано должным образом и обеспечивает удобное рабочее положение (например, должную рабочую высоту стула и стола, установку экрана). Придерживайтесь надлежащего рабочего режима, к примеру, делайте регулярные перерывы и выполняйте физические упражнения. Чередуйте периоды работы на компьютере с другими видами работы.

2.9 Неподдерживаемое программное обеспечение



Запрещается установка неподдерживаемого ПО на систему Xcelera, поскольку это может вызвать диагностическую ошибку, и/или потерю или повреждение данных пациента, и/или внедрение компьютерных вирусов.

2.10 Удаление данных из системы сбора информации

Для предотвращения нежелательной потери данных убедитесь, что данные были сохранены в системе Xcelera, *прежде чем удалить их из системы сбора информации.*

2.11 Переполнение памяти

Когда объем памяти (в архиве/на сервере) заполнен, дополнительные входные данные не могут быть сохранены. В этом случае системный администратор должен предоставить дополнительное свободное место.

2.12 Разделение контекста



ОСТОРОЖНО!

Чтобы избежать неправильной постановки диагноза, при разделении данных пациента между несколькими приложениями убедитесь, что наборы данных пациента относятся к одному и тому же лицу.

Пользователь несет ответственность за правильное использование клинических результатов как в системе Xcelera, так и за ее пределами. Чтобы избежать неправильной постановки диагноза, при разделении данных пациента между несколькими приложениями убедитесь, что наборы данных пациента относятся к одному и тому же лицу.

При просмотре клинических изображений перед постановкой диагноза, а также для обсуждения результатов по правилам клинической практики необходимо убедиться, что основные личные данные пациента отображаются отдельно в области просмотра. В случае обнаружения расхождений в личных данных пациента, клинические пользователи должны иметь достаточный опыт и знания для использования необходимых личных данных отдельно в области просмотра в качестве основных.

2.13 Размещение исследования

Система Xcelera сохраняет абсолютно все клинические данные кардиологического обследования, созданные устройством или пользователем. Пользователям, прошедшим обучение, рекомендуется соблюдать осторожность при использовании инструмента управления исследованием (SMT).



ОСТОРОЖНО!

Прежде чем поместить исследование в папку пациента, убедитесь в том, что номер истории болезни (MRN), имя пациента, дата рождения и код учреждения совпадают с данными папки пациента. Несмотря на то, что система Xcelera позволяет помещать в папки исследования с несовпадающими данными пациента, делать это не рекомендуется.

ВНИМАНИЕ!

При перемещении ошибочно размещенного исследования в правильную папку некоторые или все идентификаторы пациента изменятся.

2.14 Измерения

Некоторые приложения Xcelera позволяют производить измерения на изображениях (программа просмотра Ultrasound, QA-программы в системе просмотра Cath).



ОСТОРОЖНО!

Убедитесь, что изображения правильно откалиброваны. Только в этом случае можно провести точные измерения. Если рекомендации по калибровке не выполнены, результаты анализа могут быть неверны или ненадежны.

ПРИМЕЧАНИЕ

Измерения могут быть частью исследований, импортированных из приложений QLAB, TomTec или других систем в формате стандартного отчета DICOM SR. Получение этих данных не относится к функциям системы Xcelera.

Отказ от ответственности

Z-показатели приведены "как есть" без гарантийных обязательств какого-либо рода, включая, но не ограничиваясь, гарантию качества. Приведенные расчеты не заменяют собой рекомендаций специалистов и перед их использованием для формирования официального заключения должны быть подтверждены квалифицированными медицинскими работниками. В соответствии с вышеизложенным, использование Z-показателей каким-либо образом, не оговоренным в данном отказе от ответственности, является неправомерным.

Не рекомендуется использовать для постановки диагноза исключительно данные измерений. Точность каждого измерения и последующего расчета в большой степени зависит от качества изображения. Помимо конструкции ультразвуковой установки, качество изображения зависит от используемого оператором метода сканирования, знания элементов управления системы и, что наиболее важно, эхогенности тканей пациента. Эти факторы не связаны с ультразвуковым оборудованием и поэтому влияют на указанную точность клинических измерений, осуществляемых системой.

Измерения в стандартном отчете DICOM SR

Инструмент конфигурации измерений системы Xcelera (Xcelera Measurement Configuration Tool) позволяет сопоставить измерения DICOM SR с существующими измерениями Xcelera соответствующего типа.



ОСТОРОЖНО!

Ответственность за сопоставление результатов измерений DICOM SR с нужными результатами измерений Xcelera несет пользователь.

2.15 Предостережения, касающиеся работы с системой CAAS



ОСТОРОЖНО!

- Программное обеспечение для анализа данных должно использоваться врачом или обученными медицинскими специалистами. Данные должны интерпретироваться квалифицированным медицинским персоналом и использоваться для диагностики и определения тактики лечения пациентов (предостережение общего характера).
- Уровни контрастности фоновых структур и калибруемого объекта должны значительно отличаться друг от друга. Если уровни контрастности калибруемого объекта и фоновых структур отличаются незначительно, размер пиксела может оказаться неподходящим для выполнения процедуры калибровки (калибровка).
- Необходимо использовать достаточно контрастного вещества для четкой визуализации объекта исследования. Если оттенки серого фоновых структур и исследуемого объекта отличаются незначительно, это может привести к сбою процедуры определения контуров и отрицательно сказаться на точности измерений. (QCA, QVA).
- Изображения, используемые для калибровки и анализа, должны соответствовать друг другу, т.е. оба изображения должны быть получены в одной проекции и иметь одинаковые размеры. Уникальный идентификатор исследования, положение тела пациента, геометрические параметры рентгеновской установки и дата получения изображений также должны совпадать. (QCA, QVA, LVA, RVA).
- Необходимо правильно выбрать исходную и конечную точки для проведения анализа. Функция определения дает оптимальные результаты, если эти точки установлены в центре артерии в области изображения без артефактов. (QCA, QVA).
- Коэффициент автокалибровки действителен только для объектов, анализируемых в пределах изоцентра.
- Необходимо выбрать изображения, полученные в оптимальных проекциях (проекциях, обеспечивающих наименьшее перекрытие объекта анализа сосудами, катетерами, электродами и т.д.). (QCA, QVA).

- Функция автоматического определения траектории не различает разветвления артерии и пересекающиеся артерии. (QCA, QVA).
- Если функция автоматического определения траектории не дает нужных результатов, воспользуйтесь функцией определения траектории вручную или укажите более короткий участок исследуемого сегмента. (QCA, QVA).
- Функция автоматического определения траектории не может быть применена к полностью закупоренной артерии. (QCA, QVA).
- Обработка изображения отрицательно сказывается на точности измерения диаметра сосудов, у которых он не превышает 1,5 мм (QCA).
- Убедитесь в отсутствии артефактов, обусловленных субтракцией, в области исследуемой артерии. Наличие артефактов может отрицательно сказаться на определении контуров. (QVA).
- Для анализа левого (LVA) или правого (RVA) желудочка необходимы изображения, полученные в конце диастолы и конце систолы. Просмотрите все изображения серии и выберите те, которые наилучшим образом отражают фазы сердечного цикла. (LVA, RVA).
 - При выборе изображений, полученных в конце диастолы и конце систолы, необходимо убедиться в том, что оба изображения относятся к одному сердечному циклу.
 - Не рекомендуется использовать для анализа изображения, полученные в фазу сердечного цикла с экстрасистолой. Также не рекомендуется использовать для анализа изображения, полученные после экстрасистолы. Экстрасистола представляет собой преждевременное сокращение левого желудочка.
- Данные, используемые в качестве нормальных показателей, собраны и оценены центром Thorax Center университета Erasmus и больницей Academic Hospital Dijkzigt, Роттердам, Нидерланды. (LVA).
- Выбор формулы регрессии зависит от методики реконструкции объемного изображения. Убедитесь в том, что выбрана правильная формула регрессии, так как это имеет большое значение для реконструкции объемного изображения. (LVA, RVA).
- Следует с осторожностью выбирать метод реконструкции объемного изображения. Методы реконструкции объемных изображений зависят от проекции используемых изображений (RVA).

- При указании сосудов необходимо правильно помещать кончик карандаша (QCA, QVA).
Кончик карандаша нельзя помещать:
 - сильно искривленный сосуд;
 - на сосуд с нечетко видимой траекторией;
 - рядом с другим сосудом, который значительно шире;
 - рядом с сосудом в ракурсном сокращении;
 - рядом с бифуркацией;
 - в месте, неоднозначно определяющем выбираемый сосуд.

2.16 Носители информации

Исследования и другие данные могут быть записаны на внешние носители информации (только CD и DVD).

ВНИМАНИЕ!

Для сохранения целостности информации, хранящейся на CD/DVD:

- Берите диск только за внешние края.
- Храните диск в защитном футляре.
- Не подвергайте диск прямому воздействию солнечных лучей.
- Не оставляйте диск в жарких и влажных местах.
- Не прикрепляйте никаких наклеек к диску. Чтобы сделать надпись на диске, используйте только предназначенный для этого CD/DVD-маркер с мягким стержнем. Пишите только на печатной поверхности диска или на чистом внутреннем участке диска.
- Если необходимо, очищайте диск мягкой, неворсистой тканью. Всегда протирайте диск в направлении от центра к внешнему краю. Никогда не протирайте диск круговыми движениями.
- Учтите, что время жизни CD и DVD-дисков ограничено.



ОСТОРОЖНО!

Надпишите диск (в соответствии с вышеизложенными инструкциями) сразу после того, как Вы записали на него данные. Это необходимо для избежания потери или неправильного архивирования данных.

2.17 Модуль Allura Xper

Клиницисты могут использовать некоторые основные функции просмотра системы Xcelera через выносной модуль Allura Xper FD в помещении для обследования (дополнительно). Это позволяет им отображать информацию, поступающую из системы Xcelera, на подвесных мониторах в лаборатории катетеризации.



ОСТОРОЖНО!

При использовании модуля Allura Xper:

- Убедитесь, что просматриваемые изображения относятся к пациенту на смотровом столе. Убедитесь, что есть связь между персоналом в смотровой и пользователем Xcelera в комнате управления.
- Убедитесь, что пользователь Xcelera обладает достаточными правами доступа для отображения всех данных обследуемого пациента.

2.18

Установки монитора



ОСТОРОЖНО!

- На качество изображения оказывают влияние характеристики аппаратного обеспечения, настройки разрешения и условия просмотра изображений. Пользователь обязан убедиться в том, что качество изображения отвечает поставленной задаче.
- Неправильная настройка монитора может привести к постановке неверного диагноза. Регулярно проверяйте работу монитора.

2.19

Конфигурация

Архив DICOM

ВНИМАНИЕ!

Если система Xcelera настроена для использования архива DICOM для хранения данных, 3D-данные, включенные в исследование в формате DSR, будут удалены в ходе конвертирования в DICOM-формат.

Потеря данных исследования



Выбор следующей конфигурации в служебном инструменте Xcelera Servicetool может привести к потере данных исследования:

- *Опции хранения только в хранилище данных.*
- *Если опция "Archive Data" (Архивировать данные) отключена для функции импорта в одной из следующих областей Xcelera Servicetool.*
 - *DICOM Import (Импорт DICOM)*
 - *DSR Import (Импорт DSR)*
 - *Query/Retrieve SCU (Запрос/извлечение SCU)*
- *Если настроена функция хранения данных только в хранилище, или снят флажок опции архивирования данных "Archive Data", пользователь может настроить параметр "Time-To-Live" для узла импорта данных DICOM/DSR/Query Retrieve. Данный параметр "Time-To-Live" будет задан для исследования, в результате чего данные исследования будут удалены по достижении значения "Time-To-Live".*

3 Обзор системы Xcelera

3.1 О системе Xcelera

Система Xcelera обеспечивает комплексное управление изображениями и ведение пациента, а также составление отчетов для пользователей в сфере лечения сердечно-сосудистых заболеваний (например, может использоваться как "кардиологическая система архивирования и обмена изображениями").

3.1.1 Просмотр и хранение

Система Xcelera позволяет просматривать, обрабатывать и хранить:

- Изображения и отчеты ультразвуковых исследований, включая данные трехмерной сонографии (дополнительно). Помимо DICOM-формата изображений, Xcelera поддерживает собственный формат фирмы Philips для ультразвуковых изображений (DSR-TIFF).
- Ангиографические изображения, полученные в ходе процедур катетеризации сердца и сосудов.
- Изображения, полученные в результате исследований методами компьютерной томографии, магнитного резонанса и ядерной медицины (используя специальные программы просмотра, запускаемые из Xcelera).
- Данные электрофизиологических исследований, включая результаты трехмерного картирования и данные ЭКГ (в специализированных приложениях, запускаемых на системе Xcelera).
- Другие рентгенографические изображения, например, грудной клетки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Изображения всех видов исследований, исключая ультразвуковые (DSR-TIFF) и электрофизиологические, должны иметь формат DICOM.

3.1.2 Ведение пациента и составление отчетов

Вы можете использовать систему Xcelera для:

- Создания, управления и хранения личных данных пациентов.
- Назначения ультразвуковых исследований.
- Создания и просмотра отчетов об ультразвуковых исследованиях.
- Просмотра отчетов катетеризации (из Xper IM).
- Просмотра отчета об ультразвуковых исследованиях (из TomTec)
- Просмотра отчетов катетеризации (из программы Cath Lab Management системы Xcelera (дополнительно)).
- Создания и просмотра отчетов ядерной медицины (дополнительно).
- Просмотра отчетов электрофизиологии (дополнительно).
- Получения ЭКГ-отчетов из выбранных систем управления данными ЭКГ.

3.1.3 Поддержка корпоративного указателя и связывания данных пациентов

Xcelera поддерживает корпоративный указатель и связывание данных пациентов. Эта функция позволяет пользователю системы Xcelera видеть в одном окне просмотра все исследования пациента, полученные в различных учреждениях, причем идентификаторы этого пациента могут различаться.

Связывание данных можно включить или выключить с помощью eMPI.

3.1.4 Распространение по сети

Данные медицинских исследований (включая отчеты в PDF- или HTML-формате), находящиеся в системе Xcelera, можно просматривать через сеть с помощью Xcelera WebForum.

3.1.5 Интеграция с Xper IM

В кардиологической лаборатории катетеризации используется система физиологического мониторинга и обработки информации Xper IM. Xper IM включает:

- мониторинг гемодинамики;
- функции администрирования лаборатории катетеризации (например, учет и планирование);
- составление клинических, статистических отчетов и отчетов обработки данных.

Если используется конфигурация, в которой Xper IM и Xcelera интегрированы и активны в одно и то же время на одной рабочей станции, практически все функции основного окна будут отключены. В большинстве случаев работа основного окна приостанавливается. При этом клиент Xcelera (исполнительный компонент) контролируется системой Xper IM (управляющий компонент) и **используется исключительно как программа просмотра изображений (только для просмотра изображений катетеризации).**

- Информация (например, файлы изображений) может быть передана из программы просмотра изображений катетеризации (Xcelera Cath Viewer) в среду Xper IM для использования в отчетах Xper IM.
- Завершенные отчеты Xper IM могут быть просмотрены в системе Xcelera (после автоматической конвертации в PDF-формат).

- Коронарные и сосудистые сети и сигналы гемодинамических колебаний могут быть просмотрены в системе Xcelera как вторичные записи.

3.1.6 Автоматизационная и организационная интеграция

Система Xcelera может взаимодействовать со сторонними кардиологическими информационными системами (CIS/HIS) через программу-посредник (Xcelera Connect), используя HL7-протокол для поддержания ведения пациента (ADT) и управления основными назначениями.

Систему Xcelera можно установить в корпоративной конфигурации со следующими функциональными возможностями:

- Одна система Xcelera может поддерживать несколько учреждений.
- Администратор может устанавливать привилегии пользователей, создавая пользователей и группы (см. раздел Пользователи и полномочия).
- В каждом учреждении пользователь Xcelera может принадлежать к различным группам пользователей.
- Полномочия пользователя Xcelera могут быть разными в различных учреждениях.

Например:

- право просматривать изображения в одном учреждении;
- право изменять данные пациентов в другом учреждении;
- никаких прав в третьем учреждении.
- Пользователи Xcelera могут получить право экстренного доступа (функция "Показать все") для просмотра исследований, недоступных при использовании обычных прав. Использование этого права всегда контролируется.
- Пользователи Xcelera могут настраивать (создавать/редактировать) рабочие списки (для просмотра и фильтрации исследований) только для учреждений, в которых им разрешен просмотр.

- Можно предоставить всем пользователям доступ ко всем корпоративным учреждениям. В этом случае вся компания будет для пользователя одним учреждением.

3.1.7 Интеграция модуля Allura Xper

Клиницисты могут использовать некоторые основные функции просмотра системы Xcelera через выносной модуль Allura Xper FD в помещении для обследования (дополнительно).

Это позволяет им отображать информацию, поступающую из системы Xcelera, на подвесных мониторах в лаборатории катетеризации.

Модуль Allura Xper является частью системы сбора сердечно-сосудистых данных. Для этой системы сбора данных необходима лицензия на интеграцию системы Xcelera.

Подробнее см. в справке системы Xcelera — Модуль Allura Xper.

3.2 Компоненты системы

Система Xcelera обеспечивает высокую скорость обработки запросов, поиска и просмотра изображений. Система обеспечивает моментальный доступ к изображениям (включая полнокадровое видео) на рабочих станциях, выполняющих различные приложения просмотра. Данные вводятся, хранятся и просматриваются на центральном сервере. Специально разработанная архитектура баз данных и сетевые протоколы высокого уровня обеспечивают быстрый доступ и высокую производительность.

Система Xcelera позволяет пользователям получить доступ к тысячам медицинских исследований практически в режиме реального времени. Большое число пользователей одновременно могут иметь доступ к серверу. Число одновременно работающих

пользователей, каждый из которых гарантированно может работать в режиме реального времени, зависит от ИТ-структуры учреждения. Число систем сбора данных и рабочих станций, которые может поддерживать система, зависит от инфраструктуры сервера и сети.

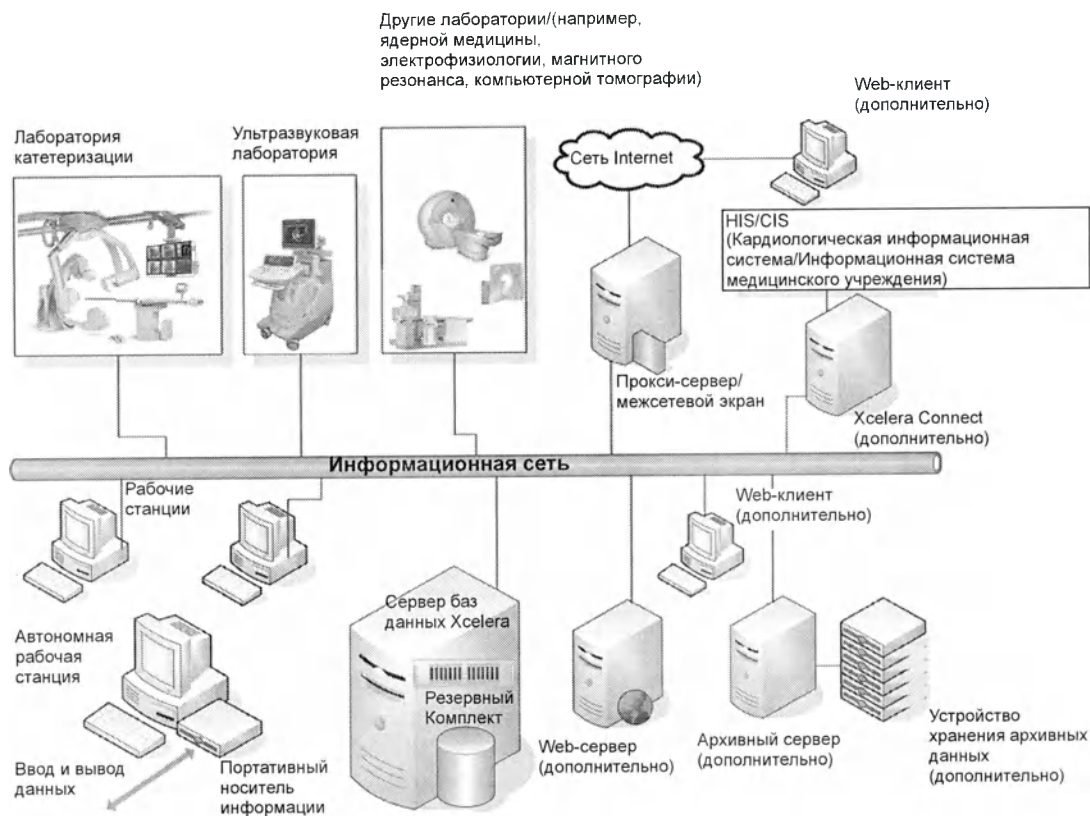
3.2.1 Базовые компоненты системы

Основные компоненты системы (оборудование):

- Сервер Xcelera.
- Рабочие станции, выполняющие прикладные программы, такие, как Xcelera Cath Viewer и Xcelera Ultrasound Viewer, см. Рабочие станции стр. стр. 11.
- Компьютерная сеть для обмена информацией между сервером Xcelera, рабочими станциями и системами сбора изображений.
- Портативные устройства хранения информации.
- Другие компоненты, такие как архивный сервер, см. 'Система Xcelera - стандартная конфигурация' (Figure 3.1).

3.2.2 Конфигурация системы

Доступны различные конфигурации системы Xcelera, соответствующие потребностям различных лабораторий. К примеру, использование рабочей станции исключительно для просмотра ультразвуковых изображений требует только установки программы просмотра Xcelera Ultrasound Viewer. На выбранные рабочие станции можно установить необходимые накопители для импорта и экспорта данных изображений.



Obr. 3.1 Система Xcelera - стандартная конфигурация

Стандартная конфигурация

В стандартной конфигурации система Xcelera принимает изображения от различных систем визуализации сердечно-сосудистой системы DICOM и хранит их на сервере Xcelera. Сервер

Xcelera хранит изображения в резервном комплекте независимых дисков (RAID) и записывает информацию об этих изображениях в базу данных Xcelera.

Просмотр изображений и операции с данными пациента выполняются на рабочей станции. Обособленные рабочие станции могут соединяться с сервером Xcelera через информационную сеть. Стандартная конфигурация подходит для работы со средними объемами данных. Для работы с большими объемами данных следует использовать дополнительные серверы и хранилища информации.

Хранение архива может осуществляться с помощью архивного сервера, управляющего устройством хранения информации, например, ленточным или дисковым архивом.

Интегрированная рабочая станция

Интегрированная рабочая станция представляет собой одиночный компьютер, на который установлены все основные программы и приложения рабочей станции, соединенный через сеть с устройствами получения изображений.

Автономная рабочая станция

Конфигурация автономной рабочей станции схожа с конфигурацией интегрированной рабочей станции, но без сетевого соединения. Она может быть подключена к сети, но не способна обмениваться данными с сервером и архивом, а также с другими устройствами. Все изображения исследования должны загружаться через съемный носитель, например, компакт-диск или DVD, записанный системой получения изображения. Автономная рабочая станция подходит лабораториям, работающим с малыми объемами данных.

Взаимодействие с кардиологическими информационными системами (CIS)/информационными системами медицинского учреждения (HIS)

Будучи подсоединенной к информационной сети, система Xcelera может взаимодействовать с существующей информационной системой медицинского учреждения (HIS) или с кардиологической информационной системой (CIS) через программу-посредник (Xcelera Connect). Взаимодействие с HIS/CIS позволяет осуществлять прямую передачу данных пациента, исследования и данных отчета между HIS/CIS и системой Xcelera.

3.2.3

Приложения Xcelera

Приложения Xcelera работают совместно для обеспечения легкого доступа к различным видам информации.

Приложение Xcelera Services обслуживает базу данных Xcelera и, следовательно, является основным программным приложением системы Xcelera.

В стандартной конфигурации приложение Xcelera Services работает на определенном оборудовании, называемом сервером Xcelera, который обычно расположен в центральном помещении (например, компьютерной комнате), обеспечивающем достаточный уровень защиты, а также среду, поддерживающую продолжительную работу. В частности, это справедливо для систем Xcelera, имеющих архивный сервер и сложное оборудование для хранения архива. Расположение этих серверов должно позволять администратору выполнять повседневные операции технического обслуживания, например, создание резервных копий.

В случае интегрированной или автономной рабочей станции приложение Xcelera Services выполняется на отдельном компьютере вместе с приложением Xcelera Main Window, программами просмотра и другими приложениями.

Операционная система и платформа базы данных

- Операционная система Windows Server 2008 (сервер Xcelera, интегрированная рабочая станция и автономная рабочая станция)
- Приложение Microsoft SQL Server 2008 (сервер Xcelera, интегрированная рабочая станция и автономная рабочая станция)
- Операционная система Windows 7 (рабочая станция и DICOM-записывающее устройство Xcelera).

Приложения Xcelera

- Xcelera Services (основные функции, такие, как ввод/вывод данных)
- Xcelera Main Window (для управления исследованием и ведением пациента)
- Xcelera Cath Viewer (для просмотра и пост-обработки данных рентгеновской ангиографии)
- Xcelera Ultrasound Viewer (для просмотра и пост-обработки данных сонографии)
- Xcelera Ultrasound Reporting (для просмотра и создания отчетов по сонографии)
- Xcelera Clinical Application Configuration Tool - инструмент настройки клинических приложений
- Xcelera System Administration Manager - программа управления системой
- Disk Tool - программа управления дисками
- Video Test Tool - программа видеотеста
- Service Tool - служебный инструмент.

Сторонние приложения

- Количественный анализ ультразвуковых исследований, осуществляемый QLab (ультразвуковые 3-D изображения сердца)*
- Пакеты двумерного или трехмерного/четырёхмерного анализа для включения данных измерений, получаемых на платформе TomTec Image Arena.

- Просмотр данных электрофизиологических исследований, осуществляемый EP Med Viewer*
- Nuclear Medicine Viewer на платформе AutoQUANT 2012*
- Nuclear Medicine Reporting на платформе AutoQUANT 2012*
- CT/MR Viewer на платформе ViewForum (стандартно только для конфигураций клиент/сервер)*
- Доступ к ЭКГ-отчетам (требуется Xcelera Connect).

* дополнительно.

3.2.4

Рабочие станции

В стандартной конфигурации рабочая станция Xcelera представляет собой обычный ПК, который должен отвечать определенным требованиям. На рабочей станции установлены все необходимые приложения Xcelera (например, Main Window и программа просмотра); рабочая станция подключена к сети данных с прямым доступом к серверу Xcelera. В случае интегрированной или автономной рабочей станции приложения Xcelera Services и другие приложения Xcelera запускаются на рабочей станции.

Приложения рабочей станции позволяют пользователю:

- Вводить данные пациента и назначать ультразвуковые исследования.
- Просматривать изображения, полученные в результате исследования.
- Просматривать отчеты об исследовании (ультразвуковые исследования сердечно-сосудистой системы, ядерная медицина).
- Производить измерения.
- Создавать отчет (ультразвуковые исследования сердечно-сосудистой системы, ядерная медицина).
- Получать доступ к ЭКГ-отчетам (требуется Xcelera Connect).
- Получать доступ к отчетам электрофизиологических исследований (требуется Xcelera Connect).

- Использовать клинические инструменты и инструменты количественного анализа.
- Вводить изображения, записанные системой, не подключенной к информационной сети, используя CD или DVD диски.
- Выводить изображения в стандартных форматах (в зависимости от типа исследования), таких как BMP, AVI, DCM (DICOM) или DSR.

Для импорта или экспорта изображений рабочая станция должна включать оборудование и программное обеспечение для соответствующих накопителей.

Рабочие станции, используемые для просмотра изображений, должны соответствовать высоким стандартам качества изображения и регулярно тестироваться. Для получения информации о тестировании рабочих станций обратитесь к *Руководству системного администратора Xcelera*.

3.3 Пользователи и полномочия

Каждый пользователь Xcelera должен иметь учетную запись, приписанную группе пользователей Windows, созданной для пользователей Xcelera. При входе в Windows система идентифицирует пользователя Xcelera как лицо, имеющее действующую учетную запись Windows и приписанное какой-либо группе Xcelera.

При установке системы Xcelera создаются следующие роли по умолчанию:

- Старший врач (СВ)
- Врач (В)
- Клиницист (К)
- Ассистент (А).

Приведенная ниже таблица содержит список некоторых полномочий и показывает, как эти полномочия распределены между группами пользователей "старший врач", "врач", "клиницист", "ассистент". Администратор может менять настройки полномочий для этих ролей по умолчанию. Полный список разрешений см. в *интерактивной справке*.

Разрешение	Описание	СВ	В	К	А
Управление клиницистами	Создает и изменяет личные данные клиницистов	X			
Создает катетеризационное исследование	Создает исследование левого желудочка сердца (LVA)/ исследование с количественным коронарным анализом (QCA)(дополнительно)	X	X		
Создает репрезентативное изображение	Создает изображения форматов AVI, BMP, или JPEG из изображения формата DICOM или DSR.	X	X	X	
Отмена назначения	Отменяет назначенное исследование	X	X	X	X
Удаление папки пациента или исследования	Удаляет все данные исследования или данные пациента	X			
Вывод на носитель	Выводит файл отчета (.htm, .pdf) или изображения (DSR, DICOM) на назначенный носитель	X	X	X	
Завершение исследования	Вносит завершающие записи в отчет об исследовании и приписывает ему заверченный статус	X	X		
Ввод с носителя	Импортирует данные пациента и изображения в формат DICOM или DSR с таких носителей, как диски CD или MOD.	X	X	X	X

3.3 Пользователи и полномочия

Разрешение	Описание	СВ	В	К	А
Просмотр изображений	Запускает просмотр изображений, связанных с исследованием	X	X	X	X

СВ=Старший врач, В=врач, К=Клиницист, А=Ассистент

Администратор может добавлять группы и приписывать каждой группе уникальный набор полномочий, основываясь на потребностях Вашей рабочей среды. Кроме того, администратор должен приписать каждого пользователя Xcelera к какой-либо группе пользователей.

Примеры приписки пользователя к группам:

- Старший врач: Кардиолог-сотрудник
- Врач: Кардиолог-аспирант, лаборант или медсестра
- Клиницист: Хирург
- Ассистент: Служащий, работник регистратуры.

Подробнее о распределении полномочий между группами и управлении группами с использованием программы управления системой System Administration Manager см. в *Руководстве по конфигурированию системы Xcelera*. Для получения подробной информации об управлении записями пользователей обратитесь к *Руководству системного администратора Xcelera*.

Журнал контроля

Система регистрирует действия (события), связанные с вводом, открытием, изменением и сохранением данных исследования и другой информации пациента, и события, относящиеся к управлению пациентами (например, определение местоположения исследования или создание папки). К примеру, когда Вы считываете данные исследования с компакт-диска, система записывает информацию об этом действии, включая идентификатор исследования, дату, время и Ваше имя как пользователя, ответственного за это действие. Результатом является журнал

контроля для каждого исследования, отражающий информацию о каждом событии. Журнал контроля используется системным администратором.

3.4 Настройка Xcelera

Многие функции Xcelera могут быть настроены в соответствии с нуждами вашей лаборатории или отделения. Некоторые функции могут быть настроены только службой технической поддержки Philips Service. Инструменты настройки и типичные задачи для разных пользователей:

Системный администратор

- Приложение System Administration Manager.
Определяет и управляет учетными записями пользователей и группами пользователей (Клинические группы), приписывает и изменяет полномочия, контролирует доступ к данным каждого пациента (Безопасность пациента) и настраивает автоматическое сохранение исследований, а также HIS/CIS-соединение.
Подробнее см. в *Руководстве системного администратора Xcelera*.
- Xcelera Clinical Application Configuration Tool (Инструмент настройки клинических приложений).
Определяет функционирование приложения (главным образом, функций работы с УЗ-данными) на всех рабочих станциях (например, изменение и редактирование кодов результатов и профилей отчетов, добавление пациентов и атрибутов исследований).
Подробнее см. в *Руководстве по клинической конфигурации Xcelera*.
- Xcelera Measurement Configuration Tool (Инструмент конфигурации измерений системы Xcelera).
Выбирает особые измерения и вычисления, используемые в отчетах об исследовании. Содержит инструмент, позволяющий

картировать измерения DICOM с помощью измерений Xcelera. Подробнее см. в *Руководстве по клинической конфигурации Xcelera*.

- Приложение Profile Manager.
Выбирает форму отчета по умолчанию для каждого типа исследования, показания к выбору исследования и метод оценки движения сердечной стенки, а также просматривает и загружает профили отчетов.
Подробнее см. в *Руководстве по конфигурации системы Xcelera*.

Пользователь Xcelera

Настраивает программу просмотра в соответствии с индивидуальными предпочтениями.
Для получения информации о настройках обращайтесь за *Помощью он-лайн*.

Инженер службы технической поддержки Philips

Настраивает модальность, архивацию и другие функции, используя служебный инструмент Service tool.

4 Запуск приложения и выход из него

4.1 Запуск Xcelera

Приложение Xcelera можно запустить несколькими способами:

- Запуск путем входа в Windows (один пользователь), при котором Xcelera использует учетные записи Windows.
- Запуск путем входа в Xcelera (много пользователей), при котором Xcelera может быть запущена под различными учетными записями, как это реализовано для рабочей станции.
- Запуск через Xper IM, в конфигурациях, когда Xper IM и Xcelera интегрированы и работают одновременно на одной рабочей станции. При этом клиент Xcelera (исполнительный компонент) контролируется системой Xper IM (управляющий компонент) и **используется исключительно как программа просмотра изображений.**

В случае нескольких пользователей, если Xcelera уже запущена, другой пользователь может запустить Xcelera, используя процедуру Смена пользователя (выход из Xcelera и вход под другим именем).

Рабочая станция может быть настроена в режиме автозапуска для минимизации участия пользователя при запуске Xcelera.

4.1.1 Запуск путем входа в Windows



Xcelera
Main Window
ярлык

- 1 Включите рабочую станцию, и когда появится стандартный стартовый экран Windows, нажмите **Ctrl+Alt+Del** на клавиатуре для открытия диалогового окна входа.
- 2 Введите ваше **Имя пользователя и пароль**, затем нажмите на клавиатуре **Enter** для идентификации Вас в качестве пользователя Xcelera.
- 3 Для запуска приложения дважды щелкните на значке Xcelera Main Window на рабочем столе Windows. Откроется 'Главное Окно' (Figure 4.3). Обратитесь к странице стр. 10.

ПРИМЕЧАНИЕ

Уполномоченным пользователем Xcelera является лицо, чья учетная запись Windows приписана к одной из нескольких групп пользователей Xcelera. Если Вы еще не являетесь уполномоченным пользователем Xcelera, свяжитесь с системным администратором. Доступные функции зависят от Вашей пользовательской группы. Неудавшиеся попытки входа заносятся в журнал.

Автозапуск (один пользователь)

Автозапуск не требует совершения пользователем никаких действий для запуска приложения (имя пользователя и пароль запоминаются).

Включите рабочую станцию.

Рабочая станция загрузится и запустит приложение Xcelera. Не требуется никаких действий.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для настройки автозапуска скопируйте ярлык Xcelera Main Window в папку автозагрузки Windows ("Пуск">"Все программы">"Автозагрузка").

4.1.2 Запуск путем входа в Xcelera

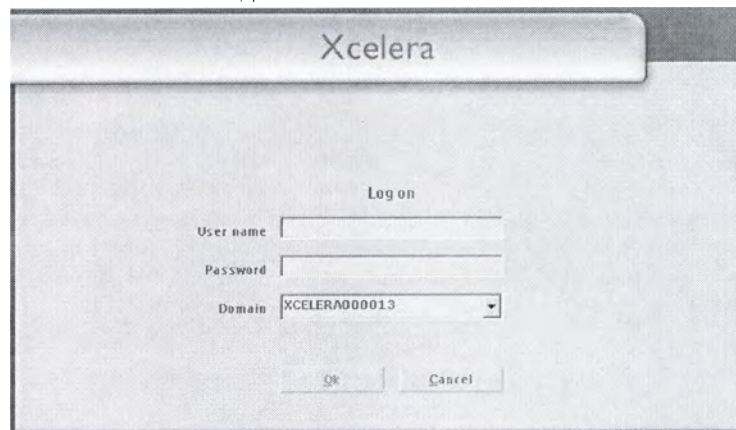
- 1 Войдите в рабочую станцию, выполнив два первых шага процедуры Запуск путем входа в Windows.



Значок Change User
(Смена пользователя)

- 2 Выберите "Пуск">"Все программы"> "Philips Xcelera" > "Change User".

Появится окно входа в Xcelera.



Оbr. 4.1 Окно входа в Xcelera

- 3 Введите Ваше имя пользователя и пароль.
- 4 Выберите нужный домен в выпадающем списке, если это необходимо. В большинстве случаев нужный домен выбран по умолчанию. Для получения информации по выбору домена свяжитесь с Вашим системным администратором.
- 5 Нажмите **ОК**.
Если система распознает Вас как действительного пользователя, она запускает Главное Окно; ваши полномочия соответствуют вашему профилю пользователя. Обратитесь к странице стр. 10.

ПРИМЕЧАНИЕ

Уполномоченным пользователем Xcelera является лицо, чья учетная запись Windows приписана к одной из нескольких групп пользователей Xcelera. Если Вы еще не являетесь уполномоченным пользователем Xcelera, свяжитесь с системным администратором. Доступные функции зависят от Вашей пользовательской группы.

Автозапуск (много пользователей)

Автозапуск не требует совершения пользователем никаких действий для вызова окна входа в Xcelera.

Включите рабочую станцию.

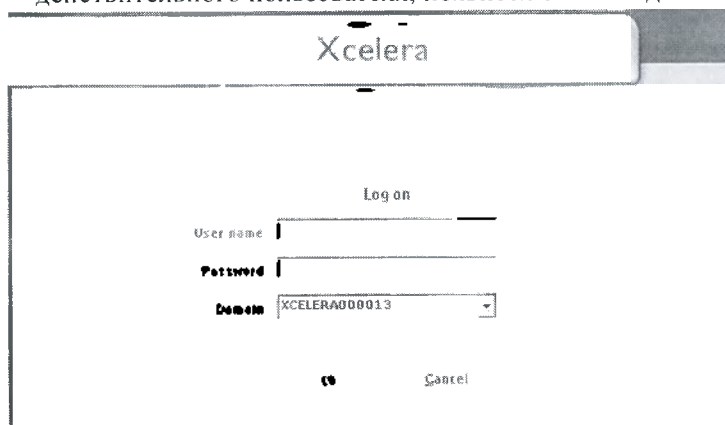
Рабочая станция загрузится, и появится окно входа в Xcelera.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для настройки автозапуска скопируйте ярлык Xcelera Change User из папки программы Xcelera ("Пуск">"Все программы">"Philips Xcelera") в папку автозагрузки Windows ("Пуск">"Все программы">"Автозагрузка").

4.1.3 Запуск через Xper IM

- 1 Войдите в рабочую станцию и Xper IM в соответствии с процедурой для Xper IM.
- 2 Будет запущена программа Главное Окно.
 - Если Xcelera опознает ваше имя пользователя Xper IM как действительного пользователя, Главное Окно автоматически запускается в фоновом режиме (невидимо).
 - Если Xcelera не опознает ваше имя пользователя Xper IM как действительного пользователя, появится окно входа в Xcelera.



Обр. 4.2 Окно входа в Xcelera

- Введите Ваше имя пользователя и пароль.
- Выберите нужный домен в выпадающем списке, если это необходимо. В большинстве случаев нужный домен выбран по умолчанию. Для получения информации по выбору домена свяжитесь с Вашим системным администратором.
- Нажмите **ОК**.
Если система опознает Вас как действительного пользователя, она запускает Главное Окно в фоновом режиме (невидимо).
- В следующий раз, когда Вы войдете в Xper IM по той же учетной записи, Xcelera распознает Ваше имя пользователя Xper IM как действительного пользователя.

3 Работа Главное Окно будет приостановлена, практически все функции главного окна будут недоступны. Будет доступен только Xcelera Cath Viewer, если пользователю необходимо перенести данные.

4.2 Смена пользователя

Средство Xcelera Change User является альтернативой выхода из рабочей станции и входа под другим именем. Это средство позволяет сэкономить время в тех случаях, когда несколько пользователей используют одну рабочую станцию. Это средство оставляет текущую сессию работать в фоновом режиме и позволяет пользователю идентифицировать себя для работы с Xcelera без полного перезапуска Windows. Все действия по смене пользователя записываются, поскольку HIPAA требует делать записи о личном доступе к информации пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- После трех неудачных попыток смены пользователя окно входа в Xcelera закрывается, и несохраненная работа будет потеряна. В этом случае Вы должны следовать процедуре Принудительный выход из Xcelera (раздел 4.5.1). Неудачные попытки входа регистрируются.
- Функции смены пользователя относятся только к пользователям Xcelera, но не другим приложениям, работающим на рабочей станции.



Значок Change User
(Смена пользователя)

- 1 Щелкните на значке Change User (Смена пользователя) на панели задач Windows для отображения 'Окно входа в Xcelera' (Figure 4.1). Сеанс предыдущего пользователя будет завершен автоматически, а приложение будет закрыто.
- 2 Введите Ваше имя пользователя и пароль.
- 3 Выберите нужный домен в выпадающем списке, если это необходимо. В большинстве случаев нужный домен выбран по умолчанию. Для получения информации по выбору домена свяжитесь с Вашим системным администратором.
- 4 Нажмите **ОК**.
Если система распознает Вас как действительного пользователя, она запускает Главное Окно; ваши полномочия соответствуют вашему профилю пользователя. Обратитесь к странице стр. 10.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если Ваш рабочий сеанс заблокирован вследствие отсутствия активности, другое лицо, которому необходимо использовать рабочую станцию, может попросить Вас закрыть приложение для того, чтобы

ему можно было войти. Если Вы не можете закрыть Ваш рабочий сеанс, другой пользователь (с полномочиями Старшего врача) может завершить Ваш рабочий сеанс и принудительно закрыть приложение (используя процедуру Принудительный выход из Xcelera, см. стр.стр. 8), что сопровождается потенциальным риском потери несохраненной работы.

4.3 Блокировка/Разблокировка рабочей станции

4.3.1 Блокировка рабочей станции

Для предотвращения несанкционированного доступа в Ваше отсутствие (даже на короткий промежуток времени):

- 1 Нажмите **Ctrl+Alt+Del** для отображения диалогового окна **Безопасность Windows**.
- 2 Нажмите кнопку **Заблокировать компьютер**.

Альтернативный вариант

Нажмите одновременно клавиши «Windows» + L.

ВНИМАНИЕ!

Соблюдайте осторожность при блокировке рабочей станции, поскольку в экстренной ситуации понадобится время, чтобы вызвать системного администратора, который может разблокировать систему в Ваше отсутствие.

4.3.2 Разблокировка рабочей станции

- 1 Нажмите **Ctrl+Alt+Del** для отображения диалогового окна **Разблокировка компьютера**.
- 2 Введите Ваш пароль и нажмите **ОК**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Разблокировать можно только ту рабочую станцию, в которую выполнен вход.

4.4 Выход из Xcelera



Значок Change User
(Смена пользователя)

Щелкните правой кнопкой мыши на значке Change User (Смена пользователя) на панели задач Windows и выберите **Выход**. Приложение Xcelera закроется, и появится окно смены пользователя, чтобы Вы или другой пользователь могли войти и снова запустить Xcelera.

4.5 Завершение работы с Xcelera

Для закрытия приложения Xcelera произведите одно из следующих действий:

- Нажмите кнопку **"Заккрыть"**
- Нажмите **Файл** на главной панели задач и выберите **Выход**.
- Щелкните правой кнопкой мыши на (значок Change User (Смена пользователя)) на панели задач Windows и выберите **"Выход"**.

Если открыты программы просмотра, содержащие несохраненные изменения, появится окно запроса о сохранении изменений или выходе без сохранения.

4.5.1 Принудительный выход из Xcelera

В случае если Xcelera "невидима", но при запуске нового сеанса появляется сообщение "Xcelera already started" (Xcelera уже запущена), ее можно принудительно закрыть следующим образом:

Щелкните правой кнопкой мыши на (значок Change User (Сменить пользователя)) на панели задач Windows и выберите **"Принудительный выход"**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не используйте эту процедуру для нормального выхода из Xcelera. Если открыты программы просмотра, содержащие несохраненные данные, приложение будет закрыто без сохранения изменений.

4.6

Выключение рабочей станции

ВНИМАНИЕ!

Всегда используйте функцию Windows "Завершение работы" меню "Пуск" для завершения работы Windows. Это обеспечивает корректное завершение работы до отключения питания компьютера.

ПРИМЕЧАНИЕ

Рекомендуется выключать систему раз в день для очистки памяти. Это поможет обеспечить оптимальную работу системы.

- 1 Завершение работы с Xcelera. Обратитесь к странице стр. 8.
- 2 Войдите в меню "Пуск" и выберите "Завершение работы".
- 3 В диалоговом окне "Завершение работы Windows" выберите "Завершение работы".
- 4 Нажмите **ОК**.

Дождитесь, пока процедура выключения будет завершена и компьютер автоматически выключится.

ПРИМЕЧАНИЕ

Ваш системный администратор может вносить дополнительные пункты в диалог выключения. В этом случае следуйте принятой в Вашем учреждении процедуре выключения рабочей станции.

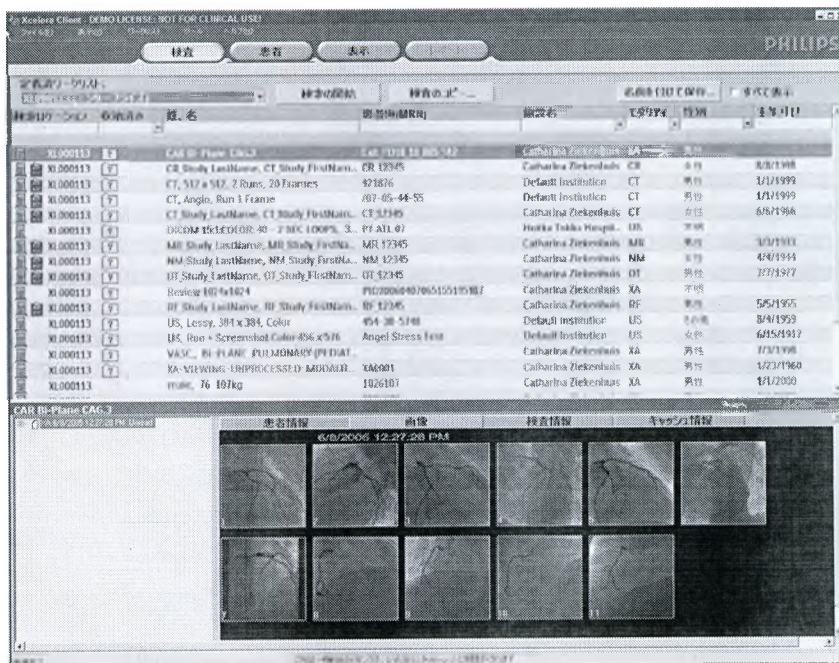
Связанные разделы:

Запуск Xcelera. Обратитесь к странице стр. 1.

Блокировка/Разблокировка рабочей станции. Обратитесь к странице стр. 7.

Смена пользователя. Обратитесь к странице стр. 6.

4.7 Главное Окно



Obr. 4.3 Главное Окно

Главное окно используется для производства таких операций управления исследованием и ведения пациента, как:

- Поиск исследований и пациентов, а также отбор исследований для просмотра.
- Работа с исследованием, включая назначения, перемещение, копирование и редактирование.
- Создание папки пациента и управление ей, включая личные данные пациента и свойства исследования.

Кроме того, главное окно обеспечивает доступ к:

- Программам просмотра данных сердечно-сосудистой сонографии, катетеризации, компьютерной томографии, магнитного резонанса, ядерной медицины, электрофизиологических исследований и ЭКГ.
- Клиническим инструментам, сонографическим измерениям, включая анализ тенденций кардиальных измерений и вычислений и дополнительный анализ выбранных педиатрических кардиальных сонограмм с применением Z-показателя, а также количественному анализу катетеризации.
- Средствам создания отчетов.
- Информационным системам здравоохранения и системам PACS (с CCOW-связью).

В главном окне пользователь может переключаться между режимами:

Просмотр исследования: удобен для поточной работы, например для создания отчетов по недавним исследованиям и перемещения исследований в папки пациентов.

Просмотр пациента: удобен для обзора данных пациентов в системе Xcelera и управления папками пациентов.

Разделы с 4.8 по 4.10 представляют обзор главных функций Xcelera. Подробные инструкции по работе с приложениями Xcelera см. в *интерактивной справке*.

4.8 Функции сердечно-сосудистой сонографии

Функции сердечно-сосудистой сонографии включают:

- **Просмотр изображений**, включая увеличение изображения.
- **Выполнение и отображение измерений и вычислений**.
- **Создание отчетов**, включающих личные данные пациента и интерпретацию результатов исследования.

- **Клинические приложения** расчетов с использованием Z-показателя, двумерной и трехмерной количественной оценки, количественной оценки митрального клапана.

4.9 Катетеризационные функции

Катетеризационные функции включают:

- **Просмотр изображений**, включая увеличение изображения.
- **Клинические приложения**, включая создание отчетов (количественный коронарный анализ, количественный анализ сосудов, анализ левого желудочка, пост-обработка).

4.10 Другие функции

- **Просмотр изображений в специальных программах просмотра**, включая:
изображения ядерной медицины, магнитного резонанса, компьютерной томографии.
- **Составление отчетов** (управление катетеризационной лабораторией Xcelera, ядерная медицина, электрофизиология).
- **ССОУ-связь с информационными системами учреждения/кардиологической информационной системой.**
- **Количественный анализ данных ядерной медицины.**
- **Взаимодействие через Xcelera Connect с ADT/назначениями и результатами в стандарте HL7.**
- **Получение и анализ данных электрофизиологии.**
- **Связь с PACS и информационными системами здравоохранения.**
- **Размещение информации в сети через Xcelera WebForum.**

5 Получение дополнительной информации

Дополнительную информацию о системе Xcelera можно получить из следующих источников:

- Документация
- Техническая поддержка

5.1 Документация

Для получения подробной информации об использовании системы Xcelera обращайтесь к следующей документации:

- **Интерактивная справка** — для приложений Xcelera Main Window, Xcelera Cath Viewer, Xcelera Ultrasound Viewer и Xcelera Nuclear Medicine Viewer.

Чтобы открыть *интерактивную справку*, выполните одно из следующих действий:

- Нажмите F1.
- Откройте меню **Помощь** и выберите **Разделы помощи**.
- Нажмите значок *интерактивной справки* на панели инструментов окна просмотра.

- **Интерактивная справка** — для модуля Xcelera Allura Xper. Доступ к этой *интерактивной справке* можно получить через *интерактивную справку* перечисленных выше приложений.
- **Руководство по клинической конфигурации системы Xcelera** и **Руководство по конфигурации системы Xcelera** — эти руководства можно найти на компакт-диске с документацией для

пользователя системы Xcelera. Данные руководства описывают, как клиницисты и системные администраторы могут настроить рабочие параметры системы, включая распределение полномочий между группами пользователей Xcelera.

- **Руководство системного администратора Xcelera** — это руководство можно найти на компакт-диске Документации Пользователя Xcelera. Оно описывает различные действия, которые периодически должны осуществляться системным администратором для технического обслуживания системы Xcelera.

Вся указанная документация находится на компакт-диске Документации Пользователя Xcelera.

5.1.1 Компакт-диск Документации Пользователя Xcelera

Компакт-диск Документации Пользователя Xcelera находится в наборе Материалов Пользователя, который является частью поставляемого продукта.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для просмотра содержимого файлов с компакт-диска Документации Пользователя Xcelera на вашем компьютере должна быть установлена программа Adobe® Reader®.
- PDF-файлы читаются программой Adobe Reader версии 5.0 или более поздней.

Для запуска компакт-диска Документации Пользователя Xcelera

- 1 Вставьте диск в привод CD-ROM на Вашей рабочей станции. Если на Вашем приводе CD-ROM включена функция автозапуска, появится меню, отображающее содержимое диска.
- 2 Если функция автозапуска не включена:
 - Запустите Проводник Windows
 - Откройте папку привода CD-ROM, содержащего компакт-диск.
 - Откройте файл XC22L1_Documentation.pdfПоявится меню.

- 3 Выберите соответствующий язык.
- 4 Нажмите на документ, который Вы хотите просмотреть.

5.2 Техническая поддержка

Если Вы испытываете затруднение при использовании системы Xcelera, обратитесь к главе 3 для получения базовой информации о системе и следуйте приведенным ниже указаниям для определения возможного источника информации и помощи.

- **Работа с Приложением рабочей станции** - для получения информации о функциях приложения, обратитесь к меню "Помощь". Используйте содержание, индекс или поиск для получения запрашиваемой информации.
- **Настройки конфигурации** - конфигурация включает распределение полномочий пользователей и содержание различных списков, используемых в программных приложениях. Для разрешения вопросов в этих областях проконсультируйтесь с системным администратором Xcelera или обратитесь к *Руководству по клинической конфигурации Xcelera* или *Руководству по конфигурации системы Xcelera*.
- **Техническая документация** - эта документация включает графики создания резервных копий, подключаемость сетей и управление рабочей станцией. Начните с консультации с системным администратором Xcelera или обратитесь к *Руководству системного администратора Xcelera*.

Если Вы не можете разрешить возникшую проблему, обратитесь в службу технической поддержки Philips, обслуживающую Ваш регион. Для получения контактной информации этой службы обратитесь к местному представителю Philips Healthcare.

При контакте со службой технической поддержки будьте готовы предоставить следующую информацию:

- Имя звонящего, наименование организации и ее местоположение.

5.2 Техническая поддержка

- Почтовый индекс (если есть).
- Детальное описание проблемы, включая все случаи попыток устранения неисправностей, предпринятых до и после возникновения проблемы

6 Техническое обслуживание

6.1 Плановое техническое обслуживание

Данное медицинское программное обеспечение и ИТ-оборудование, на котором оно установлено, требуют не только надлежащей эксплуатации, но и планового технического обслуживания. Плановое техническое обслуживание необходимо для обеспечения безопасной, эффективной и надежной работы оборудования.

6.2 Программа планового технического обслуживания

Плановое техническое обслуживание должно выполняться только квалифицированным и уполномоченным обслуживающим персоналом. Соответствующие процедуры подробно описаны в сервисной документации, предоставляемой компанией Philips Healthcare, и (или) в документации к ИТ-оборудованию, на котором установлено медицинское программное обеспечение.

Расшифровка терминов:

- "квалифицированным" называется персонал, имеющий необходимую квалификацию для использования медицинского программного обеспечения данного вида в соответствующих областях, в которых используется данное оборудование и ПО.
- "Уполномоченным" называется персонал, получивший разрешение от органа, контролирующего использование медицинского программного обеспечения и оборудования.

Компания Philips обеспечивает полное плановое техническое обслуживание и ремонт, как по вызову, так и на контрактной основе. Подробности можно узнать в сервис-центре компании Philips.

6.2 Программа планового технического обслуживания

Несмотря на то, что пользователь самостоятельно не производит плановое техническое обслуживание, *перед* использованием медицинского программного обеспечения и ИТ-оборудования он должен убедиться, что была выполнена последняя версия программы планового технического обслуживания.

7 Утилизация оборудования

7.1 Введение

Настоящий раздел *руководства по эксплуатации* предназначен, главным образом, для учреждения, имеющего официальное разрешение на использование медицинского программного обеспечения и ИТ-оборудования, на котором оно установлено. Другие пользователи обычно не занимаются утилизацией, за исключением утилизации некоторых типов батарей. (См. Установка, извлечение и утилизация батарей. Обратитесь к странице стр. 2.)

7.2 Передача Продукта другому пользователю

В случае передачи данного медицинского программного обеспечения и ИТ-оборудования, на котором оно установлено, другому пользователю они должны быть полностью укомплектованы. В частности, пользователь обязан передать новому пользователю всю сопроводительную документацию, включая настоящее *Руководство по эксплуатации*.

Нового пользователя необходимо известить о предоставляемых компанией Philips Healthcare услугах по установке, настройке и обслуживанию медицинского программного обеспечения и ИТ-оборудования, на котором оно установлено, а также по полному обучению пользователей.

Следует помнить, что передача медицинского программного обеспечения новым пользователям может вызвать серьезные технические, медицинские и юридические проблемы. Проблемы такого рода могут возникнуть даже в случае, если оборудование передается безвозмездно. Перед передачей какого-либо

оборудования новым пользователям необходимо обратиться в региональное представительство компании Philips Healthcare. Кроме того, можно обратиться по адресу, указанному в пункте *Соответствие стандартам* раздела "Введение" настоящего *Руководства по эксплуатации*.

После передачи оборудования новому пользователю предыдущий пользователь может по-прежнему получать важную информацию, касающуюся техники безопасности, например бюллетени и указания об изменениях. В соответствии с законодательствами многих стран предыдущий пользователь обязан передать эту информацию новым пользователям. Предыдущие пользователи, которые не могут или не готовы это сделать, должны уведомить компанию Philips Healthcare о смене пользователя, чтобы компания могла предоставить новому пользователю информацию по технике безопасности.

7.3 Окончательная утилизация

Окончательная утилизация - это утилизация медицинского программного обеспечения и ИТ-оборудования, на котором оно установлено, после которой они больше не могут использоваться по назначению. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А).

ВНИМАНИЕ!

При утилизации руководствуйтесь инструкциями, приведенными в документации к ИТ-оборудованию, на котором установлено медицинское программное обеспечение.

7.4 Установка, извлечение и утилизация батарей

При установке, извлечении и утилизации батарей руководствуйтесь инструкциями, приведенными в документации к ИТ-оборудованию, на котором установлено медицинское программное обеспечение.

8 Сокращения

A

ADT

Регистрация — выписка — перевод

AVI

Audio-Video Interleaved (Чередование аудио и видео) Формат мультимедийного файла Майкрософт

B

BMP

Bitmapped image format (Формат растрового изображения)

D

DCM

Формат файла DICOM

DICOM

Цифровая визуализация и обмен данными в медицине, иногда называется стандартом DICOM, или NEMA PS3. Обозначает протокол, используемый для передачи медицинских данных

DSR

Digital Storage and Retrieval (Хранение и извлечение в цифровом формате). Запатентованный компанией Philips формат ультразвукового изображения на основе формата TIFF (Tagged Image File Format — теговый формат файлов изображения)

DVD

DVD-диск

Е

ЭКГ

Электрокардиограмма. Возможен вариант написания EKG

eMPI

Enterprise Master Patient Index (Корпоративный главный указатель пациентов). База данных, содержащая уникальный идентификатор для каждого пациента компании.

EP

Электрофизиология

Н

HIPAA

Health Insurance Portability and Accountability Act (О перемещаемости и подотчетности страхования здоровья)

HIS

Информационная система медицинского учреждения.

К

КТ

Компьютерная томография

Л

ЛЖ

Левый желудочек

LVA

Анализ левого желудочка. Программа для анализа левого желудочка сердца

M

МОД

Магнитно-оптический диск

MP

Магнитный резонанс

MRN

Номер истории болезни — идентификационный номер пациента

МК

Митральный клапан

P

РА

Рентгеноангиография

PACS

Система архивирования и передачи изображений

C

CCOW

Clinical Context Object Workgroup (Рабочая группа по клиническим контекстным объектам). Протокол стандарта HL7, обеспечивающий синхронизацию в реальном времени несовместимых приложений на уровне пользовательского интерфейса

CD

Компакт-диск

CIS

Cardiology Information System (Кардиологическая информационная система)

CMR

Cardiac MR (MP сердца)

П

ПЖ

Правый желудочек

Q

QCA

Количественный коронарный анализ. Программа для анализа выбранных (несубтракционных) изображений сосудов (например, измерение процента и диаметра стеноза)

R

RAID

Массив независимых дисков с избыточностью

RVA

Анализ правого желудочка. Программа для анализа правого желудочка сердца

Я

ЯМ

Ядерная медицина

У

УЗ

Ультразвук

A Безопасность, защита и конфиденциальность сетевых данных

A.1 Роль клиента в обеспечении защиты продукции

Компания Philips осознает, что защита продукции Philips Healthcare является важной составляющей стратегии защиты вашего учреждения. Однако достижение желаемого результата возможно только в том случае, если вы будете придерживаться комплексной многоуровневой стратегии защиты данных и систем от внутренних и внешних угроз, включающей соблюдение определенных правил, а также применение ряда процедур и технологий.

Пользователь несет ответственность за обеспечение и поддержание безопасной и стабильной работы ИТ-оборудования в соответствии с общими ИТ-стандартами.

В соответствии с промышленными стандартами стратегия защиты, используемая в вашем учреждении, должна быть направлена на:

- внедрение физических средств защиты (например, предотвращение использования системы Xcelera неуполномоченным персоналом);
- обеспечение операционной безопасности (например, удаление из системы важных данных, таких как экспортированные файлы; контроль над тем, чтобы запущенная система Xcelera не оставалась без присмотра);
- обеспечение административной безопасности (например, оповещение сотрудников о возможных психологических атаках с целью получения доступа к конфиденциальным данным; создание отдельной учетной записи для каждого пользователя; удаление неиспользуемых учетных записей);

- контроль факторов риска;
- соблюдение мер безопасности (например, хранение печатной и электронной документации по обслуживанию системы Xcelera в недоступном для посторонних лиц месте);
- разработку плана действий в чрезвычайной ситуации.

На практике внедрение технических методов обеспечения безопасности зависит от конкретных условий и может включать ряд технических средств, таких как шлюзы безопасности, антивирусное ПО, приложения по выявлению программ-шпионов, средства подтверждения прав доступа и сегментации сети (ВЛВС¹) и т.д.

Как и при использовании любой автоматизированной системы, защита должна обеспечиваться таким образом, чтобы шлюзы и/или другие устройства безопасности находились между медицинским оборудованием и любыми другими системами с внешним доступом.

Несмотря на то, что в системе используются новейшие достижения в области защиты от вредоносных программ (например, вирусов), незначительная вероятность заражения системы все же существует. Система остается безопасной для работы в любых обстоятельствах, однако в ее функционировании могут отмечаться некоторые отклонения. Если такие отклонения носят повторяющийся характер, в частности, наблюдаются после выключения и повторного включения системы, пользователю рекомендуется обратиться к представителю сервисной службы компании РН с целью проверки системы и удаления вредоносной программы, если таковая будет обнаружена.

Управление по делам ветеранов (США) разработало для этой цели широко используемую архитектуру безопасности медицинского оборудования (Medical Device Isolation Architecture). Такие средства защиты периметра сети являются важными элементами комплексной стратегии защиты медицинского оборудования.

1. ВЛВС: виртуальная локальная вычислительная сеть


ОСТОРОЖНО!

Дополнительные сведения о безопасности и защите конфиденциальных данных можно найти на веб-узле компании Philips Healthcare по адресу **<http://www.medical.philips.com/main/productsecurity/>** в разделе, посвященном защите продукции.

Если вы хотите получать информацию о протестированных исправлениях для системы безопасности:

- подпишитесь на RSS-канал по этой теме;
- попросите настроить вашу учетную запись таким образом, чтобы вы могли загружать документы, отражающие состояние проверки системы Xcelera и других изделий производства компании Philips Healthcare (для этого необходимо обратиться к разделу "Vulnerability Tables" (Таблицы уязвимых объектов) сайта).

Антивирусное программное обеспечение для системы Xcelera не предоставляется. Для защиты данных, хранящихся в системе Xcelera, компания Philips рекомендует проводить антивирусную проверку на всех серверах Xcelera и рабочих станциях. Контролируйте своевременность обновления антивирусного ПО на всех серверах Xcelera и рабочих станциях.

Компания Philips Healthcare не несет ответственности за установку и обновление антивирусного ПО, а также за целостность системы Xcelera, зараженной компьютерным вирусом.

Компания Philips Healthcare оценила следующее антивирусное ПО как совместимое с системой Xcelera:

- McAfee VirusScan

Свяжитесь с представителем сервисной службы компании Philips Healthcare для получения информации об одобренных версиях и конфигурациях этих приложений, которые не повлияют на функциональные возможности и технические характеристики системы Xcelera. Для получения более подробной информации о безопасности см. приложение "Безопасность, защита и конфиденциальность сетевых данных" в Руководстве системного администратора.



ОСТОРОЖНО!

- При утилизации жесткого диска необходимо удалить с него все важные конфиденциальные данные.
- Ненужные носители, такие как CD- и DVD-диски, а также распечатки, необходимо уничтожать, так как они могут содержать важную конфиденциальную информацию.
- Пользователь обязан держать свой пароль в тайне.
- Рекомендуется использовать протоколы SSL или TLS для обеспечения безопасности передачи данных через сети TCP/IP.
- Беспроводная ЛВС не являются частью утвержденной конфигурации системы Xcelera. Тем не менее, при использовании беспроводной ЛВС рекомендуется пользоваться шифрованным соединением (протоколы WEP, WPA, WPA2).
- Рекомендуется включить механизм аудита Windows и регулярно просматривать контрольный журнал на предмет обнаружения возможных угроз безопасности.
- Пользователи должны защищать свои рабочие сессии и процедуру выхода при завершении работы с сервером/рабочей станцией Xcelera.
- Держите помещения, где находится сервер или рабочая станция Xcelera, запертыми.
- Убедитесь в том, что опция загрузки с компакт-диска отключена в BIOS сервера и рабочей станции Xcelera.
- Убедитесь в том, что на BIOS сервера и рабочей станции Xcelera установлен пароль.
- Пользователь обязан постоянно следить за защитой съемных носителей.
- Примите необходимые меры для шифрования данных (пациента) перед отправкой их за пределы медицинского учреждения.
- Рекомендуется применить соответствующие средства защиты операционной системы для платформы Microsoft Windows, а также для служб Microsoft Enterprise (например, IIS) перед использованием продукта в соответствии с инструкциями по установке.
- Компания Philips рекомендует устанавливать только протестированные и официально изданные исправления для системы безопасности.

- Компания Philips рекомендует сохранять резервные копии данных конфигурации, баз данных и архива, как описано в Руководстве системного администратора.
- Пользователям, прошедшим обучение, необходимо соблюдать осторожность при удалении данных пациента или исследования.
- Внешние обстоятельства, например сбой сети, перебой в подаче электроэнергии, экологические катастрофы и т.п., могут оказать влияние на доступность клинических данных.

A.2 Требования безопасности и защиты конфиденциальных данных

Принципом компании Philips Healthcare является соблюдение требований всех необходимых стандартов и нормативных актов. В целях содействия выполнению медицинским учреждением требований "Закона об отчетности и безопасности медицинского страхования" (HIPAA), принятого Министерством здравоохранения и социального обеспечения США, система Xcelera дополнена следующими функциями:

Контроль доступа

Функция предназначена для ограничения доступа в систему; доступ разрешен только уполномоченным пользователям:

- Для получения доступа требуется выполнить процедуру входа/выхода из системы (эта функция может быть включена/отключена). Процедура входа в систему с использованием пароля должна выполняться с учетом следующих требований:
 - пароль должен представлять собой комбинацию прописных и строчных букв, цифр и специальных символов;
 - пароль необходимо часто менять.
- Доступ в систему предоставляется на основании настраиваемого списка уполномоченных пользователей.

Журнал контроля

Предназначен для регистрации действий пользователя, важных с точки зрения обеспечения защиты данных:

- относится к процедурам входа в систему, чтения и/или изменения клинической информации;
- требует наличия на сервере медицинского учреждения средств автоматического резервного копирования данных, например доступа к внешнему стандартному серверу Syslog.

Синхронизация времени сети

Функция предназначена для синхронизации системного времени с внешним стандартом времени:

- использует стандартный сетевой протокол синхронизации времени (Network Time Protocol — NTP);
- синхронизация настраивается отделом сервисного обслуживания в ходе установки системы.

Безопасность компьютерных систем не может быть гарантирована при их использовании в незащищенной сети.

Пользователь должен обеспечить определенный уровень защиты сети, например установить шлюзы безопасности.

Протокол безопасных соединений (SSL)

Обеспечьте безопасность сетевого подключения посредством использования протокола SSL.

Имейте в виду, что при работе в сети Интернет, вводе регистрационных данных и URL-адреса (последний может содержать важные конфиденциальные данные) информация передается в виде незашифрованного текста, если не были применены средства защиты данных. Стандартный протокол HTTP не предполагает защиты данных. В связи с этим любая информация, переданная с использованием этого протокола, может быть перехвачена и использована в незаконных целях.

Эту проблему можно с легкостью решить посредством использования протокола HTTPS, который требует установки и применения сертификата SSL. Инструкции по установке и настройке сертификата приводятся в руководстве по эксплуатации системы определенной версии, входящему в комплект поставки изделия. Настоятельно рекомендуется использовать протокол SSL, так как он обеспечивает шифрование данных, передаваемых по сети (ЛВС или Интернет), и гарантирует защиту важной конфиденциальной информации.

Обслуживание в процессе эксплуатации

Функция обслуживания в процессе эксплуатации используется для настройки следующих параметров на основе информации, предоставляемой медицинским учреждением:

- проверка прав доступа и шифрование;
- синхронизация времени;
- настройка сервера Syslog;
- настройка прочего программного обеспечения.

A.3 Требования HIPAA, касающиеся безопасности и защиты конфиденциальных данных

Закон HIPAA определяет ряд физических и технических мер безопасности, которые являются обязательными или факультативными. Некоторые средства, обеспечивающие реализацию перечисленных функций, не используются или используются способом, отличным от общепринятого, в силу причин, указанных ниже:

Процедура резервного копирования данных

Система не предназначена для бессрочного хранения данных ePHI¹.

1. ePHI: электронная защищенная медицинская информация

Данные необходимо как можно быстрее экспортировать в запоминающее устройство.

Процедура экстренного входа в систему

В системе может быть настроена универсальная учетная запись для экстренного входа. Однако во избежание нежелательного использования электронной защищенной медицинской информации необходимо ограничить доступ к данным учетной записи для входа в систему.

Автоматический выход из системы

Система поддерживает функцию автоматического запуска процедуры выхода из системы; время истечения срока действия устанавливается администратором.

Гашение экрана

Система поддерживает функцию гашения экрана автоматически или вручную, что позволяет избежать доступа случайных лиц к электронной защищенной медицинской информации. Система также поддерживает функцию защиты паролем (т.е. функцию Screen Lock), что позволяет предотвратить несанкционированный доступ.

Алфавитный указатель

E

eMPI 3-2

P

Profile Manager 3-16

S

SQL-сервер 3-10

System Administration
Manager 3-15

X

Xcelera

- база данных 3-8
- группа пользователей 3-12
- запуск 4-1
- компоненты системы 3-6
- конфигурация 3-15
- обзор 3-1
- пользователи 3-14
- пользователь, вход 4-2
- сервер 3-6, 3-7

Xcelera Clinical Application
Configuration Tool 3-15

Xcelera Measurement
Configuration Tool 3-15

Xper IM 3-3

Z

Автозапуск 4-2, 4-4

Автономная рабочая станция 3-8

Архив DICOM 2-15

база данных 3-8

Безопасность 2-1

- удаление данных 2-8

безопасность

- взрыв 2-4

- пожар 2-6

Безопасность данных 2-4

Блокировка рабочей станции 4-7

Блокировка сеанса 4-6

Ввод изображений 3-6, 3-12

Взрывобезопасность 2-4

Внешние носители
информации 2-14

Вход

- Xcelera 4-2

- XPer IM 4-4

Вход в Xcelera 4-2

Вывод изображений 3-6, 3-12

Выключение 2-7

Выключение рабочей
станции 4-9

Выход из Xcelera 4-8

Главное Окно 4-10

Группы пользователей

- роли 3-12

Документация 5-1

Домен, выбор 4-3, 4-5, 4-6

Другие руководства по эксплуатации 1-6
 Журнал контроля 3-14
 Запуск Xcelera 4-1
 Запуск приложения и выход из него
 - автозапуск 4-2, 4-4
 - Запуск путем входа в Windows 4-2
 Запуск путем входа в Xcelera 4-2
 Запуск через Xper IM 4-4
 Знание правил техники безопасности 2-3
 Измерения 2-10
 Интегрированная рабочая станция 3-8
 Информационная система медицинского учреждения (HIS) 3-9
 Источник питания 2-8
 Кардиологическая информационная система (CIS) 3-9
 Конфигурация
 - Xcelera 3-15
 - настройки 5-3
 - стандартная 3-7
 Корпоративный указатель пациентов 3-2
 Механическая безопасность 2-4
 Мобильные телефоны и аналогичные устройства 2-7
 Модуль Allura Xper 2-15, 3-5
 Назначение 1-2, 2-3
 Неподдерживаемое программное обеспечение 2-8
 Носители информации 2-14

Обучение 1-5, 2-3
 Операционная система 3-10
 Организация рабочего места 2-8
 Переполнение памяти 2-9
 Пожаробезопасность 2-6
 Полномочия 3-14
 Пользователи и полномочия 3-12
 Пользователь
 - группа 3-12
 - полномочия группы 3-14
 - смена 4-6
 - управление 3-14
 Помощь 5-1
 Помощь он-лайн 4-11, 5-1
 Приложение
 - Profile Manager 3-16
 - System Administration Manager 3-15
 - Xcelera Clinical Application Configuration Tool 3-15
 - Xcelera Measurement Configuration Tool 3-15
 - Xcelera Services 3-9
 Приложение System Administration Manager 3-14
 Приложения Xcelera 3-9
 Программа планового технического обслуживания 6-1
 Программа планового технического обслуживания, плановое 6-1
 Программа, Плановое техническое обслуживание 6-1
 Противопоказания 1-4
 Рабочая станция

- автономная 3-8
- блокировка 4-7
- выключение 4-9
- Запуск путем входа в Windows 4-2
- Запуск путем входа в Xcelera 4-2
- интегрированная 3-8
- обзор 3-11
- приложения 5-3
- разблокировка 4-7
- Разблокировка рабочей станции 4-7
- Разделение контекста 2-9
- Размещение исследования 2-10
- Распределение полномочий 3-13
- Распространение по сети 3-3
- роли 3-12
- Руководство по клинической конфигурации Xcelera 5-1
- Руководство по конфигурации системы Xcelera 5-1
- Руководство по эксплуатации 1-1
- Руководство системного администратора 5-2
- Свяжитесь со службой поддержки 5-3
- Сервер
 - Xcelera 3-6, 3-7
- Система
 - компоненты 3-6
- Системы создания изображений 3-7
- Службное приложение 3-9
- Совместимость 1-4
- совместимость 2-3
- Сокращения 8-1
- Соответствие стандартам 1-5
- Стандартная конфигурация 3-7
- Техническая поддержка 5-3
- Техническое обслуживание и неисправности 2-2
- Установки
 - монитор 2-15
- Установки монитора 2-15
- Утилизация продукта 7-1
- Утилизация, продукт 7-1
- Функции
 - другие 4-12
 - Катетеризация 4-12
 - Сердечно-сосудистая сонография 4-11
- Хранение архива 3-8
- Электробезопасность 2-4
- Электробезопасность и механическая безопасность 2-4

1-4

Xcelera Release 1.1

Philips Healthcare

Philips Healthcare является
частью корпорации Royal Philips

www.philips.com/healthcare
healthcare@philips.com



2013

Адрес производителя

Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 4-6
5684 PC Best
The Netherlands



Данное медицинское устройство удовлетворяет требованиям,
которые сформулированы в транспозиции Директивы по
эксплуатации медицинской техники 93/42/ЕЕС, действующей в
пределах страны происхождения заявленного юридического лица,
имеющего отношение к данному устройству.

4522 170 20131 * 2013



© Koninklijke Philips N.V. 2013

Все права защищены. Копирование этого документа в целом или по частям, любым способом или
любыми средствами, электронными, механическими или иными, запрещено без предварительного
разрешения, полученного в письменной форме от владельца авторского права.

ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **Станция компьютерная медицинская Xcelera с принадлежностями**

«Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.», Нидерланды
Philips Medical Systems Nederland B.V., The Netherlands

Комплект поставки

«Станция компьютерная медицинская Xcelera с принадлежностями»

1. Специальный дисковод
2. Блок питания
3. Блок обработки и передачи рентгеновского изображения
4. Блок анализа данных
5. Монитор, ЖК плоский экран, электронно-лучевые трубки
6. Специальная клавиатура
7. Устройство для печати клинических данных
8. Специальная мышь
9. Аудио-, видео-, коаксиальные, высоковольтные кабели
10. Платы: контрольные, интерфейсные, индикаторные, распределительные, управляющие
11. Полупроводники, транзисторные и диодные сборки
12. Проводники, трансформаторы, стабилизаторы
13. Микросхемы памяти, интерфейсные, управляющие
14. Предохранители
15. Программное обеспечение на магнитных дисках, лентах, дискетах; ПЗУ; лазерных, оптических дисках
16. Запоминающие устройства на магнитных дисках, лентах, дискетах; ПЗУ; лазерных, оптических дисках
17. Устройство обработки данных WebForum
18. Руководство по эксплуатации (программное обеспечение).

Транспортировка, эксплуатация, хранение

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинские изделия при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от - 40°C до +65°C, при относительной влажности воздуха 5-85% (без образования конденсата)

Станцию компьютерную медицинскую Xcelera с принадлежностями необходимо эксплуатировать с соблюдением следующих параметров:

- В помещении должна поддерживаться температура в пределах 5—35°C.
- Относительная влажность не должна превышать 85%.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия.

На территории Российской Федерации гарантия на оборудование предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства.

По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться:

ООО «ФИЛИПС» ул. Сергея Макеева 13, Москва, 123022, Россия
Тел/Факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59
e-mail: medservice.russia@philips.com

Уполномоченный представитель на территории РФ

ООО «ФИЛИПС»

Российская Федерация, г. Москва, 123022, ул. Сергея Макеева, 13

Тел/факс: +7 495 937-93-00 / +7 495 937-93-59

E-mail: php.russia@philips.com

(Гербовая печать)

Королевская нотариальная ассоциация



260251/SB

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Нижеподписавшийся(-аяся)

Свен Йос Биллет, нотариус гражданского права г. Эйндховен, Нидерланды,

свидетельствует, что

подпись на приложенном документе соответствует подписи в паспорте гражданина Нидерландов № NTLH52L28, действительном до 09 марта 2017 г., выданном на имя Гертруды Марии Куннен, родившейся 08 декабря 1967 г. в г. Гельдроп.

Вышеприведенное удостоверение не является заключением о полномочиях вышеупомянутой г-жи Г. М. Куннен по представлению интересов компании «Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.» или о содержании приложенного документа.

Подписано 20 апреля 2016 г. в г. Эйндховен.

(Гербовая печать)
Г-н С. Й. Биллет,
нотариус г. Эйндховен

(Подпись)
С. Й. Биллет

(Гербовая печать)
Г-н С. Й. Биллет,
нотариус г. Эйндховен

Труди Куннен
Директор по качеству и нормативно-правовому регулированию
«Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В.»
Нидерланды, 5684 PC, г. Бест, ул. Веемплюис, д. 4-6
(Подпись)
20 апреля 2016 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.



Город Москва

Двадцать пятого мая две тысячи шестнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моем присутствии. Личность его установлена

Зарегистрировано в реестре за № 7-21493

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО Нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью (47) листа (ов)

ВРИО нотариуса:



