

We, SECTRA AB, Sweden, confirm the accuracy of the provided information.

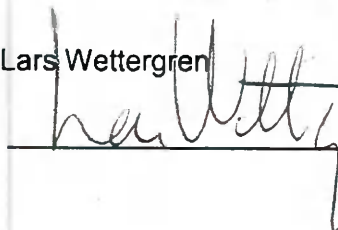
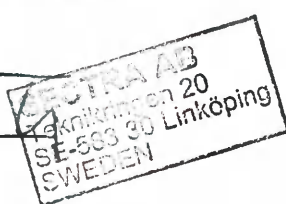
«Linköping» 14 December 2018

Position: Vice President Global Partner Sales

Name: Lars Wettergren

Signature:

Stamp:

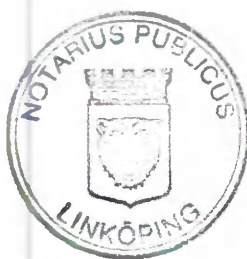



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Обеспечение программное прикладное для контроля качества, обработки, мониторинга, хранения
и передачи медицинских изображений «Sectra Workstation».

Обеспечение программное Sectra Workstation IDS7.

Модуль для просмотра медицинских изображений UniView на 3000 изображений



I hereby certify that Lars Wettergren
personally has signed this document
in the capacity of Secretary
and that he ~~is~~ is duly authorized to
do so on behalf of the company.



Notary Public Curt Benckert
Authorized by the County
Administrative Board of
Östergötland
No: 214-14252-03
Valid from 2004-01-01
and until further notice
Strandgatan 2,
582 26 Linköping, SWEDEN
Tel: +46 13103399
curt@benckert.com

188385
2018 -12- 17



НЕКОТОРЫЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТЕРМИНЫ

 **Информация** — это уведомление нижнего уровня. Например, значок информации отображается, если пользователь открывает обследование, просматриваемое другим пользователем.

 **Предупреждение** отображается, например, если в текущей презентации не отображаются все изображения в обследовании, при наличии скрытых окон изображений, или если число виртуальных мониторов в текущей презентации превышает число физических мониторов.

 **Ошибка** — уведомление самого неотложного уровня. Например, значок ошибки отображается при сбое синхронизации настольной системы.

Коллекция — это одна или несколько серий, сгруппированных пользователем на рабочей станции Sectra. Коллекции создаются, например, если модальность отправляет ряд серий, которые проще обрабатывать как стек.

Последовательность мультикадра — это определение DICOM для стека, который может содержать информацию скорости сбора последовательности в кадрах в секунду, как последовательность пленки. Например, флюороскопическая (XA) или ультразвуковая (US) последовательность биения сердца.

Протокол отображения — это шаблон или набор правил, используемый для автоматического расположения изображений в соответствии с принципами предпочитаемого макета вашей больницы. Протоколы отображения экономят много времени, которое в ином случае будет потрачено на расположение изображений вручную.

Рабочий список — это набор обследований, с которыми ведется работа. Например, в рабочем списке могут быть перечислены все неп прочитанные обследования MR или все обследования CR ожидающие подписания. Рабочие списки систематизированы по папкам по уровню системы, роли и пользователя.

Стек — это ряд изображений, одновременно полученных из одной модальности. Эти изображения хранятся вместе и часто считаются одной серией, например, серия из СТ.

Текущее обследование — обычно последнее обследование данного пациента, которое используется IDS7 для выбора правильной презентации. Текущее обследование, которое необходимо просмотреть, отмечено зеленой стрелкой и фоном в списке обследований. Текущее обследование определяет отображаемые объекты в окнах изображения.

Телерентгенология — это принцип отправки изображений, отчетов и запросов по сети. Например, обследования можно отправлять из программы Sectra Workstation в другую систему. Это полезно, если требуется узнать мнение другого рентгенолога, использующего другую систему.

Формат изображений DICOM (англ. Digital Imaging and Communications in Medicine) — медицинский отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 Сведения о компоненте медицинского изделия	6
1.1 Наименование компонента медицинского изделия	6
1.2 Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия.....	6
1.3 Назначение медицинского изделия	6
1.4 Область применения медицинского изделия	6
1.5 Показания к применению медицинского изделия	6
1.6 Противопоказания медицинского изделия	6
1.7 Предполагаемые пользователи медицинского изделия.....	7
1.8 Способ применения медицинского изделия	7
1.9 Условия применения медицинского изделия	7
1.10 Классификация медицинского изделия	7
1.11 Вид контакта с организмом человека.....	7
1.12 Описание компонента медицинского изделия.....	7
1.13 Начало работы с модулем UniView.....	8
2 Поиск пациентов и обследований	9
2.1 Поиск пациентов	9
2.1.1 Расширенный поиск.....	10
2.2 Просмотр обзора пациента	11
2.2.1 Баннер пациента.....	11
2.2.2 Использовать фильтр для обследований.....	12
2.3 Конфиденциальность пациента	12
3 Чтение запросов и отчетов	13
4 Просмотр изображений	14
4.1 Представление изображений — обзор	14
4.2 Просмотр изображений.....	15
4.3 Вторичное окно изображения.....	16
4.3.1 Работа с вторичным окном изображения.....	16
4.3.2 Ограничения	17
4.4 Взаимодействие с изображениями	17
4.4.1 Изменение масштаба	17
4.4.2 Панорамирование.....	17

4.4.3 Рисование от руки.....	17
4.4.4 Настройка окна/уровня.....	18
4.4.5 Просмотр стека.....	18
4.4.6 Режим кино — проход в цикле по стеку	18
4.4.7 Выполнение измерений и сохранение заметок на изображениях	19
4.4.8 Поворот и вращение изображений.....	20
4.5 Обновление изображений	21
4.6 Просмотр элементов DICOM.....	21
4.7 Просмотр видео	22
4.8 Просмотр документов PDF.....	22
4.9 Просмотр серий в 3D.....	22
4.10 Символы изображения.....	22
5 Просмотр изображений патологии	25
5.1 Обзор окна изображения патологии	25
5.2 Навигация по изображению.....	26
5.3 Создание заметок и измерений.....	27
5.4 Навигация между изображениями	29
5.5 Отслеживание проверки	30
5.6 Анализируется митотическая активность	32
5.7 Подсчет клеток Ki67	32
5.8 Совместный просмотр	35
5.9 Сохранение снимков в файл	36
5.10 Экспорт изображений	36
5.11 Удаление изображений патологии.....	37
5.12 Сочетание клавиш	37
6 Просмотр документов.....	38
7 Файлы обучения	39
8 Загрузка изображений	39
8.1 Обзор загрузки изображений.....	40
9 Экспорт и импорт обследований	43
9.1 UniView — отправка изображений на телерентгенологию.....	43
9.2 UniView — импорт обследований с удаленных серверов.....	44
10 Меры предосторожности и предупреждения	45

10.1	Общее использование	46
10.2	Качество и интерпретация изображений	47
10.3	Измерения	50
10.4	Режим MPR.....	51
10.5	Режим 3D.....	52
10.6	Синхронизация рабочего стола.....	52
10.7	Уведомления панели инструментов.....	53
10.8	Модуль Sectra Breast Imaging Package	54
10.9	Модуль Sectra Pathology Package	54
10.10	Модуль UniView.....	55
11	Методика контроля правильности работы модуля UniView	55
11.1	Особенности регламентирования	56
11.2	Тест.....	56
11.3	Проверка – изображения патологии	60
12	Условия транспортировки, хранения, эксплуатации (применения)	61
13	Методы и средства дезинфекции, очистки	61
14	Сведения об упаковке и маркировке медицинского изделия.....	62
15	Перечень применяемых производителем стандартов	62
16	Требования к монтажу и установке медицинского изделия	62
17	Сведения о техническом обслуживании	62
18	Обстоятельства, при которых пациенту необходимо проконсультироваться с медицинским работником	63
19	Требование к утилизации медицинского изделия	63
20	Гарантии производителя.....	63
21	Авторское право и конфиденциальность	64
22	Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	64

1 Сведения о компоненте медицинского изделия

1.1 Наименование компонента медицинского изделия

Модуль для просмотра медицинских изображений UniView на 3000 изображений входит в состав обеспечения программного Sectra Workstation IDS7, которое, в свою очередь является неотъемлемой частью обеспечения программного прикладного для контроля качества, обработки, мониторинга, хранения и передачи медицинских изображений «Sectra Workstation».

1.2 Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

Производителем и разработчиком медицинского изделия является:

SECTRA Aktiebolag (SECTRA AB)

Сектра АБ, Швеция

Teknikringen 20 583 30 Linköping, Швеция

Тел.: +46 13 23 52 00

e-mail: info@sectra.com

Адрес производства медицинского изделия:

Teknikringen 20 583 30 Linköping, Швеция

1.3 Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для управления, обработки, мониторинга, получения, сбора, хранения и отображения большого количества медицинских изображений/видео данных, для распределения данных в пределах одного медицинского учреждения или между медицинскими учреждениями, чтобы способствовать анализу, организации, предоставлению отчета и обмену.

1.4 Область применения медицинского изделия

Область применения медицинского изделия включает ортопедию, рентгенологию, патологию, маммографию, кардиологию.

1.5 Показания к применению медицинского изделия

Программное обеспечение Sectra Workstation применяется при заболеваниях, при которых может потребоваться управление, обработка, мониторинг, получение, сбор, хранение и отображение большого количества медицинских изображений/видео данных в области ортопедии, рентгенологии, патологии, маммографии и кардиологии.

1.6 Противопоказания медицинского изделия

Противопоказаний к применению медицинского изделия не выявлено, однако, перед применением программного обеспечения Sectra Workstation необходимо ознакомиться с главой 10 «Меры предосторожности и предупреждения».

1.7 Предполагаемые пользователи медицинского изделия

Программное обеспечение Sectra Workstation могут использовать медицинскими работниками и системными специалистами, прошедшими курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ. Работающий специалист обязан внимательно ознакомиться с предоставляемой документацией.

1.8 Способ применения медицинского изделия

Применение медицинского изделия должно происходить в соответствии с эксплуатационной документацией (ЭД) на программное обеспечение Sectra Workstation медицинскими работниками и системными специалистами, прошедшими курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ. Работающий специалист обязан внимательно ознакомиться с предоставляемой документацией.

1.9 Условия применения медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях медицинскими работниками и системными специалистами, прошедшими курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ и которые внимательно ознакомились с эксплуатационной документацией на медицинское изделие.

Примечание: Пользователь несет ответственность за качество, правильность и достаточность всей информации будь то изображения, в том числе видео и фотографии, звук или текст – импортированные или введенные в программное обеспечение Sectra Workstation.

1.10 Классификация медицинского изделия

Класс безопасности ПО (по ГОСТ Р МЭК 62304): класс С.

1.11 Вид контакта с организмом человека

Контакт с организмом человека отсутствует.

1.12 Описание компонента медицинского изделия

Модуль для просмотра медицинских изображений UniView на 3000 изображений используется для просмотра медицинских изображений и отчетов из любого местоположения.

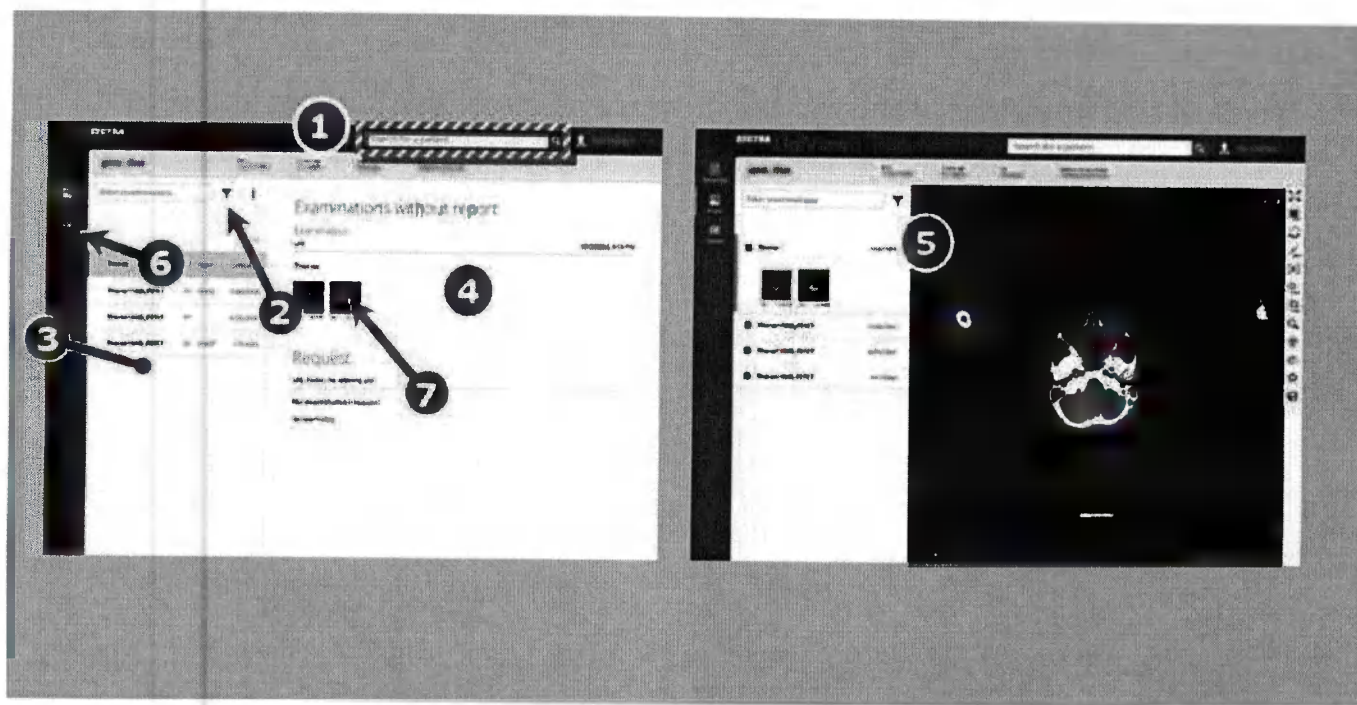
Модуль UniView — это не требующий установки веб-обозреватель, входящий в состав программного обеспечения Sectra Workstation IDS7 и предоставляющий специалистам обзор информации о пациенте, доступ к медицинским изображениям, отчетам и другим документам (например, видеозаписям, аудиозаписям, фотографиям, текстовым документам), хранящимся в системе Sectra Workstation.

Примечание: При бездействии UniView в течение определенного времени выполняется выход пользователя из системы. По умолчанию для периода бездействия установлено 15 минут. Для изменения данной настройки обратитесь к системному администратору.

1.13 Начало работы с модулем UniView

Для быстрого ознакомления ниже описаны некоторые распространенные задачи. Пройдите по ссылкам для получения более подробной информации о каждой задаче.

Подсказка: Чтобы открыть Руководство пользователя UniView, щелкните имя пользователя в правом верхнем углу и выберите **Справка**.



1. **Поиск** — поиск по имени и/или номеру истории болезни пациента. См. главу 2 «Поиск пациентов и обследований».

2. **Использовать фильтр для обследований** — использовать фильтр для обследований пациента. См. раздел 2.2 «Просмотр обзора пациента».

3. **Выбор обследования** — история пациента отображается слева от обзора пациента и представляется на уровне запроса. См. раздел 2.2 «Просмотр обзора пациента».

4. **Чтение запросов и отчетов** — отчеты и запросы отображаются в обзоре пациента. См. главу 3 «Чтение запросов и отчетов».

5. **Просмотр изображений** — выберите эскиз в обзоре пациента, чтобы открыть серию для просмотра изображений. См. главу 4 «Просмотр изображений». При просмотре изображений патологии просмотрите информацию о взаимодействии с ними, представленную в главе 5 «Просмотр изображений патологии».

- **Масштабирование** — нажмите CTRL и перемещайте мышь вверх и вниз, удерживая левую кнопку мыши. На сенсорном устройстве масштабирование осуществляется сведением и раздвижением пальцев. См. раздел 4.4.1 «Изменение масштаба»
- **Панорамирование** — удерживая нажатой левую кнопку мыши, перемещайте мышь в нужном направлении. На сенсорном устройстве панорамирование осуществляется проведением пальца по экрану. См. раздел 4.4.2 «Панорамирование»

- **Настройка параметра окна/уровня** — удерживая колесико, перемещайте мышь вверх-вниз или из стороны в сторону. См. раздел 4.4.4 «Настройка окна/уровня»
- **Обзор** — прокручивайте колесико или проводите тремя пальцами по экрану сенсорного устройства. См. раздел 4.4.5 «Просмотр стека»

Подсказка: Щелкните значок **Сброс** в строке инструментов, чтобы сбросить изображение к исходному виду после использования, например, масштабирования, панорамирования или корректировок окна/уровней. 

6. Загрузить изображения — можно загрузить изображения к новым и существующим пациентам, используя UniView. См. главу 8 «Загрузка изображений»

7. Просмотр документов — выберите значок необходимого документа в обзоре пациента, чтобы открыть этот документ. См. главу 6 «Просмотр документов»

Для переключения между обзором пациента и представлением изображения используйте кнопки в левом верхнем углу.

С помощью кнопок в веб-браузере перемещайтесь вперед и назад между ранее просмотренными пациентами или обследованиями.

2 Поиск пациентов и обследований

Эта глава содержит следующие темы:

- Поиск пациентов
- Просмотр обзора пациента
- Конфиденциальность пациента

2.1 Поиск пациентов

После выполнения входа в UniView отображается функция поиска, которую можно использовать для поиска пациентов.



► Поиск пациентов:

1. Введите ключевые слова в поле поиска.
2. Нажмите клавишу **Ввод**.
3. Выберите пациента в результатах поиска для перехода к обзору пациента.

Результаты поиска будут отображены в списке в алфавитном порядке.

2.1.1 Расширенный поиск

В зависимости от того, как определены рабочие списки для вашего пользователя, UniView представит один из трех различных методов поиска, WISE, PDQ или Elasticsearch.

Подсказка: Подстановочные символы используются в случаях, если вы не уверены в написании, или помните только часть слова или числа. Подстановочные символы представляют неизвестные данные в поиске: звездочка (*) заменяет любое число символов, знак вопроса (?) заменяет один символ.

2.1.1.1 Поиск по WISE

Поисковые запросы в WISE поддерживают поиск по **имени пациента и номеру истории болезни**.

При поиске по имени пациента будут отображаться пациенты с частично совпадающими именами. Например, если задано условие поиска «bc», будут отображаться результаты «abc» и «bcd». При поиске по номеру истории болезни будут отображаться пациенты с совпадающими первыми цифрами номера истории болезни. Например, если задано условие поиска «1950», будут отображаться пациенты, номера истории болезни, которых начинаются на «1950».

2.1.1.2 Поиск в демографических данных пациента (PDQ)

Поисковые запросы в PDQ поддерживают поиск по **имени пациента, номеру истории болезни, полу и дате рождения**.

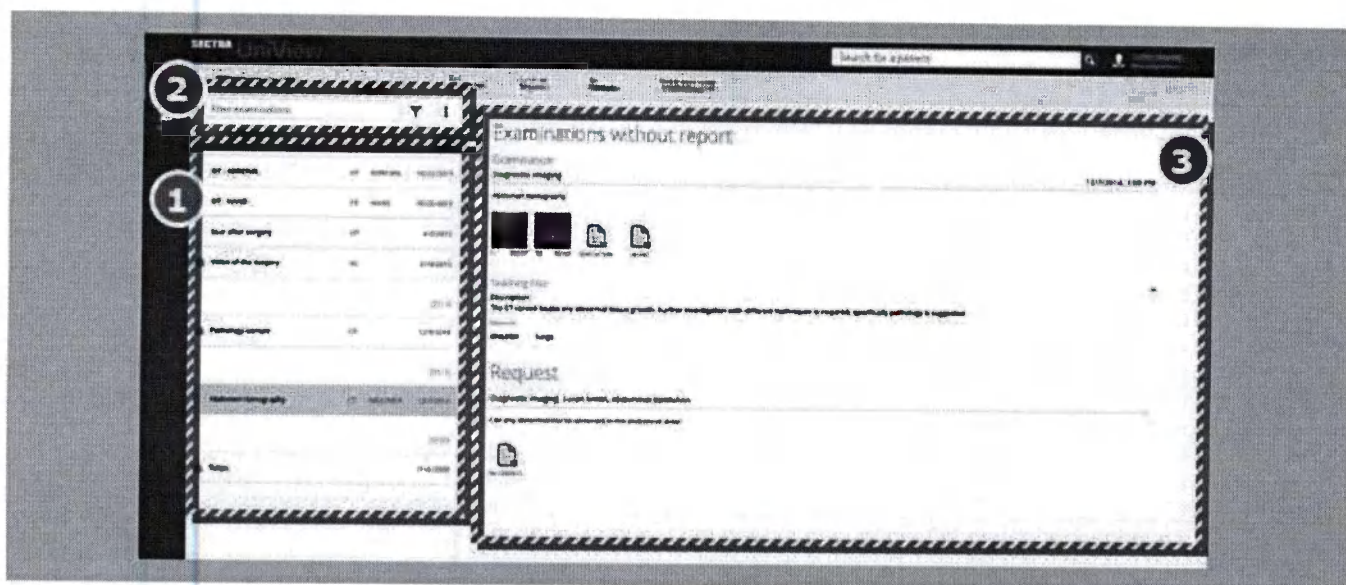
В запросах демографических данных пациента (PDQ) требуется указать, чему соответствует каждый поисковый термин. Это выполняется легко и быстро путем введения и выбора типа поискового термина в раскрывающемся списке и нажатия клавиши **Ввод**. В поисковых терминах имени пациента можно использовать подстановочные символы.

2.1.1.3 Поиск в Elasticsearch

Поисковые запросы в Elasticsearch по умолчанию поддерживают поиск по **имени пациента, номеру истории болезни и дате рождения**. Можно включить поиск по всем данным пациентов и запросов.

Функция поиска покажет пациентов, соответствующих ключевым словам, начинающимся с вашего поискового запроса. Например, поисковый запрос "bc" покажет только "bcd", но не "abc". Ключевые слова не могут начинаться с подстановочных символов.

2.2 Просмотр обзора пациента



1. Карту пациента можно просмотреть слева в обзоре пациента. Карта представлена на уровне запросов, и обследования, относящиеся к одному и тому же запросу, маркированы вместе. Карта пациента отсортирована по датам обследования, наиболее новые обследования располагаются сверху. Если для пациента имеются документы на уровне пациента, они будут представлены отдельной записью в карте пациента.
2. Можно использовать фильтр для сужения области поиска в карте пациента. Дополнительные сведения в разделе 2.2.2 «Использовать фильтр для обследований».
3. После того как будет выбрана карта пациента, в обзоре пациента будут показаны запрос, отчеты, документы и файлы обучения, относящиеся к запросу. Серии в обследовании представляются в виде эскизов, документы — в виде значков документа. Щелкните эскиз для просмотра серии в представлении изображений или для изображений патологии в представлении изображения патологии, либо щелкните значок документа для просмотра документа.

► Просмотр обзора пациента в представлении изображений

1. Нажмите кнопку **Документы** в левом верхнем углу представления изображений.

2.2.1 Баннер пациента

Баннер пациента, расположенный над историей пациента, отображает **имя** пациента, дату его **рождения**, **текущий возраст**, **пол** и **номер медицинской карты**. Баннер пациента всегда отображается при выборе пациента. Обратите внимание, что **уведомления пациента** не отображаются в UniView.

2.2.2 Использовать фильтр для обследований

Фильтр применяется на уровне запроса, то есть, выводятся все обследования, принадлежащие к одному и тому же запросу, если одно из них соответствует фильтру. Карту пациента можно фильтровать по следующим параметрам: **описание исследования, часть тела, модальность, учреждение, станция, направляющий врач, направляющее отделение, автор, издатель и заголовок**. При нажатии на значок фильтра появляется ряд кнопок. Они представляют **части тела** и **модальности**, помеченные в обследованиях пациента. Они предназначены для дальнейшего сужения результата. Когда выбраны какие-либо части тела, только обследования, в которых помечены эти части тела, выводятся фильтром. Это же применяется к модальностям.



Примечание: Не все данные обследований доступны для обследований с ограниченным доступом, что может оказать влияние на результат поиска по фильтру. Дополнительную информацию об ограничении доступа можно просмотреть в разделе 2.3 «Конфиденциальность пациента»

2.3 Конфиденциальность пациента

Доступ к истории пациента может быть ограничен либо по запросу от пациента (так называемый блок пациента), либо настройкой правил контроля доступа. Для обследований, доступ к которым ограничен, отображается ограниченная информация.

Блокировано в связи с блоком пациента

⊖ Доступ к обследованию ограничен в связи с блоком пациента.

Доступ ограничен в связи с правилами контроля доступа

🔒 Доступ к обследованию ограничен в соответствии с правилами контроля доступа.

Кроме того, внешняя авторизация может ограничивать обследования, в зависимости от того, в каком отделении они выполнены или кем запрошены.

Внешнее отделение

📍 Доступ к обследованию ограничен, так как оно не относится к вашему отделению.

Внешнее учреждение здравоохранения

📍 Доступ к обследованию ограничен, так как оно не относится к вашему учреждению здравоохранения.

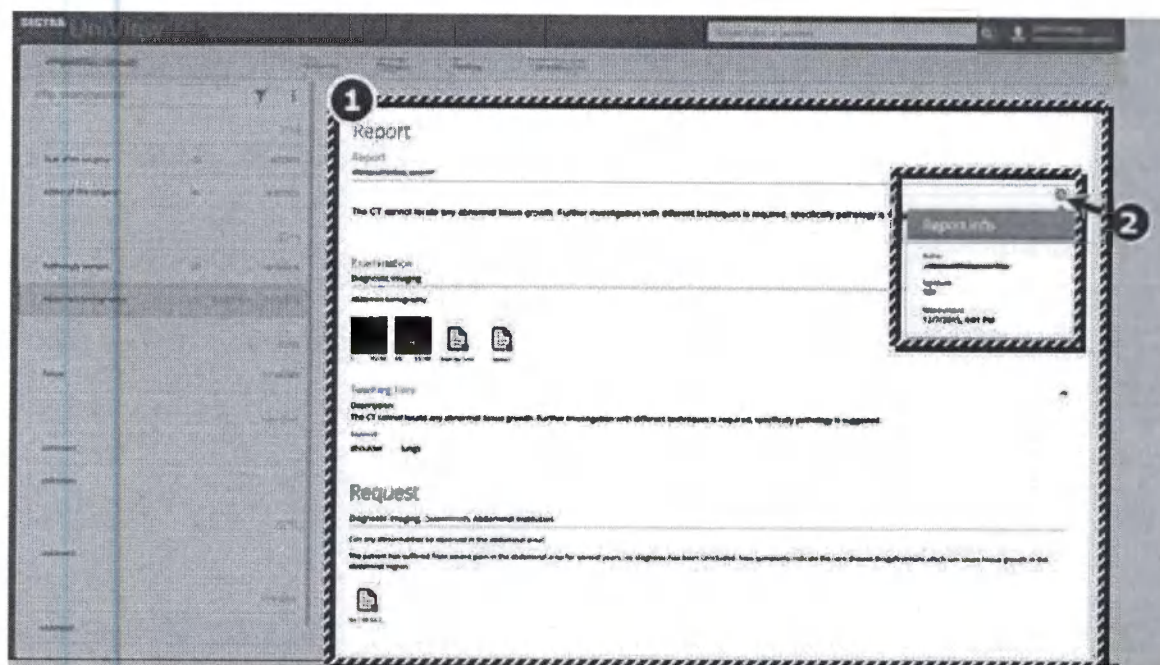
Ограничения доступа к обследованиям можно временно разблокировать. Операция разблокирования ограничена одним пользователем, и другим пользователю потребуется самостоятельно разблокировать необходимые обследования. После разблокирования обследования вся информация и все изображения будут доступны для просмотра в течение 36 часов, после чего обследование снова блокируется.

Примечание: Для разблокирования заблокированного обследования требуется разрешение «Unlock Locked and Blocked Requests and Examinations».

Примечание: Некоторые запросы и обследования могут быть заблокированы внешней службой. Чтобы получить доступ, требуется сначала аннулировать блок в системе управления внешним доступом.

3 Чтение запросов и отчетов

Запросы и отчеты для обследования можно прочитать в UniView.



1. Запросы и отчеты отображаются справа от обзора пациента. Сначала отображаются отчеты, начиная с самого нового, а запросы находятся в нижней части страницы. Название отчета отражает его текущее состояние.
2. Нажмите кнопку **информация** рядом с отчетом для просмотра подробных сведений об этом отчете

4 Просмотр изображений

Изображения будут отображаться с минимальным уровнем информации об изображении. Информацию об изображении можно настроить, для этого обратитесь к системному администратору.

Заметки и измерения, например, заметки DICOM, будут видны в UniView.

Примечание: В представлении изображений можно просматривать только серии DICOM и инкапсулированные документы PDF и видео DICOM. См. главу 6 «Просмотр документов». Инструкции по просмотру изображений патологии приведены в главе 5 «Просмотр изображений патологии».

4.1 Представление изображений — обзор



1. Обследования для пациента перечислены в левой части представления изображений. Обследования, относящиеся к выбранному запросу, автоматически раскрываются. Щелкните значок "плюс", чтобы раскрыть больше обследований и просмотреть добавленные серии и документы. Обследования, относящиеся к выбранному запросу, отмечены оранжевой рамкой в списке карты пациента.
2. Эскизы для серии, которые просматриваются в представлении изображения, помечены оранжевой галочкой. Эскиз для серии, находящейся в активной части изображения, также выделен оранжевой рамкой в списке карты пациента.
Примечание: Эскиз для серии, находящейся в активной части изображения вторичного окна изображения, выделен прерывистой оранжевой рамкой в списке карты пациента. Дополнительные сведения в разделе 4.3 «Вторичное окно изображения».
3. Можно использовать фильтр для сужения области поиска в обследованиях для пациента, таким же образом, как и в обзоре пациента. Дополнительные сведения в разделе 2.2 «Просмотр обзора пациента».
4. На панели инструментов содержатся средства взаимодействия с изображением.

4.2 Просмотр изображений

► Открытие изображения в просмотре изображений

1. Чтобы открыть серию в представлении изображений, щелкните эскиз в обзоре пациента. Выбранный эскиз будет помечен оранжевой галочкой.

Обследования для пациента перечислены в левой части представления изображений. Обследования, относящиеся к выбранным запросам, автоматически раскрываются. Щелкните эскиз в обследовании, чтобы заменить серию, отображаемую в представлении изображений. Для переключения между представлением изображений и обзором пациента используйте кнопки в левом верхнем углу.

► Линейное расположение изображений

В представлении изображений можно одновременно отображать и сравнивать до девяти серий. Можно также просматривать видео и документы PDF в режиме сравнения.

1. Щелкните папку компоновку на панели инструментов. 
2. Щелкните компоновку на панели инструментов.     
3. Перетащите эскизы, которые хотите отобразить, в разделы в представлении изображения, или щелкните внутри раздела в представлении изображения, а затем выберите изображение.

Подсказка: Можно дважды щелкнуть любой раздел изображений, чтобы быстро развернуть его. Повторный двойной щелчок или нажатие кнопки **Esc** вернет вас к просмотру всех разделов.

Примечание: При взаимодействии с изображениями в режиме сравнения активное изображение отображается в оранжевой рамке.

► Просмотр изображений из других обследований

1. Обследования для пациента перечислены в левой части представления изображений. Серии, отображенные в представлении изображений, помечены оранжевой галочкой. Щелкните значок плюса, чтобы развернуть другие обследования и просмотреть содержащиеся в них серии и документы.
2. Для замены активной серии в представлении изображений (выделено оранжевой рамкой) щелкните эскиз для новой серии. Можно также одновременно отобразить изображения из нескольких обследований, см. Линейное расположение изображений.

► Полноэкранное отображение изображений

1. Чтобы отобразить изображение на полный экран, щелкните **Переключиться в полноэкранный режим** на панели инструментов. 
2. Чтобы вернуться к стандартному отображению, снова нажмите эту кнопку. 

► Включить локатор — оси координат между изображениями

Локатор (ось координат) используется для полноценной навигации, например, в стеках MR. Он используется, когда несколько изображений (чаще всего стеки) с разной ориентацией (аксиальные, сагиттальные и/или фронтальные секторы) отображаются в разных разделах. Изображения должны относиться к одному и тому же эталонному кадру.

Локатор отображается как тонкая линия, соответствующая срезу в другой ориентации. При просмотре одного изображения (активное изображение с оранжевой рамкой) локаторы отображаются на других изображениях, показывая положение активного изображения. При изменении активного изображения ось координат отображается в других разделах, соответствующих новому активному изображению.

Если изображение не относится к тому же эталонному кадру, или его ориентация соответствует ориентации активного изображения, тогда локатор не отображается.

1. На панели инструментов щелкните **Переключить режим локатора**, чтобы включить локатор.

2. Закрепите 2 или более изображений, относящихся к одному и тому же эталонному кадру и имеющих разную ориентацию.
3. Щелкните раздел. Другие разделы теперь показывают локатор для активного раздела, если применимо.

► Сохранить изображение в файл

Можно сохранить изображение из активного раздела в файл на вашем локальном устройстве. Изображение сохранено в полном качестве.

Примечание: Эта функция не используется для 3D, PDF или разделов видео.

1. На панели инструментов щелкните **Сохранить изображение в файл**, чтобы сохранить изображение на локальном устройстве. 

4.3 Вторичное окно изображения

Модуль UniView может открывать внешнее окно для просмотра изображений. Это окно предназначено только для просмотра изображений и не может использоваться для просмотра документов или отчетов.

4.3.1 Работа с вторичным окном изображения

► Открывание вторичного окна изображения

Переключение режима полного качества переключит режим как для основного окна UniView, так и для вторичного окна изображения.

Вторичное окно изображения закроется при выходе из системы.

4.3.2 Ограничения

Вторичное окно изображения предназначено для того, чтобы пользователь временно использовал больше пространства на экране. URL-адрес основного окна UniView будет распространяться только на основное окно UniView и не захватывать закрепления, простирающиеся на несколько окон.

Вторичное окно изображения очищается, когда пользователь меняет пациента, чтобы избежать смешивания данных пациентов. При смене пациента текущее закрепление будет удалено, но окно останется открытым.

Для вторичного окна изображения локатор отключен.

4.4 Взаимодействие с изображениями

Модуль UniView предоставляет набор средств взаимодействия, в том числе такие как масштабирование, панорамирование и настройка окна или уровней.

Примечание: Для обеспечения плавного взаимодействия при масштабировании, панорамировании или настройке окна/уровня изображение во время взаимодействия может выглядеть немного расплывчатым.

4.4.1 Изменение масштаба

► Масштабирование

- 1 Нажмите и удерживайте кнопку **CTRL** и **левую** левую кнопку мыши, или нажмите кнопку **Изменить масштаб** и измените масштаб, касаясь изображения. 
На сенсорных устройствах можно изменять масштаб, сдвигая пальцы.
- 2 Двигайте мышь вперед или проведите по экрану устройства вверх для увеличения масштаба.
- 3 Двигайте мышь назад или проведите по экрану устройства вниз для уменьшения масштаба.

4.4.2 Панорамирование

► Панорамирование масштабированного изображения

1. Удерживайте нажатой левую кнопку мыши при перемещении мыши в нужном направлении или коснитесь экрана сенсорного устройства и проведите по нему.

4.4.3 Рисование от руки

► Рисование от руки

1. Щелкните папку **Измерить** и оставьте заметку на панели инструментов. 
2. Щелкните значок Рисование от руки на панели инструментов.
3. Используйте средство рисования от руки в активном разделе.

4.4.4 Настройка окна/уровня

► Обратить окно/уровень

1. На панели инструментов щелкните папку Уровень окна. 
2. Щелкните Обратить на панели инструментов, чтобы обратить окно/уровень в изображении.



► Настройка параметра окна/уровня

1. Удерживайте колесико.

Как вариант, нажмите папку Уровень окна на панели инструментов. 

На панели инструментов щелкните значок Настроить уровень окна. 

2. Переместите мышь или проведите из стороны в сторону для настройки центрального значения.
3. Переместите мышь или проведите вверх и вниз для настройки ширины окна.

4.4.5 Просмотр стека

► Просмотр стека

1. Наведите курсор мыши на стек и прокручивайте колесико вверх или вниз для просмотра стека. На сенсорном устройстве можно выполнить прокрутку, проведя тремя пальцами по окну изображения. 

Подсказка: Для навигации по крупным стекам используйте полосу прокрутки, доступную при включении контроллера кино.

4.4.6 Режим кино — проход в цикле по стеку

Кино-повтор представляет собой способ просмотра всех изображений в стеке или мультикадровой последовательности в режиме фильма. Если для стека указано общее время кадров, скорость воспроизведения будет отображаться как процент от истинной скорости. В противном случае она будет указываться в кадрах в секунду. Если скорость воспроизведения слишком высокая или слишком низкая, по сравнению с целевой скоростью, будет отображаться предупреждающий символ. Если кино-повтор пропускает кадры при воспроизведении, появится предупреждение в рамке.

► Включить управление кино

1. Щелкните кино-повтор на панели инструментов для включения контроля кино-повтора.



► Воспроизведение и пауза кино-повтора

1. Щелкните кнопку **воспроизведения/паузы** для воспроизведения кино-повтора или его приостановки.

► Изменение скорости

1. Увеличивайте и уменьшайте скорость, нажимая кнопки с символами **плюс** или **минус**.

4.4.7 Выполнение измерений и сохранение заметок на изображениях

Важно: Измерения и заметки, выполненные на in UniView, являются временными и не будут сохранены. Они недоступны для просмотра другим пользователям. Существующие измерения и заметки нельзя изменить.

Примечание: Создание измерения возможно только на изображениях без областей ткани.

Создание измерения расстояния поддерживается только на изображениях с известной калибровкой. На изображении можно легко выполнять разные виды измерений, например, измерение расстояния смещения. Двумя измерениями, создание которых поддерживается на UniView, являются расстояние и угол.

► Создание нового измерения расстояния

1. На панели инструментов щелкните папку **Измерить и оставить заметку**. 
2. Щелкните **Измерение расстояния** на панели инструментов. 
3. Щелкните изображение, чтобы задать начальное положение.
4. Щелкните изображение, чтобы задать конечное положение.
Либо, удерживая **левую** кнопку мыши, перетащите его для создания измерения.
5. Если требуется, отрегулируйте линию, перетаскив начальную и конечную точки. Также можно перемещать значения измерения, перетаскивая их на новое положение.
Чтобы отменить новое измерение, нажмите клавишу **Esc**.

► Создание нового измерения угла

1. На панели инструментов щелкните папку **Измерить и оставить заметку**. 
2. Щелкните **Измерение угла** на панели инструментов. Измерение угла создается четырьмя щелчками, см. изображение ниже. 
3. Щелкните в начальной точке первой линии угла.
4. Щелкните еще раз, чтобы завершить первую линию.
5. Щелкните, чтобы начать вторую линию.

Подсказка: Линии не должны пересекаться. Однако при измерении угла между двумя близко расположенными линиями (см. изображение (1) ниже) рекомендуется провести пересекающиеся линии для отображения только одной дуги и формирования более упорядоченного изображения.

6. Щелкните еще раз для завершения второй линии.

7. Если требуется, отрегулируйте линии, перетаскив начальные и конечные точки. При пересечении линий дуга проводится для угла для более длинной части линий. Чтобы провести дугу для дополнительного угла, перетащите начальную или конечную точку одной из линий, пока она не станет длиннее на другой стороне.

Также можно перемещать значения измерения, перетаскивая их на новое положение. Чтобы отменить новое измерение, нажмите клавишу **Esc**.



Рассчитывается угол между двумя линиями. Первый результат соответствует углу, помеченному дугой. Результат в скобках соответствует дополнительному углу ($180^\circ - \alpha$). На изображении № 1 линии пересекаются. На изображении № 2 линии расположены далеко друг от друга, и здесь измеряется взаимный угол между левой и правой бедренными костями.

► Рисование от руки

1. Щелкните папку **Измерить** и оставить заметку на панели инструментов.
2. На панели инструментов щелкните Рисование от руки, чтобы активировать инструмент.
3. Щелкните и удерживайте нажатой левую кнопку мыши при перемещении мыши, чтобы рисовать.
4. Повторяйте шаг 3, чтобы нарисовать несколько линий на одном изображении.

Вы можете удалить последнюю нарисованную линию, нажав кнопку **Удалить**.

4.4.8 Поворот и вращение изображений

Ориентацию изображений можно менять, что полезно, например, если изображение неправильно считалось в САПИ. При повороте или вращении изображения оно помечается одним из символов ориентации изображения (см. ниже).

Исходные маркировки стороны в представлении изображений берутся из изображения DICOM и зависят от правильности информации в данном изображении DICOM. Изменение ориентации изображения *не* приведет к изменению данной информации DICOM в исходном изображении.

Изменение ориентации в представлении изображений носит временный характер.

► Изменение ориентации изображения

1. Щелкните папку ориентации 

2. Для изменения ориентации изображения нажмите одну из следующих кнопок:

Повернуть на 90° по часовой стрелке  Поворачивает изображение на 90° по часовой стрелке. Изображение помечается следующим символом: .

Повернуть на 90° против часовой стрелки  Поворачивает изображение на 90° против часовой стрелки. Изображение помечается следующим символом: .

Отразить по горизонтали  Поворачивает изображение по горизонтали, вдоль вертикальной оси. Изображение помечается следующим символом: .

Отразить по вертикали  Поворачивает изображение по вертикали, вдоль горизонтальной оси. Изображение помечается следующим символом: .

4.5 Обновление изображений

При обновлении изображения данное изображение и его настройки по умолчанию автоматически восстанавливаются. Если изображение было изменено при отображении в UniView, его необходимо обновить для отображения изменений.

► Обновление одного изображения

1. Щелкните эскиз изображения в обзоре пациента для обновления данного изображения (оно будет отображено в представлении изображений).

► Обновление всех изображений

1. Чтобы обновить все изображения, нажмите клавишу F5.

4.6 Просмотр элементов DICOM

Можно просмотреть элементы DICOM изображения в UniView. Эти элементы, например, разрешение, комментарии к изображению, информация о последовательности, и т. д., отображаются обычным текстом в разделе изображений.

Чтобы просмотреть элементы DICOM для изображения в активном разделе, нажмите **SHIFT-H**.

Примечание: Для просмотра элементов DICOM требуется разрешение "Dump DICOM Elements".

Внимание: Информация в окне элементов DICOM предназначена для целей диагностики, поскольку может отличаться от информации об изображении в базе данных.

4.7 Просмотр видео

Инкапсулированные видео DICOM в формате MPEG-4 можно просматривать на UniView. Видео поступают потоком с сервера и воспроизводятся в веб-браузере.

Примечание: Чтобы иметь возможность воспроизводить видео на iPad, сертификат, используемый для шифрования SSL/TLS, должен быть установлен на устройстве.

4.8 Просмотр документов PDF

Инкапсулированные документы PDF DICOM можно просматривать на UniView. Документы PDF просматриваются с использованием надстройки средства просмотра PDF, доступного в веб-обозревателе. Доступные средства взаимодействия зависят от установленного средства просмотра PDF.

4.9 Просмотр серий в 3D

Серии в 3D можно просматривать на UniView. Пользователю требуется разрешение «3D in UniView», чтобы функция была доступной на UniView, за более подробной информацией обратитесь к системному администратору или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Важно: Невозможно полностью предотвратить возникновение артефактов в изображении, пожалуйста, внимательно интерпретируйте изображение. При сомнениях относительно структуры анатомии всегда обращайтесь к исходным изображениям.

4.10 Символы изображения

В UniView используются следующие символы изображений.

Предупреждение относительно скорости кино-повтора	 Это предупреждение отображается при воспроизведении кино-повтора, если текущая скорость воспроизведения (кадры в секунду) выше или ниже целевой.
Предупреждение о пропуске кадров кино-повтора	 Это предупреждение отображается при воспроизведении кино-повтора и пропуске кадров.
Графика DICOM не полностью отображается	 Графика DICOM отображается, но содержит неподдерживаемую информацию, которая не отображается.
Графика DICOM вне изображения не видна	 Существует графика DICOM вне изображения, которая в настоящий момент не полностью видима.
Все изображение не отображается	 Изображение масштабировано или панорамировано таким образом, что все изображение не отображается.

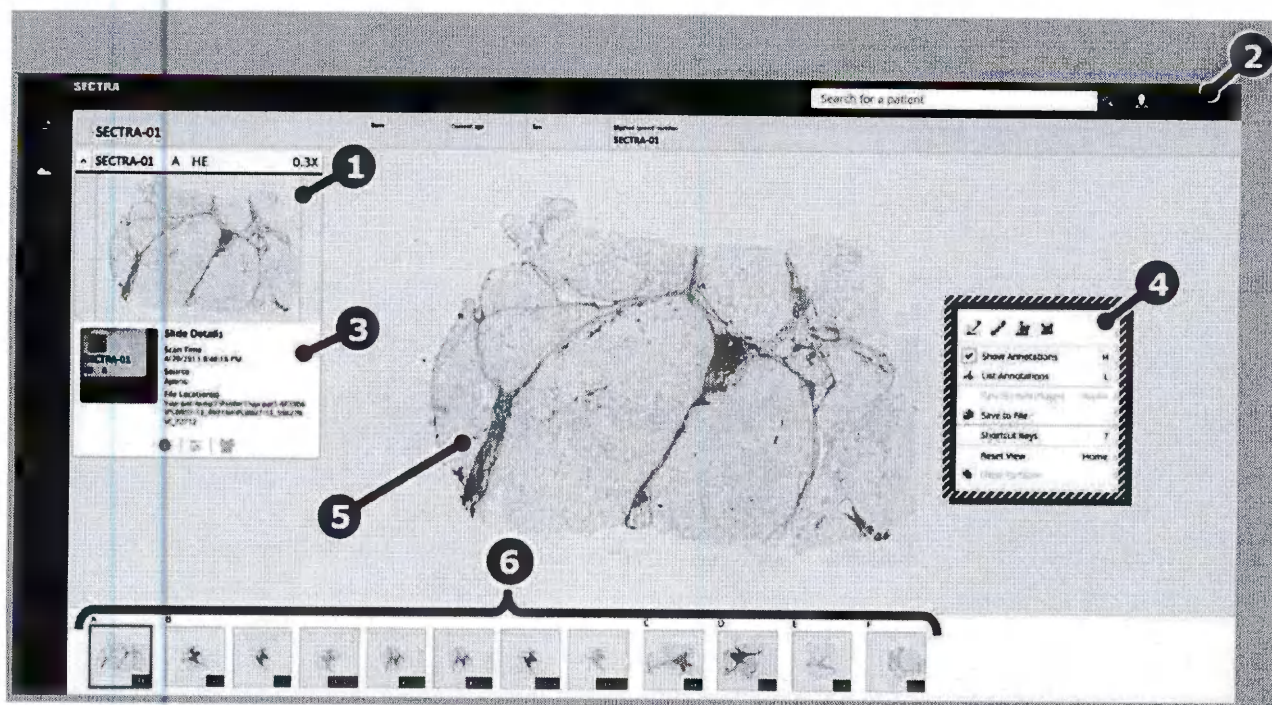
Повернуто горизонтально	 Изображение повернуто горизонтально.
Повернуто вертикально	 Изображение повернуто вертикально.
Ключевое изображение	 Изображение является ключевым изображением. Ключевые изображения используются, чтобы отмечать важные или представляющие интерес изображения.
Ключевая серия	 Серия является ключевой. Ключевые серии используются, чтобы отмечать важные или представляющие интерес серии
Сжатие с потерями	 Изображение сжато с потерями, и его качество не является оптимальным. Сжатие произведено в модальности, до получения изображения САПИ. Это означает, что невозможно улучшить качество изображения в САПИ, так как исходные данные недоступны.
Разрешение предварительного просмотра	 Для обеспечения плавности взаимодействия при масштабировании или панорамировании изображение может выглядеть немного расплывчатым во время взаимодействия, но его исходное качество восстанавливается при отпускании кнопки мыши. По мере увеличения масштаба постепенно извлекается больше данных. Символ разрешения предварительного просмотра для изображения будет виден до достижения изображением полного разрешения.
Поворот на 90 градусов по часовой стрелке	 Изображение повернуто на 90° по часовой стрелке.
Повернуть на 180°	 Изображение повернуто на 180°.
Повернуть на 90° против часовой стрелки	 Изображение повернуто на 90° против часовой стрелки.
Стек	 Серия находится в стеке, коллекции или мультикадре, т. е. серия содержит несколько изображений.  При отображении с плюсом символ стопки указывает, что новые изображения были импортированы в серию во время ее просмотра. Эти элементы могли быть вставлены в местоположения, которые уже были просмотрены.
Примечание: Серии, содержащие подстеки, также будут обозначены этими символами в UniView.	

Стек отсортирован по номеру изображения (по возрастанию)	 Стек отсортирован по номерам изображений по возрастанию
Стек отсортирован по номеру изображения (по убыванию)	 Стек отсортирован по номерам изображений по убыванию.
Стек отсортирован по позициям (по возрастанию)	 Стек отсортирован по позициям по возрастанию.
Стек отсортирован по позициям (по убыванию)	 Стек отсортирован по позициям по убыванию.
Стек отсортирован по позициям и времени (по возрастанию)	 Стек отсортирован по позициям и времени по возрастанию.
Стек отсортирован по позициям и времени (по убыванию)	 Стек отсортирован по позиции и времени по убыванию.
Стек отсортирован по времени (по возрастанию)	 Стек отсортирован по времени по возрастанию.
Стек отсортирован по времени (по убыванию)	 Стек отсортирован по времени по убыванию.
Стек отсортирован по времени и позициям (по возрастанию)	 Стек отсортирован по времени и позиции по возрастанию.
Стек отсортирован по времени и позициям (по убыванию)	 Стек отсортирован по времени и позиции по убыванию.
Недоступная внешняя надстройка	 Изображение содержит данные, хранящиеся во внешней надстройке, например, Sectra Orthopaedic Package, который в данный момент недоступен. Поэтому UniView не отображает данные. Возможно, внешняя надстройка не установлена или отключена для данного приложения

5 Просмотр изображений патологии

5.1 Обзор окна изображения патологии

Окно изображения патологии используется патологами для клинического обзора изображений. Доступен набор мощных средств для облегчения диагностической работы, например, измерения, изменение масштаба и т. д.



1. **Обзор изображения** — обеспечивает обзор всего изображения.
2. **Уведомления панели инструментов** — информация, предупреждения и ошибки отображаются, если применимо.

 Информация

 Предупреждение

 Ошибка

3. **Мини-приложения изображения** — содержат информацию и общие служебные программы, связанные с изображением.

Сведения о предметном стекле

Элементы управления изображениями

Фокус изображения

 Более подробная информация, связанная с предметным стеклом, например, изображение метки предметного стекла, если изображение отсканировано.

 Органы управления для настройки внешнего вида изображения. Измените значение граммы для регулировки яркости и контрастности изображения.

 Отвечает за изменение фокуса изображения, т.е. прокрутку в так называемой серии срезов по оси Z.

Дополнительные сведения см. в **Изменение фокуса изображения**.

Совместный просмотр



Органы управления для совместного использования представления изображения с другими пользователями для совместной работы или обучения. Дополнительные сведения см. в раздел 5.8 «Совместный просмотр».

4. **Инструменты работы с изображениями** — всплывающее меню изображения и панель инструментов содержат инструменты работы с изображениями. Их можно вызвать щелчком изображения правой кнопкой мыши. На сенсорном экране их можно вызвать длительным нажатием на изображение.
5. **Представление изображений** — большая область, в которой отображаются изображения. Эти изображения можно расположить как ряд разных плиток или как отображения в полный размер, в зависимости от предпочтений пользователя.
6. **Представление эскизов** — обзор всех изображений патологии, принадлежащих к случаю, отображается в представлении эскизов.

5.2 Навигация по изображению

Подсказка: Нажмите **F**, чтобы выполнить вход в полноэкранный режим/выход из полноэкранного режима. Можно также использовать *всплывающее меню изображений и панель инструментов*, чтобы выполнить вход в полноэкранный режим/выход из полноэкранного режима.

► Масштабирование

1. Прокручивайте **колесико мыши** для увеличения и уменьшения масштаба. На сенсорных устройствах можно изменять масштаб, сдвигая пальцы.

Также можно дважды щелкнуть изображение для его просмотра в полном размере. При изменении масштаба центр изображения будет находиться в той точке, где выполнялся двойной щелчок.

Дважды щелкните повторно для возвращения на предыдущий уровень масштаба.

Примечание: Волнистая линия рядом с текущим коэффициентом масштабирования в обзоре означает, что используется цифровое изменение масштаба.

► Прокрутка

Панорамировать изображение можно перемещением мыши. Это особенно полезно, когда изображение увеличено таким образом, что видна только его часть, что позволяет рассмотреть разные части изображения. Используйте обзорное изображение в верхнем левом углу для навигации по изображению.

1. Удерживайте нажатой **левую** кнопку мыши при перемещении мыши в нужном направлении. На сенсорных устройствах можно удерживать и перетаскивать одним пальцем при перемещении.



Или щелкните **колесиком** мыши для активации функции блокировки мыши. При включенной блокировке мыши можно панорамировать изображение, не удерживая нажатой **левую** кнопку мыши. Щелкните колесиком мыши повторно, чтобы отключить функцию блокировки мыши.

► Повернуть

1. Удерживайте **SHIFT** и нажмите **левую** кнопку мыши для произвольного вращения изображения. Нажмите кнопку **HOME** для сброса вращения. Никакими действиями на сенсорном экране нельзя выполнить вращение.

► Изменение фокуса изображения

Если изображение было отсканировано с несколькими уровнями фокуса, в обзоре изображения и эскизах отобразится символ f («фокус»), означающий, что для данного изображения можно менять фокус. Такие изображения принято называть серией срезов по оси Z.

Подсказка: Для обеспечения плавной прокрутки в окне изображения выполняется автоматическая предварительная загрузка всех уровней фокуса для данной области сканирования, а также текущего уровня масштабирования, начиная с центра экрана. Можно приступить к прокрутке, не дожидаясь завершения предварительной загрузки, однако если подождать, пока индикатор выполнения исчезнет в обзоре изображения, вы получите гарантированно плавную прокрутку по оси Z.

1. Удерживая клавишу **CTRL**, прокручивайте **колесико мыши** для перехода между уровнями фокуса, произведенными сканером.

Либо воспользуйтесь ползунковым переключателем фокуса изображения во вкладке «Фокус изображения». Здесь также можно узнать, какой уровень в настоящий момент отображается и какова толщина уровней в микронах.

5.3 Создание заметок и измерений

Текст и другие графические заметки, например, стрелку, можно использовать для маркировки и комментирования особых обнаружений на изображении.

Все заметки для обследования можно просмотреть в списке **Вывести список аннотаций (L)**.

Импортированные заметки предназначены только для чтения и не могут быть изменены или удалены никаким пользователем. Эти заметки отображаются немного другим цветом.

Примечание: Для долговременного сохранения аннотаций требуется разрешение «Permanently Modify Annotations and Bookmarks». При отсутствии этого разрешения аннотации видны только для текущего сеанса входа в систему.

Внимание: Физический размер любого отображаемого элемента изображения различается в зависимости от используемого монитора и калибровочных данных, сообщаемых используемым оборудованием сканера. Не доверяйте физическому размеру для выполнения измерений или визуального сравнения размера между двумя отсканированными изображениями. Для измерения размера элементов изображения всегда используйте виртуальную линейку, учитывающую данные калибровки.

Подсказка: См. раздел 5.12 «Сочетания клавиш», содержащий снимки для клавиатуры.

► Создание и изменение заметки или измерения

1. На всплывающем меню изображения щелкните значок типа измерения, которое требуется создать. Также можно использовать сочетание клавиш.
2. Щелкните начальную и конечную точки заметки/измерения.
Измерение площади: Удерживайте левую кнопку мыши и перемещайте мышь для указания площади. Или щелкайте отдельные точки и дважды щелкните для завершения указания площади.
3. Можно ввести название или комментарий.
4. Если требуется, отрегулируйте линию, перетаскив начальную и конечную точки. Также можно перемещать измерение, перетаскивая его на новое положение.

Доступны следующие заметки и измерения:

Стрелка	 (Сочетание клавиш P)
Измерение расстояния	 (Сочетание клавиш M)
Измерение площади	 (Сочетание клавиш A)
Заметка-прямоугольник	 (Сочетание клавиш S)
Заметка-круг	 (Сочетание клавиш C)

► Удаление заметок и измерений

1. Щелкните заметку или измерение, которые вы хотите удалить, и нажмите **Delete** на клавиатуре.

► Информационное диалоговое окно

В информационном диалоговом окне, соединенном с заметкой, можно написать комментарий или название измерения/заметки и просмотреть вычисленные измерения. Также можно увидеть, кто последним редактировал эту аннотацию.

1. Щелкните интересующие измерение/заметку для просмотра информационного диалогового окна.
2. Добавление или изменение названия заметки/измерения.
3. Щелкните значок **звездочка** для маркировки заметки/измерения как избранных.

► Просмотреть список всех аннотаций

1. Во всплывающем меню изображений щелкните **Вывести список заметок (L)**, чтобы просмотреть все заметки и измерения для данного случая.
2. Щелкните элемент в списке для отображения соответствующей заметки/измерения.

Подсказка: Используйте **NUM3** и **NUM9** для удобного последовательного просмотра заметок.

► Скрыть и отобразить аннотации

1. Во всплывающем меню изображений щелкните **Показать аннотации (H)**, чтобы скрыть аннотации и измерения в этом разделе изображений.
2. Чтобы снова показать аннотации и измерения в этом разделе, щелкните **Показать аннотации (H)**.

► Сохранение заметки в файл

1. Во всплывающем меню изображения щелкните **Сохранить заметки в файл**.

5.4 Навигация между изображениями

Можно просматривать по изображению за раз или сравнивать несколько изображений из одного запроса. Эскизы для всех изображений, принадлежащих запросу, отображаются в нижней части окна изображения патологии. Изображения, отображающиеся в окне изображения патологии, выделены в представлении эскизов.

Внимание: Изображения эскизов не отображают полное изображение и не могут использоваться для диагностических целей.

Подсказка: См. раздел 5.12 «Сочетания клавиш», содержащий снимки для клавиатуры.

► Отображение изображения

1. Щелкните эскиз **левой** кнопкой мыши, чтобы отобразить его в окне изображения патологии. На сенсорном экране его можно вызвать касанием эскиза. Также можно щелкнуть и перетащить эскиз для его отображения в нужном представлении. Область, в которой будет отображаться изображение, показана синим квадратом.

► Отображение следующего/предыдущего изображения

1. Щелкните **стрелку вправо** для отображения следующего изображения по запросу.
2. Щелкните **стрелку влево** для отображения предыдущего изображения по запросу.

► Отображение первого изображения в предыдущем/следующем блоке

1. Щелкните **SHIFT-Стрелка вправо** для отображения первого изображения следующего блока.
2. Щелкните **SHIFT-Стрелка влево** для отображения первого изображения предыдущего блока.

► Сравнение изображений

1. Щелкните кнопку **Добавить к компоновке**, видимую в углу эскизов при наведении мыши. Или удерживайте **CTRL** и щелкните эскиз **левой** кнопкой мыши для отображения изображения рядом с уже отображаемыми изображениями. Можно просматривать одновременно до четырех изображений.

Изображения из одного и того же блока будут автоматически синхронизироваться, если в достаточной степени похожи (изображения будут автоматически поворачиваться для отображения одним образом). Это упрощает рассмотрение одной ткани, но разного окрашивания.

Когда синхронизация включена, синхронизированные изображения маркированы символом синхронизированного изображения. 

Щелкните **NUM+ / NUM-** для включения/отключения синхронизации между всеми изображениями, отображаемыми в окне изображения патологии.

2. Дважды щелкните эскиз или дважды коснитесь эскиза для отображения его одного на полный экран. Чтобы закрыть определенный раздел изображений, щелкните крестик в верхнем правом углу изображения или кнопку **Удалить из компоновки** в углу эскизов.

5.5 Отслеживание проверки

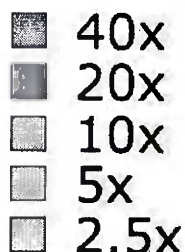
Система отслеживает уровень увеличения, который вы использовали при просмотре разных частей изображения патологии. Эту функцию можно использовать как вспомогательное средство, позволяющее определить, все ли релевантные части изображения были просмотрены вами на разумном увеличении.

Примечание: Для использования отслеживания проверки требуется Pathologist Package.

Отслеживание проверки отображается как тепловая карта в обзоре изображения, демонстрирующая уровень увеличения, на котором вы просматривали разные части. Чем темнее тепловая карта, тем более высокий уровень увеличения использовался. Данные отслеживания проверки всегда хранятся на уровне пользователя, но вы можете выбрать, хотите ли отображать тепловую карту.

Примечание: Данные отслеживания являются только аппроксимацией того, какие области были показаны на экране.

Уровень увеличения округлен до ближайшего целого числа, например, 2,5х будет округлено до 3х, а проверенная область может не включать площади рядом с границей экрана или исключать площади под панелями инструментов.



Легенда отслеживания проверки

Изображения, которые вы еще не просматривали, маркированы синей точкой в представлении эскизов. Вы также можете вручную пометить изображения как проверенные, когда завершите проверку. В целом это поможет вам получить обзор всего случая, особенно при определении дополнительных окрашиваний в результате дополнительного заказа.

Все эти вспомогательные средства проверки являются персональными, сохраняются только для вас и видны только вам.

► Показать/скрыть тепловую карту отслеживания проверки

1. Щелкните кнопку **Показать/скрыть отслеживание проверки(R)** в обзоре изображения, чтобы включить и выключить тепловую карту.
2. Наведите курсор мыши в обзоре изображения, чтобы увидеть уровень увеличения, на котором вы просматривали именно эту часть изображения.

► Пометить изображение как проверенное

Это можно сравнить, например, с поворотом предметного стекла на столике.

1. Щелкните кнопку **Пометить как проверенное(SHIFT+R)**, появляющуюся в углу эскиза при наведении курсора мыши. Изображения, помеченные вами как проверенные, будут затемнены для вас, но их все равно можно будет рассмотреть.

► Сбросить текущую отметку отслеживания и проверки

Можно сбросить текущее отслеживание проверки изображения, например, если хотите начать сначала. При этом будут сброшены отслеживание проверки, синие точки непросмотренных изображений, а также метка "Проверено" для этого изображения.

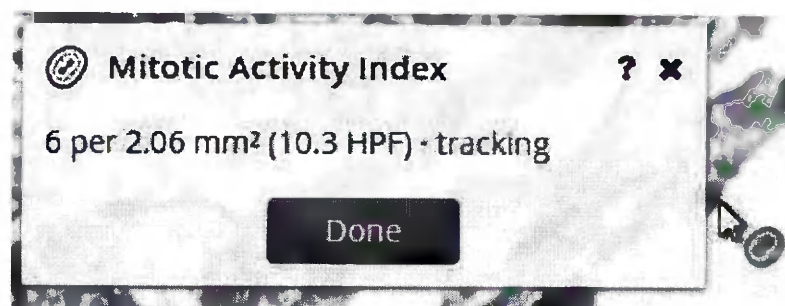
1. Щелкните в обзоре изображения и щелкните **Сбросить состояние проверки**.
2. Щелкните **Да**.

5.6 Анализируется митотическая активность

Инструмент индекса митотической активности может использоваться как вспомогательное средство подсчета митозов. Результаты выражаются в mm^2 и HPF (полях зрения при большом увеличении микроскопа).

Примечание: Для использования инструмента индекса митотической активности требуется Pathologist Package.

Примечание: Размер поля при большом увеличении микроскопа был выбран таким образом, что 10 HPF соответствуют 2 mm^2 .



Когда инструмент включен, движение при увеличении в 40 раз отслеживается, и посещенные области отображаются на изображении и в навигационном обзоре. Результаты из средства индекса митотической активности могут быть сохранены и просмотрены позднее.

► Используйте инструмент индекса митотической активности

1. Во всплывающем меню изображения щелкните **Индекс митотической активности**.
2. Увеличивайте масштаб потенциальных областей для подсчета.
3. При увеличении в 40 раз движение будет отслеживаться, а курсор мыши будет отображать перекрестие. Зеленая полоска будет мигать на панели инструментов при прохождении 1 mm^2 (5 HPF), для облегчения прослеживания размера охватываемой площади.
4. Отмечайте митоз левой кнопкой мыши.
5. Когда вы закончите и захотите сохранить результат, щелкните **Готово**.

Результат индекса митотической активности сохранен.

Если требуется отбросить результат, щелкните **X** в верхнем правом углу панели инструментов или нажмите **ESC**.

Подсказка: Сведения о том, как удалить аннотацию или вывести список всех аннотаций, см. в разделе 5.3 «Создание заметок и измерений».

5.7 Подсчет клеток Ki67

Инструмент подсчета клеток Ki67 может использоваться как вспомогательное средство при подсчете положительных и отрицательных клеток на изображениях Ki67. Результаты выражаются как процент положительных клеток из общего количества клеток в интересующей области.

Когда выбрана интересующая область (как правило, участок на окрашенном изображении Ki67), компьютерный алгоритм обнаружения ткани выполнит идентификацию отдельных опухолевых клеток в этой области и попытается определить, какие из них являются положительными или отрицательными для Ki67. Затем пользователь должен исправить выходные данные алгоритма; результат обновляется автоматически. Алгоритм оптимизирован для изображений молочной железы Ki67.

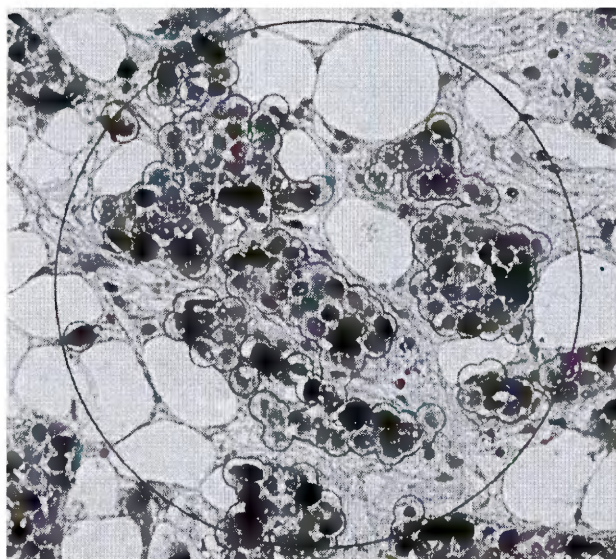
Примечание: Результат компьютерного алгоритма обнаружения ткани является только предлагаемым патологу вспомогательным результатом, а не окончательным результатом расчета. Вашей ответственностью как патолога является проверка и исправление результата, первоначально выданного алгоритмом.

Примечание: Это средство нельзя использовать с помощью сенсорного экрана, для работы с ним необходима мышь.

► Использование подсчета клеток Ki67

1. Во всплывающем меню изображения щелкните **Подсчет клеток Ki67** и следуйте инструкциям в мастере слева.
2. Выберите количество клеток, которое требуется подсчитать: 100, 200, 500, 1000 или 2000.
3. Выберите интересующую область, щелкнув изображение, чтобы разместить кружок.

После расчета выводятся предварительные результаты: положительные клетки Ki67 отмечены зеленым плюсом, отрицательные — красной точкой.



4. Исправьте предварительный результат.

Чтобы было проще проверить результат, выберите отображение только положительных или только отрицательных маркеров клеток, нажав **Пробел** для переключения между разными режимами отображения.

Либо можно нажимать кнопки **Все/Положительные/Отрицательные** в мастере.

- Добавьте новую клетку или измените тип клетки (с положительной на отрицательную или с отрицательной на положительную, просто щелкнув изображение).

- Сотрите маркер клетки, щелкнув клетку с маркером, удерживая **CTRL**. Можно легко стереть несколько клеток, нажав кнопку мыши и проводя курсором по изображению, удерживая **CTRL**. Как вариант, нажмите кнопку **Стереть** в мастере, а затем щелкните кнопкой мыши или нажмите кнопку мыши и проведите курсором.

Интересующая область автоматически обновляется, чтобы всегда содержать именно указанное пользователем количество клеток.

5. Если результат вас удовлетворяет, щелкните **Маркировать как проверенный**.

Измерение Ki67 сохранено.

Если требуется отменить расчет, щелкните **X** в верхнем правом углу мастера или нажмите **ESC**.

Проверьте следующее: клетки, неправильно маркированные как опухолевые, например, стромальные клетки или лимфоциты, маркированные несколько раз опухолевые клетки, опухолевые клетки, неправильно маркированные как положительные или отрицательные. Упорядоченно просматривая область и используя сочетания клавиш, пользователь может получить хороший результат, затратив минимальное количество времени.

► Рекомендации по выполнению проверки и исправления результата Ki67

1. В режиме **Все**: Найдите клетки, неправильно отмеченные как опухолевые, и удалите эти маркеры (**CTRL**).
2. Переключитесь в режим **Положительные (Пробел)**:
Найдите положительные опухолевые клетки, для которых отсутствует маркер, и добавьте его (щелчком). Просмотрите клетки и удалите те из них, которые были неправильно отмечены как положительные (щелчком). Проверьте наличие положительных клеток, отмеченных маркером несколько раз, и удалите их (**CTRL**).
3. Переключитесь в режим **Отрицательные (Пробел)**:
Найдите отрицательные опухолевые клетки, для которых отсутствует маркер, и добавьте его (щелчком). Просмотрите клетки и удалите те из них, которые были неправильно отмечены как отрицательные (щелчком). Проверьте наличие отрицательных клеток, отмеченных маркером несколько раз, и удалите их (**CTRL**).
4. Переключитесь обратно в режим **Все (Пробел)**:
Еще раз осмотрите края области, так как новые маркеры могли быть добавлены автоматически как результат изменений, выполненных выше, чтобы общее количество клеток соответствовало заранее заданной величине.

Подсказка: Сведения о том, как удалить аннотацию или вывести список всех аннотаций, см. в разделе 5.3 «Создание заметок и измерений».

5.8 Совместный просмотр

Совместный просмотр можно представить себе, как виртуальный многоокулярный микроскоп. Вы можете давать другим пользователям доступ к изображению: они смогут видеть то, на что смотрите Вы, а Вы будете видеть, что просматривают коллеги, без необходимости находиться в одном помещении. Совместный просмотр упрощает проведение совещаний многопрофильных групп, учебных занятий, а также консультаций с коллегами по конкретным пациентам. Для обсуждения случаев пациентов мы рекомендуем использовать другие средства связи, например, телефон или чат.

Общий доступ к экрану будет работать как в IDS7, так и в UniView — при условии, что все пользователи вошли в одну и ту же систему и просматривают одно и то же изображение.

► Совместный доступ к просмотру изображений

1. Чтобы увидеть, кто еще в данный момент просматривает это конкретное изображение, щелкните значок **Просмотреть совместное использование**.



Когда несколько пользователей просматривают одно изображение, их имена отображаются в списке **Просмотреть совместное использование**.

Чтобы полностью отключить совместный просмотр, щелкните ползунок-переключатель. Когда совместный просмотр отключен, вы не можете видеть других, а другие не могут видеть вас.



Управление совместным просмотром

2. Показывать коллегам конкретные места на изображении можно с помощью обычного курсора мыши — ваш курсор отображается на их экранах. На вашем экране различными цветами отображаются курсоры остальных участников, поэтому они также могут указывать вам нужные места на изображении.

Подсказка: На обзорном изображении можно видеть, какие части изображения просматривают другие участники. Цвет зоны просмотра соответствует цвету курсора пользователя.

3. Чтобы показать конкретную часть изображения, попросите остальных нажать на значок с глазом около вашего имени — после этого они будут автоматически следовать за вами,

когда вы изменяете масштаб и перемещаетесь по изображению. Иными словами, на экранах остальных участников будет в реальном времени отображаться та часть изображения, которую вы видите на своем экране.

Точно так же и вы, нажав на значок с глазом, можете следить за тем, как кто-то другой просматривает изображение.

Примечание: Если участник, демонстрирующий свою зону просмотра, сменит изображение, тем, кто за ним следил, необходимо будет вручную сменить изображение и снова нажать на значок с глазом, что продолжить слежение. Как только будет записана новая заметка, ее смогут увидеть все просматривающие данное изображение пользователи.

5.9 Сохранение снимков в файл

Можно сохранять снимки в файл, по одному за раз, по мере рендеринга в Pathology Image Window. Сохраненное изображение является не изображением диагностического качества, а скорее изображением для использования в презентациях.

Сохраненное изображение будет иметь такое же разрешение, как разрешение, в настоящее время отображаемое в Pathology Image Window, и будет сохранено как файл JPEG с потерей качества.

Изображение сохранено с минимальным уровнем сжатия, что дает изображение, на глаз сравнимое с видимым на экране. Сохраненное изображение будет иметь те же настройки, аннотации и пр., как отображаемые в Pathology Image Window.

► Сохранить изображение в файл

1. Во всплывающем меню изображения щелкните **Сохранить снимок в файл**. 

5.10 Экспорт изображений

Можно экспортировать изображения патологии из Pathology Image Window. Можно выбрать экспортировать одно изображение или все изображения в запросе.

Файлы экспортируются в исходной форме, как они были импортированы в систему. Любые изменения, внесенные в IDS7 в запрос или сведения о пациенте, не будут отражены в пометках изображения или заголовках метаданных. Отдельные файлы с мета-данными, которые содержат номер доступа, имя блока и имя окрашивания, включены в экспортированные данные.

► Загрузка изображения патологии

Файлы изображений можно загрузить на компьютер пользователя, используя изображения в другой системе. Результат представляет собой архив zip, в котором содержатся файлы изображения вместе с дополнительными файлами метаданных и заметок.

1. Во всплывающем меню изображения щелкните **Экспорт изображений**.
2. Выберите, экспортировать только текущее изображение или все изображения в запросе.
3. Щелкните **Загрузить**, чтобы загрузить файлы изображений патологии.

5.11 Удаление изображений патологии

Примечание: Для удаления изображений патологии требуется Pathologist Package и разрешение «Delete Series».

Примечание: Можно удалять только те изображения, которые еще не были заархивированы.

► Удаление изображения патологии

1. В окне изображения патологии щелкните правой клавишей эскиз изображения для удаления и выберите **Удалить изображение**.
2. Щелкните **ДА**. После подтверждения это действие нельзя отменить, и изображение будет удалено безвозвратно.

5.12 Сочетание клавиш

В следующей таблице перечислены доступные сочетания клавиш на клавиатуре для окна изображения патологии.

Клавиша на клавиатуре	Описание
M	Создание измерения расстояния
S	Создание заметки-прямоугольника
P	Создание заметки-стрелки
A	Создание измерения площади (произвольной)
L	Отображение/скрытие списка со всеми заметками
NUM3, NUM9	Последовательный просмотр заметок
H	Скрыть/показать аннотации
Стрелка влево, стрелка вправо	Отображение предыдущего/следующего изображения
SHIFT-Стрелка влево, SHIFT-Стрелка вправо	Отображение первого изображения предыдущего/следующего блока
CTRL-Левая кнопка мыши	Открытие второго представления изображения рядом с текущим
NUM2, NUM4, NUM6, NUM8	Панорамирование всего представления в любом направлении
NUM+, NUM-	Включение/отключение синхронизации изображений
TAB	Отобразить/скрыть обзорное изображение
I	Отобразить/скрыть представление информации об изображении
SHIFT-Левая кнопка мыши	Вращение изображения
HOME	Изменяет масштаб для расположения всего предметного стекла в представлении и выполняет сброс его вращения.

F5	Обновить
F	Вход в полноэкранный режим/выход из полноэкранного режима
?	Отобразить список доступных команд

6 Просмотр документов

Обследования UniView могут содержать документы из различных внешних программ.

Документы могут быть представлены на уровне пациента, запроса или обследования. Документ на уровне пациента имеет собственную запись в истории пациента. Документ на уровне запроса отображается непосредственно под текстом запроса в обзоре пациента, а документ на уровне обследования отображается среди эскизов для данного обследования. Обследование может содержать как изображения, так и документы; только изображения; только документы; или ни то, ни другое.

► Просмотр документа

1. Щелкните значок документа для просмотра в обзоре пациента.



2. Документ откроется во внешнем приложении (собственное приложение).

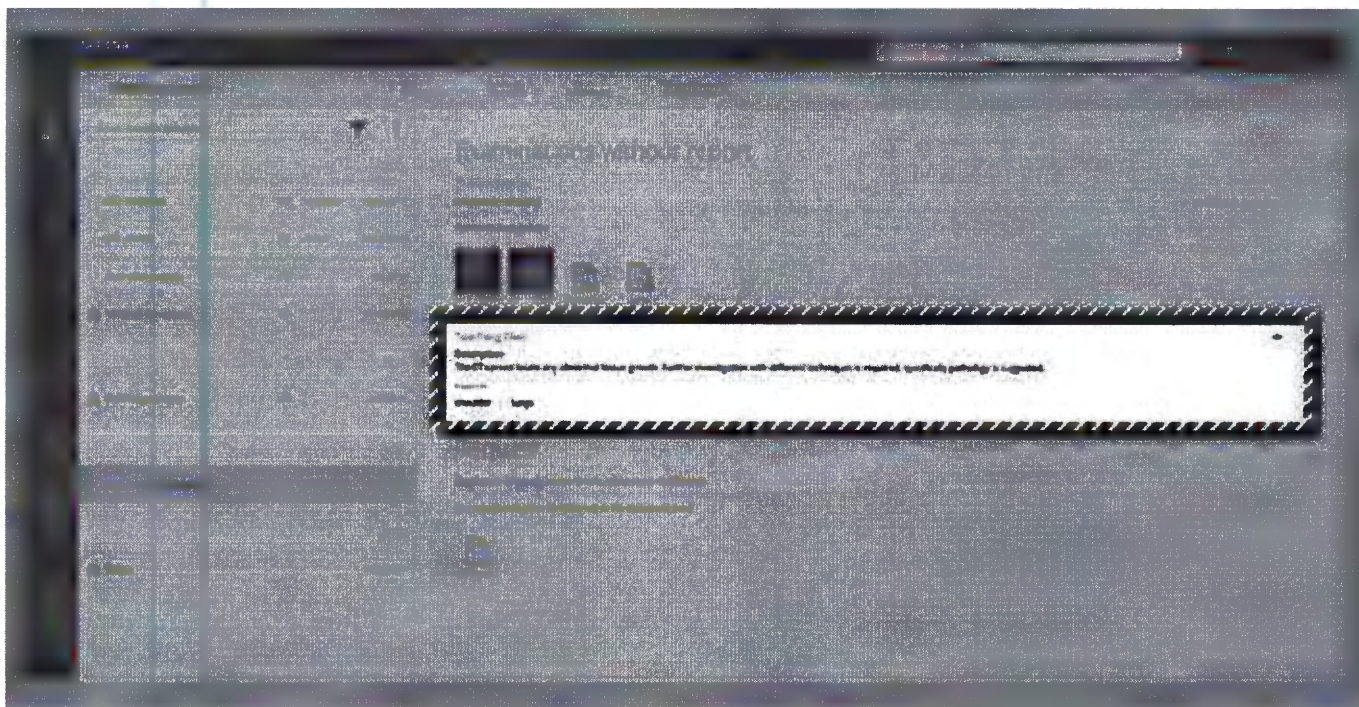
Примечание: Для просмотра документа на компьютере должно быть установлено внешнее приложение/программа.

Примечание: Инкапсулированные документы PDF и видео DICOM отображаются непосредственно в представлении изображений.

Внимание: Так как данный документ откроется во внешнем приложении, созданном и предоставленном сторонним поставщиком, Sectra Workstation не может выполнить синхронизацию информации, отображаемой во внешнем приложении, с информацией пациента, отображаемой в UniView. Это означает, что при изменении текущего пациента в UniView документы, открытые во внешних приложениях, не будут закрыты. В такой ситуации во внешнем приложении и в UniView будет отображаться информация для разных пациентов. Требуется, чтобы пользователь UniView предпринял соответствующие меры, чтобы убедиться в том, что не произойдет смешивания информации пациентов: например, ему следует закрывать документы для пациента во внешних приложениях, прежде чем менять пациента в UniView.

7 Файлы обучения

К обследованиям в UniView могут быть подключены файлы обучения. Пользователи могут просматривать их в обзоре пациента под эскизами и документами для обследования.



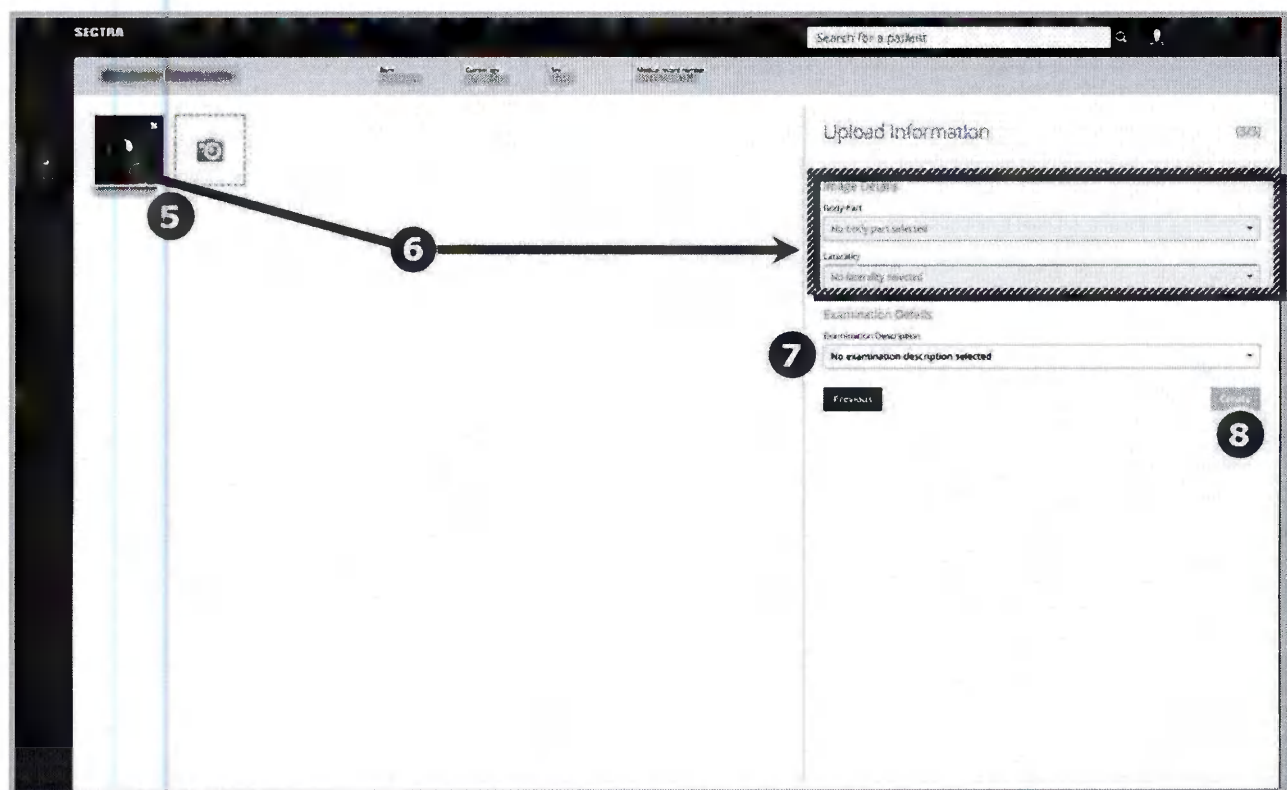
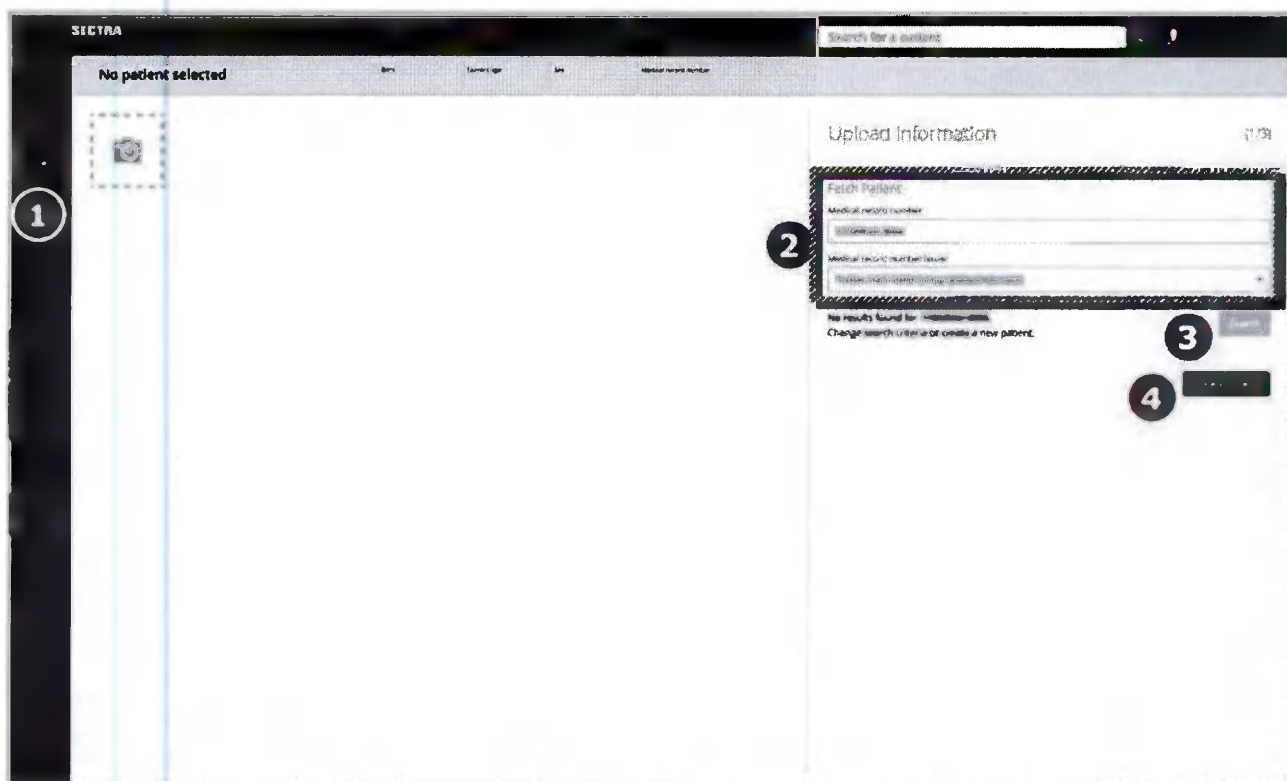
Файлы обучения состоят из описания случая и ключевых слов, которые являются классификациями случая, таких как указание органа, заболевания или модальности.

8 Загрузка изображений

В UniView можно импортировать фотографии в нового пациента, в новое обследование существующего пациента или в существующее обследование. С помощью функции загрузки изображения можно загрузить до 20 фотографий (общей емкостью 50 Мбайт) одновременно.

8.1 Обзор загрузки изображений

► Загрузка изображений в новый рабочий процесс пациента



1. Щелкните значок **Загрузка** в меню страницы.
2. Введите НИБ пациента в поле ввода **Номер истории болезни**. Выберите **Создатель номера истории болезни** из раскрывающегося меню, если применимо.
3. Щелкните **Поиск** для поиска данных существующего пациента.

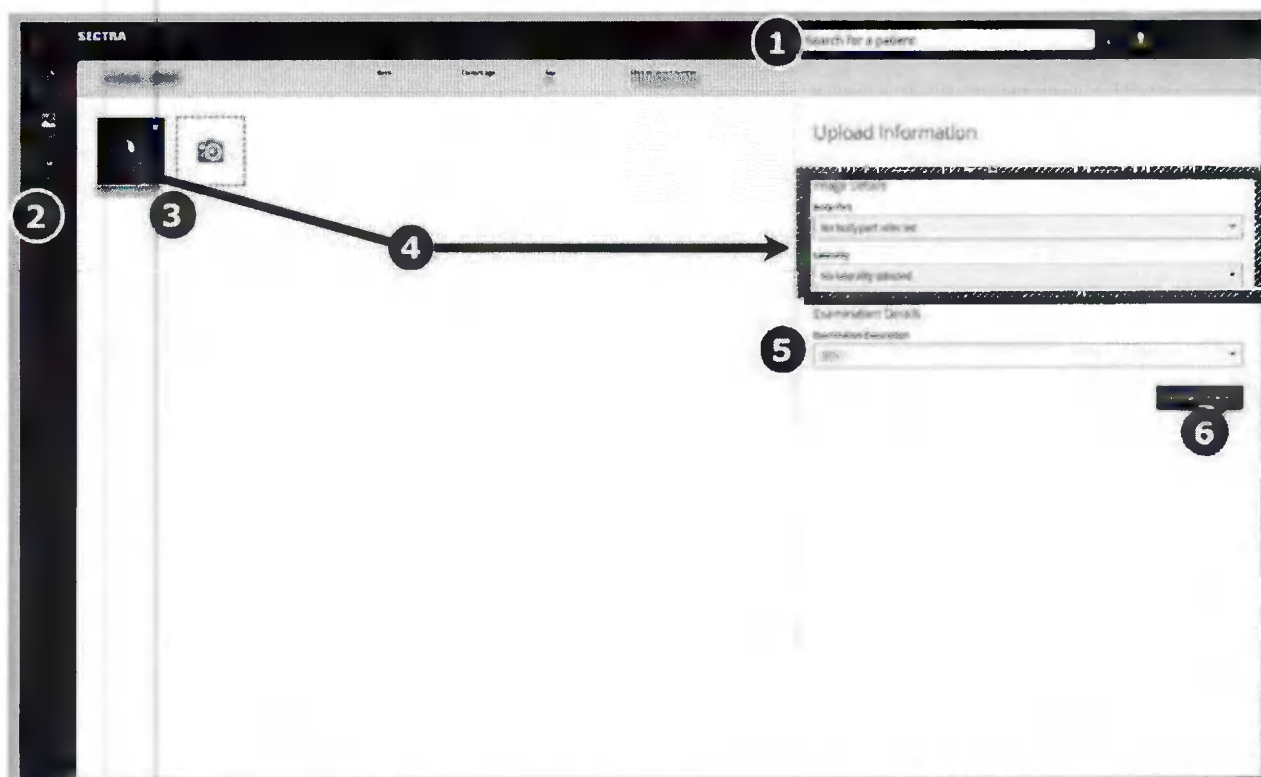
Если НИБ пациента найден в системе, UniView автоматически направит на контекстные данные существующего пациента и его форму загрузки. Если пациент отсутствует в текущей системе, вам будет предложено создать нового пациента или выполнить поиск с другими критериями.

4. Чтобы создать нового пациента, щелкните кнопку **Создать пациента** и введите необходимые данные пациента в поля ввода. Щелкните **Далее**, чтобы продолжить.

Важно: Никакие данные пациента не сохраняются, пока не будут загружены изображения для этого пациента.

5. Щелкните значок **Добавить изображения** в области изображения. В зависимости от используемых устройства и браузера, может отобразиться запрос на загрузку существующего изображения или создание нового изображения с помощью фотокамеры устройства.
6. Выберите изображения для указания части тела и латеральности.
7. Напишите или выберите описание обследования (если применимо).
8. Щелкните **Создать** для загрузки и создания нового пациента и обследования.

► Загрузка изображений в новый рабочий процесс обследования

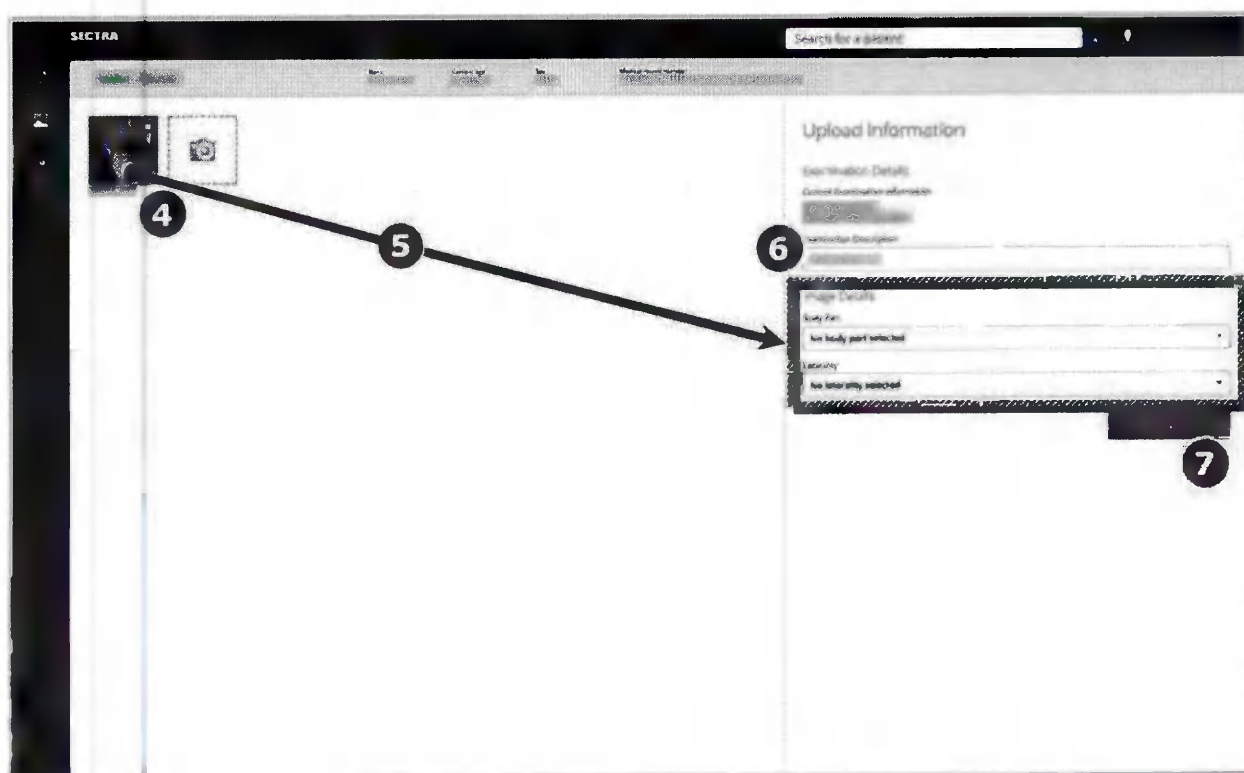
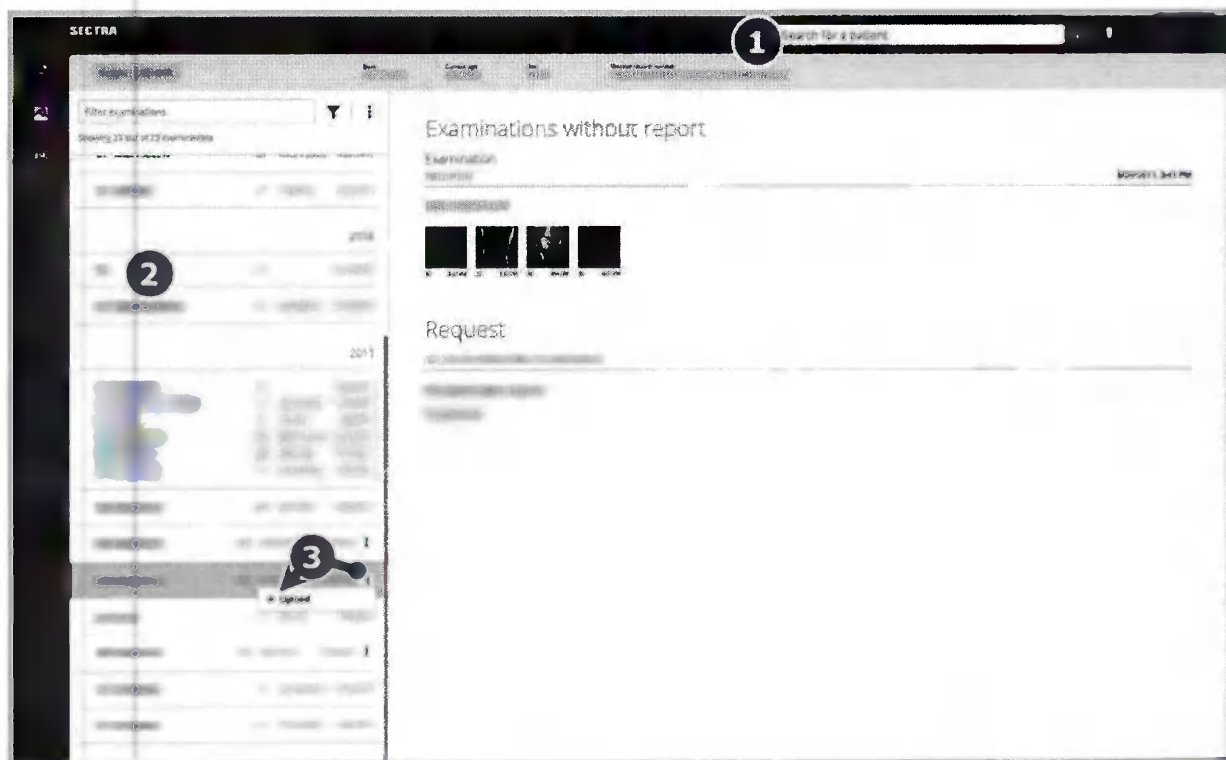


1. Найдите пациента или запустите UniView с контекстом пациента.
2. Щелкните значок **Загрузка** в меню страницы.
3. Щелкните значок **Добавить изображения** в области изображения. В зависимости от используемых устройства и браузера, может отобразиться запрос на загрузку

существующего изображения или создание нового изображения с помощью фотокамеры устройства.

4. Выберите изображения для указания части тела и латеральности.
5. Напишите или выберите описание обследования (если применимо).
6. Щелкните **Загрузить изображения** для загрузки и создания нового обследования.

► **Загрузка изображений в существующий рабочий процесс обследования**



1. Найдите пациента или запустите UniView с контекстом пациента.
2. Выберите обследование в карте пациента.
3. Щелкните значок с тремя точками на обследовании и выберите **Загрузить**.

Примечание: Загрузка возможна только в том случае, если обследование располагается на вашем локальном сервере и учреждение обследования соответствует учреждению вашей роли.

4. Щелкните значок **Добавить изображения** в области изображения. В зависимости от используемых устройства и браузера, может отобразиться запрос на загрузку существующего изображения или создание нового изображения с помощью фотокамеры устройства
5. Выберите изображения для указания части тела и латеральности.
6. Напишите или выберите описание обследования (если применимо).
7. Щелкните **Загрузить в обследование**, чтобы выполнить загрузку и добавить изображения в обследование.

9 Экспорт и импорт обследований

9.1 UniView — отправка изображений на телерентгенологию.

Телерентгенология — это принцип отправки изображений, отчетов и запросов по сети. Например, обследования можно отправлять из программы Sectra Workstation в другую систему. Это полезно, если требуется узнать мнение другого рентгенолога, использующего другую систему. Телерентгенологию можно также использовать в сетях с ограниченной пропускной способностью. После этого обследования можно отправить на сервер в той же локальной сети, в которой находится персональный компьютер пользователя, чтобы предоставить другому пользователю быстрый доступ к изображениям.

Архивные обследования автоматически извлекаются из архива перед экспортом. В зависимости от типа архива, извлечение обследований может занять довольно много времени, что дополнительно увеличит продолжительность экспорта.

Примечание: Можно отправлять только обследования, размещенные на локальном сервере.

Примечание: Отправляются все отчеты для запроса, даже если в отчете отправлено только одно из многих обследований. Информация о связях (какой отчет относится к какому обследованию) будет утрачена. Отчеты в месте назначения телерентгенологии будут отображаться на уровне запроса.

Важно: Изображения патологии экспортировать нельзя.

► Отправка выбранных обследований

1. Щелкните значок с тремя точками в правом верхнем углу истории пациента в обзоре пациента и выберите **Телерентгенология**.



2. Выберите место назначения в раскрывающемся списке.
3. Установите флажки, чтобы выбрать одно или несколько обследований в истории пациента.
4. Щелкните **Отправить**, чтобы начать экспорт.

Примечание: Отобразится сообщение с информацией о состоянии очереди задания.

Примечание: Для отправки обследования с ограниченным доступом его нужно предварительно разблокировать, см. раздел 2.3 «Конфиденциальность пациента».

Примечание: Можно отправить найденные по фильтру обследования. Проконтролируйте, что число выбранных обследований соответствует количеству обследований, которые вы хотите отправить.

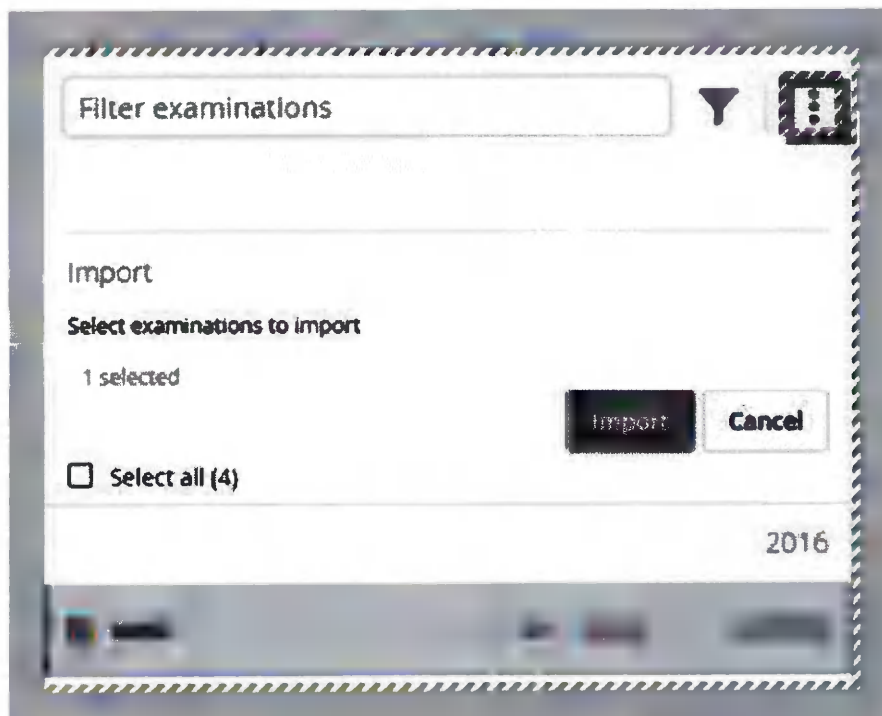
9.2 UniView — импорт обследований с удаленных серверов

Для просмотра изображений, сохраненных на удаленном сервере, необходимо импортировать обследование на локальный сервер. Если обследование находится на удаленном сервере, справа от обзора пациента отобразится информационное диалоговое окно.

Важно: Изображения патологии импортировать нельзя.

► Импорт обследования с удаленного сервера

1. Щелкните значок с тремя точками в правом верхнем углу истории пациента в обзоре пациента и выберите **Импорт**.



2. Установите флажки, чтобы выбрать одно или несколько обследований в истории пациента.
3. Щелкните **Импорт**, чтобы начать импорт.
Обследование импортировано и теперь доступно как на локальном, так и на удаленном сервере.

Примечание: Отобразится сообщение с информацией о состоянии очереди задания. Более подробная информация о состоянии очереди доступна в окне очереди в IDS7.

Примечание: Для импорта обследования с ограниченным доступом его нужно предварительно разблокировать на удаленном сервере, см раздел 2.3 «Конфиденциальность пациента».

Примечание: Можно импортировать найденные по фильтру обследования. Проконтролируйте, что число выбранных обследований соответствует количеству обследований, которые вы хотите импортировать.

4. Чтобы обновить обследование, нажмите клавишу **F5**.

10 Меры предосторожности и предупреждения

Внимание: Пожалуйста, перед использованием программного обеспечения Sectra Workstation **внимательно ознакомьтесь с указанными ниже мерами предосторожностями и предупреждениями.** При работе с программой Sectra Workstation необходимо учитывать все указанные в этой главе **меры предосторожности и предупреждения.**

10.1 Общее использование

Внимание: Перед использованием приложения ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

1. Общие правила по безопасному использованию программного обеспечения:

При использовании следует соблюдать следующие важные правила безопасности:

- Убедитесь, что вы следуете рекомендациям поставщика оборудования, используемого вместе с продуктами Sectra.
 - Перед использованием продуктов для обследования пациентов необходимо иметь необходимые навыки использования данных продуктов. Эти продукты следует использовать только для выполнения тех процессов, которым вы надлежащим образом обучены. Не используйте продукты для целей, отличных от тех, для которых они предназначены.
 - Для получения необходимых навыков можно посетить вводное обучение, предоставляемое медицинскими учреждениями, лицензиатом или поставщиком, или самостоятельно ознакомиться со всеми поставляемыми материалами и пользовательской документацией.
 - Не используйте продукты вместе с любыми другими продуктами, не указанными поставщиком САПИ или RIS как совместимые.
 - Эксплуатация продуктов без правильного обучения, для непредусмотренных целей или вместе с несовместимым оборудованием может привести к смерти или серьезным травмам.
2. Для безопасного использования программного обеспечения важно, чтобы пользователь понимал ограничения программного обеспечения, а также ошибки, которые могут возникнуть из-за этого непонимания.
 3. Все предупреждения, находящиеся в руководствах по эксплуатации, относящиеся к интерпретации изображений, также действительны для экспортированных изображений.
 4. Функции MPR и 3D дополняют традиционные методы исследования медицинских изображений. Никогда не следует основывать решение о диагностике или терапии только на основе MPR или 3D.
 5. При внесении изменений в персональный компьютер пользователя с запущенным приложением или средой необходимо убедиться, что программа работает, как положено. К таким изменениям можно отнести: установку других программных приложений, обновление операционных систем или аппаратных устройств. Проверка осуществляется в соответствии с главой 11 «Методика контроля правильности работы модуля UniView». Системы можно использовать только после выполнения этой проверки. При возникновении трудностей обратитесь к системному администратору или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

10.2 Качество и интерпретация изображений

Внимание: Перед использованием программы ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
3D и MPR	Невозможно полностью исключить возможность присутствия в изображении артефактов, по этой причине пользователь должен всегда внимательно интерпретировать изображения. При сомнениях относительно структуры или анатомии всегда обращайтесь к исходным изображениям. Качество изображений 3D или MPR может различаться по ряду причин. Факторы, влияющие на качество и правильность изображений • Качество входных данных ограничивает точность объема интерполированных данных, используемых для MPR и 3D. Например, если расстояние между секторами исходного изображения большое, объем интерполированных данных в объеме возрастет, а интерполяция всегда подразумевает определенную неточность. • Выбранное окно/уровень для MPR или кривая цвета и прозрачности для 3D. • Точность информации DICOM, например, ориентация. • Выбор изображений для загрузки. Выбор неверных изображений может привести к отсутствию данных, важных для диагностики или терапевтических решений.
3D и MPR	При использовании плоскости отсечения или поля отсечения часть объема, например, анатомия, удаляется. Учитывайте это при изучении отображаемых изображений с примененным отсечением. При применении плоскости отсечения и/или поля отсечения текст "Плоскость отсечения активна", "Поле отсечения активно" и/или "Сегментация активна" будет отображаться в правом верхнем углу представления 3D.
Анатомическая привязка	Положение, указанное тонким розовым перекрестием, основано на расчетах с использованием содержимого изображений. Существуют сценарии, где положение не является таким определенным, как положение, указанное желтым перекрестием. Соответственно, соблюдайте особую осторожность при принятии решений на основании положения, указанного розовым перекрестием.

Перекрестная навигация		Поскольку перекрестие отображает соответствующую позицию в других стеках, могут существовать секторы, не отображающиеся во время перемещения перекрестия. Такая ситуация может произойти, например, при быстром перемещении по стеку, если стек имеет различные атрибуты приобретения, например, "time-to-echo", или если одна из линий стека закрывает большую часть тела, чем остальные. Для обеспечения чтения всех секторов при изучении просматривайте каждый стек по отдельности.
Элементы DICOM		Информация в окне элементов DICOM предназначена для целей диагностики, поскольку может отличаться от информации об изображении в базе данных.
Графика DICOM		Можно настроить IDS7 на скрытие графики DICOM по умолчанию. Однако эту функцию следует использовать в очень ограниченных ситуациях, например, во время клинических экспериментов, где необходимо просмотреть предыдущую работу. Включение этого параметра в обычном режиме может привести к пропуску важной информации. Поэтому данную функцию рекомендуется использовать только по крайней необходимости.
Графика Orthopaedic Package	Sectra	Убедитесь, что скрытие графики Sectra Orthopaedic Package по умолчанию не влияет на пользователей, которым требуется просмотреть ортопедические планы, например, на медсестер, хирургов и других пользователей, участвующих в лечении пациента.
Информация об изображении	об	Информация об изображении может закрывать части изображения, на котором она отображается. Поэтому важно ограничить длину любой информации и создать макет, как можно меньше перекрывающий изображения.
Слияние — верхняя граница окна		Все значения выше верхней границы окна будут одного цвета, самого верхнего цвета в таблице цветов.
Слияние — расчеты SUV		В то время как SUV считается стандартизированной шкалой, разные поставщики модальностей могут интерпретировать стандарт DICOM различным образом в отношении времени сбора серии и времени ввода радиоактивного маркера. Другие факторы, такие как физиологические изменения у пациента или различия уровней глюкозы крови между обследованиями, также могут приводить к колебаниям расчетов SUV. Эти факторы, вместе с потенциальными различиями калибровки модальности, могут приводить к заметным различиям между обследованиями одного пациента даже при отсутствии физических изменений. Соответственно, следует соблюдать чрезвычайную осторожность при сравнении новых и предыдущих обследований, и клинические решения никогда не следует принимать исключительно на основе

		измерений SUV, которые следует рассматривать как вспомогательные данные.
Индикаторы ориентации пациента		Отключение этих индикаторов ориентации пациента означает, что если в изображении нет других индикаторов ориентации, не будет видимых способов определения ориентации изображения.
Печать		Для изображений, напечатанных на стандартном принтере Windows, не гарантируется достаточно высокое качество изображений для принятия верных решений. Поэтому напечатанные изображения никогда не должны использоваться для целей диагностики.
Быстрый просмотр		Взаимодействие QuickBrowse отличается от стандартного просмотра стека тем, что возможно одновременное перемещение нескольких стеков. Поэтому нет гарантий, что все изображения в стеке будут отображены при просмотре от начала до конца.
Навигация по сканограмме	по	Поскольку сканограмма предназначена для навигации, изображения могут быть опущены при просмотре стека с использованием сканограммы. Для обеспечения прочтения всех секторов при изучении просмотрите каждый стек в стандартном представлении изображения.
Синхронизация стека		Поскольку синхронизация стека основана на весе позиции 3D и направлении, отдельные изображения могут быть пропущены при просмотре синхронизированных стеков с различными интервалами между секторов. Для обеспечения чтения всех секторов при изучении просмотрите стеки по отдельности.
Окно/Уровень		Некоторые типы изображений, например, PET, используют пиксельные значения, представляющие абсолютную активность в определенной анатомии. Соответственно, значение 0 представляет отсутствие активности. Для таких изображений важно отметить, что изменение уровня окна для того, чтобы окно включало в себя отрицательные значения, приведет к тому, что части изображения с 'отсутствием активности' будут отображаться затемненными. Полезным инструментом в этих случаях является предустановка минимума-максимума, которые гарантируют, что все пиксельные значения содержатся в текущем окне.
Windows 8.1		При использовании IDS7 на Windows 8.1 будет отображаться предупреждение "Окна изображений скрыты" в том случае, если поверх одного или нескольких окон изображений IDS7 будет расположено приложение Windows. Это предупреждение отображается только тогда, когда поверх окна изображения располагается классическое приложение

	рабочего стола Windows. Требуется особое внимание в том случае, если IDS7 используется одновременно с приложениями Windows. Убедитесь, что все изображения просматриваются на IDS7.
Изменение масштаба	При отображении изображений с масштабом, отличным от 100% (pixel-to-pixel), используется понижение или повышение качества для заполнения деталей между исходными значениями пикселей или для уменьшения числа значений пикселей. Эти операции всегда подразумевают определенную неточность. При возникновении сомнений относительно представления анатомии всегда обращайтесь к исходному изображению с масштабированием по пикселям.

10.3 Измерения

Внимание: Перед использованием приложения ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Уровень точности измерений, выполненных в режимах 3D и MPR, не гарантирован. Вы несете ответственность за понимание ограничений любых средств измерения перед их использованием.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
3D и маркер	Маркеры 3D отображаются поверх фактического объема изображения. Соответственно, при вращении объема маркер остается видимым, но может отклоняться от первоначально намеченного. Рассматривая маркер 3D, убедитесь, что он находится в том положении, в котором предполагалось его размещение.
Калибровка	Всегда необходимо проверять действительность калибровки текущего изображения при чтении измерений, поскольку показатели измерений вычисляются динамически на основе текущей калибровки. Имейте в виду, что программа автоматически не компенсирует фактор увеличения изображения при его калибровке.
Калибровка и смешанный размер	Не следует выполнять калибровку изображений в стеках/коллекциях/последовательностях, содержащих изображения различной ориентации или размера в пикселях.
Калибровка коллекций	Калибровка коллекции должна выполняться только после проверки действительности калибровки изображения для всех изображений в коллекции.

Входные данные	Точность входных данных, включая калибровки сканнера и пространство между секторами изображения, влияет на результат измерения. При увеличении пространства между секторами изображения объем интерполированных данных также увеличивается. Интерполяция всегда подразумевает определенную неточность.
Измерения значения пикселей	Не выполняйте измерения значений пикселей для сжатых изображений. Перед выполнением измерений значений пикселей всегда необходимо устанавливать для изображения полное качество DICOM.
Ограничения пользователя	Точность всех измерений также зависит от возможности пользователя выбирать соответствующие точки измерения на мониторе.
Изменение масштаба	При отображении изображений с масштабом, отличным от 100% (pixel-to-pixel), используется понижение или повышение качества для заполнения деталей между исходными значениями пикселей или для уменьшения числа значений пикселей. Эти операции всегда подразумевают определенную неточность. При возникновении сомнений относительно представления анатомии всегда обращайтесь к исходному изображению с масштабированием по пикселям.

10.4 Режим MPR

Внимание: Перед использованием приложения ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Ориентация	Индикатор ориентации не точен, он отображает только ближайшее число установленных углов (например, 15, 30, 45). Используйте маркеры положения для определения ориентации объема.
Закладки	Закладки отображаются в соответствии с параметрами на рабочей станции отображения. Оборудование, параметры сжатия и другая конфигурация персонального компьютера пользователя могут значительно влиять на внешний вид объема.

10.5 Режим 3D

Внимание: Перед использованием приложения ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Поле отсечения, плоскость отсечения и сегментация	При использовании плоскости отсечения или поля отсечения часть объема удаляется. Учитывайте это при изучении отображаемых изображений с примененным отсечением. При применении плоскости отсечения и/или поля отсечения текст "Плоскость отсечения активна", "Поле отсечения активно" и/или "Сегментация активна" будет отображаться в правом верхнем углу представления 3D.
Цвет и прозрачность	Некоторое изображение может быть установлено как прозрачное, и поэтому не отображаться, учитывайте это при изучении изображения 3D. Параметры освещения и цвета, сохраненные в предустановках и закладках, могут значительно влиять на внешний вид объема.
Закладки	Закладки отображаются в соответствии с параметрами отображения на персональном компьютере пользователя. Оборудование, параметры сжатия и другая конфигурация рабочей станции могут значительно влиять на внешний вид объема.
Закладки и сегментация	Все параметры визуализации сегментации, установленные при создании закладки, будут применяться при отображении закладки. Это может значительно повлиять на внешний вид изображения.
3D и маркер	Маркеры 3D отображаются поверх фактического объема изображения. Соответственно, при вращении объема маркер остается видимым, но может отклоняться от первоначально намеченного. Рассматривая маркер 3D, убедитесь, что он находится в том положении, в котором предполагалось его размещение.

10.6 Синхронизация рабочего стола

Эти предупреждения синхронизации рабочего стола применяются для однонаправленной синхронизации от RIS (англ. Relational Interface System, Система реляционного интерфейса) к PACS (англ. Picture Archiving and Communication System, Система передачи и архивации DICOM изображений). Эти предупреждения не применяются для двунаправленной синхронизации рабочего стола.

Внимание: Перед использованием программы ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Синхронизация текущего обследования	Существуют ситуации, когда IDS7 не может переключить текущее обследование, как запрошено приложением синхронизации. К таким ситуациям относятся: • Открытие в IDS7 диалогового окна модальности, например, диалогового окна параметров или окна свойств списка работ. • Наличие несохраненных отчетов в представлении отчетов.

10.7 Уведомления панели инструментов

Уведомления отображаются на панели инструментов для сообщения о системных событиях или ситуациях, влияющих на пользователя. Значок, отображаемый на панели инструментов, сопровождается сообщением с описанием уведомления, которое может быть отображено или скрыто. После устранения ситуации, являющейся причиной уведомления, значок уведомления пропадает.

Информация	 Информация — это уведомление нижнего уровня. Например, значок информации отображается, если пользователь открывает обследование, просматриваемое другим пользователем.
Предупреждение	 Значок предупреждения отображается, например, если в текущей презентации не отображаются все изображения в обследовании, при наличии скрытых окон изображений, или если число виртуальных мониторов в текущей презентации превышает число физических мониторов.
Ошибка	 Ошибка — уведомление самого неотложного уровня. Например, значок ошибки отображается при сбое синхронизации настольной системы.

Если активно несколько уведомлений панели инструментов, отображается значок наиболее важного уровня. Например, при наличии информационного уведомления и предупреждения отображается значок предупреждения.

► Показать/скрыть сообщения уведомлений панели инструментов

Сообщения уведомлений панели инструментов отдельно настраиваются для отображения или скрытия по умолчанию. Однако всегда можно отобразить все текущие сообщения уведомлений панели инструментов.

1. Для отображения всех сообщений уведомлений щелкните значок уведомления на панели задач. Под значком отображаются все текущие сообщения уведомлений.

2. Чтобы скрыть сообщения уведомлений, щелкните **Заккрыть** в каждой всплывающей подсказке. Всегда можно щелкнуть значок, чтобы снова отобразить все текущие сообщения уведомлений.

10.8 Модуль Sectra Breast Imaging Package

Для использования всех возможностей маммографического скрининга программного обеспечения Sectra необходим модуль Sectra Breast Imaging Package. Этот модуль меняет работу программного обеспечения Sectra по умолчанию.

Внимание: Перед использованием модуля Sectra Breast Imaging Package **внимательно ознакомьтесь** со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Измененные оперативные клавиши	При применении модуль Sectra Breast Imaging Package изменит следующие оперативные клавиши: • CTRL-SHIFT-5 назначена для раздела 1x5 для программного обеспечения Sectra Workstation IDS7, но назначена для ОК, т.е. установка случая как негативного для текущего пользователя при применении модуля Sectra Breast Imaging Package. • CTRL-SHIFT-6 назначена для раздела 1x6 для программного обеспечения Sectra Workstation IDS7, но назначена для поиска, т.е. установка случая как положительного для текущего пользователя при применении модуля Sectra Breast Imaging Package.

10.9 Модуль Sectra Pathology Package

Внимание: Перед использованием модуля Sectra Pathology Package ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Измерения	Физический размер любого отображаемого элемента изображения различается в зависимости от используемого монитора и калибровочных данных, сообщаемых используемым оборудованием сканера. Не доверяйте физическому размеру для выполнения измерений или визуального сравнения размера между двумя отсканированными изображениями. Для измерения размера

	элементов изображения всегда используйте виртуальную линейку, учитывающую данные калибровки.
Изображения эскизов	Изображения эскизов не отображают полное изображение и не могут использоваться для диагностических целей.
Проверка количества изображений	Отсутствует автоматическая проверка количества изображений, импортированных на IDS7. Пользователю следует проверить, что количество изображений в LIS соответствует количеству изображений на IDS7.

10.10 Модуль UniView

Внимание: Перед использованием модуля UniView ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Внимание: Печать из UniView не поддерживается и не рекомендуется, так как может привести к распечаткам непредсказуемого качества, например, неполным или иным образом, отличающимся от отображаемых на экране.

Важно: Изменения устройства или среды. При изменении свойств персонального компьютера пользователя (например, замена какого-либо компонента), или среды персонального компьютера, необходимо проверить состояние работы программного обеспечения Sectra Workstation, в том числе модуля UniView. Такие изменения включают установку других программных приложений, обновления ОС или установку оборудования. Проверка правильности работы модуля UniView выполняется в соответствии с главой 11 «Методика контроля правильности работы модуля UniView». Пока не будет выполнена данная проверка, систему нельзя использовать.

11 Методика контроля правильности работы модуля UniView

Этот основной набор процедур контроля качества предназначен для простого определения проблем, которые могут возникнуть при изменении среды, к которым можно отнести установку средства просмотра PDF на ПК пользователя, где установлено программное обеспечение Sectra Workstation. Контроль качества выполняется и документируется системным администратором.

В данной главе описывается проверка правильности установки и настройки модуля UniView.

Примечание: Рекомендуется после установки любого программного и аппаратного обеспечения, изменяющих среду ПК пользователя, выполнить приведенный ниже тест. Указанная методика контроля правильности работы обеспечивают функционирование программного обеспечения Sectra Workstation IDS7 в соответствии с высочайшими стандартами.

11.1 Особенности регламентирования

Правильность функционирования модуля UniView следует проверять согласно настоящей главе 11 «Методика контроля правильности работы модуля UniView» после установки или после изменения среды. **Это необходимо для обеспечения безопасного использования устройства и для обеспечения соответствия нормативно-правовым стандартам для медицинских изделий и стандартам безопасности.** К изменениям среды можно отнести

- установку средства просмотра PDF
- изменение масштаба по умолчанию в браузере или использование других настроек экрана
- обновление операционной системы персонального компьютера
- установку или обновление программного обеспечения сторонних поставщиков (например, антивирусного ПО)
- изменение аппаратных драйверов.

Контроль качества проводит и документирует системный администратор.

Внимание: Письменный протокол, подписанный лицом, выполнившим тест, должен храниться для использования в будущем.

Важно: Если этот тест не выполнен после установки, дальнейшее использование продукта аннулирует гарантии производителя программного обеспечения Sectra Workstation на эффективную и безопасную работу и правовой статус продукта.

11.2 Тест

Доступ к данным независимого тестирования — обязательное условие для выполнения теста. Обратитесь к системному администратору или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ, если пациент "Sectra, Sandra" недоступен в системе.

Данный тест разработан для проверки правильности функционирования модуля UniView и надлежащей работы основных функциональных возможностей в выбранном браузере. Проведите этот тест для всех используемых браузеров.

Таблица 11.1 – Тестовая информация.

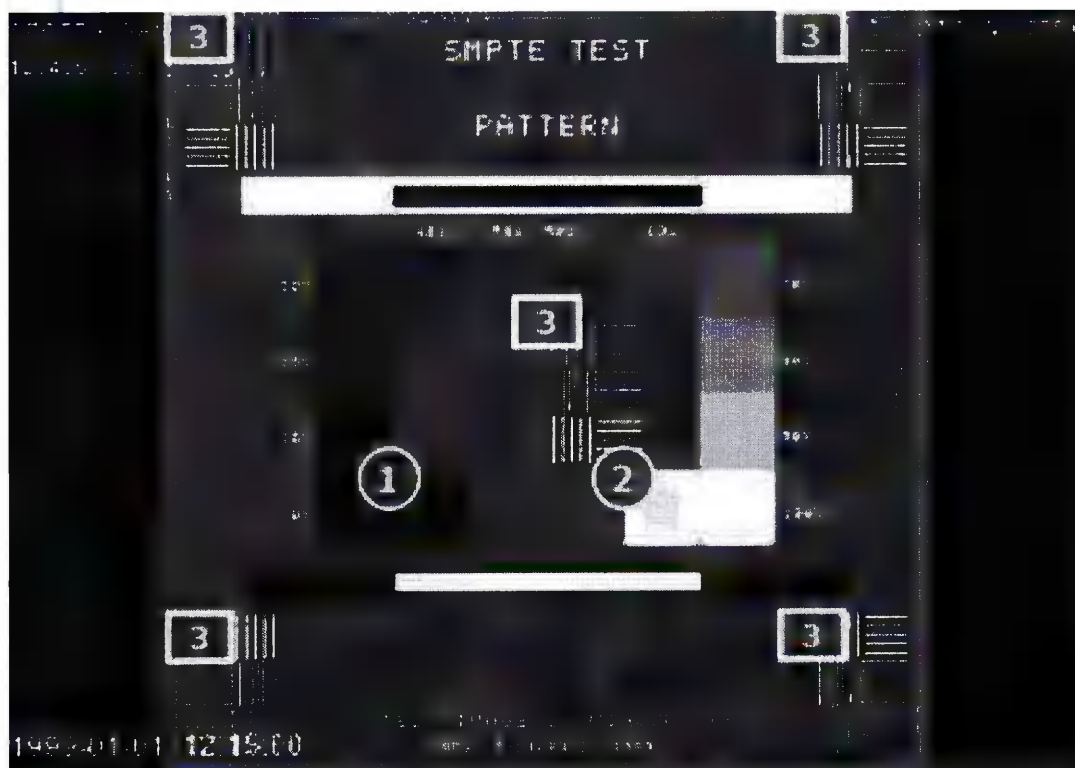
Дата теста и подпись	
Идентификатор компьютера	
Имя выполнившего тест	

Таблица 11.2 – Техническое задание на проведение испытаний. Следуйте указанной последовательности действий. Если ожидаемые результаты не получены, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Шаг	Инструкция теста	Ожидаемый результат	Проходит	Не проходит	Причина тестирования
1	Запустите UniView	Приложение запускается, и отображается функция поиска.			Убедитесь в наличии подключения к серверам Sectra Healthcare Server и WISE.
2	Найдите пациента Sectra, Sandra.	Результаты поиска содержат правильного пациента.			Проверка работы основных функций в связи клиент-сервер. Проверка работы основных функций в клиенте. Анализ рисков показывает, что если изменения в среде рабочей станции затронут клиентское приложение, произойдет сбой этого приложения уже здесь. Поэтому выполнение данного теста — хороший способ проверить правильность работы оставшихся компонентов рабочей станции в новой среде.
3	Выберите Sectra, Sandra и откройте просмотр пациента.	Пациент «Sectra, Sandra» открыт в просмотре пациентов с одним обследованием в списке обследований.			Обеспечение работы основных функций в связи клиент-сервер.

		Сведения об истории содержат информацию о запросе, информацию об отчете и один эскиз.			
4	Откройте изображение, щелкнув эскиз.	Изображение выведено на экран.			Обеспечение работы основных функций отображения изображений в связи клиента и клиент-сервер.
5	Попробуйте другие средства взаимодействия с изображениями. Используйте несколько средств на панели инструментов, например, измерения угла и обращение изображения.	Взаимодействие с изображением может осуществляться интуитивным способом. Используемое средство выделяется на панели инструментов. Информация об изображении отображается в области изображения.			Проверка работы основных функций взаимодействия с изображениями в клиенте.
6	Если для загрузки изображений, снятых с помощью какого-либо устройства, напр., iPad, будет использоваться UniView, для всех подобных устройств следует выполнить следующее действие.	Изображение загружается на сервер и доступно в новом обследовании в истории пациента Sectra, Sandra. Проверьте, что изображение не сохранено на устройстве, напр., в галереи фотокамеры на iPad. Если изображение			Убедитесь, что пользователю известно, сохранены ли изображения, снятые на фотокамеру устройства, на устройстве после загрузки изображения в UniView.

	Для пациента Sectra, Sandra откройте представление загрузки изображений. Добавьте изображение и, вместо того чтобы сохранять изображение в памяти устройства, используйте камеру устройства для мгновенного добавления снятого изображения. Импортируйте изображение.	сохранено на устройстве, следует принять меры предосторожности, чтобы обеспечить правильное обращение с изображениями на устройстве после их загрузки с помощью UniView.			
7	Выйдите из UniView	Пользователь вышел.			



Тестовое изображение, принадлежащее пациенту «Sectra, Sandra». Информация об изображении в углах окна изображения в вашей системе может отличаться от информации на данном рисунке, в силу конкретных настроек информации об изображении (оранжевые цифры не являются частью изображения).

11.3 Проверка – изображения патологии

Этот тест разработан для проверки надлежащего функционирования модуля UniView и того, что основные функции работают в выбранном браузере. Запустите этот тест для всех используемых браузеров.

Каждый специалист должен проводить это испытание на своем персональном компьютере, прежде чем выполнить чтение изображений патологии при помощи модуля UniView.

Таблица 11.3 – Информация об испытании.

Дата испытания и подпись:	
Идентификатор компьютера:	
Имя проводящего испытания:	

Таблица 11.4 – Техническое задание на проведение теста. Следуйте указанной последовательности действий. Если все строки имеют "ожидаемый результат", программу использовать безопасно. В иных случаях обращайтесь к системному администратору или уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Шаг	Инструкция теста	Ожидаемый результат	Проход	Не проходит	Причина тестирования
1	Выберите репрезентативное предметное стекло и рассмотрите под микроскопом (например, предметное стекло с гематоксилин-эозиновой окраской с митозом).	Было определено репрезентативное предметное стекло.			
2	Запустите UniView.	Программа запускается			Проверьте подключение к серверам.
3	Откройте изображение, которое использовалось на шаге 1 на UniView.	Можно открыть изображение. Идентификатор, блок и окрашивание соответствуют предметному стеклу.			Обеспечение работы основных функций в связи клиент-сервер.

4	Отрегулируйте настройки гаммы/цвета/яркость и в программе с использованием свойств графической карты. Подсказка: <i>Значение гамма-коррекции также можно настроить в представлении изображения патологии.</i>	Изображение на экране соответствует изображению под микроскопом.			Обеспечьте достаточную среду для чтения.
5	Попробуйте использовать другие инструменты для взаимодействия с изображениями.	Взаимодействовать с изображением можно интуитивно.			Убедитесь, что пропускная способность линии связи и производительность графической карты обеспечивают использование без задержек.

12 Условия транспортировки, хранения, эксплуатации (применения)

Требования к условиям транспортировки, хранения не применимы к программному обеспечению Sectra Workstation.

Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия соответствует условиям эксплуатации персональных компьютеров:

- температура воздуха от +10 до +35 °С;
- относительная влажность воздуха не более 80% без конденсации;
- атмосферное давление от 630 до 800 мм рт. ст.

13 Методы и средства дезинфекции, очистки

Требования очистки и дезинфекции не применимы к программному обеспечению.

14 Сведения об упаковке и маркировке медицинского изделия

Данные понятия не применимы к программному обеспечению Sectra Workstation, так как программное обеспечение скачивается посредством Информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

15 Перечень применяемых производителем стандартов

Таблица 15.1 – Перечень применяемых производителем стандартов.

Обозначение	Наименование на английском языке	Наименование на русском языке
ISO 13485	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO 27001	Information technology – Security techniques – Information security management systems – Requirements	Информационная технология – Методы и средства обеспечения безопасности – Системы менеджмента информационной безопасности – Требования
ISO 62304	Medical device software - Software life-cycle processes	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ISO 62366	Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices	Изделия медицинские – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

16 Требования к монтажу и установке медицинского изделия

Установку программного обеспечения Sectra Workstation производит исключительно системный администратор, прошедший курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ.

Важно: Пожалуйста, не пытайтесь самостоятельно установить программное обеспечение Sectra Workstation на свой персональный компьютер, установка программного обеспечения производится исключительно системным администратором.

17 Сведения о техническом обслуживании

Техническая поддержка программного обеспечения на территории РФ предоставляется уполномоченным представителем производителя на территории РФ, контактная информация об

уполномоченном представителе производителя представлена в главе 22 «Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ».

Сопровождение программного обеспечения осуществляется производителем медицинского изделия и подразумевает своевременное отслеживание и разрешение программных ошибок.

Примечание: Советуется регулярное обращение к базе данных технических примечаний по адресу SectraUserWeb (<https://userweb.sectra.se/>) для получения сведений об известных проблемах и ограничениях, относящихся к медицинскому изделию. Эта база данных постоянно обновляется для предоставления последней информации об обнаруженных проблемах и возможных способах устранения. При возникновении проблем при регистрации на SectraUserWeb, обратитесь к системному администратору или к уполномоченному представителю производителя для получения необходимой информации.

18 Обстоятельства, при которых пациенту необходимо проконсультироваться с медицинским работником

Применение медицинского изделия должно происходить в соответствии с эксплуатационной документацией (ЭД) на программное обеспечение Sectra Workstation медицинскими работниками и системными специалистами, прошедшими курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ. Работающий специалист обязан внимательно ознакомиться с предоставляемой документацией.

Применение медицинского изделия пациентами не допускается.

19 Требование к утилизации медицинского изделия

Для удаления программного обеспечения Sectra Workstation с персонального компьютера пользователя обратитесь к системному администратору.

Важно: Пожалуйста, не пытайтесь удалить программное обеспечение Sectra Workstation самостоятельно, обратитесь к системному администратору, обслуживающему данное медицинское изделие.

20 Гарантии производителя

Производитель программного обеспечения Sectra Workstation гарантирует соответствие медицинского изделия установленным требованиям при соблюдении потребителем условий технических требований к установке и эксплуатации программного обеспечения Sectra Workstation.

Гарантийный срок эксплуатации на территории Российской Федерации – 12 месяцев со дня приобретения потребителем программного обеспечения Sectra Workstation, в течении которого изготовитель гарантирует безвозмездную замену изделия при подтверждении обоснованности претензии. По всем возникшим вопросам просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

21 Авторское право и конфиденциальность

Программное обеспечение Sectra Workstation подлежит использованию только после приобретения лицензий на использование (лицензионных ключей). Доступные модули программного обеспечения Sectra Workstation зависят от набора лицензий.

Компания Sectra AB сообщает, что программное обеспечение Sectra Workstation и все его компоненты защищены авторским правом и не подлежит копированию, воспроизведению, любым модификациям и изменениям согласно лицензионному договору. Передача программного обеспечения в любой форме и на любом носителе запрещена.

22 Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Мед ИТ-Решения»

ООО «Мед ИТ-Решения»

199106, Российская Федерация, Санкт-Петербург, Большой проспект В.О., дом 68, лит. А.

тел.: +7 (812) 305-06-06

e-mail: info@medit.ru

SECTRA

Мы, компания «SECTRA AB», Швеция, подтверждаем точность предоставленной информации.
«Линчёпинг» 14 декабря 2018 года.

Должность: Вице-президент по продажам глобальным партнерам

ФИО: Ларс Веттергрэн

Подпись: /подпись/

Штамп: SECTRA AB * Текниринген 20 * SE-583 30 Линчёпинг *

ШВЕЦИЯ

(SECTRA AB * Teknikringen 20 * SE-583 30 Linköping * ШВЕЦИЯ)

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Обеспечение программное прикладное для контроля качества, обработки, мониторинга, хранения
и передачи медицинских изображений «Sectra Workstation».

Обеспечение программное Sectra Workstation IDS7.

Модуль для просмотра медицинских изображений UniView
на 3000 изображений

/печать нотариуса Линчёпинга/

Настоящим подтверждаю, что Ларс Веттергрэн лично подписал настоящий документ в качестве
подписанта, а также что он должным образом уполномочен ставить подпись от имени компании.

/подпись/

Нотариус Курт Бенкерт

Уполномоченный Административным советом провинции Эстергётланд.

№ 214-14252-03

Действителен с 01.01.2004 и до дальнейшего уведомления

Штрэндгатан 2,

582 26 Линчёпинг, ШВЕЦИЯ

Тел.: + 46 13103399

curt@benckert.com

188385

17.12.2018

/печать/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.


Город Москва

Российская Федерация

Семнадцатого января две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 8-1519

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Всего, прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 65 лист(а)(ов)

Нотариус



We, SECTRA AB, Sweden, confirm the accuracy of the provided information.

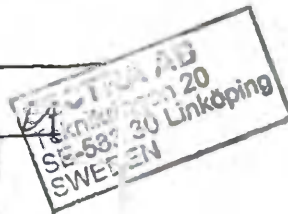
«Linköping» 14 December 2018

Position: Vice President Global Partner Sales

Name: Lars Wettergren

Signature:

Stamp:



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Обеспечение программное прикладное для контроля качества, обработки, мониторинга, хранения
и передачи медицинских изображений «Sectra Workstation».

Обеспечение программное Sectra Workstation IDS7.

Модуль для ортопедических исследований Sectra Orthopaedic Package
на 3000 изображений



I hereby certify that Lars Wettergren
personally has signed this document
in the capacity of Secretary
and that he is duly authorized to
do so on behalf of the company



Notary Public Curt Benckert
Authorized by the County
Administrative Board of
Östergötland
No: 214-14252-03
Valid from 2004-01-01
and until further notice
Strandgatan 2,
582 26 Linköping, SWEDEN
Tel: +46 13103399
curt@benckert.com

188384
2018 -12- 17



НЕКОТОРЫЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТЕРМИНЫ

i Информация — это уведомление нижнего уровня. Например, значок информации отображается, если пользователь открывает обследование, просматриваемое другим пользователем.

Предупреждение отображается, например, если в текущей презентации не отображаются все изображения в обследовании, при наличии скрытых окон изображений, или если число виртуальных мониторов в текущей презентации превышает число физических мониторов.

✕ Ошибка — уведомление самого неотложного уровня. Например, значок ошибки отображается при сбое синхронизации настольной системы.

Коллекция — это одна или несколько серий, сгруппированных пользователем на рабочей станции Sectra. Коллекции создаются, например, если модальность отправляет ряд серий, которые проще обрабатывать как стек.

Последовательность мультикадра — это определение DICOM для стека, который может содержать информацию скорости сбора последовательности в кадрах в секунду, как последовательность пленки. Например, флюороскопическая (XA) или ультразвуковая (US) последовательность биения сердца.

Протокол отображения — это шаблон или набор правил, используемый для автоматического расположения изображений в соответствии с принципами предпочитаемого макета вашей больницы. Протоколы отображения экономят много времени, которое в ином случае будет потрачено на расположение изображений вручную.

Рабочий список — это набор обследований, с которыми ведется работа. Например, в рабочем списке могут быть перечислены все непочитанные обследования MR или все обследования CR ожидающие подписания. Рабочие списки систематизированы по папкам по уровню системы, роли и пользователя.

Стек — это ряд изображений, одновременно полученных из одной модальности. Эти изображения хранятся вместе и часто считаются одной серией, например, серия из СТ.

Текущее обследование — обычно последнее обследование данного пациента, которое используется IDS7 для выбора правильной презентации. Текущее обследование, которое необходимо просмотреть, отмечено зеленой стрелкой и фоном в списке обследований. Текущее обследование определяет отображаемые объекты в окнах изображения.

Телерентгенология — это принцип отправки изображений, отчетов и запросов по сети. Например, обследования можно отправлять из программы Sectra Workstation в другую систему. Это полезно, если требуется узнать мнение другого рентгенолога, использующего другую систему.

Формат изображений DICOM (англ. Digital Imaging and Communications in Medicine) — медицинский отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 Сведения о компоненте медицинского изделия	6
1.1 Наименование компонента медицинского изделия	6
1.2 Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия	6
1.3 Назначение медицинского изделия	6
1.4 Область применения медицинского изделия	6
1.5 Показания к применению медицинского изделия	6
1.6 Противопоказания медицинского изделия	6
1.7 Предполагаемые пользователи медицинского изделия	7
1.8 Способ применения медицинского изделия	7
1.9 Условия применения медицинского изделия	7
1.10 Классификация медицинского изделия	7
1.11 Вид контакта с организмом человека	7
1.12 Описание компонента медицинского изделия	7
2 Начало работы с модулем Sectra Orthopedic Package	8
2.1 Запуск программного обеспечения Sectra Workstation IDS7	8
2.2 Завершение работы с Sectra Workstation IDS7	9
2.3 Блокировка, выход из приложения и закрытие приложения	9
3 Работа с Sectra Workstation IDS7	10
3.1 Выбор обследований в рабочем списке	10
3.2 Поиск пациентов	11
3.2.1 Использование строки поиска	11
3.2.2 Использование панели поиска	12
3.3 Чтение запроса и истории болезни	13
3.4 Просмотр прикрепленных документов	14
3.5 Выбор обследования для просмотра	15
3.6 Навигация в презентации	16
3.7 Изучение изображений	18
3.8 Отображение изображений из представления эскизов	19
3.9 Работа с модулем Sectra Orthopaedic Package	21
3.9.1 Запуск пакета «Sectra Orthopedic Package»	21

3.9.2 Описание кнопок-инструментов панели Ortho Toolbox.....	22
3.10 Печать изображений	23
3.11 Начало работы с режимом MPR	25
3.11.1 Вход в MPR	26
3.11.2 Обзор MPR.....	26
3.11.3 Быстрое начало работы с MPR.....	27
3.11.4 Выход из MPR	27
3.12 Начало работы с режимом 3D.....	28
3.12.1 Вход в 3D	28
3.12.2 Обзор 3D	29
3.12.3 Быстрое начало работы с 3D.....	29
3.12.4 Выход из 3D	30
4 Меры предосторожности и предупреждения	31
4.1 Общее использование	31
4.2 Качество и интерпретация изображений	32
4.3 Измерения	35
4.4 Режим MPR.....	36
4.5 Режим 3D.....	37
4.6 Синхронизация рабочего стола.....	37
4.7 Уведомления панели инструментов.....	38
4.8 Модуль Sectra Breast Imaging Package	39
4.9 Модуль Sectra Pathology Package	39
4.10 Модуль UniView.....	40
5 Методика контроля правильности работы программного обеспечения Sectra Workstation	40
5.1 Особенности регламентирования	41
5.2 Тест.....	41
6 Условия транспортировки, хранения, эксплуатации (применения)	45
7 Методы и средства дезинфекции, очистки	45
8 Сведения об упаковке и маркировке медицинского изделия.....	45
9 Перечень применяемых производителем стандартов	46
10 Требования к монтажу и установке медицинского изделия.....	46

11 Сведения о техническом обслуживании	46
12 Обстоятельства, при которых пациенту необходимо проконсультироваться с медицинским работником	47
13 Требования к утилизации медицинского изделия	47
14 Гарантии производителя.....	47
15 Авторское право и конфиденциальность	47
16 Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	48

1 Сведения о компоненте медицинского изделия

1.1 Наименование компонента медицинского изделия

Модуль для ортопедических исследований Sectra Orthopaedic Package на 3000 изображений входит в состав обеспечения программного Sectra Workstation IDS7, которое, в свою очередь является неотъемлемой частью обеспечения программного прикладного для контроля качества, обработки, мониторинга, хранения и передачи медицинских изображений «Sectra Workstation».

1.2 Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

Производителем и разработчиком медицинского изделия является:

SECTRA Aktiebolag (SECTRA AB)

Сектра АБ, Швеция

Teknikringen 20 583 30 Linköping, Швеция

Тел.: +46 13 23 52 00

e-mail: info@sectra.com

Адрес производства медицинского изделия:

Teknikringen 20 583 30 Linköping, Швеция

1.3 Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для управления, обработки, мониторинга, получения, сбора, хранения и отображения большого количества медицинских изображений/видео данных, для распределения данных в пределах одного медицинского учреждения или между медицинскими учреждениями, чтобы способствовать анализу, организации, предоставлению отчета и обмену.

1.4 Область применения медицинского изделия

Область применения медицинского изделия включает ортопедию, рентгенологию, патологию, маммографию, кардиологию.

1.5 Показания к применению медицинского изделия

Программное обеспечение Sectra Workstation применяется при заболеваниях, при которых может потребоваться управление, обработка, мониторинг, получение, сбор, хранение и отображение большого количества медицинских изображений/видео данных в области ортопедии, рентгенологии, патологии, маммографии и кардиологии.

1.6 Противопоказания медицинского изделия

Противопоказаний к применению медицинского изделия не выявлено, однако, перед применением программного обеспечения Sectra Workstation необходимо ознакомиться с главой 4 «Меры предосторожности и предупреждения».

1.7 Предполагаемые пользователи медицинского изделия

Программное обеспечение Sectra Workstation могут использовать медицинскими работниками и системными специалистами, прошедшими курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ. Работающий специалист обязан внимательно ознакомиться с предоставляемой документацией.

1.8 Способ применения медицинского изделия

Применение медицинского изделия должно происходить в соответствии с эксплуатационной документацией (ЭД) на программное обеспечение Sectra Workstation медицинскими работниками и системными специалистами, прошедшими курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ. Работающий специалист обязан внимательно ознакомиться с предоставляемой документацией.

1.9 Условия применения медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях медицинскими работниками и системными специалистами, прошедшими курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ и которые внимательно ознакомились с эксплуатационной документацией на медицинское изделие.

Примечание: Пользователь несет ответственность за качество, правильность и достаточность всей информации будь то изображения, в том числе видео и фотографии, звук или текст – импортированные или введенные в программное обеспечение Sectra Workstation.

1.10 Классификация медицинского изделия

Класс безопасности ПО (по ГОСТ Р МЭК 62304): класс С.

1.11 Вид контакта с организмом человека

Контакт с организмом человека отсутствует.

1.12 Описание компонента медицинского изделия

Модуль для ортопедических исследований Sectra Orthopaedic Package на 3000 изображений представляет собой модуль для ортопедических исследований и позволяет эффективно планировать операции на любых частях тела, включая колени, плечи, позвоночник, а также сложную травму, включая исследования в 3D режиме. Ортопедический модуль может использоваться для исследований бедра, переломов, позвоночника, плеча, колена, а также для исследования остеотомии и ревизионных исследований.

Модуль Sectra Orthopaedic Package предназначен для оказания помощи хирургам-ортопедам при выполнении предоперационного планирования и последующего наблюдения.

Он имеет функциональность для наложения шаблонов протезов на радиологические изображения, инструменты для изменения положения кости и шаблоны и инструменты для измерений на изображениях. Например, модуль Sectra Orthopaedic Package может:

- Помочь хирургам-ортопедам в выборе имплантатов.
- Помочь хирургам-ортопедам в выборе места линии разреза и т. д.
- Помочь хирургам-ортопедам в проведении хирургических операций.
- Помочь хирургам-ортопедам в планировании травматологической хирургии.

Для работы с модулем Sectra Orthopaedic Package необходима соответствующая лицензия, для получения более подробной информации обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

2 Начало работы с модулем Sectra Orthopaedic Package

2.1 Запуск программного обеспечения Sectra Workstation IDS7

Sectra Workstation IDS7 запускается с домашней страницы Sectra Healthcare Server. При первом запуске IDS7 появится запрос на загрузку некоторых интернет-компонентов на компьютер, которые будут установлены автоматически. По завершении успешной установки IDS7 появится окно входа в систему.

Sectra Workstation IDS7 поддерживает вход в систему с использованием пользователя WISE или пользователя домена Windows (если Sectra Healthcare System подсоединена к домену Windows). Каждый пользователь имеет уникальный идентификатор и пароль. Эта информация настраивается системным администратором с использованием Sectra Enterprise Manager. Это важно для обеспечения безопасности системы и сохранения целостности пациентов.

► Запуск Sectra Workstation IDS7:

1. Запустите Internet Explorer.
2. Введите веб-адрес домашней страницы Sectra Healthcare Server, <http://<server name>/IDS7>, где <server name> — это имя сервера, на котором запущена Sectra Healthcare Server, и нажмите клавишу **Enter**.

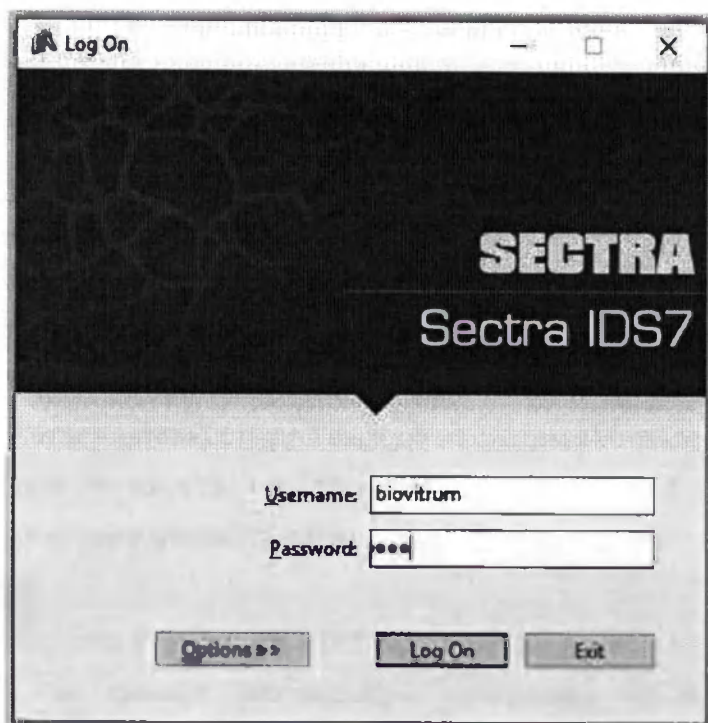
Примечание: В последствии можно настроить и вывести на рабочий стол пользователя ярлык, который будет автоматически загружать адрес домашней страницы Sectra Healthcare Server.



За загрузки домашней страницы Sectra Healthcare Server пользователю достаточно дважды щелкнуть по данному ярлыку.

3. На домашней странице Sectra Healthcare Server щелкните **Start**.
4. При появлении запроса на загрузку и запуск IDS7 щелкните **Выполнить**.

5. При отображении приложением диалогового окна входа в систему введите идентификатор пользователя и пароль, затем щелкните **Log On**, чтобы войти в систему.



Примечание: Пользователь по умолчанию «**biovitrum**», пароль по умолчанию «**xyz**».

2.2 Завершение работы с Sectra Workstation IDS7

Выход из приложения осуществляется автоматически при бездействии в течении определенного времени. По умолчанию для периода бездействия установлено 15 минут, но этот параметр можно настроить.

► Выход из IDS7

Для выхода из приложения и выхода из системы щелкните **Файл->Выход**.

2.3 Блокировка, выход из приложения и закрытие приложения

Чтобы работать с Sectra Workstation IDS7, необходимо выполнить вход. По завершении работы есть несколько способов закрыть IDS7, как описано ниже. Это важно для обеспечения безопасности системы и сохранения целостности пациентов.

► Закрытие IDS7

В меню **Файл** щелкните один из следующих вариантов:

Выход



IDS7 полностью выключается, и все соединения с сервером прерываются.

Есть возможность оставить приложение работать в фоновом режиме при выходе, чтобы уменьшить время запуска.

Примечание:

Если программа IDS7 работает с внешним приложением и настроена работать в фоновом режиме при выходе. Внешнее приложение не будет закрыто при вызове команды Выход (Exit) с IDS7.

Выход



Вы выполнили выход из IDS7, и все подключения к серверу прерваны, но приложение IDS7 все еще работает. Будет открыто диалоговое окно вход в систему, позволяющее Вам или другому пользователю быстро выполнить вход.

При отсутствии активности в течение определенного промежутка времени, выход из системы будет выполнен автоматически. Время отсутствия активности для выхода из системы установлено по умолчанию равным 15 минут, но его можно настроить, для этого обратитесь к системному администратору.

Заблокировать



Sectra Workstation IDS7 заблокирована так. Что неавторизованное лицо не сможет использовать программу, но связь с сервером, использующая данные введенной учетной записи, сохраняется, например, позволяя IDS7 продолжать загружать обследования в кеш локального компьютера. Будет открыто диалоговое окно **Заблокировано**, с помощью которого можно выполнить разблокировку и возобновить работу с того момента, на котором она была прервана. Как вариант, другой пользователь может быстро выполнить за Вас выход из системы и войти под своей учетной записью.

3 Работа с Sectra Workstation IDS7

3.1 Выбор обследований в рабочем списке

Работа отдела, ваша работа, может быть организована с помощью рабочего списка. Рабочий список — это набор обследований, с которыми ведется работа. Например, в рабочем списке могут быть перечислены все непрочитанные обследования MR или все обследования CR ожидающие подписания. Рабочие списки систематизированы по папкам по уровню системы, роли и пользователя.

Выберите обследование в рабочем списке

Выберите рабочий список из дерева рабочего списка в информационном окне.

Все пациенты, обследования которых соответствуют условию поиска для рабочего списка, отображаются в списке пациентов. Для каждого пациента в списке обследования отображается вся история обследования. Обследования, соответствующие условию рабочего списка, отображаются полужирным шрифтом и отмечены символом соответствия рабочему списку.



Примечание: Системный администратор может установить контроль доступа для предотвращения выполнения определенного поиска. Для определенных параметров управления доступом можно просмотреть всю историю пациента, после чего дополнительные обследования истории не будут показываться с символом соответствующего рабочего списка.

2. Выберите нужного пациента и обследование и выполните проверку, см. раздел 3.5 «Выбор обследования для просмотра.»
3. По завершении работы со случаем перейдите к следующему обследованию в рабочем списке, щелкнув **Следующий пациент (CTRL-NUM0)**. Следующее обследование в рабочем списке может быть обследованием для этого же пациента или обследованием для другого пациента.



Для возврата в рабочий список щелкните **Предыдущий пациент (CTRL-NUM.)**.

При нажатии **Следующий пациент** произойдет переход к следующему пункту списка пациентов при использовании текущей сортировки (сортировка по умолчанию – по имени пациента). Однако переход по соответствующим обследованиям в списке обследований всегда осуществляется в обратном хронологическом порядке независимо от способа сортировки списка обследований.

Следующий случай пропускает обследования с метками чтения. Это поведение можно изменить в расширенной конфигурации на уровне роли.

Примечание: В папке системного рабочего списка может быть *Несовпадающий* рабочий список, если пользователь имеет разрешение на просмотр этого списка. Несовпадающий рабочий список обозначается следующим символом.

Подсказка: Добавьте наиболее часто используемые рабочие списки в группу рабочих списков для обеспечения простого доступа. Щелкните рабочий список правой кнопкой мыши и выберите **Добавить в группу** или перетащите рабочий список в текущую группу в области группы рабочих списков.

3.2 Поиск пациентов

В некоторых случаях необходимо найти определенного пациента или обследование. Это можно выполнить, используя строку поиска (в баннере пациента) или панель поиска (в левом нижнем углу информационного окна).

Примечание: Поиск не записывается в журнал аудита.

3.2.1 Использование строки поиска

При использовании строки поиска поиск осуществляется пошагово по мере ввода символов. Критерии поиска могут записываться в любом порядке.

► Поиск пациентов

1. В информационном окне щелкните **Поиск (CTRL-G)**.



2. Начните набирать текст, который хотите найти, например, 'Бейкер'. Результаты будут выводиться по мере набора символов. Если совпадений слишком много, можно добавить другие части имени или другую информацию о пациенте. Можно выполнить поиск по номеру истории болезни, имени и дате рождения.

Если поиск соответствует одному пациенту, можно нажать **Ввод**, чтобы выбрать пациента.

Примечание: Можно настроить строку поиска на поиск **'Чего угодно'** в данных пациента и обследования, включая запросы и отчеты. Эта настройка дает возможность поиска чувствительных данных, например, диагноза, и получения списка всех пациентов, для которых упоминается этот диагноз. Учитывайте вопросы конфиденциальности пациентов при включении этой настройки. Для решения данного вопроса обратитесь к системного администратору.

3.2.2 Использование панели поиска

Критерий поиска состоит из свойства (например, **'Номер истории болезни'** или **'Состояние'**), отношения (например, **'это'** или **'начинается с'**) и значения (например, название, дата или состояние). Можно объединить два условия поиска для выполнения расширенного поиска. Результаты поиска будут соответствовать обоим условиям.

► Поиск пациентов

1. В информационном окне щелкните **Поиск (CTRL-F)**.



2. В панели поиска введите условие поиска, например, **'Имя пациента начинается с Baker'**.

Подсказка: Подстановочные символы используются в случаях, если вы не уверены в написании, или помните только часть слова или числа. Подстановочные символы представляют неизвестные данные в поиске: звездочка (*) заменяет любое число символов, знак вопроса (?) заменяет один символ.

Подсказка: Для некоторых свойств должно быть доступно отношение 'соответствует'. При использовании данного отношения можно объединять значения с помощью '+' (должно присутствовать), '-' (не должно присутствовать), 'AND', 'OR' и подстановочных символов '*' и '?'.
Примеры при поиске комментариев обучающего файла:

- **'2012 AND лёг'** приведет к отображению комментариев обучающего файла, содержащих число «2012» и слова, начинающиеся с «лёг»
- **'+конференция AND -2002'** приведет к отображению комментариев обучающего файла, содержащих слово «конференция», но не содержащих число «2002»

Второе условие поиска, например, "Дата рождения — 1945-12-01".

Для обеспечения эффективности поиска имя бы должно включаться в поиска
должно иметь суффикс (H).

4. Щелкните **Поиск**. Все пациенты, соответствующее условию поиска, будут представлены в списке пациентов.

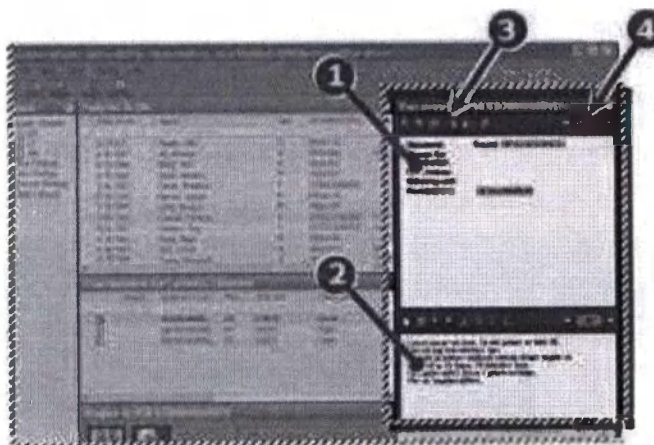
Результаты поиска сохраняются как рабочий список поиска в дереве рабочего списка в разделе **Результаты поиска**. С этим списком можно работать так же, как и с другими списками до выполнения нового поиска. Результаты последнего поиска остаются доступными при следующем входе в систему.

Подсказка: Если система поддерживает несколько номеров истории болезни для пациента, более подробные сведения о поиске можно найти в диалоговом окне **Свойства**.

3.3 Чтение запроса и истории болезни

После выбора текущего обследования ► можно прочитать историю болезни.

Запрос отобразит все документы для номера доступа, выбранного в списке обследований. В представлении отчета отображаются все отчеты для номера доступа или все отчеты для определенного обследования, выбранного в списке обследований. Это отличие может иметь значение при наличии нескольких обследований для одного номера доступа.



1 – представление запросов и отсканированных документов. 2 – представление отчетов. Инструменты, такие как изменение масштаба, доступны на панели инструментов (3) в соответствующем представлении. При наличии нескольких документов откройте список документов, нажав кнопку списка документов (4) в соответствующем представлении.

► Прочитайте запрос и предшествующие отчеты

1. Прочитайте запрос, включая историю болезни и причину обследования в представлении запроса.

При наличии для этого номера доступа нескольких запросов или отсканированных документов они доступны в списке документов, открытом путем нажатия **кнопки списка документов (4)**. Также можно использовать **кнопки со стрелками** для перехода между документами.

- 1/2
2. Прочитайте все предыдущие соответствующие отчеты, доступные в представлении отчета, выбрав предыдущие обследования в списке обследований.

Если к выбранному номеру доступа присоединено несколько отчетов, они доступны в списке отчетов, который можно открыть, нажав **кнопку списка отчетов**. Также можно использовать **кнопки со стрелками** для перемещения между отчетами. По умолчанию первым отображается самый последний отчет для выбранного номера доступа.

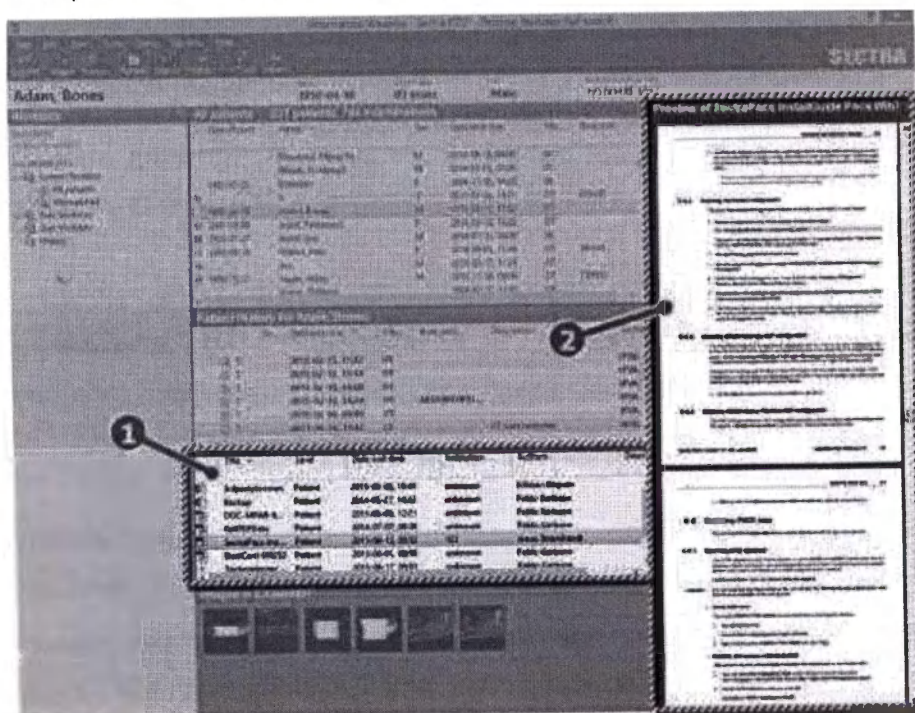
Если отчет присоединен к обследованиям, просмотрите все обследования для номера доступа в списке обследований, чтобы прочитать все отчеты для запроса.

► Просмотр отсканированных документов во весь экран

1. Дважды щелкните отсканированный документ, чтобы открыть его в полноэкранном режиме, упрощая его чтение.
2. Работа с полноэкранным окном отсканированного документа, например, изменение масштаба или сдвиг, осуществляется с помощью панели инструментов, так же как в представлении отсканированного документа.
3. Снова дважды щелкните полноэкранное окно отсканированного документа, чтобы закрыть его.

3.4 Просмотр прикрепленных документов

Если для системы установлена функция добавления вложенных документов, документы будут отображаться под историей пациента. При выборе пациента отображаются все документы, прикрепленные к этому пациенту. Для просмотра документов, прикрепленных к определенному обследованию, выберите это обследование в истории пациента.



1 – прикрепленные документы. 2 – предварительный просмотр выбранного документа.

► Просмотр прикрепленных документов

1. Выберите пациента в списке пациентов.

Все документы, прикрепленные к выбранному пациенту, будут отображаться в списке прикрепленных документов.

2. Выберите документ в списке. Окно предварительного просмотра вложенного документа будет открываться вверху представления запроса и отчета.

Если документ ранее не просматривался, он будет получен из репозитория XDS, в котором он находится. Все полученные документы, относящиеся к выбранному пациенту, будут кэшироваться в IDS7 до выбора другого пациента.

3. Чтобы открыть документ, щелкните его правой кнопкой мыши и выберите **Открыть во внешнем приложении** или дважды щелкните документ.



Внимание: Так как по команде **Открыть во внешнем приложении** документ откроется во внешнем приложении, созданном и предоставленным сторонним поставщиком, Sectra не может выполнить синхронизацию информации, отображаемой во внешнем приложении, с информацией пациента, отображаемой в IDS7. Это означает, что при изменении текущего пациента в IDS7 документы, открытые во внешних приложениях, не будут закрыты. В такой ситуации информация, показанная во внешнем приложении и в IDS7, будет для разных пациентов. Требуется, чтобы пользователь IDS7 предпринял соответствующие меры, чтобы убедиться в том, что не произойдет смешивания информации пациента, например, ему следует закрывать документы для пациента во внешних приложениях, прежде чем менять пациента в IDS7.

Примечание: Изменения, внесенные в документ, открытый из списка прикрепленных документов, не будут сохранены.

4. Чтобы сохранить документ на локальный компьютер, щелкните документ правой кнопкой мыши и выберите **Сохранить как....**



5. Щелкните пациента или обследование в истории пациента, чтобы закрыть окно предварительного просмотра и вернуться к представлению запроса и отчета.

3.5 Выбор обследования для просмотра

Текущее обследование, которое необходимо просмотреть, отмечено зеленой стрелкой ► и фоном в списке обследований. Текущее обследование определяет отображаемые объекты в окнах изображения. Текущее обследование — обычно последнее обследование данного пациента, которое используется IDS7 для выбора правильной презентации.

► Выбор обследования для просмотра

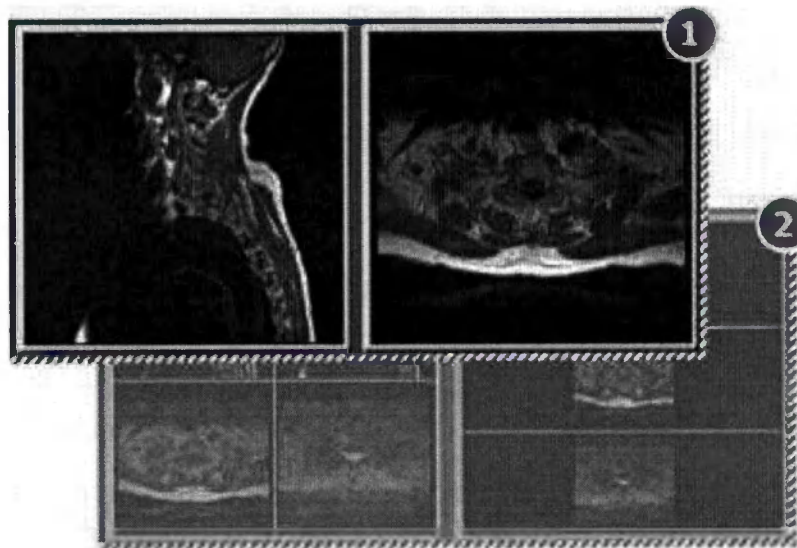
1. В информационном окне выберите пациента и/или обследование в рабочем списке или в результатах поиска.
2. Щелкните **Изображения** на панели инструментов. Текущее обследование ► откроется в окне изображений с наиболее соответствующей презентацией или протоколом отображения. Обычно это означает, что соответствующие приоритеты отображаются вместе с текущим обследованием для сравнения.



Подсказка: Если необходимо изменить текущее обследование, щелкните строку обследования правой кнопкой мыши и выберите **Установить в качестве текущего обследования**. Или дважды щелкните обследование в списке обследований, чтобы установить это обследование как текущее и открыть его в окне изображения.

3.6 Навигация в презентации

Способ отображения изображений в окнах изображений называется презентацией, которая может быть создана вручную или являться протоколом отображения. Презентация состоит из одной или нескольких компоновок.



Презентация, содержащая две компоновки (1) и (2). Каждая компоновка выполнена для двух мониторов. Щелкните Следующая компоновка, чтобы перейти от (1) к (2).

► Навигация в презентации

При наличии нескольких компоновок в презентации активны кнопки предыдущей/следующей компоновки. Последовательно просматривайте компоновки для просмотра всех изображений в текущем обследовании.

1. Щелкните **Следующая компоновка (NUM0)** на панели инструментов для отображения следующей компоновки в презентации.

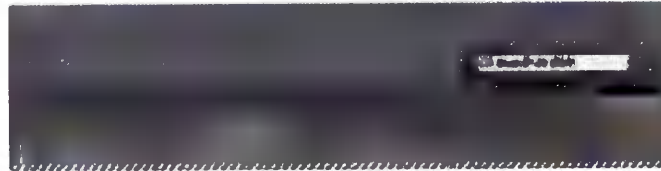


2. Для отображения предыдущей компоновки щелкните **Предыдущая компоновка (NUM ,)**.

► Переключите презентацию

В селекторе презентаций отображаются все доступные презентации, презентации, сделанные вручную, а также протоколы отображения для текущего обследования ►.

1. Выберите презентацию в селекторе презентаций. Будет применена новая презентация.



Селектор презентации

Подсказка: при работе в окне изображения можно легко заменить изображение в компоновке другим изображением. Во всплывающем меню щелкните **Отобразить другую серию (CTRL-F)** для выбора серии для отображения из всех изображений текущего пациента.

► Перемещение между дополнительными окнами изображений

Если презентация содержит больше мониторов, чем доступно на рабочей станции, можно перемещаться между мониторами для просмотра всех окон изображений в компоновке.

1. Щелкните **Окно->Следующее окно изображения**, чтобы просмотреть следующее окно изображения в презентации. Дополнительные окна изображений отображаются одновременно на правом мониторе.
2. Щелкните **Окно->Первое окно изображения**, чтобы вернуться к окну изображения по умолчанию на правом мониторе.

Важно:  Этот символ вместе с подробным сообщением на панели инструментов обозначает одно из следующего.

1. В текущем обследовании существуют изображения, не отображающиеся в текущей презентации с настройкой монитора. В презентации больше миниатюрных мониторов (виртуальных мониторов), чем физических мониторов, доступных для рабочей станции. В селекторе презентаций выберите презентацию с верным числом мониторов или создайте подходящую презентацию вручную. Также можно Перемещение между дополнительными окнами изображений.
2. В текущем обследовании существуют изображения, не отображающиеся в текущей презентации.
Если все изображения в текущем обследовании добавлены к презентации, символ исчезнет.
3. Открытые окна изображений закрываются другими окнами. Например, если презентация для трех мониторов открыта из информационного окна на трех мониторах, самое левое окно

изображения может отображаться за информационным окном. Когда все открытые окна изображений отображаются поверх него, символ исчезнет.

Внимание: при использовании IDS7 на Windows 8.1 будет отображаться предупреждение "Окна изображений скрыты" в том случае, если поверх одного или нескольких окон изображений IDS7 будет расположено приложение Windows. Это предупреждение отображается только тогда, когда поверх окна изображения располагается классическое приложение рабочего стола Windows. Требуется особое внимание в том случае, если IDS7 используется одновременно с приложениями Windows. Убедитесь, что все изображения просматриваются на IDS7.

3.7 Изучение изображений

В строке меню и на панели инструментов доступны инструменты работы с изображениями, такие как локализатор или средство измерения расстояния, которые применяются ко всем частям изображения во всех окнах изображений.

Во всплывающем меню изображения содержатся инструменты для работы с изображениями, применяемые к определенной части изображения. Вызов меню осуществляется путем щелчка правой кнопкой мыши нужного изображения.



Предположив, что используются два окна изображения, в которых отображаются два различных представления обследования шеи MR с подозреваемой опухолью.

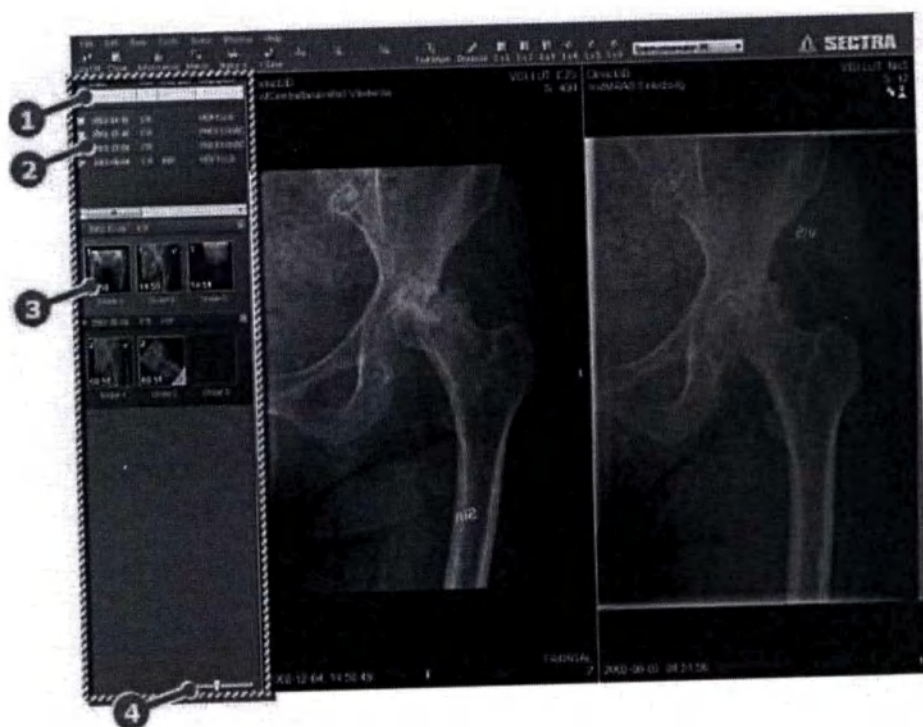
1. Перейдите к нужному сектору, используя **колесико**.
2. Измените масштаб изображения, чтобы лучше рассмотреть детали, нажав **CTRL-левую** кнопку мыши, одновременно передвигая мышь.
3. Измените окно/уровень для достижения оптимального контраста, удерживая **колесико** нажатым и перемещая мышь.
4. Измерьте размер предполагаемой опухоли, щелкнув **Измерение->Расстояние** во всплывающем меню изображения.

5. Включите локализатор для улучшенной навигации в связанных стеках, щелкнув **Просмотр->Показать локализатор** в строке меню.
6. Если значок качества изображения показывает, что изображение сжато, и требуется более высокий уровень детализации изображения, оптимизируйте изображение, щелкнув **Оптимизация изображения (SPACE)** во всплывающем меню изображения.



3.8 Отображение изображений из представления эскизов

Для упрощения отображения изображений в окне изображения (первое) окно изображения имеет представление эскизов. Эскизы позволяют выбирать и просматривать изображения из различных обследований.



История пациента и эскизы в окне изображения. 1 – поля фильтра, 2 – история пациента, 3 – эскизы, один блок для каждого открытого обследования, 4 – ползунок размера эскиза.

► Показать/скрыть представление эскизов

1. В главном меню окна изображения щелкните **Просмотр->Показать эскизы** для отображения представления эскизов.
2. Еще раз щелкните **Показать эскизы**, чтобы скрыть представление эскизов, используя весь экран для просмотра изображений.

Подсказка: Можно добавить значок **Показать эскизы** на панель инструментов окна изображения.



Отображение изображений

Список историй пациентов отображаются эскизы изображений одного или нескольких проведенных обследований.

1. Дважды щелкните обследование для отображения эскизов.
2. Перетаскивайте изображения из представления эскизов в любое из окон изображений или на соответствующий миниатюрный монитор, отображаемый над эскизом при начале перетаскивания.
3. **Подсказка:** Можно скрыть миниатюрные мониторы, удерживая нажатой клавишу **CTRL** или **SHIFT** при начале операции перетаскивания.
4. В строке меню щелкните **Просмотр->Часть монитора** и выберите нужную часть для монитора или щелкните значок на панели инструментов. Например, 1x2 или 2x2:



Подсказка: Можно изменить деление монитора путем перетаскивания. При перетаскивании изображения из представления эскизов у края существующего раздела, появится индикатор с сообщением, чем будет новый раздел при его перетаскивании туда. Разбиение на разделы с использованием перетаскивания можно осуществлять непосредственно на миниатюрных мониторах, которые отображаются над эскизом, когда пользователь начинает перетаскивание.

В верхней части представления эскизов отображается история пациента, в которой перечислены все обследования для пациента в хронологическом порядке, сгруппированные по году. Самое последнее обследование находится вверху. При наличии множества предыдущих обследований список истории пациента можно отфильтровать для отображения только соответствующих обследований.

► Выполните фильтрацию истории пациента

1. Введите значение в одно из полей фильтра.

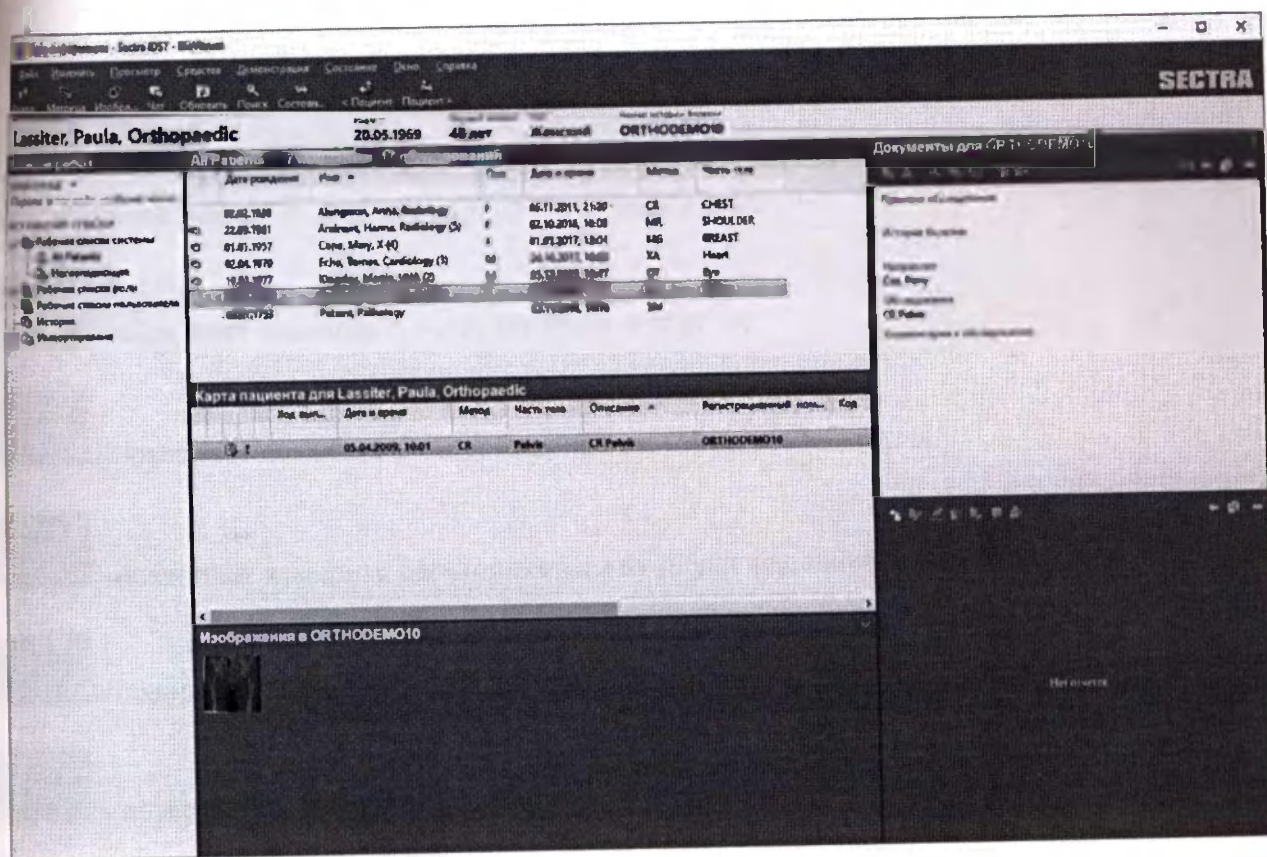
В истории пациента содержатся только обследования, удовлетворяющие критерию фильтра. Отображается сообщение, информирующее об активном фильтре.

2. Для удаления фильтра удалите введенное значение или щелкните сообщение.

Подсказка: Можно переключиться между подробным отображением и обзором, используя ползунок размера эскиза.

3.9 Работа с модулем Sectra Orthopaedic Package

Для ознакомления работы с модулем Sectra Orthopaedic Package рекомендуется использовать пример обследования по пациенту **Lassiter, Paula, Orthopaedic**.



3.9.1 Запуск пакета «Sectra Orthopaedic Package».

В окне изображения IDS7 щелкните правой кнопкой мыши по изображению и выберите **Ortho Toolbox** – откроется панель с набором кнопок-инструментов.



3.9.2 Описание кнопок-инструментов панели Ortho Toolbox

Панель **Ortho Toolbox** содержит следующие инструменты:



- позволяет выполнить ручную или автоматическую калибровку изображения.



- позволяет измерить угол между двумя заданными линиями, позволяет измерить угол между заданной линией и линиями горизонта и отвеса.



- позволяет нарисовать на изображении стрелку.



- позволяет создать на изображении текстовый комментарий.



- позволяет измерить расстояние между двумя заданными точками.



- позволяет нарисовать на изображении линию.



- позволяет измерить смещение.



- позволяет измерить разность между длинами левой и правой ноги.



- открывает окно браузера ортопедических шаблонов.



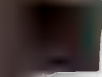
- (опционально) запускает графические руководства по аналитическому планированию, которые помогут вам при планировании операции на колене. Руководства по планированию предназначены для упрощения предоперационного планирования и дают рекомендации по размеру имплантата, клина, анатомической оси и т.п., в зависимости от типа операции, которую вы планируете.



- запускает графически один из четырех аналитических алгоритмов, помогающих из списка шаблонов подобрать модели стержня и чашки или измерить изображение. Данные алгоритмы основаны на информации, полученной из ряда анатомических ориентиров изображения.



- запускает графическое руководство по анализу, которое поможет вам выбрать имплантат с плечевым и головным имплантатами.

 - содержит набор инструментов, которые помогут вам планировать и проводить обследования позвоночника.

 - нажмите на данную кнопку, чтобы отменить последнее выполненное действие.

 - нажмите на данную кнопку, чтобы выполнить последнее отмененное действие.

 - нажатие на данную кнопку удаляет любые шаблоны, области репозиции, измерения и т.д., созданные с помощью инструментов пакета Sectra Orthopedic Package.

 - нажмите на данную кнопку, чтобы сохранить изображение с наложениями в качестве нового изображения.

3.10 Печать изображений

Изображения могут быть напечатаны на пленке или бумаге, используя принтер DICOM или Windows. Можно выбрать печать одного изображения или всего стека, текущей страницы, как она отображается на мониторе, или всех изображений в обследовании. Изображения, напечатанные на бумаге, недоступны для целей диагностики, но используются в презентациях и т.д.

Если размер изображения в окне изображения возвращен к исходному, изображение также будет напечатано в исходном размере. На изображениях, напечатанных в исходном размере, будет напечатан текст «True size», который будет отображаться вместо коэффициента физического масштабирования.

Важно: Печать на бумаге в исходном размере точна только при установке для параметра принтера **Страницы на листе** установлено значение 1 страница на лист.

Важно: Видео и документы PDF нельзя распечатать, используя функцию печати, предоставляемую IDS7. Однако документы PDF можно распечатать с использованием встроенной функции печати средства просмотра документов PDF.

Внимание: Для изображений, напечатанных на стандартном принтере Windows, не гарантируется достаточно высокое качество изображений для принятия верных решений. Поэтому напечатанные изображения никогда не должны использоваться для целей диагностики.

► Печать одного изображения

Команда **Печать одного изображения** используется для печати выбранного изображения. Перед началом печати убедитесь, что в изображение для печати внесены все изменения, включая окно/уровень, аннотации и т.д.

1. Во всплывающем меню изображения щелкните **Печать->Печать изображения**.



2. Выберите нужные параметры печати.

Изображение печатается так, как отображается, с такими же перекрытиями и параметрами.

Печать серий

1. Во всплывающем меню изображения щелкните **Печать->Печать стека**.

Примечание: Команда **Печать стека** используется для печати серии, как она отображается, с теми же перекрытиями и параметрами. Перед началом печати убедитесь, что в изображении для печати внесены все необходимые изменения, включая окно/уровень, аннотации и т.д.

2. **Примечание:** Команда **Печать серии** используется для печати серии с параметрами изображения по умолчанию.



3. Выберите нужные параметры печати.

Серия распечатана. Если изображения печатаются в исходном размере, в окне печати будет отображено сообщение.

► Печать текущей страницы

Команда **Печать текущей страницы** используется для печати всех видимых изображений на экране. Перед началом печати убедитесь, что в изображение для печати внесены все изменения, включая окно/уровень, аннотации и т.д.

1. Расположите изображения в окнах изображений так, как они должны быть распечатаны.
2. Щелкните **Файл->Печать->Печать страницы....**



3. Выберите нужные параметры печати.

Изображения в окне изображений печатаются так, как они отображаются, с такими же перекрытиями, мозаикой и параметрами.

Если ширина изображения больше его высоты, бумага печатается в альбомной ориентации по умолчанию. Благодаря этому распечатанная страница больше похожа на то, как она выглядит на экране.

► Печать всего обследования

1. Выберите обследование в информационном окне.
2. В окне изображения щелкните **Файл->Печать->Печать обследования....**



3. Выберите нужные параметры печати.

Изображения в обследовании печатаются с параметрами изображения по умолчанию. Печатаются только изображения в текущем обследовании. Эти изображения могут в данный момент не отображаться в окнах изображений. Если изображения будут печататься в исходном размере, в окне печати будет отображено сообщение.

Примечание: Изображения из корзины все равно будут распечатаны с помощью команды Печать обследования. Для предотвращения печати этих изображений сначала необходимо очистить корзину.

► Предварительный просмотр печати

Перед печатью можно выполнить предварительный просмотр.

1. В диалоговом окне печати выберите **Предварительный просмотр...**

Будет отображена первая страница, которая будет распечатана.

2. Для перехода к другой странице используйте полосу прокрутки справа.

Для перехода также можно использовать клавиши **Page Up**, **Page Down**, **Home** и **End**.

Примечание: Изображения печатаются без повышения резкости.

3.11 Начало работы с режимом MPR

Режим MPR (многоплоскостная реконструкция) позволяет просматривать данные изображения с любой точки без необходимости повторного сканирования пациента. Режим MPR эффективно позволяет просто сохранять реконструированные изображения, автоматически добавляя их в обследование.

Важно: Перед использованием режима MPR ознакомьтесь с главой 4 «Меры предосторожности и предупреждения».

Внимание: Возможность присутствия в изображении артефактов никогда не может быть полностью устранена, поэтому пользователь должен всегда внимательно интерпретировать изображения. При сомнениях относительно структуры анатомии всегда обращайтесь к исходным изображениям. Качество изображений 3D или MPR может различаться по ряду причин.

► Факторы, влияющие на качество и правильность изображений

- Качество входных данных ограничивает точность объема интерполированных данных, используемых для MPR и 3D. Например, если расстояние между секторами исходного изображения большое, объем интерполированных данных в объеме возрастет, а интерполяция всегда подразумевает определенную неточность.
- Выбранное окно/уровень для MPR или кривая цвета и прозрачности для 3D.
- Точность информации DICOM, например, ориентация.

- Выбор изображений для загрузки. Выбор неверных изображений может привести к отсутствию данных, важных для диагностики или терапевтических решений.

3.11.1 Вход в MPR

Любой стек с параллельными изображениями может быть открыт в режиме MPR.

Открытие режима MPR со всеми тремя стандартными проекциями

1. Во всплывающем меню окна изображения щелкните **MPR (CTRL-M)**.

Режим MPR запускается со структурой, содержащей в себе три стандартных проекции: аксиальную, фронтальную и сагиттальную.

Открытие режима MPR с одной проекцией

В окне изображения во всплывающем меню изображения щелкните **Аксиальное MPR (SHIFT-A)**, **Сагиттальное MPR (SHIFT-S)** или **Фронтальное MPR (SHIFT-C)**.

Режим MPR запускается с выбранной стандартной проекцией.

3.11.2 Обзор MPR

В зависимости от конфигурации, при запуске MPR может отображаться до четырех представлений MPR.



1. **Меню и панель инструментов окна изображения** – строка меню и панель инструментов окна изображения всегда доступны.
2. **Эталонные представления** – три перпендикулярных представления, соответствующих аксиальной, коронарной и сагиттальной осям, используются для навигации в MPR. Представления содержат оси координат для просмотра и поворота представлений. Цвет осей координат в каждом представлении соответствует цвету индикатора ориентации, т.е. маленького человека в углу.



Представление результатов – в четвертом представлении, представленные синими линиями и индикатором ориентации, отображаются результаты при использовании наклонного или перекрестного MPR.

4. **Всплывающее меню изображения** – все команды для представления доступны во всплывающем меню.
5. **Нижние вкладки** — Нижние вкладки содержат **Закладки**. Отсюда также можно контролировать другие свойства средства, когда они активны.

3.11.3 Быстрое начало работы с MPR

В этом разделе содержится краткий обзор рабочего процесса просмотра изображений с использованием MPR.

Быстрое начало работы с MPR

1. После открытия окна изображения щелкните **MPR** во всплывающем меню и войдите в режим MPR.
2. Можно работать с каждым представлением путем просмотра, изменения масштаба, панорамирования, настройки окна/уровня и поворота.
3. Перейдите к нужной позиции объема, перетащив оси координат.
4. Измерьте нужное расстояние, используя инструмент расстояния во всплывающем меню изображения.
5. Сохраните закладку, щелкнув **Закладка** во всплывающем меню изображения. Щелкните закладку во вкладке закладок в нижней части экрана, чтобы восстановить все представления на момент сохранения закладки. Другой способ вернуть те же представления MPR — сохранить презентацию.

Можно также сохранить новые изображения в MPR: для этого выберите **Сохранить стек**, **Сохранить изображение** или **Сохранить снимок экрана** во всплывающем меню изображения.

6. Вы можете изменить плоскость реконструкции, перетащив конец осей координат MPR; либо, удерживая клавишу **ALT**, перетащите левой кнопкой мыши для вращения.
7. Просмотреть результаты можно в режиме слоя: нажмите клавишу **SHIFT** и прокрутите колесико вперед, либо нажмите **Слой->Слой (-)** во всплывающем меню изображения.
8. Вернитесь к стандартному режиму окна изображения, щелкнув **Заккрыть3D/MPR** во всплывающем меню изображения.

3.11.4 Выход из MPR

Можно вернуться к стандартному режиму просмотра или переключиться в режим 3D.

► Закройте режим MPR для возврата в стандартный режим просмотра

1. Чтобы закрыть режим MPR и вернуться в стандартный режим просмотра, щелкните **Заккрыть 3D/MPR** на всплывающем меню изображений.

Связь между режимом 3D и MPR

Во всплывающем меню изображения щелкните **Приложение->Наклонная MPR, Изогнутая MPR, Изогнутая MPR** или **3D**.

Замечание: Из режима MPR можно перейти непосредственно к **Следующий случай**.

3.12 Начало работы с режимом 3D

3D предоставляет быстрое и простое в использовании средство трехмерного рендеринга.

Средство трехмерного рендеринга тесно интегрировано с IDS7, позволяя рентгенологам создавать изображения с готовыми параметрами, которые предоставляют клиницистам быстрый доступ к верному изображению.

Важно: Перед использованием режима ознакомьтесь с главой 4 «Меры предосторожности и предупреждения».

Внимание: Возможность присутствия в изображении артефактов никогда не может быть полностью устранена, поэтому пользователь должен всегда внимательно интерпретировать изображения. При сомнениях относительно структуры анатомии всегда обращайтесь к исходным изображениям. Качество изображений 3D или MPR может различаться по ряду причин.

Факторы, влияющие на качество и правильность изображений

- Качество входных данных ограничивает точность объема интерполированных данных, используемых для MPR и 3D. Например, если расстояние между секторами исходного изображения большое, объем интерполированных данных в объеме возрастет, а интерполяция всегда подразумевает определенную неточность.
- Выбранное окно/уровень для MPR или кривая цвета и прозрачности для 3D.
- Точность информации DICOM, например, ориентация.
- Выбор изображений для загрузки. Выбор неверных изображений может привести к отсутствию данных, важных для диагностики или терапевтических решений.

3.12.1 Вход в 3D

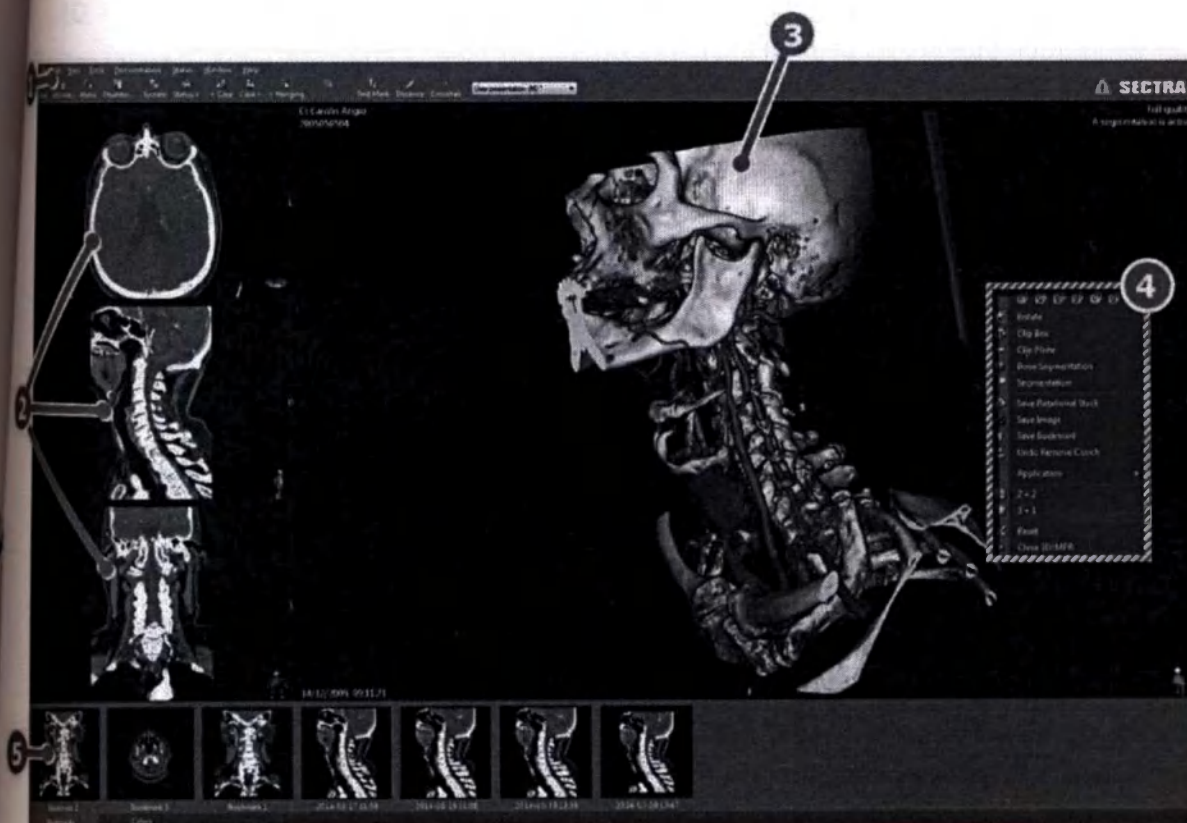
Любой стек, состоящий из параллельных изображений, может быть открыт в режиме 3D.

Открытие режима 3D

1. В окне изображения во всплывающем меню стека щелкните **3D (CTRL-T)**. Часть изображения переходит в режим 3D, а из стека изображений создается исходный объем.

3.12.2 Обзор 3D

можно работать с режимом 3D в окне изображения.



обзор 3D

1. **Меню и инструментальная панель окна изображения** — строка меню и инструментальная панель окна изображения всегда доступны.
2. **Представления MPR** — три представления MPR для поддержки работы в представлении 3D. Исходные ориентации представлений — поперечная, сагитальная и корональная. Эти представления — полнофункциональные представления MPR, как описано в раздел 3.11 Начало работы с MPR.
3. **Представление 3D** — в трехмерном представлении можно поворачивать, вращать, увеличивать и выполнять другое редактирование для лучшего изучения объема. Индикатор ориентации, небольшой человек в углу, помогает в навигации по трехмерному изображению.
4. **Всплывающее меню изображения** — все команды для представления доступны во всплывающем меню.
5. **Нижние вкладки** — в их числе всегда присутствуют вкладки **Цвета** и **Закладки**. Кроме того, отсюда можно контролировать другие функции, например **Сегментацию**, если они активны.

3.12.3 Быстрое начало работы с 3D

В этом разделе представлен краткий обзор рабочего процесса при просмотре страниц с использованием 3D.

ите обследование в окне изображения, затем во всплывающем меню стека выберите , чтобы открыть режим 3D.

верните представление 3D, удерживая нажатой левую кнопку мыши и при этом перемещая мышь.

Примените подходящую предустановку цвета щелчком на вкладке **Цвета**.

При необходимости удерживайте колесико мыши и перемещайте мышь для настройки цвета и кривой прозрачности.

6. Можно взаимодействовать с представлением 3D путем поворота, изменения масштаба и панорамирования.
6. Осуществляйте переход по объему, перетаскивая оси координат в представлениях MPR. Можно взаимодействовать с представлениями MPR путем просмотра, изменения масштаба, панорамирования, установки окна/уровня и изменения проекции.
7. Используйте поле отсечения, плоскость отсечения или инструмент сегментации для вырезания частей объема. Эти инструменты доступны во всплывающем меню изображения и управляются с соответствующей нижней вкладки.
8. Сохраните закладки интересных представлений, щелкнув **Сохранить закладку** во всплывающем меню изображения, чтобы быстро вернуться к этой же позиции в режиме 3D позднее. Или же для отображения результатов в стандартном режиме сохраните снимок текущего представления, щелкнув **Сохранить изображение** во всплывающем меню изображения.
9. Вернитесь к стандартному режиму окна изображения, щелкнув **Заккрыть3D/MPR** во всплывающем меню изображения.

3.12.4 Выход из 3D

Можно вернуться к стандартному режиму просмотра или переключиться в режиме MPR.

► **Закройте режим 3D при возврате в стандартный режим просмотра**

1. Во всплывающем меню изображения щелкните **Заккрыть 3D/MPR**.

► **Переключение между режимами 3D и MPR**

1. Во всплывающем меню изображения щелкните **Приложение->MPR, Искривленная MPR, Изогнутая MPR** или **3D**.

4 Меры предосторожности и предупреждения

Внимание: Пожалуйста, перед использованием программного обеспечения Sectra Workstation **внимательно ознакомьтесь с указанными ниже мерами предосторожностями и предупреждениями.** При работе с программой Sectra Workstation необходимо учитывать **все** указанные в этой главе **меры предосторожности и предупреждения.**

4.1 Общее использование

Внимание: Перед использованием приложения ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

1. Общие правила по безопасному использованию программного обеспечения:

При использовании следует соблюдать следующие важные правила безопасности:

- Убедитесь, что вы следуете рекомендациям поставщика оборудования, используемого вместе с продуктами Sectra.
- Перед использованием продуктов для обследования пациентов необходимо иметь необходимые навыки использования данных продуктов. Эти продукты следует использовать только для выполнения тех процессов, которым вы надлежащим образом обучены. Не используйте продукты для целей, отличных от тех, для которых они предназначены.
- Для получения необходимых навыков можно посетить вводное обучение, предоставляемое медицинскими учреждениями, лицензиатом или поставщиком, или самостоятельно ознакомиться со всеми поставляемыми материалами и пользовательской документацией.
- Не используйте продукты вместе с любыми другими продуктами, не указанными поставщиком САПИ или RIS как совместимые.
- Эксплуатация продуктов без правильного обучения, для непредусмотренных целей или вместе с несовместимым оборудованием может привести к смерти или серьезным травмам.

2. Для безопасного использования программного обеспечения важно, чтобы пользователь понимал ограничения программного обеспечения, а также ошибки, которые могут возникнуть из-за этого непонимания.

3. Все предупреждения, находящиеся в руководствах по эксплуатации, относящиеся к интерпретации изображений, также действительны для экспортированных изображений.

4. Функции MPR и 3D дополняют традиционные методы исследования медицинских изображений. Никогда не следует основывать решение о диагностике или терапии только на основе MPR или 3D.

5. При внесении изменений в персональный компьютер пользователя с запущенным приложением или средой необходимо убедиться, что программа работает, как положено. К таким изменениям можно отнести: установку других программных приложений, обновление операционных систем и аппаратных устройств. Проверка осуществляется в соответствии с главой 5 «Методика

контроля правильности работы программного обеспечения Sectra Workstation». Системы можно использовать только после выполнения этой проверки. При возникновении трудностей обратитесь к системному администратору или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

4.2 Качество и интерпретация изображений

Внимание: Перед использованием программы ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
3D и MPR	Невозможно полностью исключить возможность присутствия в изображении артефактов, по этой причине пользователь должен всегда внимательно интерпретировать изображения. При сомнениях относительно структуры или анатомии всегда обращайтесь к исходным изображениям. Качество изображений 3D или MPR может различаться по ряду причин. Факторы, влияющие на качество и правильность изображений • Качество входных данных ограничивает точность объема интерполированных данных, используемых для MPR и 3D. Например, если расстояние между секторами исходного изображения большое, объем интерполированных данных в объеме возрастет, а интерполяция всегда подразумевает определенную неточность. • Выбранное окно/уровень для MPR или кривая цвета и прозрачности для 3D. • Точность информации DICOM, например, ориентация. • Выбор изображений для загрузки. Выбор неверных изображений может привести к отсутствию данных, важных для диагностики или терапевтических решений.
3D и MPR	При использовании плоскости отсечения или поля отсечения часть объема, например, анатомия, удаляется. Учитывайте это при изучении отображаемых изображений с примененным отсечением. При применении плоскости отсечения и/или поля отсечения текст "Плоскость отсечения активна", "Поле отсечения активно" и/или "Сегментация активна" будет отображаться в правом верхнем углу представления 3D.

мическая зка		Положение, указанное тонким розовым перекрестием, основано на расчетах с использованием содержимого изображений. Существуют сценарии, где положение не является таким определенным, как положение, указанное желтым перекрестием. Соответственно, соблюдайте особую осторожность при принятии решений на основании положения, указанного розовым перекрестием.
крестная иентация		Поскольку перекрестие отображает соответствующую позицию в других стеках, могут существовать секторы, не отображающиеся во время перемещения перекрестия. Такая ситуация может произойти, например, при быстром перемещении по стеку, если стек имеет различные атрибуты приобретения, например, "time-to-echo", или если одна из линий стека закрывает большую часть тела, чем остальные. Для обеспечения чтения всех секторов при изучении просматривайте каждый стек по отдельности.
элементы DICOM		Информация в окне элементов DICOM предназначена для целей диагностики, поскольку может отличаться от информации об изображении в базе данных.
Графика DICOM		Можно настроить IDS7 на скрытие графики DICOM по умолчанию. Однако эту функцию следует использовать в очень ограниченных ситуациях, например, во время клинических экспериментов, где необходимо просмотреть предыдущую работу. Включение этого параметра в обычном режиме может привести к пропуску важной информации. Поэтому данную функцию рекомендуется использовать только по крайней необходимости.
Графика Orthopaedic Package	Sectra	Убедитесь, что скрытие графики Sectra Orthopaedic Package по умолчанию не влияет на пользователей, которым требуется просмотреть ортопедические планы, например, на медсестер, хирургов и других пользователей, участвующих в лечении пациента.
Информация изображении	об	Информация об изображении может закрывать части изображения, на котором она отображается. Поэтому важно ограничить длину любой информации и создать макет, как можно меньше перекрывающий изображения.
Слияние — верхняя граница окна		Все значения выше верхней границы окна будут одного цвета, самого верхнего цвета в таблице цветов.
Слияние — расчеты SUV		В то время как SUV считается стандартизированной шкалой, разные поставщики модальностей могут интерпретировать стандарт DICOM различным образом в отношении времени сбора серии и времени ввода радиоактивного маркера. Другие факторы, такие как физиологические изменения у пациента или различия уровней глюкозы крови между обследованиями, также могут приводить к колебаниям расчетов SUV. Эти факторы, вместе с потенциальными различиями калибровки модальности,

	могут приводить к заметным различиям между обследованиями одного пациента даже при отсутствии физических изменений. Соответственно, следует соблюдать чрезвычайную осторожность при сравнении новых и предыдущих обследований, и клинические решения никогда не следует принимать исключительно на основе измерений SUV, которые следует рассматривать как вспомогательные данные.
Индикаторы ориентации пациента	Отключение этих индикаторов ориентации пациента означает, что если в изображении нет других индикаторов ориентации, не будет видимых способов определения ориентации изображения.
Печать	Для изображений, напечатанных на стандартном принтере Windows, не гарантируется достаточно высокое качество изображений для принятия верных решений. Поэтому напечатанные изображения никогда не должны использоваться для целей диагностики .
Быстрый просмотр	Взаимодействие QuickBrowse отличается от стандартного просмотра стека тем, что возможно одновременное перемещение нескольких стеков. Поэтому нет гарантий, что все изображения в стеке будут отображены при просмотре от начала до конца.
Навигация по сканограмме	Поскольку сканограмма предназначена для навигации, изображения могут быть опущены при просмотре стека с использованием сканограммы. Для обеспечения прочтения всех секторов при изучении просмотрите каждый стек в стандартном представлении изображения .
Синхронизация стека	Поскольку синхронизация стека основана на всех позиции 3D и направлении, отдельные изображения могут быть пропущены при просмотре синхронизированных стеков с различными интервалами между секторов. Для обеспечения чтения всех секторов при изучении просмотрите стеки по отдельности.
Окно/Уровень	Некоторые типы изображений, например, PET, используют пиксельные значения, представляющие абсолютную активность в определенной анатомии. Соответственно, значение 0 представляет отсутствие активности. Для таких изображений важно отметить, что изменение уровня окна для того, чтобы окно включало в себя отрицательные значения, приведет к тому, что части изображения с 'отсутствием активности' будут отображаться затемненными. Полезным инструментом в этих случаях является предустановка минимума-максимума, которые гарантируют, что все пиксельные значения содержатся в текущем окне.

Windows 8.1	При использовании IDS7 на Windows 8.1 будет отображаться предупреждение "Окна изображений скрыты" в том случае, если поверх одного или нескольких окон изображений IDS7 будет расположено приложение Windows. Это предупреждение отображается только тогда, когда поверх окна изображения располагается классическое приложение рабочего стола Windows. Требуется особое внимание в том случае, если IDS7 используется одновременно с приложениями Windows. Убедитесь, что все изображения просматриваются на IDS7.
Изменение масштаба	При отображении изображений с масштабом, отличным от 100% (pixel-to-pixel), используется понижение или повышение качества для заполнения деталей между исходными значениями пикселей или для уменьшения числа значений пикселей. Эти операции всегда подразумевают определенную неточность. При возникновении сомнений относительно представления анатомии всегда обращайтесь к исходному изображению с масштабированием по пикселям.

4.3 Измерения

Внимание: Перед использованием приложения ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Уровень точности измерений, выполненных в режимах 3D и MPR, не гарантирован. Вы несете ответственность за понимание ограничений любых средств измерения перед их использованием.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
3D и маркер	Маркеры 3D отображаются поверх фактического объема изображения. Соответственно, при вращении объема маркер остается видимым, но может отклоняться от первоначально намеченного. Рассматривая маркер 3D, убедитесь, что он находится в том положении, в котором предполагалось его размещение.
Калибровка	Всегда необходимо проверять действительность калибровки текущего изображения при чтении измерений, поскольку показатели измерений вычисляются динамически на основе текущей калибровки. Имейте в виду, что программа автоматически не компенсирует фактор увеличения изображения при его калибровке.
Калибровка и смешанный размер	Не следует выполнять калибровку изображений в стеках/коллекциях/последовательностях, содержащих изображения различной ориентации или размера в пикселях.

Калибровка коллекции	Калибровка коллекции должна выполняться только после проверки действительности калибровки изображения для всех изображений в коллекции.
Исходные данные	Точность входных данных, включая калибровки сканнера и пространство между секторами изображения, влияет на результат измерения. При увеличении пространства между секторами изображения объем интерполированных данных также увеличивается. Интерполяция всегда подразумевает определенную неточность.
Измерения значений пикселей	Не выполняйте измерения значений пикселей для сжатых изображений. Перед выполнением измерений значений пикселей всегда необходимо устанавливать для изображения полное качество DICOM.
Ограничения пользователя	Точность всех измерений также зависит от возможности пользователя выбирать соответствующие точки измерения на мониторе.
Изменение масштаба	При отображении изображений с масштабом, отличным от 100% (pixel-to-pixel), используется понижение или повышение качества для заполнения деталей между исходными значениями пикселей или для уменьшения числа значений пикселей. Эти операции всегда подразумевают определенную неточность. При возникновении сомнений относительно представления анатомии всегда обращайтесь к исходному изображению с масштабированием по пикселям.

4.4 Режим MPR

Внимание: Перед использованием приложения ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Ориентация	Индикатор ориентации не точен, он отображает только ближайшее число установленных углов (например, 15, 30, 45). Используйте маркеры положения для определения ориентации объема.
Закладки	Закладки отображаются в соответствии с параметрами на рабочей станции отображения. Оборудование, параметры сжатия и другая конфигурация персонального компьютера пользователя могут значительно влиять на внешний вид объема.

4.5 Режим 3D

Внимание: Перед использованием приложения ознакомьтесь со следующими предупреждениями мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Поле отсечения, плоскость отсечения и сегментация	При использовании плоскости отсечения или поля отсечения часть объема удаляется. Учитывайте это при изучении отображаемых изображений с примененным отсечением. При применении плоскости отсечения и/или поля отсечения текст "Плоскость отсечения активна", "Поле отсечения активно" и/или "Сегментация активна" будет отображаться в правом верхнем углу представления 3D.
Цвет прозрачность	и Некоторое изображение может быть установлено как прозрачное, и поэтому не отображаться, учитывайте это при изучении изображения 3D. Параметры освещения и цвета, сохраненные в предустановках и закладках, могут значительно влиять на внешний вид объема.
Закладки	Закладки отображаются в соответствии с параметрами отображения на персональном компьютере пользователя. Оборудование, параметры сжатия и другая конфигурация рабочей станции могут значительно влиять на внешний вид объема.
Закладки сегментация	и Все параметры визуализации сегментации, установленные при создании закладки, будут применяться при отображении закладки. Это может значительно повлиять на внешний вид изображения.
3D и маркер	Маркеры 3D отображаются поверх фактического объема изображения. Соответственно, при вращении объема маркер остается видимым, но может отклоняться от первоначально намеченного. Рассматривая маркер 3D, убедитесь, что он находится в том положении, в котором предполагалось его размещение.

4.6 Синхронизация рабочего стола

Эти предупреждения синхронизации рабочего стола применяются для однонаправленной синхронизации от RIS (англ. Relational Interface System, Система реляционного интерфейса) к PACS (англ. Picture Archiving and Communication System, Система передачи и архивации DICOM изображений). Эти предупреждения не применяются для двунаправленной синхронизации рабочего стола.

Внимание: Перед использованием программы ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Синхронизация текущего обследования	Существуют ситуации, когда IDS7 не может переключить текущее обследование, как запрошено приложением синхронизации. К таким ситуациям относятся: • Открытие в IDS7 диалогового окна модальности, например, диалогового окна параметров или окна свойств списка работ. • Наличие несохраненных отчетов в представлении отчетов.

4.7 Уведомления панели инструментов

Уведомления отображаются на панели инструментов для сообщения о системных событиях или ситуациях, влияющих на пользователя. Значок, отображаемый на панели инструментов, сопровождается сообщением с описанием уведомления, которое может быть отображено или скрыто. После устранения ситуации, являющейся причиной уведомления, значок уведомления пропадает.

Информация	 Информация — это уведомление нижнего уровня. Например, значок информации отображается, если пользователь открывает обследование, просматриваемое другим пользователем.
Предупреждение	 Значок предупреждения отображается, например, если в текущей презентации не отображаются все изображения в обследовании, при наличии скрытых окон изображений, или если число виртуальных мониторов в текущей презентации превышает число физических мониторов.
Ошибка	 Ошибка — уведомление самого неотложного уровня. Например, значок ошибки отображается при сбое синхронизации настольной системы.

Если активно несколько уведомлений панели инструментов, отображается значок наиболее важного уровня. Например, при наличии информационного уведомления и предупреждения отображается значок предупреждения.

► Показать/скрыть сообщения уведомлений панели инструментов

Сообщения уведомлений панели инструментов отдельно настраиваются для отображения или скрытия по умолчанию. Однако всегда можно отобразить все текущие сообщения уведомлений панели инструментов.

1. Для отображения всех сообщений уведомлений щелкните значок уведомления на панели задач. Под значком отображаются все текущие сообщения уведомлений.

2. Чтобы скрыть сообщения уведомлений, щелкните **Заккрыть** в каждой всплывающей подсказке. Всегда можно щелкнуть значок, чтобы снова отобразить все текущие сообщения уведомлений.

4.8 Модуль Sectra Breast Imaging Package

Для использования всех возможностей маммографического скрининга программного обеспечения Sectra необходим модуль Sectra Breast Imaging Package. Этот модуль меняет работу программного обеспечения Sectra по умолчанию.

Внимание: Перед использованием модуля Sectra Breast Imaging Package **внимательно ознакомьтесь** со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Измененные оперативные клавиши	При применении модуль Sectra Breast Imaging Package изменит следующие оперативные клавиши: • CTRL-SHIFT-5 назначена для раздела 1x5 для программного обеспечения Sectra Workstation IDS7, но назначена для ОК, т.е. установка случая как негативного для текущего пользователя при применении модуля Sectra Breast Imaging Package. • CTRL-SHIFT-6 назначена для раздела 1x6 для программного обеспечения Sectra Workstation IDS7, но назначена для поиска, т.е. установка случая как положительного для текущего пользователя при применении модуля Sectra Breast Imaging Package.

4.9 Модуль Sectra Pathology Package

Внимание: Перед использованием модуля Sectra Pathology Package ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры	Описание
Измерения	Физический размер любого отображаемого элемента изображения различается в зависимости от используемого монитора и калибровочных данных, сообщаемых используемым оборудованием сканера. Не доверяйте физическому размеру для выполнения измерений или визуального сравнения размера между двумя отсканированными изображениями. Для измерения размера

	элементов изображения всегда используйте виртуальную линейку, учитывающую данные калибровки.
Изображения эскизов	Изображения эскизов не отображают полное изображение и не могут использоваться для диагностических целей.
Проверка количества изображений	Отсутствует автоматическая проверка количества изображений, импортированных на IDS7. Пользователю следует проверить, что количество изображений в LIS соответствует количеству изображений на IDS7.

4.10 Модуль UniView

Внимание: Перед использованием модуля UniView ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Внимание: Печать из UniView не поддерживается и не рекомендуется, так как может привести к распечаткам непредсказуемого качества, например, неполным или иным образом, отличающимся от отображаемых на экране.

Важно: Изменения устройства или среды. При изменении свойств персонального компьютера пользователя (например, замена какого-либо компонента), или среды персонального компьютера, необходимо проверить состояние работы программного обеспечения Sectra Workstation, в том числе модуля UniView. Такие изменения включают установку других программных приложений, обновления ОС или установку оборудования. Проверка правильности работы модуля UniView выполняется в соответствии с главой 5 «Методика контроля правильности работы программного обеспечения Sectra Workstation». Пока не будет выполнена данная проверка, систему нельзя использовать.

5 Методика контроля правильности работы программного обеспечения Sectra Workstation

Этот основной набор процедур контроля качества предназначен для простого определения проблем, которые могут возникнуть при изменении среды, к которым можно отнести установку средства просмотра PDF на ПК пользователя, где установлено программное обеспечение Sectra. Контроль качества выполняется и документируется системным администратором.

В данной главе описывается проверка правильности установки и настройки программного обеспечения Sectra Workstation.

Примечание: Рекомендуется после установки любого программного и аппаратного обеспечения, изменяющих среду ПК пользователя, выполнить приведенный ниже тест. Указанная методика контроля правильности работы обеспечивают функционирование программного обеспечения Sectra Workstation IDS7 в соответствии с высочайшими стандартами.

5.1 Особенности регламентирования

Состояние функционирования программного обеспечения Sectra Workstation следует проверять в настоящей главе 5 «Методика контроля правильности работы программного обеспечения Workstation» после установки или после изменения среды. Это необходимо для обеспечения безопасного использования устройства и для обеспечения соответствия технически-правовым стандартам для медицинских изделий и стандартам безопасности. К изменениям среды можно отнести

- установку средства просмотра PDF
- изменение масштаба по умолчанию в браузере или использование других настроек экрана
- обновление операционной системы персонального компьютера
- установку или обновление программного обеспечения сторонних поставщиков (например, антивирусного ПО)
- изменение аппаратных драйверов.

Контроль качества проводит и документирует системный администратор.

Внимание: Письменный протокол, подписанный лицом, выполнившим тест, должен храниться для использования в будущем.

Важно: Если этот тест не выполнен после установки, дальнейшее использование продукта аннулирует гарантии производителя программного обеспечения Sectra Workstation на эффективную и безопасную работу и правовой статус продукта.

5.2 Тест

Доступ к данным независимого тестирования — обязательное условие для выполнения теста. Если пациент "Sectra, Sandra" по какой-либо причине недоступен в системе, обратитесь к системному администратору или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Данный тест разработан для проверки правильности функционирования программного обеспечения Sectra и надлежащей работы основных функциональных возможностей в выбранном браузере. Проведите этот тест для всех используемых браузеров.

Таблица 5.1 – Тестовая информация.

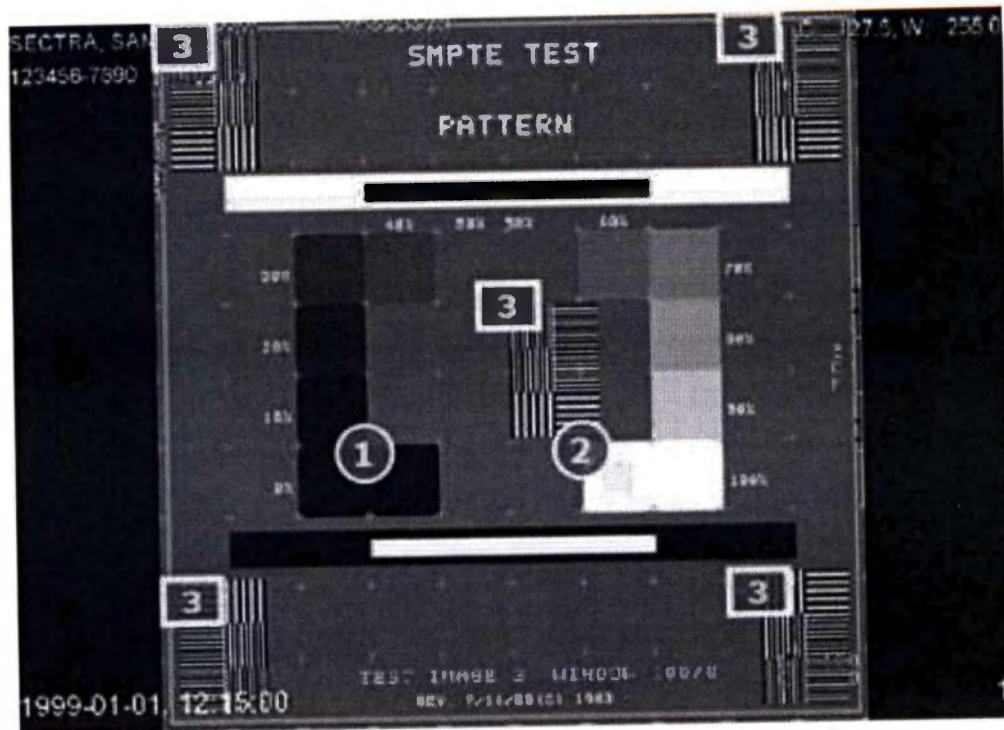
Дата теста и подпись	
Идентификатор компьютера	
Имя выполнившего тест	

Таблица 5.2 – Техническое задание на проведение испытаний. Следуйте указанной последовательности действий. Если ожидаемые результаты не получены, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Инструкция теста	Ожидаемый результат	Проходит	Не проходит	Причина тестирования
Запустите IDS7.	Запускается рабочая станция, и отображается информационное окно.			<i>Убедитесь в наличии подключения к серверам Sectra Healthcare Server и WISE.</i>
2 Найдите пациента Sectra, Sandra с учетным номером SEC000001 .	Пациент "Sectra, Sandra" доступен в списке пациентов с одним обследованием в списке обследований. В представлении эскизов содержится один эскиз.			<i>Обеспечение работы основных функций в связи "сервер-клиент".</i> <i>Обеспечение работы основных функций клиента. Анализ рисков показывает, что если изменения в среде рабочей станции влияют на клиентское приложение, произойдет сбой информационного окна уже здесь. Поэтому выполнение данного теста — хороший способ проверить правильность работы оставшихся компонентов рабочей станции с новой средой.</i>
3 Откройте окно изображения, дважды щелкнув обследование.	Откроется окно изображения, в котором отобразится тестовое изображение под названием SMPTE.			<i>Обеспечение работы основных функций отображения изображений в связи клиента и клиент-сервер.</i>

Визуально проверьте правильность дисплея изображения.	• Вы не должны заметить никаких нарушений в тестовом изображении. • Яркость и контраст адекватны, если можно различить внутренний квадрат и большой черный и белый (2) квадраты, см. ниже. • Пространственное разрешение и сглаживание адекватны, если можно различить все линии в 6 квадратах с полосами в каждом углу и в центре изображения (3), см. ниже.		Убедитесь в адекватном чтении среды с учетом общего освещения, графических плат, мониторов, параметров разрешения и т.д.
5 Создайте текстовую аннотацию в изображении, щелкнув Аннотировать- >Текст во всплывающем меню изображения.	Текстовая аннотация отображается белым цветом.		Убедитесь, что графическая плата и монитор правильно отображают графику, такую как аннотации и измерения, необходимые для чтения. Если текстовая аннотация отображается черным цветом или невидима, это обозначает, что графическая плата или программное обеспечение неверны.

	Измените масштаб изображения, нажав клавишу CTRL и удерживая левую кнопку мыши, передвигая мышь вверх или вниз.	Масштаб изображения увеличен. Если отпустить кнопку мыши, будет возвращено исходное качество изображения. Текстовая аннотация отображается все время.			<i>Второй тест предназначен для подтверждения правильной работы графической карты и монитора со всеми инструментами работами с изображениями и верного отображения графики даже в том случае, если не выбрана.</i>
7	Если на рабочей станции для просмотра изображений используется несколько мониторов, повторите шаги 4-6 для каждого монитора. Можно использовать окно матрицы, чтобы перетащить тестовое изображение для отображения на каждом мониторе.	То же, как 4-6.			<i>Убедитесь, что настройка монитора подходит для чтения изображения.</i>
8	Завершите работу IDS7.	Программное обеспечение выключится.			



Тестовое изображение, принадлежащее пациенту «Sectra, Sandra». Информация об изображении в углах окна изображения в вашей системе может отличаться от информации на данном рисунке, в силу конкретных настроек информации об изображении (оранжевые цифры не являются частью изображения).

6 Условия транспортировки, хранения, эксплуатации (применения)

Требования к условиям транспортировки, хранения не применимы к программному обеспечению Sectra Workstation.

Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия соответствует условиям эксплуатации персональных компьютеров:

- температура воздуха от +10 до +35 °C;
- относительная влажность воздуха не более 80% без конденсации;
- атмосферное давление от 630 до 800 мм рт. ст.

7 Методы и средства дезинфекции, очистки

Требования очистки и дезинфекции не применимы к программному обеспечению.

8 Сведения об упаковке и маркировке медицинского изделия

Данные понятия не применимы к программному обеспечению Sectra Workstation, так как программное обеспечение скачивается посредством Информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

9 Перечень применяемых производителем стандартов

табл. 9.1 – Перечень применяемых производителем стандартов.

Обозначение	Наименование на английском языке	Наименование на русском языке
ISO 13485	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO 27001	Information technology – Security techniques – Information security management systems – Requirements	Информационная технология – Методы и средства обеспечения безопасности – Системы менеджмента информационной безопасности – Требования
ISO 62304	Medical device software - Software life-cycle processes	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ISO 62366	Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices	Изделия медицинские – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

10 Требования к монтажу и установке медицинского изделия

Установку программного обеспечения Sectra Workstation производит исключительно системный администратор, прошедший курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ.

Важно: Пожалуйста, не пытайтесь самостоятельно установить программное обеспечение Sectra Workstation на свой персональный компьютер, установка программного обеспечения производится исключительно системным администратором.

11 Сведения о техническом обслуживании

Техническая поддержка программного обеспечения на территории РФ предоставляется уполномоченным представителем производителя на территории РФ, контактная информация об уполномоченном представителе производителя представлена в главе 16 «Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ».

Сопровождение программного обеспечения осуществляется производителем медицинского изделия и подразумевает своевременное отслеживание и разрешение программных ошибок.

Примечание: Советуется регулярное обращение к базе данных технических примечаний по адресу SectraUserWeb (<https://userweb.sectra.se/>) для получения сведений об известных проблемах и ограничениях, относящихся к медицинскому изделию. Эта база данных постоянно обновляется для предоставления последней информации об обнаруженных проблемах и возможных способах устранения. При возникновении проблем при регистрации на SectraUserWeb, обратитесь к системному администратору или к уполномоченному представителю производителя для получения необходимой информации.

12 Обстоятельства, при которых пациенту необходимо проконсультироваться с медицинским работником

Применение медицинского изделия должно происходить в соответствии с эксплуатационной документацией (ЭД) на программное обеспечение Sectra Workstation медицинскими работниками и системными специалистами, прошедшими курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ. Работающий специалист обязан внимательно ознакомиться с предоставляемой документацией.

Применение медицинского изделия пациентами не допускается.

13 Требования к утилизации медицинского изделия

Для удаления программного обеспечения Sectra Workstation с персонального компьютера пользователя обратитесь к системному администратору.

Важно: Пожалуйста, не пытайтесь удалить программное обеспечение Sectra Workstation самостоятельно, обратитесь к системному администратору, обслуживающему данное медицинское изделие.

14 Гарантии производителя

Производитель программного обеспечения Sectra Workstation гарантирует соответствие медицинского изделия установленным требованиям при соблюдении потребителем условий технических требований к установке и эксплуатации программного обеспечения Sectra Workstation.

Гарантийный срок эксплуатации на территории Российской Федерации – 12 месяцев со дня приобретения потребителем программного обеспечения Sectra Workstation, в течении которого изготовитель гарантирует безвозмездную замену изделия при подтверждении обоснованности претензии. По всем возникшим вопросам просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

15 Авторское право и конфиденциальность

Программное обеспечение Sectra Workstation подлежит использованию только после приобретения лицензий на использование (лицензионных ключей). Доступные модули программного обеспечения Sectra Workstation зависят от набора лицензий.

ания Sectra AB сообщает, что программное обеспечение Sectra Workstation и все его компоненты защищены авторским правом и не подлежат копированию, воспроизведению, любым модификациям и изменениям согласно лицензионному договору. Передача программного обеспечения в любой форме и на любом носителе запрещена.

16 Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Мед ИТ-Решения»

ООО «Мед ИТ-Решения»

199106, Российская Федерация, Санкт-Петербург, Большой проспект В.О., дом 68, лит. А.

тел.: +7 (812) 305-06-06

e-mail: info@medit.ru

SECTRA

Мы, компания «SECTRA AB», Швеция, подтверждаем точность предоставленной информации.
«Линчёпинг» 14 декабря 2018 года.

Должность: Вице-президент по продажам глобальным партнерам

ФИО: Ларс Веттергрэн

Подпись: /подпись/

Штамп: SECTRA AB * Текниринген 20 * SE-583 30 Линчёпинг *

ШВЕЦИЯ

(SECTRA AB * Teknikringen 20 * SE-583 30 Linköping * ШВЕЦИЯ)

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Обеспечение программное прикладное для контроля качества, обработки, мониторинга, хранения
и передачи медицинских изображений «Sectra Workstation».

Обеспечение программное Sectra Workstation IDS7.

Модуль для ортопедических исследований Sectra Orthopaedic Package
на 3000 изображений

/печать нотариуса Линчёпинга/

Настоящим подтверждаю, что Ларс Веттергрэн лично подписал настоящий документ в качестве
подписанта, а также что он должным образом уполномочен ставить подпись от имени компании.

/подпись/

Нотариус Курт Бенкерт

Уполномоченный Административным советом провинции Эстергётланд.

№ 214-14252-03

Действителен с 01.01.2004 и до дальнейшего уведомления

Штрэндгата 2,

582 26 Линчёпинг, ШВЕЦИЯ

Тел.: + 46 13103399

curt@benckert.com

188384

17.12.2018

/печать/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого января две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

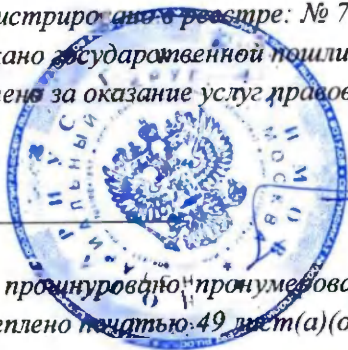
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *11-1308*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью: 49 лист(а)(ов)

Нотариус



SECTRA

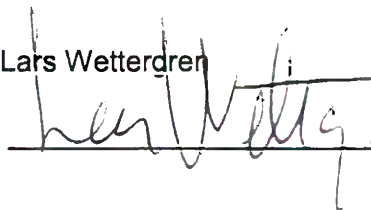
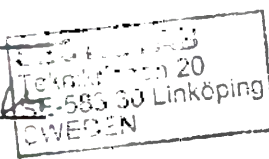
We, SECTRA AB, Sweden, confirm the accuracy of the provided information.

«Linköping» 14 December 2018

Position: Vice President Global Partner Sales

Name: Lars Wettergren

Signature:

Stamp:

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

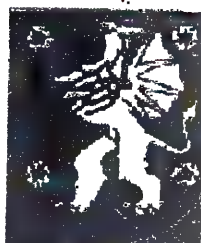
Обеспечение программное прикладное для контроля качества, обработки, мониторинга, хранения
и передачи медицинских изображений «Sectra Workstation».

Обеспечение программное Sectra Workstation IDS7.

Модуль радиологический Sectra Radiology Package на 3000 изображений



I hereby certify that Lars Wettergren
personally has signed this document
in the capacity of President
and that he  is duly authorized to
do so on behalf of the company Sectra AB



Notary Public Curt Benckert
Authorized by the County
Administrative Board of
Östergötland
No.: 214-14252-03
Valid from 2004-01-01
and until further notice
Strandgatan 2,
582 26 Linköping, SWEDEN
Tel: +46 13103399
curt@benckert.com

188383

2018 -12- 17



НЕКОТОРЫЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТЕРМИНЫ

 **Информация** — это уведомление нижнего уровня. Например, значок информации отображается, если пользователь открывает обследование, просматриваемое другим пользователем.

 **Предупреждение** отображается, например, если в текущей презентации не отображаются все изображения в обследовании, при наличии скрытых окон изображений, или если число виртуальных мониторов в текущей презентации превышает число физических мониторов.

 **Ошибка** — уведомление самого неотложного уровня. Например, значок ошибки отображается при сбое синхронизации настольной системы.

Коллекция — это одна или несколько серий, сгруппированных пользователем на рабочей станции Sectra. Коллекции создаются, например, если модальность отправляет ряд серий, которые проще обрабатывать как стек.

 **Последовательность мультикадра** — это определение DICOM для стека, который может содержать информацию скорости сбора последовательности в кадрах в секунду, как последовательность пленки. Например, флюороскопическая (XA) или ультразвуковая (US) последовательность биения сердца.

Протокол отображения — это шаблон или набор правил, используемый для автоматического расположения изображений в соответствии с принципами предпочитаемого макета вашей больницы. Протоколы отображения экономят много времени, которое в ином случае будет потрачено на расположение изображений вручную.

Рабочий список — это набор обследований, с которыми ведется работа. Например, в рабочем списке могут быть перечислены все неп прочитанные обследования MR или все обследования CR ожидающие подписания. Рабочие списки систематизированы по папкам по уровню системы, роли и пользователя.

 **Стек** — это ряд изображений, одновременно полученных из одной модальности. Эти изображения хранятся вместе и часто считаются одной серией, например, серия из СТ.

Текущее обследование — обычно последнее обследование данного пациента, которое используется IDS7 для выбора правильной презентации. Текущее обследование, которое необходимо просмотреть, отмечено зеленой стрелкой и фоном в списке обследований. Текущее обследование определяет отображаемые объекты в окнах изображения.

Телерентгенология — это принцип отправки изображений, отчетов и запросов по сети. Например, обследования можно отправлять из программы Sectra Workstation в другую систему. Это полезно, если требуется узнать мнение другого рентгенолога, использующего другую систему.

Формат изображений DICOM (англ. Digital Imaging and Communications in Medicine) — медицинский отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 Сведения о компоненте медицинского изделия	6
1.1 Наименование компонента медицинского изделия	6
1.2 Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия	6
1.3 Назначение медицинского изделия	6
1.4 Область применения медицинского изделия	6
1.5 Показания к применению медицинского изделия	6
1.6 Противопоказания медицинского изделия	6
1.7 Предполагаемые пользователи медицинского изделия	7
1.8 Способ применения медицинского изделия	7
1.9 Условия применения медицинского изделия	7
1.10 Классификация медицинского изделия	7
1.11 Вид контакта с организмом человека	7
1.12 Описание компонента медицинского изделия	7
2 Начало работы с модулем Sectra Radiology Package	8
2.1 Запуск программного обеспечения Sectra Workstation IDS7	8
2.2 Обзор модуля Sectra Radiology Package	9
2.3 Быстрое начало работы с модулем Sectra Radiology Package	10
2.4 Краткие советы для типичных задач	10
2.5 Завершение работы с Sectra Workstation IDS7	11
2.6 Блокировка, выход из приложения и закрытие приложения	11
3 Работа с Sectra Workstation IDS7	12
3.1 Выбор обследований в рабочем списке	12
3.2 Поиск пациентов	13
3.2.1 Использование строки поиска	14
3.2.2 Использование панели поиска	14
3.3 Чтение запроса и истории болезни	15
3.4 Просмотр прикрепленных документов	16
3.5 Выбор обследования для просмотра	18
3.6 Навигация в презентации	18
3.7 Изучение изображений	20
3.8 Запуск модуля Sectra Radiology Package	21

3.9 Создание презентации вручную.....	22
3.10 Отчеты	24
3.11 Экспорт результатов	27
3.11.1 Печать изображений.....	27
3.12 Изменение состояния обследования.....	29
3.13 Начало работы с режимом MPR	30
3.13.1 Вход в MPR	30
3.13.2 Обзор MPR.....	31
3.13.3 Быстрое начало работы с MPR.....	32
3.13.4 Выход из MPR.....	32
3.14 Начало работы с режимом 3D.....	33
3.14.1 Вход в 3D.....	33
3.14.2 Обзор 3D	33
3.14.3 Быстрое начало работы с 3D	34
3.14.4 Выход из 3D	35
4 Меры предосторожности и предупреждения	35
4.1 Общее использование	35
4.2 Качество и интерпретация изображений	37
4.3 Измерения	40
4.4 Режим MPR.....	41
4.5 Режим 3D.....	42
4.6 Синхронизация рабочего стола.....	42
4.7 Уведомления панели инструментов.....	43
4.8 Модуль Sectra Breast Imaging Package	44
4.9 Модуль Sectra Pathology Package	44
4.10 Модуль UniView	45
5 Методика контроля правильности работы программного обеспечения Sectra Workstation	45
5.1 Особенности регламентирования	46
5.2 Тест.....	46
6 Условия транспортировки, хранения, эксплуатации (применения)	50
7 Методы и средства дезинфекции, очистки	50
8 Сведения об упаковке и маркировке медицинского изделия.....	50

9 Перечень применяемых производителем стандартов	51
10 Требования к монтажу и установке медицинского изделия	51
11 Сведения о техническом обслуживании	51
12 Обстоятельства, при которых пациенту необходимо проконсультироваться с медицинским работником	52
13 Требования к утилизации медицинского изделия	52
14 Гарантии производителя	52
15 Авторское право и конфиденциальность	52
16 Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	53

1 Сведения о компоненте медицинского изделия

1.1 Наименование компонента медицинского изделия

Модуль радиологический Sectra Radiology Package на 3000 изображений входит в состав обеспечения программного Sectra Workstation IDS7, которое, в свою очередь является неотъемлемой частью обеспечения программного прикладного для контроля качества, обработки, мониторинга, хранения и передачи медицинских изображений «Sectra Workstation».

1.2 Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

Производителем и разработчиком медицинского изделия является:

SECTRA Aktiebolag (SECTRA AB)

Сектра АБ, Швеция

Teknikringen 20 583 30 Linköping, Швеция

Тел.: +46 13 23 52 00

e-mail: info@sectra.com

Адрес производства медицинского изделия:

Teknikringen 20 583 30 Linköping, Швеция

1.3 Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для управления, обработки, мониторинга, получения, сбора, хранения и отображения большого количества медицинских изображений/видео данных, для распределения данных в пределах одного медицинского учреждения или между медицинскими учреждениями, чтобы способствовать анализу, организации, предоставлению отчета и обмену.

1.4 Область применения медицинского изделия

Область применения медицинского изделия включает ортопедию, рентгенологию, патологию, маммографию, кардиологию.

1.5 Показания к применению медицинского изделия

Программное обеспечение Sectra Workstation применяется при заболеваниях, при которых может потребоваться управление, обработка, мониторинг, получение, сбор, хранение и отображение большого количества медицинских изображений/видео данных в области ортопедии, рентгенологии, патологии, маммографии и кардиологии.

1.6 Противопоказания медицинского изделия

Противопоказаний к применению медицинского изделия не выявлено, однако, перед применением программного обеспечения Sectra Workstation необходимо ознакомиться с главой 4 «Меры предосторожности и предупреждения».

1.7 Предполагаемые пользователи медицинского изделия

Программное обеспечение Sectra Workstation могут использовать медицинскими работниками и системными специалистами, прошедшими курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ. Работающий специалист обязан внимательно ознакомиться с предоставляемой документацией.

1.8 Способ применения медицинского изделия

Применение медицинского изделия должно происходить в соответствии с эксплуатационной документацией (ЭД) на программное обеспечение Sectra Workstation медицинскими работниками и системными специалистами, прошедшими курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ. Работающий специалист обязан внимательно ознакомиться с предоставляемой документацией.

1.9 Условия применения медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях медицинскими работниками и системными специалистами, прошедшими курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ и которые внимательно ознакомились с эксплуатационной документацией на медицинское изделие.

Примечание: Пользователь несет ответственность за качество, правильность и достаточность всей информации будь то изображения, в том числе видео и фотографии, звук или текст – импортированные или введенные в программное обеспечение Sectra Workstation.

1.10 Классификация медицинского изделия

Класс безопасности ПО (по ГОСТ Р МЭК 62304): класс С.

1.11 Вид контакта с организмом человека

Контакт с организмом человека отсутствует.

1.12 Описание компонента медицинского изделия

Модуль радиологический Sectra Radiology Package на 3000 изображений представляет собой модуль, обеспечивающий быстрый и легкий доступ к данным о пациенте, используется для получения, просмотра, обработки, архивирования и передачи изображения в области рентгенологии.

Sectra Workstation IDS7 в сочетании с дополнением Sectra Radiology Package является профессиональным программным обеспечением для рентгенологов, которое позволяет создавать временные отчеты и эффективно работать с большими наборами данных.

2 Начало работы с модулем Sectra Radiology Package

2.1 Запуск программного обеспечения Sectra Workstation IDS7

Sectra Workstation IDS7 запускается с домашней страницы Sectra Healthcare Server. При первом запуске IDS7 появится запрос на загрузку некоторых интернет-компонентов на компьютер, которые будут установлены автоматически. По завершении успешной установки IDS7 появится окно входа в систему.

Sectra Workstation IDS7 поддерживает вход в систему с использованием пользователя WISE или пользователя домена Windows (если Sectra Healthcare System подсоединена к домену Windows). Каждый пользователь имеет уникальный идентификатор и пароль. Эта информация настраивается системным администратором с использованием Sectra Enterprise Manager. Это важно для обеспечения безопасности системы и сохранения целостности пациентов.

► Запуск Sectra Workstation IDS7:

1. Запустите Internet Explorer.
2. Введите веб-адрес домашней страницы Sectra Healthcare Server, <http://<server name>/IDS7>, где <server name> — это имя сервера, на котором запущена Sectra Healthcare Server, и нажмите клавишу **Enter**.

Примечание: В последствии можно настроить и вывести на рабочий стол пользователя ярлык, который будет автоматически загружать адрес домашней страницы Sectra Healthcare Server.



За загрузки домашней страницы Sectra Healthcare Server пользователю достаточно дважды щелкнуть по данному ярлыку.

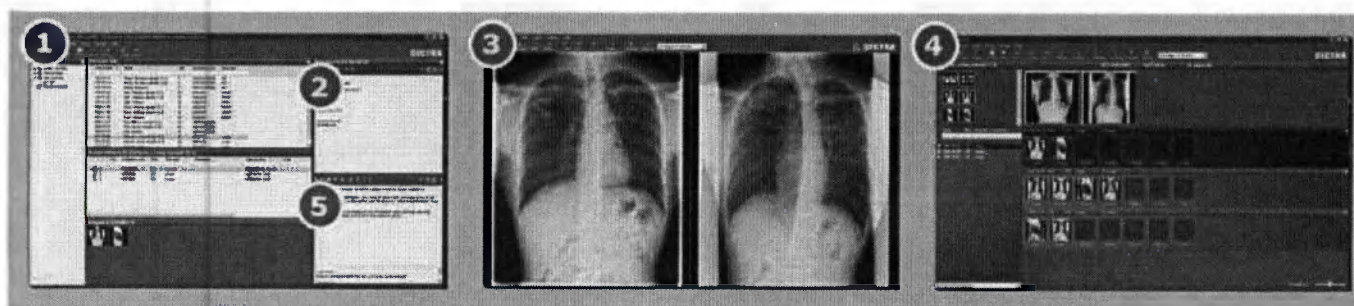
3. На домашней странице Sectra Healthcare Server щелкните **Start**.
4. При появлении запроса на загрузку и запуск IDS7 щелкните **Выполнить**.
5. При отображении приложением диалогового окна входа в систему введите идентификатор пользователя и пароль, затем щелкните **Log On**, чтобы войти в систему.



Примечание: Пользователь по умолчанию «biovitrum», пароль по умолчанию «xyz».

2.2 Обзор модуля Sectra Radiology Package

В этом разделе представлен краткий обзор модуля Sectra Radiology Package.



1. **Поиск верного пациента** – это информационное окно используется для выбора пациента и обследования из рабочего списка или путем поиска.
2. **Чтение запроса** – чтение запроса обследования и истории болезни в информационном окне. Если существуют предыдущие связанные отчеты, они также доступны.
3. **Просмотр изображений** – используйте окна изображений для клинического обзора. Можно просматривать изображения одновременно или сравнить изображения одного или различных обследований. Работа с изображениями осуществляется с помощью усовершенствованных, но довольно простых в использовании средств.
4. **Изменение презентации** – при необходимости используйте окно матрицы для получения подробного обзора обследований и изображений для пациента. Также можно изменить презентацию или создать новую.
5. **Выполнение внутренней отчетности** – снова используйте информационное окно для записи отчета и изменения состояния обследования.
6. **Печать изображений** – изображения могут быть напечатаны из системы.

2.3 Быстрое начало работы с модулем Sectra Radiology Package

В этом разделе описывается написание отчета для рентгенологии. Он должен предоставить необходимую информацию для безопасной работы с IDS7.

► Быстрое начало работы – рентгенолог

1. Запустите IDS7, раздел 2.1 «Запуск программного обеспечения Sectra Workstation IDS7».
2. Найдите пациентов и обследования, используя раздел 3.1 «Выбор обследований в рабочем списке» или раздел 3.2 «Поиск пациентов».
3. Прочитайте запрос и историю болезни, раздел 3.3 «Чтение запроса и истории болезни».
4. Откройте обследование для просмотра, раздел 3.5 «Выбор обследования для просмотра».
5. Перейдите к презентации для просмотра изображений, раздел 3.6 «Навигация в презентации».
6. Просмотрите изображения, раздел 3.7 «Изучение изображений».
7. При необходимости запустите модуль Sectra Radiology Package, раздел 3.8 «Запуск модуля Sectra Radiology Package».
8. При необходимости создайте презентацию вручную для сравнения любых выбранных изображений, раздел 3.9 «Создание презентации вручную».
9. Напишите отчет, раздел 3.10 «Отчеты».
10. При необходимости распечатайте изображения, раздел 3.11 «Экспорт результатов».
11. Измените состояние обследования, раздел 3.12 «Изменение состояния обследования».
12. Перейдите к следующему пациенту в рабочем списке, раздел 3.1 «Выбор обследований в рабочем списке».
13. Выполните выход IDS7, раздел 2.5 «Завершение работы с Sectra Workstation IDS7».

2.4 Краткие советы для типичных задач

В этом разделе представлены краткие советы по выполнению типичных задач на рабочей станции. Это всего лишь указатель верного направления для выполнения задач, или позволяющие освежить память. Полное описание функций см. в руководстве пользователя IDS7.

► Создание рабочего списка

1. В информационном окне правой кнопкой мыши щелкните папку, в которой необходимо создать рабочий список, и выберите **Новый рабочий список** или **Новый статический рабочий список**.

► Добавьте обследование к статическому рабочему списку

1. В информационном окне перетащите обследование из списка обследований в нужный статический рабочий список с дерева рабочих списков.

► Сортировка рабочего списка

1. В списке пациентов или обследований щелкните заголовок столбца для сортировки.

► Фильтрация рабочего списка

Текстовые поля фильтра находится вверху каждого столбца в списках пациентов и обследований.

1. Введите текст фильтра в текстовое поле фильтра.

► Проверьте все параметры окна/уровня

1. Выберите **Следующий уровень окна** во всплывающем меню окна изображения и просмотрите все определенные параметры окна/уровня. Они включают в себя предустановки, определенные с использованием IDS7, предустановки модальности (предустановки DICOM) и предустановки, которые были сохранены в презентации.

► Используйте предварительно определенные аннотации

1. Предварительно определенные аннотации могут быть определены в диалоговом окне **Инструменты->Параметры**. Добавьте несколько часто используемых аннотаций.
2. Выберите **Текст** на панели инструментов и щелкните изображение, для которого необходимо добавить аннотацию.
3. Используйте колесико прокрутки для перемещения между предварительно определенными аннотациями

► Переключение аннотаций, созданных другими пользователями

1. Снимите флажок **Показать/скрыть графику->Показать графику других пользователей** во всплывающем меню окна изображения или в меню **Представление**, чтобы скрыть аннотации, созданные другими пользователями. Эта команда повлияет на отображаемые изображения.
2. Выберите команду, чтобы снова отобразить аннотации.

2.5 Завершение работы с Sectra Workstation IDS7

Выход из приложения осуществляется автоматически при бездействии в течении определенного времени. По умолчанию для периода бездействия установлено 15 минут, но этот параметр можно настроить.

► Выход из IDS7

Для выхода из приложения и выхода из системы щелкните **Файл->Выход**.

2.6 Блокировка, выход из приложения и закрытие приложения

Чтобы работать с Sectra Workstation IDS7, необходимо выполнить вход. По завершении работы есть несколько способов закрыть IDS7, как описано ниже. Это важно для обеспечения безопасности системы и сохранения целостности пациентов.

► Заккрытие IDS7

В меню **Файл** щелкните один из следующих вариантов:

Выход



IDS7 полностью выключается, и все соединения с сервером прерываются. Чтобы снова запустить IDS7, см. раздел 2.1 «Запуск программного обеспечения Sectra Workstation IDS7»

Есть возможность оставить приложение работать в фоновом режиме при выходе, чтобы уменьшить время запуска.

Примечание:

Если программа IDS7 работает с внешним приложением и настроена работать в фоновом режиме при выходе. Внешнее приложение не будет закрыто при вызове команды Выход (Exit) с IDS7.

Выход



Вы выполнили выход из IDS7, и все подключения к серверу прерваны, но приложение IDS7 все еще работает. Будет открыто диалоговое окно вход в систему, позволяющее Вам или другому пользователю быстро выполнить вход.

При отсутствии активности в течение определенного промежутка времени, выход из системы будет выполнен автоматически. Время отсутствия активности для выхода из системы установлено по умолчанию равным 15 минута, но его можно настроить, для этого обратитесь к системному администратору.

Заблокировать



Sectra Workstation IDS7 заблокирована так. Что неавторизованное лицо не сможет использовать программу, но связь с сервером, использующая данные введенной учетной записи, сохраняется, например, позволяя IDS7 продолжать загружать обследования в кеш локального компьютера. Будет открыто диалоговое окно **Заблокировано**, с помощью которого можно выполнить разблокировку и возобновить работу с того момента, на котором она была прервана. Как варианта, другой пользователь может быстро выполнить за Вас выход из системы и войти под своей учетной записью.

3 Работа с Sectra Workstation IDS7

3.1 Выбор обследований в рабочем списке

Работа отдела, ваша работа, может быть организована с помощью рабочего списка. Рабочий список — это набор обследований, с которыми ведется работа. Например, в рабочем списке могут быть перечислены все непрочитанные обследования MR или все обследования CR ожидающие подписания. Рабочие списки систематизированы по папкам по уровню системы, роли и пользователя.

► Выберите обследование в рабочем списке

1. Выберите рабочий список из дерева рабочего списка в информационном окне.
Все пациенты, обследования которых соответствуют условию поиска для рабочего списка, отображаются в списке пациентов. Для каждого пациента в списке обследования отображается вся история обследования. Обследования, соответствующие условию рабочего списка, отображаются полужирным шрифтом и отмечены символом соответствия рабочему списку. 

Примечание: Системный администратор может установить контроль доступа для предотвращения выполнения определенного поиска. Для определенных параметров управления доступом можно просмотреть всю историю пациента, после чего дополнительные обследования истории не будут показываться с символом соответствующего рабочего списка.

2. Выберите нужного пациента и обследование и выполните проверку, см. раздел 3.5 «Выбор обследования для просмотра.»
3. По завершении работы со случаем перейдите к следующему обследованию в рабочем списке, щелкнув **Следующий пациент (CTRL-NUM0)**. Следующее обследование в рабочем списке может быть обследованием для этого же пациента или обследованием для другого пациента. 

Для возврата в рабочий список щелкните **Предыдущий пациент (CTRL-NUM.)**.

При нажатии **Следующий пациент** произойдет переход к следующему пункту списка пациентов при использовании текущей сортировки (сортировка по умолчанию – по имени пациента). Однако переход по соответствующим обследованиям в списке обследований всегда осуществляется в обратном хронологическом порядке независимо от способа сортировки списка обследований.

Следующий случай пропускает обследования с метками чтения. Это поведение можно изменить в расширенной конфигурации на уровне роли.

Примечание: В папке системного рабочего списка может быть *Несовпадающий* рабочий список, если пользователь имеет разрешение на просмотр этого списка. Несовпадающий рабочий список обозначается следующим символом. 

Подсказка: Добавьте наиболее часто используемые рабочие списки в группу рабочих списков для обеспечения простого доступа. Щелкните рабочий список правой кнопкой мыши и выберите **Добавить в группу** или перетащите рабочий список в текущую группу в области группы рабочих списков.

3.2 Поиск пациентов

В некоторых случаях необходимо найти определенного пациента или обследование. Это можно выполнить, используя строку поиска (в баннере пациента) или панель поиска (в левом нижнем углу информационного окна).

Примечание: Поиск не записывается в журнал аудита.

3.2.1 Использование строки поиска

При использовании строки поиска поиск осуществляется пошагово по мере ввода символов. Критерии поиска могут записываться в любом порядке.

► Поиск пациентов

1. В информационном окне щелкните **Поиск (CTRL-G)**.



2. Начните набирать текст, который хотите найти, например, 'Бейкер'. Результаты будут выводиться по мере набора символов. Если совпадений слишком много, можно добавить другие части имени или другую информацию о пациенте. Можно выполнить поиск по номеру истории болезни, имени и дате рождения.

Если поиск соответствует одному пациенту, можно нажать **Ввод**, чтобы выбрать пациента.

Примечание: Можно настроить строку поиска на поиск 'Чего угодно' в данных пациента и обследования, включая запросы и отчеты. Эта настройка дает возможность поиска чувствительных данных, например, диагноза, и получения списка всех пациентов, для которых упоминается этот диагноз. Учитывайте вопросы конфиденциальности пациентов при включении этой настройки. Для решения данного вопроса обратитесь к системного администратору.

3.2.2 Использование панели поиска

Критерий поиска состоит из свойства (например, '**Номер истории болезни**' или '**Состояние**'), отношения (например, '**это**' или '**начинается с**') и значения (например, название, дата или состояние). Можно объединить два условия поиска для выполнения расширенного поиска. Результаты поиска будут соответствовать обоим условиям.

► Поиск пациентов

1. В информационном окне щелкните **Поиск (CTRL-F)**.



2. В панели поиска введите условие поиска, например, '**Имя пациента начинается с Baker**'.

Подсказка: Подстановочные символы используются в случаях, если вы не уверены в написании, или помните только часть слова или числа. Подстановочные символы представляют неизвестные данные в поиске: звездочка (*) заменяет любое число символов, знак вопроса (?) заменяет один символ.

Подсказка: Для некоторых свойств должно быть доступно отношение 'соответствует'. При использовании данного отношения можно объединять значения с помощью '+' (должно присутствовать), '-' (не должно присутствовать), 'AND', 'OR' и подстановочных символов '*' и '?'.

Примеры при поиске комментариев обучающего файла:

- '2012 AND лёг*' приведет к отображению комментариев обучающего файла, содержащих число «2012» и слова, начинающиеся с «лёг»
 - '+конференция AND -2002' приведет к отображению комментариев обучающего файла, содержащих слово «конференция», но не содержащих число «2002»
3. Введите второе условие поиска, например, "Дата рождения — 1945-12-01".
- Примечание:** Для обеспечения эффективности поиска хотя бы одно включенное в поиска свойство должно иметь суффикс [+].
4. Щелкните **Поиск**. Все пациенты, соответствующее условию поиска, будут представлены в списке пациентов.

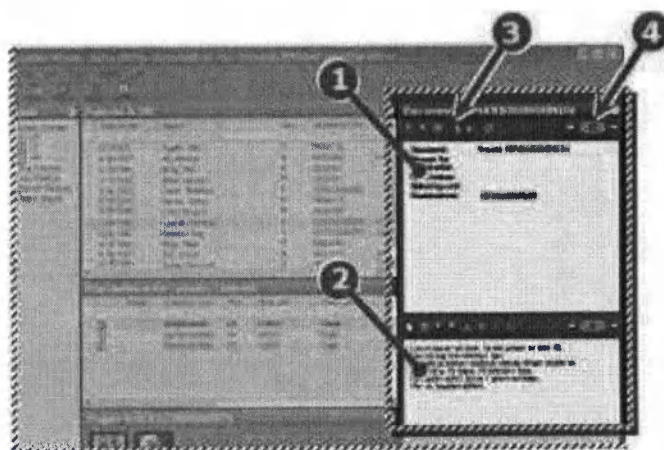
Результаты поиска сохраняются как рабочий список поиска в дереве рабочего списка в разделе **Результаты поиска**. С этим списком можно работать так же, как и с другими списками до выполнения нового поиска. Результаты последнего поиска остаются доступными при следующем входе в систему.

Подсказка: Если система поддерживает несколько номеров истории болезни для пациента, более подробные сведения о поиске можно найти в диалоговом окне **Свойства**.

3.3 Чтение запроса и истории болезни

После выбора текущего обследования ► можно прочитать историю болезни.

Запрос отобразит все документы для номера доступа, выбранного в списке обследований. В представлении отчета отображаются все отчеты для номера доступа или все отчеты для определенного обследования, выбранного в списке обследований. Это отличие может иметь значение при наличии нескольких обследований для одного номера доступа.



1 – представление запросов и отсканированных документов. 2 – представление отчетов. Инструменты, такие как изменение масштаба, доступны на панели инструментов (3) в соответствующем представлении. При наличии нескольких документов откройте список документов, нажав кнопку списка документов (4) в соответствующем представлении.

► Прочитайте запрос и предшествующие отчеты

1. Прочитайте запрос, включая историю болезни и причину обследования в представлении запроса.

При наличии для этого номера доступа нескольких запросов или отсканированных документов они доступны в списке документов, открытом путем нажатия **кнопки списка документов** (4). Также можно использовать **кнопки со стрелками** для перехода между документами.



2. Прочитайте все предыдущие соответствующие отчеты, доступные в представлении отчета, выбрав предыдущие обследования в списке обследований.

Если к выбранному номеру доступа присоединено несколько отчетов, они доступны в списке отчетов, который можно открыть, нажав **кнопку списка отчетов**. Также можно использовать **кнопки со стрелками** для перемещения между отчетами. По умолчанию первым отображается самый последний отчет для выбранного номера доступа.

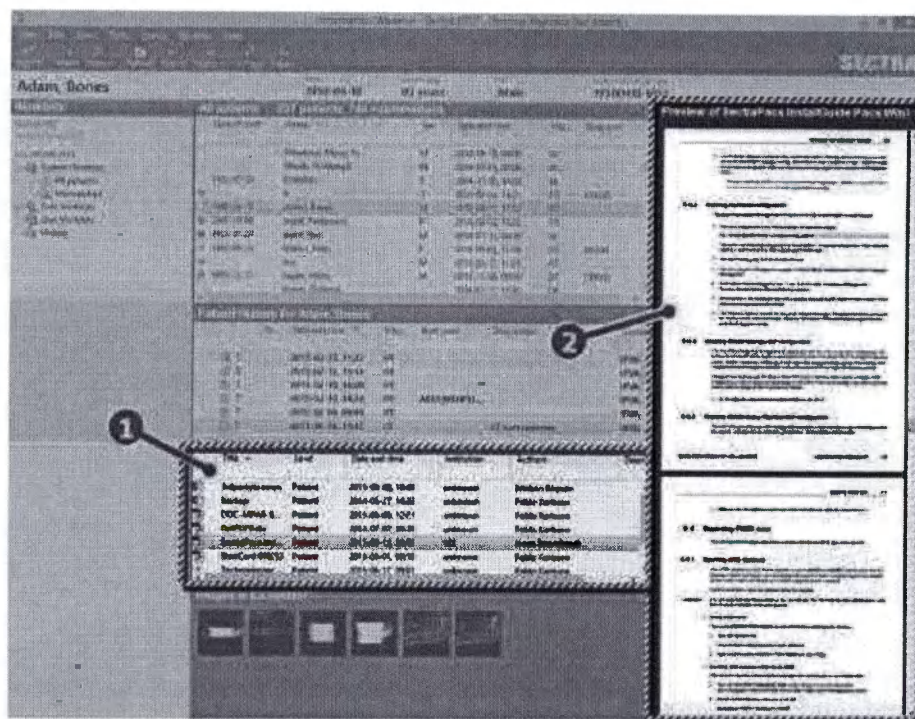
Если отчет присоединен к обследованиям, просмотрите все обследования для номера доступа в списке обследований, чтобы прочитать все отчеты для запроса.

► Просмотр отсканированных документов во весь экран

1. Дважды щелкните отсканированный документ, чтобы открыть его в полноэкранном режиме, упрощая его чтение.
2. Работа с полноэкранном окном отсканированного документа, например, изменение масштаба или сдвиг, осуществляется с помощью панели инструментов, так же как в представлении отсканированного документа.
3. Снова дважды щелкните полноэкранное окно отсканированного документа, чтобы закрыть его.

3.4 Просмотр прикрепленных документов

Если для системы установлена функция добавления вложенных документов, документы будут отображаться под историей пациента. При выборе пациента отображаются все документы, прикрепленные к этому пациенту. Для просмотра документов, прикрепленных к определенному обследованию, выберите это обследование в истории пациента.



1 – прикрепленные документы. 2 – предварительный просмотр выбранного документа.

► Просмотр прикрепленных документов

1. Выберите пациента в списке пациентов.

Все документы, прикрепленные к выбранному пациенту, будут отображаться в списке прикрепленных документов.

2. Выберите документ в списке. Окно предварительного просмотра вложенного документа будет открываться сверху представления запроса и отчета.

Если документ ранее не просматривался, он будет получен из репозитория XDS, в котором он находится. Все полученные документы, относящиеся к выбранному пациенту, будут кэшироваться в IDS7 до выбора другого пациента.

3. Чтобы открыть документ, щелкните его правой кнопкой мыши и выберите **Открыть во внешнем приложении** или дважды щелкните документ.



Внимание: Так как по команде **Открыть во внешнем приложении** документ откроется во внешнем приложении, созданном и предоставленным сторонним поставщиком, Sectra Workstation не может выполнить синхронизацию информации, отображаемой во внешнем приложении, с информацией пациента, отображаемой в IDS7. Это означает, что при изменении текущего пациента в IDS7 документы, открытые во внешних приложениях, не будут закрыты. В такой ситуации информация, показанная во внешнем приложении и в IDS7, будет для разных пациентов. Требуется, чтобы пользователь IDS7 предпринял соответствующие меры, чтобы убедиться в том, что не произойдет смешивания информации пациента, например, ему следует закрывать документы для пациента во внешних приложениях, прежде чем менять пациента в IDS7.

Примечание: Изменения, внесенные в документ, открытый из списка прикрепленных документов, не будут сохранены.

4. Чтобы сохранить документ на локальный компьютер, щелкните документ правой кнопкой мыши и выберите **Сохранить как...**



5. Щелкните пациента или обследование в истории пациента, чтобы закрыть окно предварительного просмотра и вернуться к представлению запроса и отчета.

3.5 Выбор обследования для просмотра

Текущее обследование, которое необходимо просмотреть, отмечено зеленой стрелкой ► и фоном в списке обследований. Текущее обследование определяет отображаемые объекты в окнах изображения. Текущее обследование — обычно последнее обследование данного пациента, которое используется IDS7 для выбора правильной презентации.

► Выбор обследования для просмотра

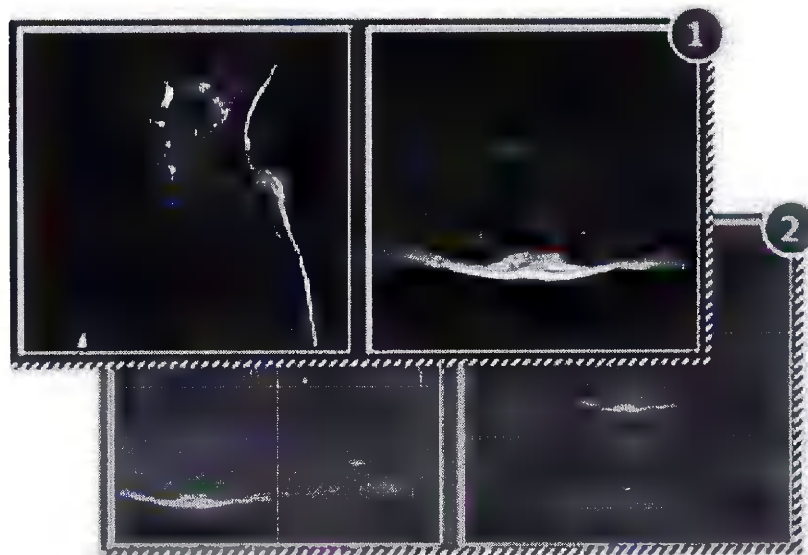
1. В информационном окне выберите пациента и/или обследование в рабочем списке или в результатах поиска.
2. Щелкните **Изображения** на панели инструментов. Текущее обследование ► откроется в окне изображений с наиболее соответствующей презентацией или протоколом отображения. Обычно это означает, что соответствующие приоритеты отображаются вместе с текущим обследованием для сравнения.



Подсказка: Если необходимо изменить текущее обследование, щелкните строку обследования правой кнопкой мыши и выберите **Установить в качестве текущего обследования**. Или дважды щелкните обследование в списке обследований, чтобы установить это обследование как текущее и открыть его в окне изображения.

3.6 Навигация в презентации

Способ отображения изображений в окнах изображений называется презентацией, которая может быть создана вручную или являться протоколом отображения. Презентация состоит из одной или нескольких компоновок.



Презентация, содержащая две компоновки (1) и (2). Каждая компоновка выполнена для двух мониторов. Щелкните **Следующая компоновка**, чтобы перейти от (1) к (2).

► Навигация в презентации

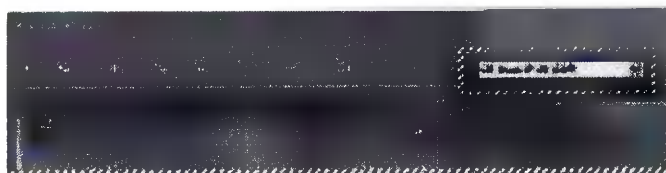
При наличии нескольких компоновок в презентации активны кнопки предыдущей/следующей компоновки. Последовательно просматривайте компоновки для просмотра всех изображений в текущем обследовании.

1. Щелкните **Следующая компоновка (NUM0)** на панели инструментов для отображения следующей компоновки в презентации.
- 2.
3. Для отображения предыдущей компоновки щелкните **Предыдущая компоновка (NUM ,)**.

► Переключите презентацию

В селекторе презентаций отображаются все доступные презентации, презентации, сделанные вручную, а также протоколы отображения для текущего обследования ►.

1. Выберите презентацию в селекторе презентаций. Будет применена новая презентация.



Селектор презентации

Подсказка: при работе в окне изображения можно легко заменить изображение в компоновке другим изображением. Во всплывающем меню щелкните **Отобразить другую серию (CTRL-F)** для выбора серии для отображения из всех изображений текущего пациента.

► Перемещение между дополнительными окнами изображений

Если презентация содержит больше мониторов, чем доступно на рабочей станции, можно перемещаться между мониторами для просмотра всех окон изображений в компоновке.

1. Щелкните **Окно->Следующее окно изображения**, чтобы просмотреть следующее окно изображения в презентации. Дополнительные окна изображений отображаются одновременно на правом мониторе.
2. Щелкните **Окно->Первое окно изображения**, чтобы вернуться к окну изображения по умолчанию на правом мониторе

Важно:  Этот символ вместе с подробным сообщением на панели инструментов обозначает одно из следующего.

1. В текущем обследовании существуют изображения, не отображающиеся в текущей презентации с настройкой монитора. В презентации больше миниатюрных мониторов (виртуальных мониторов), чем физических мониторов, доступных для рабочей станции. В селекторе презентаций выберите презентацию с верным числом мониторов или создайте подходящую презентацию вручную. Также можно Перемещение между дополнительными окнами изображений.

2. В текущем обследовании существуют изображения, не отображающиеся в текущей презентации.

Если все изображения в текущем обследовании добавлены к презентации, символ исчезнет.

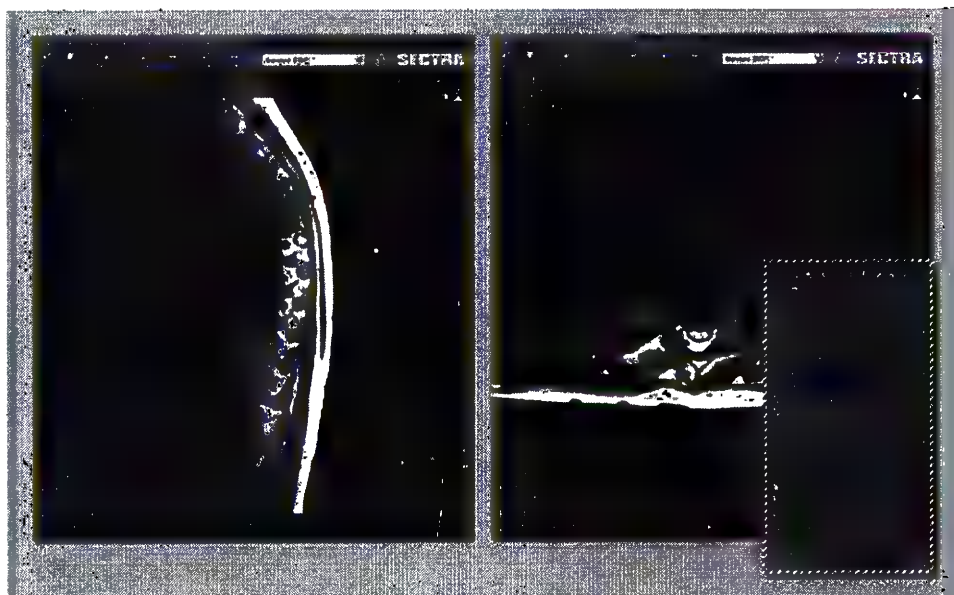
3. Открытые окна изображений закрываются другими окнами. Например, если презентация для трех мониторов открыта из информационного окна на трех мониторах, самое левое окно изображения может отображаться за информационным окном. Когда все открытые окна изображений отображаются поверх него, символ исчезнет.

Внимание: при использовании IDS7 на Windows 8.1 будет отображаться предупреждение "Окна изображений скрыты" в том случае, если поверх одного или нескольких окон изображений IDS7 будет расположено приложение Windows. Это предупреждение отображается только тогда, когда поверх окна изображения располагается классическое приложение рабочего стола Windows. Требуется особое внимание в том случае, если IDS7 используется одновременно с приложениями Windows. Убедитесь, что все изображения просматриваются на IDS7.

3.7 Изучение изображений

В строке меню и на панели инструментов доступны инструменты работы с изображениями, такие как локализатор или средство измерения расстояния, которые применяются ко всем частям изображения во всех окнах изображений.

Во всплывающем меню изображения содержатся инструменты для работы с изображениями, применяемые к определенной части изображения. Вызов меню осуществляется путем щелчка правой кнопкой мыши нужного изображения.



Предположив, что используются два окна изображения, в которых отображаются два различных представления обследования шеи MR с подозреваемой опухолью.

1. Перейдите к нужному сектору, используя **колесико**.
2. Измените масштаб изображения, чтобы лучше рассмотреть детали, нажав **CTRL-левую** кнопку мыши, одновременно передвигая мышь.
3. Измените окно/уровень для достижения оптимального контраста, удерживая **колесико** нажатым и перемещая мышь.
4. Измерьте размер предполагаемой опухоли, щелкнув **Измерение->Расстояние** во всплывающем меню изображения.
5. Включите локализатор для улучшенной навигации в связанных стеках, щелкнув **Просмотр->Показать локализатор** в строке меню.
6. Если значок качества изображения показывает, что изображение сжато, и требуется более высокий уровень детализации изображения, оптимизируйте изображение, щелкнув **Оптимизация изображения (SPACE)** во всплывающем меню изображения.



3.8 Запуск модуля Sectra Radiology Package

► Запустите модуль Sectra Radiology Package

1. В окне изображения откройте всплывающее меню и выберите **Клиническое дополнение – модуль Sectra Radiology Package**.
2. Выберите клиническое дополнение для запуска в списке доступных приложений.
3. Приложение запустится. Баннер, содержащий название клинического дополнения, будет отображено в верхней части окна изображения для обозначения того, что модуль запущен.

► Ограничение ответственности

Производитель программного обеспечения Sectra Workstation не несет ответственности за использование клинических приложений/дополнений/модулей сторонних поставщиков, поскольку они не являются частью программного обеспечения Sectra Workstation. Описанная процедура запуска клинических дополнений действительна только для модулей, входящих в состав Sectra Workstation IDS7.

3.9 Создание презентации вручную

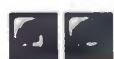
Создание презентации вручную дает полный контроль над отображением изображений. Однако для наиболее распространенных типов обследований рекомендуется использовать протоколы отображения.

Для обеспечения сравнения изображений можно использовать несколько окон изображений путем добавления миниатюрных мониторов, а также разделения каждого окна изображения на несколько частей. Окно изображения может быть разделено несколькими способами. Поддерживаются разделы от 1x1 до 6x6, где раздел 1x1 — это одно изображение, отображаемое в окне изображения.

► Создание презентации вручную

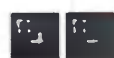
1. В окне матрицы убедитесь, что число миниатюрных мониторов соответствует числу мониторов на диагностической рабочей станции.

В противном случае щелкните **+ монитор** или **- монитор** для добавления или удаления миниатюрных мониторов.



2. Число компоновок указывается навигатором компоновок в левом верхнем углу окна матрицы. Убедитесь, что имеется подходящее число закреплений.

В противном случае щелкните **+ компоновка (CTRL-J)** или **- компоновка (CTRL-SHIFT-J)** для добавления или удаления компоновок.



3. Разделите каждый монитор, щелкнув правой кнопкой мыши миниатюрный монитор и выбрав нужный раздел.
4. Поместите изображения в миниатюрные мониторы, перетаскивая эскизы из открытых обследований. Можно выбрать несколько эскизов в одном обследовании, нажав клавиши **SHIFT** или **CTRL**.

Каждый отображаемый эскиз обозначается флажком. При отображении всех изображений в обследовании флажок отображается в строке обследования.



Подсказка: Нажмите и удерживайте **левую** кнопку мыши на изображении в миниатюрном мониторе, чтобы выделить соответствующий эскиз в открытых обследованиях, или наоборот, чтобы просмотреть место отображения изображения.

Подсказка: Можно переключиться между подробным представлением эскизов и обзором, используя ползунок размера эскизов.

Подсказка: Используйте колесико мыши на эскизе, чтобы просмотреть выбранные изображения в серии.

Подсказка: При работе в окне изображения можно заменить изображение без переключения в окно матрицы.

Во всплывающем меню щелкните **Отобразить другую серию (CTRL-F)** для выбора серии для отображения из всех изображений текущего пациента.

Подсказка: Можно изменить разделение монитора путем перетаскивания. При перетаскивании эскиза к краю существующего раздела на миниатюрных мониторах появится индикатор с сообщением, каким будет новый раздел при его перетаскивании туда.

5. Для сохранения презентации щелкните **Файл->Сохранить презентацию (CTRL-S)**.

Презентация сохранена. Необходимо сохранить презентацию для уровня, чтобы ее могли просматривать все соответствующие пользователи. Все презентации для обследования доступны в селекторе презентаций на панели инструментов.

Подсказка: Звездочка (*) после названия презентации обозначает несохраненные изменения в презентации.

Примечание: Презентации определяются/сохраняются для текущего обследования. Невозможно использовать презентацию для других обследований. Для повторного использования презентаций необходимо создать протоколы отображения.

Примечание: Презентации доступны только для пользователей, принадлежащих серверу WISE, на котором они сохранены. Презентации не экспортируются при экспорте обследований на носители.

Важно:  Этот значок, отображаемый на панели инструментов, означает, что

1. В текущем обследовании существуют изображения, которые не отображаются в текущей презентации, или
2. В текущем обследовании существуют изображения, не отображающиеся в текущей презентации с вашей настройкой монитора. В презентации больше миниатюрных мониторов (виртуальных мониторов), чем физических мониторов, доступных для рабочей станции.

Предупреждение исчезает после разрешения ситуации, вызвавшей предупреждение.

► Отображение всех изображений в обследовании

Доступна оперативная клавиша для отображения всех изображений в обследовании.

1. Убедитесь, что число миниатюрных мониторов соответствует числу мониторов диагностической рабочей станции, и что они разделены нужным образом.

2. Перетащите строку обследования на первый миниатюрный монитор.

Рабочая станция автоматически добавляет необходимое число компоновок вместе со всеми изображениями в обследовании.

► Отображение добавленного в закладки изображения

Можно отобразить закладки MPR/3D.

1. Щелкните значок закладки в правом верхнем углу эскиза.



2. В диалоговом окне Закладки перетащите эскиз закладки в миниатюрный монитор.

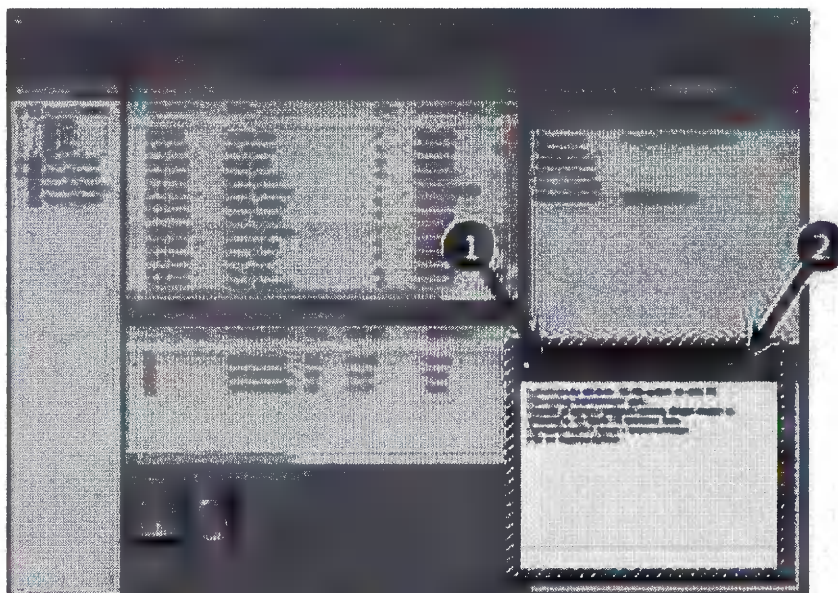
► Копировать презентацию из одного обследования в другое

Если имеется подробная презентация, созданная для одного обследования, и требуется лишь изменить незначительные детали в следующем обследовании, можно создать копию презентации первого обследования для второго, чтобы сократить повторения.

1. В окне матрицы установите обследование, *из которого* требуется выполнить копирование, как текущее обследование.
2. Выберите презентацию для копирования.
3. Щелкните правой кнопкой мыши обследование, в которое будет выполняться копирование, и щелкните **Копировать презентацию сюда**.
4. Теперь презентация появилась в новом обследовании, которое также установлено как текущее обследование.

3.10 Отчеты

IDS7 позволяет создавать временные отчеты на любом рабочем месте, даже вне рентгенологического отделения. В информационном окне можно создавать, редактировать и подписывать отчеты.



На панели инструментов представления отчетов (1) доступны различные инструменты, например, для отмечания слов полужирным шрифтом. При наличии для одного номера доступа нескольких отчетов откройте список отчетов, нажав кнопку списка (2).

► Создание нового отчета

1. В информационном окне выберите обследование, для которого необходимо создать отчет. Можно создавать отчеты только для текущего обследования, отмеченного ► и зеленым фоном.
2. Щелкните **Новый** на панели инструментов отчета. Автоматически заполняются дата и полное имя вошедшего в систему пользователя, а также дополнительный текст стандартного заголовка. Содержимое заголовка, а также возможность его добавления могут быть настроены как расширенная конфигурация.
3. Введите текст отчета.
4. На панели инструментов отчета содержатся кнопки для изменения стиля шрифта и параграфа, которые можно использовать, если отчет сохранен в формате RTF. Используйте кнопки стиля шрифта для изменения шрифта, стиля шрифта (жирный, курсив, подчеркивание, вычеркивание, выделение) и размера текста. Используйте кнопки **Увеличить отступ** и **Уменьшить отступ** для регулировки отступа текущего параграфа.
5. Щелкните **Сохранить (CTRL-S)** для сохранения отчета в САПИ. Также можно подписать отчет немедленно, щелкнув **Подписать отчет**. После этого отчет будет сохранен и подписан. Также, чтобы закрыть отчет без сохранения изменений, щелкните **Отмена** или выберите другое обследование в качестве текущего.

► Редактирование неподписанного отчета

Примечание: Можно редактировать только последний отчет.

1. В информационном окне выберите обследование и отчет для редактирования. Можно редактировать только отчеты для текущего обследования, отмеченные ► и зеленым фоном.
2. Щелкните **Редактировать отчет**.
3. Отредактируйте отчет. Звездочка (*) после заголовка документа означает, что отчет содержит несохраненные изменения.
4. Щелкните **Сохранить (CTRL-S)** или **Подписать** для сохранения отчета в САПИ.
Также, чтобы закрыть отчет без сохранения изменений, повторно щелкните **Редактировать отчет** или выберите другое обследование в качестве текущего.

► Подпишите отчет

Примечание: Можно подписать только последний отчет.

1. В информационном окне выберите обследование и отчет для подписания. Можно подписать только отчеты для текущего обследования, отмеченного ► и зеленым фоном.
2. Щелкните **Подписать отчет**.
3. 
4. Выберите тип подписи; предварительная или окончательная.
5. Введите имя пользователя и пароль. Щелкните **Подписать**, чтобы подписать отчет.
6. Если имеется разрешение "Sign Reports without Password", не требуется вводить пароль при подписании от своего имени.

Можно подписать отчет от имени другого пользователя, сменив имя пользователя. Если имеется разрешение "Sign Reports without Password", требуется предоставить пароль пользователю, подписывающему отчет. Разрешение "Sign Reports without Password" действительно только при подписании от своего имени.

► Создание поправки – для изменения отчетов, которые не могут быть отредактированы

Примечание: Поправку можно создать только к последнему отчету.

1. В информационном окне выберите обследование и отчет, к которому требуется добавить поправку.
2. Щелкните **Создать поправку**.

3. Отредактируйте отчет. Текст "Внимание! Это поправка" автоматически добавляется в начало поправки. Звездочка (*) после заголовка документа указывает на то, что отчет содержит несохраненные изменения.
4. Щелкните **Сохранить (CTRL-S)** или **Подписать** для сохранения отчета в САПИ. Также, чтобы закрыть отчет без сохранения изменений, щелкните **Отмена**.

3.11 Экспорт результатов

3.11.1 Печать изображений

Изображения могут быть напечатаны на пленке или бумаге, используя принтер DICOM или Windows. Можно выбрать печать одного изображения или всего стека, текущей страницы, как она отображается на мониторе, или всех изображений в обследовании. Изображения, напечатанные на бумаге, недоступны для целей диагностики, но используются в презентациях и .т.д.

Если размер изображения в окне изображения возвращен к исходному, изображение также будет напечатано в исходном размере. На изображениях, напечатанных в исходном размере, будет напечатан текст «True size», который будет отображаться вместо коэффициента физического масштабирования.

Важно: Печать на бумаге в исходном размере точна только при установке для параметра принтера **Страницы на листе** установлено значение **1 страница на лист**.

Важно: Видео и документы PDF нельзя распечатать, используя функцию печати, предоставляемую IDS7. Однако документы PDF можно распечатать с использованием встроенной функции печати средства просмотра документов PDF.

Важно: Перед печатью ознакомьтесь с разделом 4.2 «Качество и интерпретация изображений».

Примечание: Для печати изображений требуется разрешение "Print to Film" или "Print to Paper".

Внимание: Для изображений, напечатанных на стандартном принтере Windows, не гарантируется достаточно высокое качество изображений для принятия верных решений. Поэтому напечатанные изображения никогда не должны использоваться для целей диагностики.

► Печать одного изображения

Команда **Печать одного изображения** используется для печати выбранного изображения. Перед началом печати убедитесь, что в изображение для печати внесены все изменения, включая окно/уровень, аннотации и т.д.

1. Во всплывающем меню изображения щелкните **Печать->Печать изображения**.



2. Выберите нужные параметры печати.

Изображение печатается так, как отображается, с такими же перекрытиями и параметрами.

► Печать серий

1. Во всплывающем меню изображения щелкните **Печать->Печать стека**. Или правой кнопкой мыши щелкните серию в окне матрицы и выберите **Печать серий (CTRL-P)**.

Примечание: Команда **Печать стека** используется для печати серии, как она отображается, с теми же перекрытиями и параметрами. Перед началом печати убедитесь, что в

изображении для печати внесены все необходимые изменения, включая окно/уровень, аннотации и т.д.

Примечание: Команда **Печать серии** используется для печати серии с параметрами изображения по умолчанию.



2. Выберите нужные параметры печати.

Серия распечатана. Если изображения печатаются в исходном размере, в окне печати будет отображено сообщение.

► Печать текущей страницы

Команда **Печать текущей страницы** используется для печати всех видимых изображений на экране. Перед началом печати убедитесь, что в изображение для печати внесены все изменения, включая окно/уровень, аннотации и т.д.

1. Расположите изображения в окнах изображений так, как они должны быть распечатаны.
2. Щелкните **Файл->Печать->Печать страницы....**



3. Выберите нужные параметры печати.

Изображения в окне изображений печатаются так, как они отображаются, с такими же перекрытиями, мозаикой и параметрами.

Если ширина изображения больше его высоты, бумага печатается в альбомной ориентации по умолчанию. Благодаря этому распечатанная страница больше похожа на то, как она выглядит на экране.

► Печать всего обследования

1. Выберите обследование в информационном окне или в окне матрицы.
2. В окне изображения щелкните **Файл->Печать->Печать обследования....**



3. Выберите нужные параметры печати.

Изображения в обследовании печатаются с параметрами изображения по умолчанию. Печатаются только изображения в текущем обследовании. Эти изображения могут в данный момент не отображаться в окнах изображений. Если изображения будут печататься в исходном размере, в окне печати будет отображено сообщение.

Примечание: Изображения из корзины все равно будут распечатаны с помощью команды **Печать обследования**.

Для предотвращения печати этих изображений сначала необходимо очистить корзину.

► Предварительный просмотр печати

Перед печатью можно выполнить предварительный просмотр.

1. В диалоговом окне печати выберите **Предварительный просмотр...**
Будет отображена первая страница, которая будет распечатана.
2. Для перехода к другой странице используйте полосу прокрутки справа
Для перехода также можно использовать клавиши **Page Up**, **Page Down**, **Home** и **End**.

Примечание: Изображения печатаются без повышения резкости.

3.12 Изменение состояния обследования

Статус обследования используется для определения места обследования в рабочем процессе. Состояния определяются каждым предприятием в соответствии с определенным рабочим процессом, например, "Новое" -> "Непрочитанное" -> "Неподписанное" -> "Подписанное". Состояние обновляется вручную, как описано ниже.

Подсказка: Эти команды также доступны во Всплывающем меню обследований в окне матрицы.

► Установить для текущего обследования следующее состояние

1. На панели инструментов щелкните **Следующее состояние (CTRL-N)**.



Состояние текущего обследования изменится на следующее. В примере выше это означает, что если обследование имело состояние "Непрочитано", его состояние изменится на "Неподписано". Новое состояние отображается в столбце состояния в списке обследований.

► Установите для текущего обследования следующее состояние, установите снимающего показания врача и выберите следующий случай

Можно установить для текущего обследования следующее состояние, установить себя в качестве снимающего показания врача и выбрать следующий случай с помощью одной команды.

1. В строке меню щелкните **Состояние->Следующее состояние и Пациент (F9)**.



► Установите состояние обследования для обследований пациента

Можно изменить состояние для одного или нескольких обследований для пациента независимо от того, в каких рабочих списках они отображаются.

1. Выберите обследование(-я) в списке обследований, для которого необходимо изменить состояние.
2. Во всплывающем меню списка обследований выберите **Состояние** и щелкните название состояния для изменения.

Или же для изменения состояния на один шаг в этом же меню щелкните **Следующее состояние**. Новое состояние отображается в столбце состояния в списке обследований

► **Установите состояние обследования для группы обследований рабочего списка**

1. Выберите пациента(-ов), для обследований в рабочем списке которых необходимо изменить состояние.
2. Во всплывающем меню списка пациентов выберите **Состояние** и щелкните название состояния для изменения.

Новое состояние будет применено ко всем обследованиям для выбранного пациента(-ов), соответствующих текущему рабочему списку.

3.13 Начало работы с режимом MPR

Режим MPR (многоплоскостная реконструкция) позволяет просматривать данные изображения с любой точки без необходимости повторного сканирования пациента. Режим MPR эффективно позволяет просто сохранять реконструированные изображения, автоматически добавляя их в обследование.

Важно: Перед использованием режима MPR ознакомьтесь с главой 4 «Меры предосторожности и предупреждения».

Внимание: Возможность присутствия в изображении артефактов никогда не может быть полностью устранена, поэтому пользователь должен всегда внимательно интерпретировать изображения. При сомнениях относительно структуры анатомии всегда обращайтесь к исходным изображениям. Качество изображений 3D или MPR может различаться по ряду причин.

► **Факторы, влияющие на качество и правильность изображений**

- Качество входных данных ограничивает точность объема интерполированных данных, используемых для MPR и 3D. Например, если расстояние между секторами исходного изображения большое, объем интерполированных данных в объеме возрастет, а интерполяция всегда подразумевает определенную неточность.
- Выбранное окно/уровень для MPR или кривая цвета и прозрачности для 3D.
- Точность информации DICOM, например, ориентация.
- Выбор изображений для загрузки. Выбор неверных изображений может привести к отсутствию данных, важных для диагностики или терапевтических решений.

3.13.1 Вход в MPR

Любой стек с параллельными изображениями может быть открыт в режиме MPR.

► **Открытие режима MPR со всеми тремя стандартными проекциями**

1. Во всплывающем меню окна изображения щелкните **MPR (CTRL-M)**.

Режим MPR запускается со структурой, содержащей в себе три стандартных проекции: аксиальную, фронтальную и сагиттальную.

► Открытие режима MPR с одной проекцией

В окне изображения во всплывающем меню изображения щелкните **Аксиальное MPR (SHIFT-A)**, **Сагитальное MPR (SHIFT-S)** или **Фронтальное MPR (SHIFT-C)**.

Режим MPR запускается с выбранной стандартной проекцией.

3.13.2 Обзор MPR

В зависимости от конфигурации, при запуске MPR может отображаться до четырех представлений MPR.



1. **Меню и панель инструментов окна изображения** – строка меню и панель инструментов окна изображения всегда доступны.
2. **Эталонные представления** – три перпендикулярных представления, соответствующих аксиальной, коронарной и сагитальной осям, используются для навигации в MPR. Представления содержат оси координат для просмотра и поворота представлений. Цвет осей координат в каждом представлении соответствует цвету индикатора ориентации, т.е. маленького человека в углу.
3. **Представление результатов** – в четвертом представлении, представленные синими линиями и индикатором ориентации, отображаются результаты при использовании наклонного или перекрестного MPR.
4. **Всплывающее меню изображения** – все команды для представления доступны во всплывающем меню.
5. **Нижние вкладки** — Нижние вкладки содержат **Закладки**. Отсюда также можно контролировать другие свойства средства, когда они активны.



3.13.3 Быстрое начало работы с MPR

В этом разделе содержится краткий обзор рабочего процесса просмотра изображений с использованием MPR.

► Быстрое начало работы с MPR

1. После открытия окна изображения щелкните **MPR** во всплывающем меню и войдите в режим MPR.
2. Можно работать с каждым представлением путем просмотра, изменения масштаба, панорамирования, настройки окна/уровня и поворота.
3. Перейдите к нужной позиции объема, перетаскив оси координат.
4. Измерьте нужное расстояние, используя инструмент расстояния во всплывающем меню изображения.
5. Сохраните закладку, щелкнув **Закладка** во всплывающем меню изображения. Щелкните закладку во вкладке закладок в нижней части экрана, чтобы восстановить все представления на момент сохранения закладки. Другой способ вернуть те же представления MPR — сохранить презентацию.
Можно также сохранить новые изображения в MPR: для этого выберите **Сохранить стек**, **Сохранить изображение** или **Сохранить снимок экрана** во всплывающем меню изображения.
6. Вы можете изменить плоскость реконструкции, перетаскив конец осей координат MPR; либо, удерживая клавишу **ALT**, перетаскивайте левой кнопкой мыши для вращения.
7. Просмотреть результаты можно в режиме слоя: нажмите клавишу **SHIFT** и прокрутите колесико вперед, либо нажмите **Слой->Слой (-)** во всплывающем меню изображения.
8. Вернитесь к стандартному режиму окна изображения, щелкнув **Закрыть3D/MPR** во всплывающем меню изображения.

3.13.4 Выход из MPR

Можно вернуться к стандартному режиму просмотра или переключиться в режим 3D.

► Закройте режим MPR для возврата в стандартный режим просмотра

1. Чтобы закрыть режим MPR и вернуться в стандартный режим просмотра, щелкните **Закрыть 3D/MPR** на всплывающем меню изображений.

► Переключение между режим 3D и MPR

1. Во всплывающем меню изображения щелкните **Приложение->НаклоннаяMPR**, **Искавленная MPR**, **Изогнутая MPR** или **3D**.

Подсказка: Из режима MPR можно перейти непосредственно к **Следующий случай**.

3.14 Начало работы с режимом 3D

Режим 3D предоставляет быстрое и простое в использовании средство трехмерного рендеринга.

Средство трехмерного рендеринга тесно интегрировано с IDS7, позволяя рентгенологам создавать закладки с готовыми параметрами, которые предоставляют клиницистам быстрый доступ к верному представлению.

Важно: Перед использованием режима ознакомьтесь с главой 4 «Меры предосторожности и предупреждения».

Внимание: Возможность присутствия в изображении артефактов никогда не может быть полностью устранена, поэтому пользователь должен всегда внимательно интерпретировать изображения. При сомнениях относительно структуры анатомии всегда обращайтесь к исходным изображениям. Качество изображений 3D или MPR может различаться по ряду причин.

► Факторы, влияющие на качество и правильность изображений

- Качество входных данных ограничивает точность объема интерполированных данных, используемых для MPR и 3D. Например, если расстояние между секторами исходного изображения большое, объем интерполированных данных в объеме возрастет, а интерполяция всегда подразумевает определенную неточность.
- Выбранное окно/уровень для MPR или кривая цвета и прозрачности для 3D.
- Точность информации DICOM, например, ориентация.
- Выбор изображений для загрузки. Выбор неверных изображений может привести к отсутствию данных, важных для диагностики или терапевтических решений.

3.14.1 Вход в 3D

Любой стек, состоящий из параллельных изображений, может быть открыт в режиме 3D.

► Открытие режима 3D

1. В окне изображения во всплывающем меню стека щелкните **3D (CTRL-T)**.
Часть изображения переходит в режим 3D, а из стека изображений создается исходный объем.

3.14.2 Обзор 3D

Можно работать с режимом 3D в окне изображения.



обзор 3D

1. **Меню и инструментальная панель окна изображения** — строка меню и инструментальная панель окна изображения всегда доступны.
2. **Представления MPR** — три представления MPR для поддержки работы в представлении 3D. Исходные ориентации представлений — поперечная, саггитальная и корональная. Эти представления — полнофункциональные представления MPR, как описано в раздел 3.13.3 «Быстрое начало работы с MPR».
3. **Представление 3D** — в трехмерном представлении можно поворачивать, вращать, увеличивать и выполнять другое редактирование для лучшего изучения объема. Индикатор ориентации, небольшой человек в углу, помогает в навигации по трехмерному изображению.
4. **Всплывающее меню изображения** — все команды для представления доступны во всплывающем меню.
5. **Нижние вкладки** — в их числе всегда присутствуют вкладки **Цвета** и **Закладки**. Кроме того, отсюда можно контролировать другие функции, например, **Сегментацию**, если они активны.

3.14.3 Быстрое начало работы с 3D

В этом разделе представлен краткий обзор рабочего процесса при просмотре страниц с использованием 3D.

► Быстрое начало работы с 3D

1. Откройте обследование в окне изображения, затем во всплывающем меню стека выберите **3D**, чтобы открыть режим 3D.

2. Поверните представление 3D, удерживая нажатой **левую** кнопку мыши и при этом перемещая мышь.
3. Примените подходящую предустановку цвета щелчком на вкладке **Цвета**.
4. При необходимости удерживайте **колесико** мыши и перемещайте мышь для настройки цвета и кривой прозрачности.
5. Можно взаимодействовать с представлением 3D путем поворота, изменения масштаба и панорамирования.
6. Осуществляйте переход по объему, перетаскивая оси координат в представлениях MPR. Можно взаимодействовать с представлениями MPR путем просмотра, изменения масштаба, панорамирования, установки окна/уровня и изменения проекции.
7. Используйте поле отсечения, плоскость отсечения или инструмент сегментации для вырезания частей объема. Эти инструменты доступны во всплывающем меню изображения и управляются с соответствующей нижней вкладки.
8. Сохраните закладки интересных представлений, щелкнув **Сохранить закладку** во всплывающем меню изображения, чтобы быстро вернуться к этой же позиции в режиме 3D позднее. Или же для отображения результатов в стандартном режиме сохраните снимок текущего представления, щелкнув **Сохранить изображение** во всплывающем меню изображения.
9. Вернитесь к стандартному режиму окна изображения, щелкнув **Закрыть 3D/MPR** во всплывающем меню изображения.

3.14.4 Выход из 3D

Можно вернуться к стандартному режиму просмотра или переключиться в режиме MPR.

► Закройте режим 3D при возврате в стандартный режим просмотра

1. Во всплывающем меню изображения щелкните **Закрыть 3D/MPR**.

► Переключение между режимами 3D и MPR

1. Во всплывающем меню изображения щелкните **Приложение->MPR**, **Искривленная MPR**, **Изогнутая MPR** или **3D**.

4 Меры предосторожности и предупреждения

Внимание: Пожалуйста, перед использованием программного обеспечения Sectra Workstation **внимательно ознакомьтесь** с указанными ниже **мерами предосторожностями и предупреждениями**. При работе с программой Sectra Workstation необходимо учитывать **все** указанные в этой главе **меры предосторожности и предупреждения**.

4.1 Общее использование

Внимание: Перед использованием приложения ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

1. Общие правила по безопасному использованию программного обеспечения:

При использовании следует соблюдать следующие важные правила безопасности:

- Убедитесь, что вы следуете рекомендациям поставщика оборудования, используемого вместе с продуктами Sectra.
 - Перед использованием продуктов для обследования пациентов необходимо иметь необходимые навыки использования данных продуктов. Эти продукты следует использовать только для выполнения тех процессов, которым вы надлежащим образом обучены. Не используйте продукты для целей, отличных от тех, для которых они предназначены.
 - Для получения необходимых навыков можно посетить вводное обучение, предоставляемое медицинскими учреждениями, лицензиатом или поставщиком, или самостоятельно ознакомиться со всеми поставляемыми материалами и пользовательской документацией.
 - Не используйте продукты вместе с любыми другими продуктами, не указанными поставщиком САПИ или RIS как совместимые.
 - Эксплуатация продуктов без правильного обучения, для непредусмотренных целей или вместе с несовместимым оборудованием может привести к смерти или серьезным травмам.
2. Для безопасного использования программного обеспечения важно, чтобы пользователь понимал ограничения программного обеспечения, а также ошибки, которые могут возникнуть из-за этого непонимания.
3. Все предупреждения, находящиеся в руководствах по эксплуатации, относящиеся к интерпретации изображений, также действительны для экспортированных изображений.
4. Функции MPR и 3D дополняют традиционные методы исследования медицинских изображений. Никогда не следует основывать решение о диагностике или терапии только на основе MPR или 3D.
5. При внесении изменений в персональный компьютер пользователя с запущенным приложением или средой необходимо убедиться, что программа работает, как положено. К таким изменениям можно отнести: установку других программных приложений, обновление операционных систем или аппаратных устройств. Проверка осуществляется в соответствии с главой 5 «Методика контроля правильности работы программного обеспечения Sectra Workstation». Системы можно использовать только после выполнения этой проверки. При возникновении трудностей обратитесь к системному администратору или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

4.2 Качество и интерпретация изображений

Внимание: Перед использованием программы ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
3D и MPR	Невозможно полностью исключить возможность присутствия в изображении артефактов, по этой причине пользователь должен всегда внимательно интерпретировать изображения. При сомнениях относительно структуры или анатомии всегда обращайтесь к исходным изображениям. Качество изображений 3D или MPR может различаться по ряду причин. Факторы, влияющие на качество и правильность изображений • Качество входных данных ограничивает точность объема интерполированных данных, используемых для MPR и 3D. Например, если расстояние между секторами исходного изображения большое, объем интерполированных данных в объеме возрастет, а интерполяция всегда подразумевает определенную неточность. • Выбранное окно/уровень для MPR или кривая цвета и прозрачности для 3D. • Точность информации DICOM, например, ориентация. • Выбор изображений для загрузки. Выбор неверных изображений может привести к отсутствию данных, важных для диагностики или терапевтических решений.
3D и MPR	При использовании плоскости отсечения или поля отсечения часть объема, например, анатомия, удаляется. Учитывайте это при изучении отображаемых изображений с примененным отсечением. При применении плоскости отсечения и/или поля отсечения текст "Плоскость отсечения активна", "Поле отсечения активно" и/или "Сегментация активна" будет отображаться в правом верхнем углу представления 3D.
Анатомическая привязка	Положение, указанное тонким розовым перекрестием, основано на расчетах с использованием содержимого изображений. Существуют сценарии, где положение не является таким определенным, как положение, указанное желтым перекрестием. Соответственно, соблюдайте особую осторожность при принятии решений на основании положения, указанного розовым перекрестием.

Перекрестная навигация		Поскольку перекрестие отображает соответствующую позицию в других стеках, могут существовать секторы, не отображающиеся во время перемещения перекрестия. Такая ситуация может произойти, например, при быстром перемещении по стеку, если стек имеет различные атрибуты приобретения, например, "time-to-echo", или если одна из линий стека закрывает большую часть тела, чем остальные. Для обеспечения чтения всех секторов при изучении просматривайте каждый стек по отдельности.
Элементы DICOM		Информация в окне элементов DICOM предназначена для целей диагностики, поскольку может отличаться от информации об изображении в базе данных.
Графика DICOM		Можно настроить IDS7 на скрытие графики DICOM по умолчанию. Однако эту функцию следует использовать в очень ограниченных ситуациях, например, во время клинических экспериментов, где необходимо просмотреть предыдущую работу. Включение этого параметра в обычном режиме может привести к пропуску важной информации. Поэтому данную функцию рекомендуется использовать только по крайней необходимости.
Графика Orthopaedic Package	Sectra	Убедитесь, что скрытие графики Sectra Orthopaedic Package по умолчанию не влияет на пользователей, которым требуется просмотреть ортопедические планы, например, на медсестер, хирургов и других пользователей, участвующих в лечении пациента.
Информация об изображении	об	Информация об изображении может закрывать части изображения, на котором она отображается. Поэтому важно ограничить длину любой информации и создать макет, как можно меньше перекрывающий изображения.
Слияние — верхняя граница окна		Все значения выше верхней границы окна будут одного цвета, самого верхнего цвета в таблице цветов.
Слияние — расчеты SUV		В то время как SUV считается стандартизированной шкалой, разные поставщики модальностей могут интерпретировать стандарт DICOM различным образом в отношении времени сбора серии и времени ввода радиоактивного маркера. Другие факторы, такие как физиологические изменения у пациента или различия уровней глюкозы крови между обследованиями, также могут приводить к колебаниям расчетов SUV. Эти факторы, вместе с потенциальными различиями калибровки модальности, могут приводить к заметным различиям между обследованиями одного пациента даже при отсутствии физических изменений. Соответственно, следует соблюдать чрезвычайную осторожность при сравнении новых и предыдущих обследований, и клинические решения никогда не следует принимать исключительно на основе

		измерений SUV, которые следует рассматривать как вспомогательные данные.
Индикаторы ориентации пациента		Отключение этих индикаторов ориентации пациента означает, что если в изображении нет других индикаторов ориентации, не будет видимых способов определения ориентации изображения.
Печать		Для изображений, напечатанных на стандартном принтере Windows, не гарантируется достаточно высокое качество изображений для принятия верных решений. Поэтому напечатанные изображения никогда не должны использоваться для целей диагностики.
Быстрый просмотр		Взаимодействие QuickBrowse отличается от стандартного просмотра стека тем, что возможно одновременное перемещение нескольких стеков. Поэтому нет гарантий, что все изображения в стеке будут отображены при просмотре от начала до конца.
Навигация по сканограмме	по	Поскольку сканограмма предназначена для навигации, изображения могут быть опущены при просмотре стека с использованием сканограммы. Для обеспечения прочтения всех секторов при изучении просмотрите каждый стек в стандартном представлении изображения.
Синхронизация стека		Поскольку синхронизация стека основана на всех позиции 3D и направлении, отдельные изображения могут быть пропущены при просмотре синхронизированных стеков с различными интервалами между секторов. Для обеспечения чтения всех секторов при изучении просмотрите стеки по отдельности.
Окно/Уровень		Некоторые типы изображений, например, PET, используют пиксельные значения, представляющие абсолютную активность в определенной анатомии. Соответственно, значение 0 представляет отсутствие активности. Для таких изображений важно отметить, что изменение уровня окна для того, чтобы окно включало в себя отрицательные значения, приведет к тому, что части изображения с 'отсутствием активности' будут отображаться затемненными. Полезным инструментом в этих случаях является предустановка минимума-максимума, которые гарантируют, что все пиксельные значения содержатся в текущем окне.
Windows 8.1		При использовании IDS7 на Windows 8.1 будет отображаться предупреждение "Окна изображений скрыты" в том случае, если поверх одного или нескольких окон изображений IDS7 будет расположено приложение Windows. Это предупреждение отображается только тогда, когда поверх окна изображения располагается классическое приложение рабочего стола Windows. Требуется особое внимание в том случае, если

	IDS7 используется одновременно с приложениями Windows. Убедитесь, что все изображения просматриваются на IDS7.
Изменение масштаба	При отображении изображений с масштабом, отличным от 100% (pixel-to-pixel), используется понижение или повышение качества для заполнения деталей между исходными значениями пикселей или для уменьшения числа значений пикселей. Эти операции всегда подразумевают определенную неточность. При возникновении сомнений относительно представления анатомии всегда обращайтесь к исходному изображению с масштабированием по пикселям.

4.3 Измерения

Внимание: Перед использованием приложения ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Уровень точности измерений, выполненных в режимах 3D и MPR, не гарантирован. Вы несете ответственность за понимание ограничений любых средств измерения перед их использованием.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
3D и маркер	Маркеры 3D отображаются поверх фактического объема изображения. Соответственно, при вращении объема маркер остается видимым, но может отклоняться от первоначально намеченного. Рассматривая маркер 3D, убедитесь, что он находится в том положении, в котором предполагалось его размещение.
Калибровка	Всегда необходимо проверять действительность калибровки текущего изображения при чтении измерений, поскольку показатели измерений вычисляются динамически на основе текущей калибровки. Имейте в виду, что программа автоматически не компенсирует фактор увеличения изображения при его калибровке.
Калибровка и смешанный размер	Не следует выполнять калибровку изображений в стеках/коллекциях/последовательностях, содержащих изображения различной ориентации или размера в пикселях.
Калибровка коллекций	Калибровка коллекции должна выполняться только после проверки действительности калибровки изображения для всех изображений в коллекции.

Входные данные	Точность входных данных, включая калибровки сканнера и пространство между секторами изображения, влияет на результат измерения. При увеличении пространства между секторами изображения объем интерполированных данных также увеличивается. Интерполяция всегда подразумевает определенную неточность.
Измерения значения пикселей	Не выполняйте измерения значений пикселей для сжатых изображений. Перед выполнением измерений значений пикселей всегда необходимо устанавливать для изображения полное качество DICOM.
Ограничения пользователя	Точность всех измерений также зависит от возможности пользователя выбирать соответствующие точки измерения на мониторе.
Изменение масштаба	При отображении изображений с масштабом, отличным от 100% (pixel-to-pixel), используется понижение или повышение качества для заполнения деталей между исходными значениями пикселей или для уменьшения числа значений пикселей. Эти операции всегда подразумевают определенную неточность. При возникновении сомнений относительно представления анатомии всегда обращайтесь к исходному изображению с масштабированием по пикселям.

4.4 Режим MPR

Внимание: Перед использованием приложения ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Ориентация	Индикатор ориентации не точен, он отображает только ближайшее число установленных углов (например, 15, 30, 45). Используйте маркеры положения для определения ориентации объема.
Закладки	Закладки отображаются в соответствии с параметрами на рабочей станции отображения. Оборудование, параметры сжатия и другая конфигурация персонального компьютера пользователя могут значительно влиять на внешний вид объема.

4.5 Режим 3D

Внимание: Перед использованием приложения ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Поле отсечения, плоскость отсечения и сегментация	При использовании плоскости отсечения или поля отсечения часть объема удаляется. Учитывайте это при изучении отображаемых изображений с примененным отсечением. При применении плоскости отсечения и/или поля отсечения текст "Плоскость отсечения активна", "Поле отсечения активно" и/или "Сегментация активна" будет отображаться в правом верхнем углу представления 3D.
Цвет прозрачность	Некоторое изображение может быть установлено как прозрачное, и поэтому не отображаться, учитывайте это при изучении изображения 3D. Параметры освещения и цвета, сохраненные в предустановках и закладках, могут значительно влиять на внешний вид объема.
Закладки	Закладки отображаются в соответствии с параметрами отображения на персональном компьютере пользователя. Оборудование, параметры сжатия и другая конфигурация рабочей станции могут значительно влиять на внешний вид объема.
Закладки сегментация	Все параметры визуализации сегментации, установленные при создании закладки, будут применяться при отображении закладки. Это может значительно повлиять на внешний вид изображения.
3D и маркер	Маркеры 3D отображаются поверх фактического объема изображения. Соответственно, при вращении объема маркер остается видимым, но может отклоняться от первоначально намеченного. Рассматривая маркер 3D, убедитесь, что он находится в том положении, в котором предполагалось его размещение.

4.6 Синхронизация рабочего стола

Эти предупреждения синхронизации рабочего стола применяются для однонаправленной синхронизации от RIS (англ. Relational Interface System, Система реляционного интерфейса) к PACS (англ. Picture Archiving and Communication System, Система передачи и архивации DICOM изображений). Эти предупреждения не применяются для двунаправленной синхронизации рабочего стола.

Внимание: Перед использованием программы ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Синхронизация текущего обследования	Существуют ситуации, когда IDS7 не может переключить текущее обследование, как запрошено приложением синхронизации. К таким ситуациям относятся: • Открытие в IDS7 диалогового окна модальности, например, диалогового окна параметров или окна свойств списка работ. • Наличие несохраненных отчетов в представлении отчетов.

4.7 Уведомления панели инструментов

Уведомления отображаются на панели инструментов для сообщения о системных событиях или ситуациях, влияющих на пользователя. Значок, отображаемый на панели инструментов, сопровождается сообщением с описанием уведомления, которое может быть отображено или скрыто. После устранения ситуации, являющейся причиной уведомления, значок уведомления пропадает.

Информация	 Информация — это уведомление нижнего уровня. Например, значок информации отображается, если пользователь открывает обследование, просматриваемое другим пользователем.
Предупреждение	 Значок предупреждения отображается, например, если в текущей презентации не отображаются все изображения в обследовании, при наличии скрытых окон изображений, или если число виртуальных мониторов в текущей презентации превышает число физических мониторов.
Ошибка	 Ошибка — уведомление самого неотложного уровня. Например, значок ошибки отображается при сбое синхронизации настольной системы.

Если активно несколько уведомлений панели инструментов, отображается значок наиболее важного уровня. Например, при наличии информационного уведомления и предупреждения отображается значок предупреждения.

► Показать/скрыть сообщения уведомлений панели инструментов

Сообщения уведомлений панели инструментов отдельно настраиваются для отображения или скрытия по умолчанию. Однако всегда можно отобразить все текущие сообщения уведомлений панели инструментов.

1. Для отображения всех сообщений уведомлений щелкните значок уведомления на панели задач. Под значком отображаются все текущие сообщения уведомлений.

2. Чтобы скрыть сообщения уведомлений, щелкните **Заккрыть** в каждой всплывающей подсказке. Всегда можно щелкнуть значок, чтобы снова отобразить все текущие сообщения уведомлений.

4.8 Модуль Sectra Breast Imaging Package

Для использования всех возможностей маммографического скрининга программного обеспечения Sectra необходим модуль Sectra Breast Imaging Package. Этот модуль меняет работу программного обеспечения Sectra по умолчанию.

Внимание: Перед использованием модуля Sectra Breast Imaging Package **внимательно ознакомьтесь** со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Измененные оперативные клавиши	При применении модуль Sectra Breast Imaging Package изменит следующие оперативные клавиши: • CTRL-SHIFT-5 назначена для раздела 1x5 для программного обеспечения Sectra Workstation IDS7, но назначена для ОК, т.е. установка случая как негативного для текущего пользователя при применении модуля Sectra Breast Imaging Package. • CTRL-SHIFT-6 назначена для раздела 1x6 для программного обеспечения Sectra Workstation IDS7, но назначена для поиска, т.е. установка случая как положительного для текущего пользователя при применении модуля Sectra Breast Imaging Package.

4.9 Модуль Sectra Pathology Package

Внимание: Перед использованием модуля Sectra Pathology Package ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Измерения	Физический размер любого отображаемого элемента изображения различается в зависимости от используемого монитора и калибровочных данных, сообщаемых используемым оборудованием сканера. Не доверяйте физическому размеру для выполнения измерений или визуального сравнения размера между двумя отсканированными изображениями. Для измерения размера

	элементов изображения всегда используйте виртуальную линейку, учитывающую данные калибровки.
Изображения эскизов	Изображения эскизов не отображают полное изображение и не могут использоваться для диагностических целей.
Проверка количества изображений	Отсутствует автоматическая проверка количества изображений, импортированных на IDS7. Пользователю следует проверить, что количество изображений в LIS соответствует количеству изображений на IDS7.

4.10 Модуль UniView

Внимание: Перед использованием модуля UniView ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Внимание: Печать из UniView не поддерживается и не рекомендуется, так как может привести к распечаткам непредсказуемого качества, например, неполным или иным образом, отличающимся от отображаемых на экране.

Важно: Изменения устройства или среды. При изменении свойств персонального компьютера пользователя (например, замена какого-либо компонента), или среды персонального компьютера, необходимо проверить состояние работы программного обеспечения Sectra Workstation, в том числе модуля UniView. Такие изменения включают установку других программных приложений, обновления ОС или установку оборудования. Проверка правильности работы модуля UniView выполняется в соответствии с главой 5 «Методика контроля правильности работы программного обеспечения Sectra Workstation». Пока не будет выполнена данная проверка, систему нельзя использовать.

5 Методика контроля правильности работы программного обеспечения Sectra Workstation

Этот основной набор процедур контроля качества предназначен для простого определения проблем, которые могут возникнуть при изменении среды, к которым можно отнести установку средства просмотра PDF на ПК пользователя, где установлено программное обеспечения Sectra. Контроль качества выполняется и документируется системным администратором.

В данной главе описывается проверка правильности установки и настройки программного обеспечения Sectra Workstation.

Примечание: Рекомендуется после установки любого программного и аппаратного обеспечения, изменяющих среду ПК пользователя, выполнить приведенный ниже тест. Указанная методика контроля правильности работы обеспечивают функционирование программного обеспечения Sectra Workstation IDS7 в соответствии с высочайшими стандартами.

5.1 Особенности регламентирования

Правильность функционирования программного обеспечения Sectra следует проверять согласно настоящей главе 5 «Методика контроля правильности работы программного обеспечения Sectra Workstation» после установки или после изменения среды. **Это необходимо для обеспечения безопасного использования устройства и для обеспечения соответствия нормативно-правовым стандартам для медицинских изделий и стандартам безопасности.** К изменениям среды можно отнести

- установку средства просмотра PDF
- изменение масштаба по умолчанию в браузере или использование других настроек экрана
- обновление операционной системы персонального компьютера
- установку или обновление программного обеспечения сторонних поставщиков (например, антивирусного ПО)
- изменение аппаратных драйверов.

Контроль качества проводит и документирует системный администратор.

Внимание: Письменный протокол, подписанный лицом, выполнившим тест, должен храниться для использования в будущем.

Важно: Если этот тест не выполнен после установки, дальнейшее использование продукта аннулирует гарантии производителя программного обеспечения Sectra на эффективную и безопасную работу и правовой статус продукта.

5.2 Тест

Доступ к данным независимого тестирования — обязательное условие для выполнения теста. Если пациент "Sectra, Sandra" по какой-либо причине недоступен в системе, обратитесь к системному администратору или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Данный тест разработан для проверки правильности функционирования программного обеспечения Sectra и надлежащей работы основных функциональных возможностей в выбранном браузере. Проведите этот тест для всех используемых браузеров.

Таблица 5.1 – Тестовая информация.

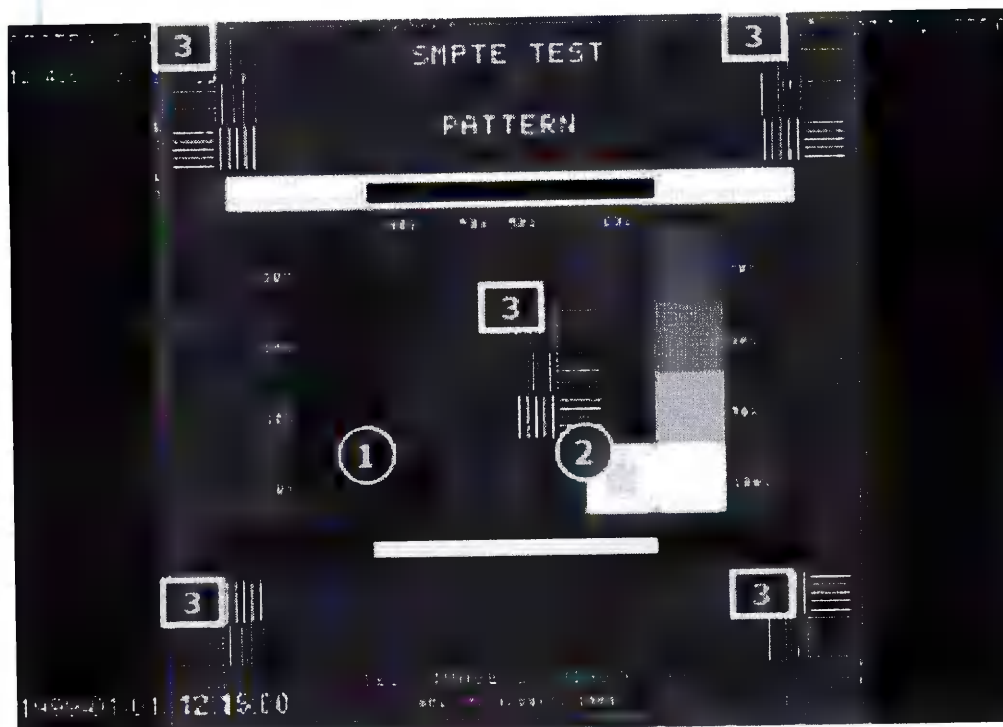
Дата теста и подпись	
Идентификатор компьютера	
Имя выполнившего тест	

Таблица 5.2 – Техническое задание на проведение испытаний. Следуйте указанной последовательности действий. Если ожидаемые результаты не получены, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Шаг	Инструкция теста	Ожидаемый результат	Проходит	Не проходит	Причина несправки
1	Запустите IDS7.	Запускается рабочая станция, и отображается информационное окно.			Убедитесь в наличии подключения к серверам Sectra Healthcare Server и WISE.
2	Найдите пациента Sectra, Sandra с учетным номером SEC000001 .	Пациент "Sectra, Sandra" доступен в списке пациентов с одним обследованием в списке обследований. В представлении эскизов содержится один эскиз.			Обеспечение работы основных функций в связи "сервер-клиент". Обеспечение работы основных функций клиента. Анализ рисков показывает, что если изменения в среде рабочей станции влияют на клиентское приложение, произойдет сбой информационного окна уже здесь. Поэтому выполнение данного теста — хороший способ проверить правильность работы оставшихся компонентов рабочей станции с новой средой.
3	Откройте окно изображения, дважды щелкнув обследование.	Откроется окно изображения, в котором отобразится тестовое изображение под названием SMPTE.			Обеспечение работы основных функций отображения изображений в связи клиента и клиент-сервер.

4	Визуально проверьте правильность дисплея изображения.	• Вы не должны заметить никаких нарушений в тестовом изображении. • Яркость и контраст адекватны, если можно различить внутренний квадрат и большой черный и белый (2) квадраты, см. ниже. • Пространственное разрешение и сглаживание адекватны, если можно различить все линии в 6 квадратах с полосами в каждом углу и в центре изображения (3), см. ниже.			Убедитесь в адекватном чтении среды с учетом общего освещения, графических плат, мониторов, параметров разрешения и т.д.
5	Создайте текстовую аннотацию в изображении, щелкнув Аннотировать >Текст во всплывающем меню изображения.	Текстовая аннотация отображается белым цветом.			Убедитесь, что графическая плата и монитор правильно отображают графику, такую как аннотации и измерения, необходимые для чтения. Если текстовая аннотация отображается черным цветом или невидима, это обозначает, что графическая плата или программное обеспечение неверны.

6	Измените масштаб изображения, нажав клавишу CTRL и удерживая левую кнопку мыши, передвигая мышь вверх или вниз.	Масштаб изображения увеличен. Если отпустить кнопку мыши, будет возвращено исходное качество изображения. Текстовая аннотация отображается все время.			Второй тест предназначен для подтверждения правильной работы графической карты и монитора со всеми инструментами работами с изображениями и верного отображения графики даже в том случае, если не выбрана.
7	Если на рабочей станции для просмотра изображений используется несколько мониторов, повторите шаги 4-6 для каждого монитора. Можно использовать окно матрицы, чтобы перетащить тестовое изображение для отображения на каждом мониторе.	То же, как 4-6.			Убедитесь, что настройка монитора подходит для чтения изображения.
8	Завершите работу IDS7.	Программное обеспечение выключится.			



Тестовое изображение, принадлежащее пациенту «Sectra, Sandra». Информация об изображении в углах окна изображения в вашей системе может отличаться от информации на данном рисунке, в силу конкретных настроек информации об изображении (оранжевые цифры не являются частью изображения).

6 Условия транспортировки, хранения, эксплуатации (применения)

Требования к условиям транспортировки, хранения не применимы к программному обеспечению Sectra Workstation.

Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия соответствует условиям эксплуатации персональных компьютеров:

- температура воздуха от +10 до +35 °C;
- относительная влажность воздуха не более 80% без конденсации;
- атмосферное давление от 630 до 800 мм рт. ст.

7 Методы и средства дезинфекции, очистки

Требования очистки и дезинфекции не применимы к программному обеспечению.

8 Сведения об упаковке и маркировке медицинского изделия

Данные понятия не применимы к программному обеспечению Sectra Workstation, так как программное обеспечение скачивается посредством Информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

9 Перечень применяемых производителем стандартов

Таблица 9.1 – Перечень применяемых производителем стандартов.

Обозначение	Наименование на английском языке	Наименование на русском языке
ISO 13485	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO 27001	Information technology – Security techniques – Information security management systems – Requirements	Информационная технология – Методы и средства обеспечения безопасности – Системы менеджмента информационной безопасности – Требования
ISO 62304	Medical device software - Software life-cycle processes	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ISO 62366	Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices	Изделия медицинские – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

10 Требования к монтажу и установке медицинского изделия

Установку программного обеспечения Sectra Workstation производит исключительно системный администратор, прошедший курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ.

Важно: Пожалуйста, не пытайтесь самостоятельно установить программное обеспечение Sectra Workstation на свой персональный компьютер, установка программного обеспечения производится исключительно системным администратором.

11 Сведения о техническом обслуживании

Техническая поддержка программного обеспечения на территории РФ предоставляется уполномоченным представителем производителя на территории РФ, контактная информация об уполномоченном представителе производителя представлена в главе 16 «Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ».

Сопровождение программного обеспечения осуществляется производителем медицинского изделия и подразумевает своевременное отслеживание и разрешение программных ошибок.

Примечание: Советуется регулярное обращение к базе данных технических примечаний по адресу SectraUserWeb (<https://userweb.sectra.se/>) для получения сведений об известных проблемах и ограничениях, относящихся к медицинскому изделию. Эта база данных постоянно обновляется для предоставления последней информации об обнаруженных проблемах и возможных способах устранения. При возникновении проблем при регистрации на SectraUserWeb, обратитесь к системному администратору или к уполномоченному представителю производителя для получения необходимой информации.

12 Обстоятельства, при которых пациенту необходимо проконсультироваться с медицинским работником

Применение медицинского изделия должно происходить в соответствии с эксплуатационной документацией (ЭД) на программное обеспечение Sectra Workstation медицинскими работниками и системными специалистами, прошедшими курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ. Работающий специалист обязан внимательно ознакомиться с предоставляемой документацией.

Применение медицинского изделия пациентами не допускается.

13 Требования к утилизации медицинского изделия

Для удаления программного обеспечения Sectra Workstation с персонального компьютера пользователя обратитесь к системному администратору.

Важно: Пожалуйста, не пытайтесь удалить программное обеспечение Sectra Workstation самостоятельно, обратитесь к системному администратору, обслуживающему данное медицинское изделие.

14 Гарантии производителя

Производитель программного обеспечения Sectra Workstation гарантирует соответствие медицинского изделия установленным требованиям при соблюдении потребителем условий технических требований к установке и эксплуатации программного обеспечения Sectra Workstation.

Гарантийный срок эксплуатации на территории Российской Федерации – 12 месяцев со дня приобретения потребителем программного обеспечения Sectra Workstation, в течении которого изготовитель гарантирует безвозмездную замену изделия при подтверждении обоснованности претензии. По всем возникшим вопросам просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

15 Авторское право и конфиденциальность

Программное обеспечение Sectra Workstation подлежит использованию только после приобретения лицензий на использование (лицензионных ключей). Доступные модули программного обеспечения Sectra Workstation зависят от набора лицензий.

Компания Sectra AB сообщает, что программное обеспечение Sectra Workstation и все его компоненты защищены авторским правом и не подлежат копированию, воспроизведению, любым модификациям и изменениям согласно лицензионному договору. Передача программного обеспечения в любой форме и на любом носителе запрещена.

16 Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Мед ИТ-Решения»

ООО «Мед ИТ-Решения»

199106, Российская Федерация, Санкт-Петербург, Большой проспект В.О., дом 68, лит. А.

тел.: +7 (812) 305-06-06

e-mail: info@medit.ru

SECTRA

Мы, компания «SECTRA AB», Швеция, подтверждаем точность предоставленной информации.
«Линчёпинг» 14 декабря 2018 года.

Должность:

Вице-президент по продажам глобальным партнерам

ФИО:

Ларс Веттергрэн

Подпись:

/подпись/

Штамп:

SECTRA AB * Teknikringen 20 * SE-583 30 Линчёпинг *

ШВЕЦИЯ

(SECTRA AB * Teknikringen 20 * SE-583 30 Linköping * ШВЕЦИЯ)

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Обеспечение программное прикладное для контроля качества, обработки, мониторинга, хранения
и передачи медицинских изображений «Sectra Workstation».

Обеспечение программное Sectra Workstation IDS7.

Модуль радиологический Sectra Radiology Package
на 3000 изображений

/печать нотариуса Линчёпинга/

Настоящим подтверждаю, что Ларс Веттергрэн лично подписал настоящий документ в качестве
подписанта, а также что он должным образом уполномочен ставить подпись от имени компании.

/подпись/

Нотариус Курт Бенкерт

Уполномоченный Административным советом провинции Эстергётланд.

№ 214-14252-03

Действителен с 01.01.2004 и до дальнейшего уведомления

Шtrandгатан 2,

582 26 Линчёпинг, ШВЕЦИЯ

Тел.: + 46 13103399

curt@benckert.com

188383

17.12.2018

/печать/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого января две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 54 лист(ов)

Нотариус



SECTRA

We, SECTRA AB, Sweden, confirm the accuracy of the provided information.

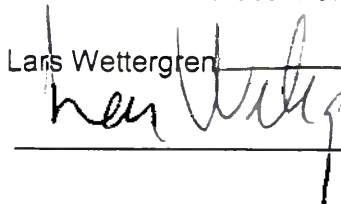
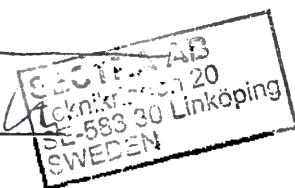
«Linköping» 14 December 2018

Position: Vice President Global Partner Sales

Name: Lars Wettergren

Signature:

Stamp:

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Обеспечение программное прикладное для контроля качества, обработки, мониторинга, хранения и передачи медицинских изображений «Sectra Workstation».

Обеспечение программное Sectra Workstation IDS7.

Модуль для получения, просмотра, обработки, архивирования и передачи изображений в области патологии Sectra Pathology Package на 3000 изображений



I hereby certify that Lars Wettergren
personally has signed this document
in the capacity of President
and that he  is duly authorized to
do so on behalf of the company Sectra AB



Notary Public Curt Benckert
Authorized by the County
Administrative Board of
Östergötland
No.: 214-14252-03
Valid from 2004-01-01
and until further notice
Strandgatan 2,
582 26 Linköping, SWEDEN
Tel: +46 13103399
curt@benckert.com

188382

2018 -12- 17



НЕКОТОРЫЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТЕРМИНЫ

 **Информация** — это уведомление нижнего уровня. Например, значок информации отображается, если пользователь открывает обследование, просматриваемое другим пользователем.

 **Предупреждение** отображается, например, если в текущей презентации не отображаются все изображения в обследовании, при наличии скрытых окон изображений, или если число виртуальных мониторов в текущей презентации превышает число физических мониторов.

 **Ошибка** — уведомление самого неотложного уровня. Например, значок ошибки отображается при сбое синхронизации настольной системы.

Коллекция — это одна или несколько серий, сгруппированных пользователем на рабочей станции Sectra. Коллекции создаются, например, если модальность отправляет ряд серий, которые проще обрабатывать как стек.

Последовательность мультикадра — это определение DICOM для стека, который может содержать информацию скорости сбора последовательности в кадрах в секунду, как последовательность пленки. Например, флюороскопическая (XA) или ультразвуковая (US) последовательность биения сердца.

Протокол отображения — это шаблон или набор правил, используемый для автоматического расположения изображений в соответствии с принципами предпочитаемого макета вашей больницы. Протоколы отображения экономят много времени, которое в ином случае будет потрачено на расположение изображений вручную.

Рабочий список — это набор обследований, с которыми ведется работа. Например, в рабочем списке могут быть перечислены все неп прочитанные обследования MR или все обследования CR ожидающие подписания. Рабочие списки систематизированы по папкам по уровню системы, роли и пользователя.

Стек — это ряд изображений, одновременно полученных из одной модальности. Эти изображения хранятся вместе и часто считаются одной серией, например, серия из СТ.

Текущее обследование — обычно последнее обследование данного пациента, которое используется IDS7 для выбора правильной презентации. Текущее обследование, которое необходимо просмотреть, отмечено зеленой стрелкой и фоном в списке обследований. Текущее обследование определяет отображаемые объекты в окнах изображения.

Телерентгенология — это принцип отправки изображений, отчетов и запросов по сети. Например, обследования можно отправлять из программы Sectra Workstation в другую систему. Это полезно, если требуется узнать мнение другого рентгенолога, использующего другую систему.

Формат изображений DICOM (англ. Digital Imaging and Communications in Medicine) — медицинский отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 Сведения о компоненте медицинского изделия	5
1.1 Наименование компонента медицинского изделия	5
1.2 Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия.....	5
1.3 Назначение медицинского изделия	5
1.4 Область применения медицинского изделия	5
1.5 Показания к применению медицинского изделия	5
1.6 Противопоказания медицинского изделия	5
1.7 Предполагаемые пользователи медицинского изделия.....	6
1.8 Способ применения медицинского изделия	6
1.9 Условия применения медицинского изделия	6
1.10 Классификация медицинского изделия	6
1.11 Вид контакта с организмом человека.....	6
1.12 Описание компонента медицинского изделия.....	6
2 Начало работы с модулем Sectra Pathology Package.....	6
2.1 Запуск программного обеспечения Sectra Workstation IDS7.....	6
2.2 Обзор модуля Sectra Pathology Package	8
2.3 Завершение работы с Sectra Workstation IDS7.....	9
2.4 Блокировка, выход из приложения и закрытие приложения	9
3 Работа с Sectra Workstation IDS7.....	10
3.1 Выбор обследований в рабочем списке	10
3.2 Поиск пациентов	11
3.2.1 Использование строки поиска.....	11
3.2.1 Использование панели поиска.....	12
3.3 Чтение запроса и истории болезни.....	13
3.4 Выбор обследования для просмотра.....	14
3.5 Чтение изображений в окне изображения патологии	15
3.5.1 Обзор окна изображения патологии.....	15
3.5.2 Навигация по изображению	16
3.5.3 Создание заметок и измерений	17
3.5.4 Навигация между изображениями.....	19
3.5.5 Анализируется митотическая активность.....	20
3.5.6 Подсчет клеток Ki67.....	20
3.5.7 Сочетания клавиш	23
3.6 Изменение состояния обследования.....	24
4 Обеспечение качества во время получения изображений патологии.....	25
4.1 Контроль качества изображений на сканере	25
4.2 Контроль качества изображений на IDS7	26
5 Меры предосторожности и предупреждения	26

5.1 Общее использование	26
5.2 Качество и интерпретация изображений	28
5.3 Измерения	31
5.4 Режим MPR	32
5.5 Режим 3D	33
5.6 Синхронизация рабочего стола	33
5.7 Уведомления панели инструментов	34
5.8 Модуль Sectra Breast Imaging Package	35
5.9 Модуль Sectra Pathology Package	35
5.10 Модуль UniView	36
6 Методика контроля правильности работы программного обеспечения Sectra Workstation	36
6.1 Особенности регламентирования	37
6.2 Тест	37
7 Условия транспортировки, хранения, эксплуатации (применения)	41
8 Методы и средства дезинфекции, очистки	41
9 Сведения об упаковке и маркировке медицинского изделия	41
10 Перечень применяемых производителем стандартов	42
11 Требования к монтажу и установке медицинского изделия	42
12 Сведения о техническом обслуживании	42
13 Обстоятельства, при которых пациенту необходимо проконсультироваться с медицинским работником	43
14 Требования к утилизации медицинского изделия	43
15 Гарантии производителя	43
16 Авторское право и конфиденциальность	43
17 Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	44

1 Сведения о компоненте медицинского изделия

1.1 Наименование компонента медицинского изделия

Модуль для получения, просмотра, обработки, архивирования и передачи изображений в области патологии Sectra Pathology Package на 3000 изображений входит в состав обеспечения программного Sectra Workstation IDS7, которое, в свою очередь является неотъемлемой частью обеспечения программного прикладного для контроля качества, обработки, мониторинга, хранения и передачи медицинских изображений «Sectra Workstation».

1.2 Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

Производителем и разработчиком медицинского изделия является:

SECTRA Aktiebolag (SECTRA AB)

Сектра АБ, Швеция

Teknikringen 20 583 30 Linköping, Швеция

Тел.: +46 13 23 52 00

e-mail: info@sectra.com

Адрес производства медицинского изделия:

Teknikringen 20 583 30 Linköping, Швеция

1.3 Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для управления, обработки, мониторинга, получения, сбора, хранения и отображения большого количества медицинских изображений/видео данных, для распределения данных в пределах одного медицинского учреждения или между медицинскими учреждениями, чтобы способствовать анализу, организации, предоставлению отчета и обмену.

1.4 Область применения медицинского изделия

Область применения медицинского изделия включает ортопедию, рентгенологию, патологию, маммографию, кардиологию.

1.5 Показания к применению медицинского изделия

Программное обеспечение Sectra Workstation применяется при заболеваниях, при которых может потребоваться управление, обработка, мониторинг, получение, сбор, хранение и отображение большого количества медицинских изображений/видео данных в области ортопедии, рентгенологии, патологии, маммографии и кардиологии.

1.6 Противопоказания медицинского изделия

Противопоказаний к применению медицинского изделия не выявлено, однако, перед применением программного обеспечения Sectra Workstation необходимо ознакомиться с главой 5 «Меры предосторожности и предупреждения».

1.7 Предполагаемые пользователи медицинского изделия

Программное обеспечение Sectra Workstation могут использовать медицинскими работниками и системными специалистами, прошедшими курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ. Работающий специалист обязан внимательно ознакомиться с предоставляемой документацией.

1.8 Способ применения медицинского изделия

Применение медицинского изделия должно происходить в соответствии с эксплуатационной документацией (ЭД) на программное обеспечение Sectra Workstation медицинскими работниками и системными специалистами, прошедшими курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ. Работающий специалист обязан внимательно ознакомиться с предоставляемой документацией.

1.9 Условия применения медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях медицинскими работниками и системными специалистами, прошедшими курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ и которые внимательно ознакомились с эксплуатационной документацией на медицинское изделие.

Примечание: Пользователь несет ответственность за качество, правильность и достаточность всей информации будь то изображения, в том числе видео и фотографии, звук или текст – импортированные или введенные в программное обеспечение Sectra Workstation.

1.10 Классификация медицинского изделия

Класс безопасности ПО (по ГОСТ Р МЭК 62304): класс С.

1.11 Вид контакта с организмом человека

Контакт с организмом человека отсутствует.

1.12 Описание компонента медицинского изделия

Модуль для получения, просмотра, обработки, архивирования и передачи изображений в области патологии Sectra Pathology Package на 3000 изображений используется для получения, просмотра, обработки, архивирования и передачи изображений в области патологии.

2 Начало работы с модулем Sectra Pathology Package

2.1 Запуск программного обеспечения Sectra Workstation IDS7

Sectra Workstation IDS7 запускается с домашней страницы Sectra Healthcare Server. При первом запуске IDS7 появится запрос на загрузку некоторых интернет-компонентов на компьютер, которые будут установлены автоматически. По завершении успешной установки IDS7 появится окно входа в систему.

Sectra Workstation IDS7 поддерживает вход в систему с использованием пользователя WISE или пользователя домена Windows (если Sectra Healthcare System подсоединена к домену Windows). Каждый пользователь имеет уникальный идентификатор и пароль. Эта информация настраивается системным администратором с использованием Sectra Enterprise Manager. Это важно для обеспечения безопасности системы и сохранения целостности пациентов.

► **Запуск Sectra Workstation IDS7:**

1. Запустите Internet Explorer.
2. Введите веб-адрес домашней страницы Sectra Healthcare Server, <http://<server name>/IDS7>, где <server name> — это имя сервера, на котором запущена Sectra Healthcare Server, и нажмите клавишу **Enter**.

Примечание: В последствии можно настроить и вывести на рабочий стол пользователя ярлык, который будет автоматически загружать адрес домашней страницы Sectra Healthcare Server.



За загрузки домашней страницы Sectra Healthcare Server пользователю достаточно дважды щелкнуть по данному ярлыку.

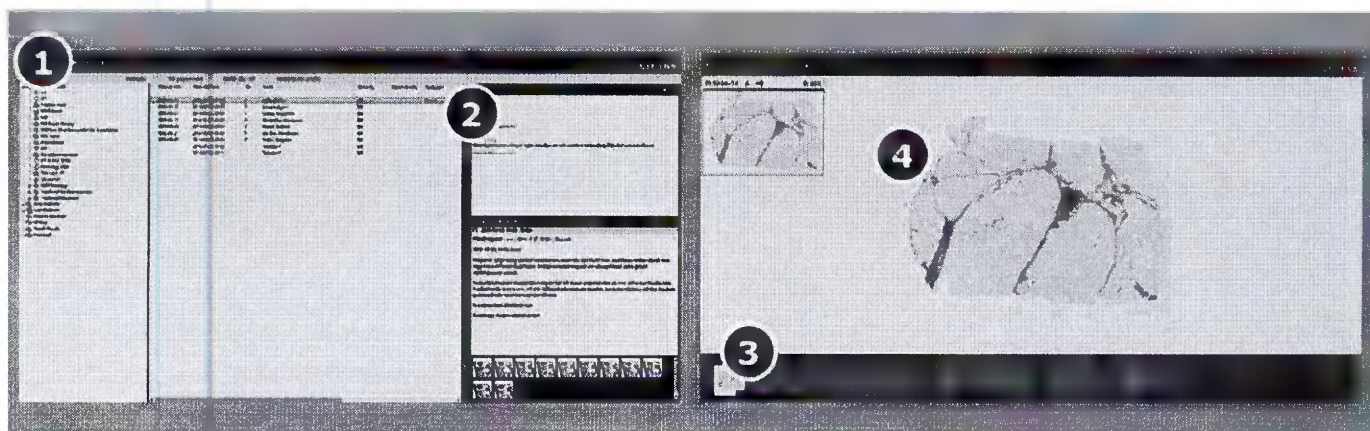
3. На домашней странице Sectra Healthcare Server щелкните **Start**.
4. При появлении запроса на загрузку и запуск IDS7 щелкните **Выполнить**.
5. При отображении приложением диалогового окна входа в систему введите идентификатор пользователя и пароль, затем щелкните **Log On**, чтобы войти в систему.



Примечание: Пользователь по умолчанию «biovitrum», пароль по умолчанию «xyz».

2.2 Обзор модуля Sectra Pathology Package

В этом разделе представлен краткий обзор модуля Sectra Pathology Package



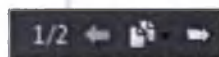
1. **Поиск пациента и случая (обследования)** — выберите список работ, содержащий пациента, с левой стороны, см. раздел 3.1 «Выбор обследований в рабочем списке», или щелкните кнопку **Поиск**.



При нажатии кнопки **Поиск** откроется поле поиска в нижнем левом углу. Выберите критерии поиска в раскрывающихся меню, например, имя пациента или номер истории болезни. См. раздел 3.2 «Поиск пациентов».

Выберите пациента в списке пациентов. Текущее обследование, которое необходимо просмотреть, отмечено зеленой стрелкой ► и фоном в списке обследований. Дважды щелкните имя пациента или щелкните **Изображения** на панели инструментов, чтобы открыть изображения пациентов в окне изображения патологии.'

2. **Чтение запроса и других документов** — причина запроса и история болезни доступны в информационном окне и в окне изображения патологии. При наличии предшествовавших отчетов, макроизображений или объединенных интересующих протоколов, они также будут доступны. Навигация между документами осуществляется стрелками:



Дважды щелкните отсканированный документ, чтобы открыть его в большем окне. См. раздел 3.3 «Чтение запроса и истории болезни».

3. **Изображения компоновки для чтения** — можно просматривать изображения по одному или сравнить несколько изображений из одного случая. Используйте представление эскизов в окне изображения для получения подробного обзора всех изображений для своего пациента и отображения изображений желаемым образом. См. раздел 3.5.4 «Навигация между изображениями».

- Щелкните эскиз **левой** кнопкой мыши, чтобы отобразить его в окне изображения патологии.

- Нажмите **CTRL** и щелкните эскиз для отображения изображения рядом с уже отображаемыми изображениями.
4. **Чтение изображений** — используйте окно изображения патологии для выполнения клинического обзора. Работайте с изображениями, используя усовершенствованные, но удобные инструменты работы с изображениями. См. раздел 3.5.2 «Навигация по изображению» и раздел 3.5.3 «Создание заметок и измерений».
- **Изменение масштаба** — прокручивайте **колесико мыши** для непрерывного изменения масштаба или дважды щелкните изображение для просмотра в полном масштабе.
 - **Панорамирование** — удерживайте нажатой **левую** кнопку мыши при перемещении мыши.
 - **Измерение** — нажмите **M** для активации средства измерения.

2.3 Завершение работы с Sectra Workstation IDS7

Выход из приложения осуществляется автоматически при бездействии в течении определенного времени. По умолчанию для периода бездействия установлено 15 минут, но этот параметр можно настроить.

► Выход из IDS7

Для выхода из приложения и выхода из системы щелкните **Файл->Выход**.

2.4 Блокировка, выход из приложения и закрытие приложения

Чтобы работать с Sectra Workstation IDS7, необходимо выполнить вход. По завершении работы есть несколько способов закрыть IDS7, как описано ниже. Это важно для обеспечения безопасности системы и сохранения целостности пациентов.

► Закрытие IDS7

В меню **Файл** щелкните один из следующих вариантов:

Выход



IDS7 полностью выключается, и все соединения с сервером прерываются. Чтобы снова запустить IDS7, см. раздел «2.1 Запуск программного обеспечения Sectra Workstation IDS7»

Есть возможность оставить приложение работать в фоновом режиме при выходе, чтобы уменьшить время запуска.

Примечание:

Если программа IDS7 работает с внешним приложением и настроена работать в фоновом режиме при выходе. Внешнее приложение не будет закрыто при вызове команды Выход (Exit) с IDS7.

Выход



Вы выполнили выход из IDS7, и все подключения к серверу прерваны, но приложение IDS7 все еще работает. Будет открыто диалоговое окно вход в систему, позволяющее Вам или другому пользователю быстро выполнить вход.

При отсутствии активности в течение определенного промежутка времени, выход из системы будет выполнен автоматически. Время отсутствия активности для выхода из системы установлено по умолчанию равным 15 минут, но его можно настроить, для этого обратитесь к системному администратору.

Заблокировать



Sectra Workstation IDS7 заблокирована так. Что неавторизованное лицо не сможет использовать программу, но связь с сервером, использующая данные введенной учетной записи, сохраняется, например, позволяя IDS7 продолжать загружать обследования в кеш локального компьютера. Будет открыто диалоговое окно **Заблокировано**, с помощью которого можно выполнить разблокировку и возобновить работу с того момента, на котором она была прервана.

Как варианта, другой пользователь может быстро выполнить за Вас выход из системы и войти под своей учетной записью.

3 Работа с Sectra Workstation IDS7

3.1 Выбор обследований в рабочем списке

Работа отдела, ваша работа, может быть организована с помощью рабочего списка. Рабочий список — это набор обследований, с которыми ведется работа. Например, в рабочем списке могут быть перечислены все неп прочитанные обследования MR или все обследования CR ожидающие подписания. Рабочие списки систематизированы по папкам по уровню системы, роли и пользователя.

► Выберите обследование в рабочем списке

1. Выберите рабочий список из дерева рабочего списка в информационном окне. Все пациенты, обследования которых соответствуют условию поиска для рабочего списка, отображаются в списке пациентов. Для каждого пациента в списке обследования отображается вся история обследования. Обследования, соответствующие условию рабочего списка, отображаются полужирным шрифтом и отмечены символом соответствия рабочему списку.



Примечание: Системный администратор может установить контроль доступа для предотвращения выполнения определенного поиска. Для определенных параметров

управления доступом можно просмотреть всю историю пациента, после чего дополнительные обследования истории не будут показываться с символом соответствующего рабочего списка.

2. Выберите нужного пациента и обследование и выполните проверку, см. раздел 3.4 «Выбор обследования для просмотра»
3. По завершении работы со случаем перейдите к следующему обследованию в рабочем списке, щелкнув **Следующий пациент (CTRL-NUM0)**. Следующее обследование в рабочем списке может быть обследованием для этого же пациента или обследованием для другого пациента.



Для возврата в рабочий список щелкните **Предыдущий пациент (CTRL-NUM.)**.

При нажатии **Следующий пациент** произойдет переход к следующему пункту списка пациентов при использовании текущей сортировки (сортировка по умолчанию – по имени пациента). Однако переход по соответствующим обследованиям в списке обследований всегда осуществляется в обратном хронологическом порядке независимо от способа сортировки списка обследований.

Следующий случай пропускает обследования с метками чтения. Это поведение можно изменить в расширенной конфигурации на уровне роли.

Примечание: В папке системного рабочего списка может быть *Несовпадающий* рабочий список, если пользователь имеет разрешение на просмотр этого списка. Несовпадающий рабочий список обозначается следующим символом.



Подсказка: Добавьте наиболее часто используемые рабочие списки в группу рабочих списков для обеспечения простого доступа. Щелкните рабочий список правой кнопкой мыши и выберите **Добавить в группу** или перетащите рабочий список в текущую группу в области группы рабочих списков.

3.2 Поиск пациентов

В некоторых случаях необходимо найти определенного пациента или обследование. Это можно выполнить, используя строку поиска (в баннере пациента) или панель поиска (в левом нижнем углу информационного окна).

Примечание: Поиск не записывается в журнал аудита.

3.2.1 Использование строки поиска

При использовании строки поиска поиск осуществляется пошагово по мере ввода символов. Критерии поиска могут записываться в любом порядке.

► Поиск пациентов

1. В информационном окне щелкните **Поиск (CTRL-G)**.



2. Начните набирать текст, который хотите найти, например, 'Бейкер'. Результаты будут выводиться по мере набора символов. Если совпадений слишком много, можно добавить другие части имени или другую информацию о пациенте. Можно выполнить поиск по номеру истории болезни, имени и дате рождения.

Если поиск соответствует одному пациенту, можно нажать **Ввод**, чтобы выбрать пациента.

Примечание: Можно настроить строку поиска на поиск **'Чего угодно'** в данных пациента и обследования, включая запросы и отчеты. Эта настройка дает возможность поиска чувствительных данных, например, диагноза, и получения списка всех пациентов, для которых упоминается этот диагноз. Учитывайте вопросы конфиденциальности пациентов при включении этой настройки. Для решения данного вопроса обратитесь к системного администратору.

3.2.1 Использование панели поиска

Критерий поиска состоит из свойства (например, **'Номер истории болезни'** или **'Состояние'**), отношения (например, **'это'** или **'начинается с'**) и значения (например, название, дата или состояние). Можно объединить два условия поиска для выполнения расширенного поиска. Результаты поиска будут соответствовать обоим условиям.

► Поиск пациентов

1. В информационном окне щелкните **Поиск (CTRL-F)**.



2. В панели поиска введите условие поиска, например, **'Имя пациента начинается с Baker'**.

Подсказка: Подстановочные символы используются в случаях, если вы не уверены в написании, или помните только часть слова или числа. Подстановочные символы представляют неизвестные данные в поиске: звездочка (*) заменяет любое число символов, знак вопроса (?) заменяет один символ.

Подсказка: Для некоторых свойств должно быть доступно отношение 'соответствует'. При использовании данного отношения можно объединять значения с помощью '+' (должно присутствовать), '-' (не должно присутствовать), 'AND', 'OR' и подстановочных символов '*' и '?'.

Примеры при поиске комментариев обучающего файла:

- '2012 AND лёг*' приведет к отображению комментариев обучающего файла, содержащих число «2012» и слова, начинающиеся с «лёг»
- '+конференция AND -2002' приведет к отображению комментариев обучающего файла, содержащих слово «конференция», но не содержащих число «2002»

3. Введите второе условие поиска, например, "Дата рождения — 1945-12-01".

Примечание: Для обеспечения эффективности поиска хотя бы одно включенное в поиска свойство должно иметь суффикс [+].

4. Щелкните **Поиск**. Все пациенты, соответствующее условию поиска, будут представлены в списке пациентов.

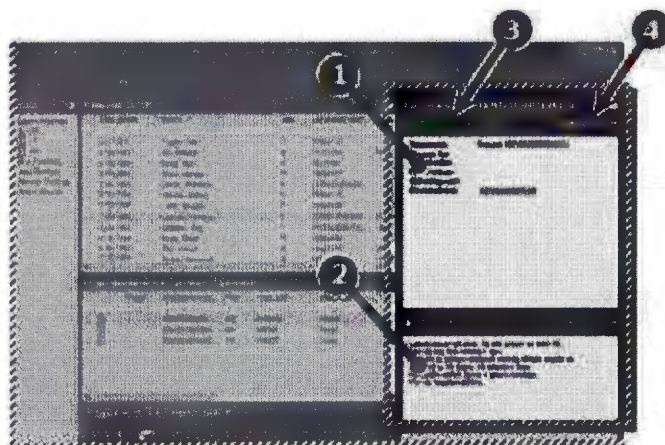
Результаты поиска сохраняются как рабочий список поиска в дереве рабочего списка в разделе **Результаты поиска**. С этим списком можно работать так же, как и с другими списками до выполнения нового поиска. Результаты последнего поиска остаются доступными при следующем входе в систему.

Подсказка: Если система поддерживает несколько номеров истории болезни для пациента, более подробные сведения о поиске можно найти в диалоговом окне **Свойства**.

3.3 Чтение запроса и истории болезни

После выбора текущего обследования ► можно прочесть историю болезни.

Запрос отобразит все документы для номера доступа, выбранного в списке обследований. В представлении отчета отображаются все отчеты для номера доступа или все отчеты для определенного обследования, выбранного в списке обследований. Это отличие может иметь значение при наличии нескольких обследований для одного номера доступа.

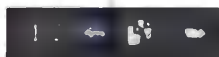


1 – представление запросов и отсканированных документов. 2 – представление отчетов. Инструменты, такие как изменение масштаба, доступны на панели инструментов (3) в соответствующем представлении. При наличии нескольких документов откройте список документов, нажав кнопку списка документов (4) в соответствующем представлении.

► Прочитайте запрос и предшествующие отчеты

1. Прочитайте запрос, включая историю болезни и причину обследования в представлении запроса.

При наличии для этого номера доступа нескольких запросов или отсканированных документов они доступны в списке документов, открытом путем нажатия **кнопки списка документов** (4). Также можно использовать **кнопки со стрелками** для перехода между документами.



2. Прочитайте все предыдущие соответствующие отчеты, доступные в представлении отчета, выбрав предыдущие обследования в списке обследований.

Если к выбранному номеру доступа присоединено несколько отчетов, они доступны в списке отчетов, который можно открыть, нажав **кнопку списка отчетов**. Также можно использовать **кнопки со стрелками** для перемещения между отчетами. По умолчанию первым отображается самый последний отчет для выбранного номера доступа.

Если отчет присоединен к обследованиям, просмотрите все обследования для номера доступа в списке обследований, чтобы прочитать все отчеты для запроса.

► Просмотр отсканированных документов во весь экран

1. Дважды щелкните отсканированный документ, чтобы открыть его в полноэкранном режиме, упрощая его чтение.
2. Работа с полноэкранным окном отсканированного документа, например, изменение масштаба или сдвиг, осуществляется с помощью панели инструментов, так же как в представлении отсканированного документа.
3. Снова дважды щелкните полноэкранное окно отсканированного документа, чтобы закрыть его.

3.4 Выбор обследования для просмотра

Текущее обследование, которое необходимо просмотреть, отмечено зеленой стрелкой ► и фоном в списке обследований. Текущее обследование определяет отображаемые объекты в окнах изображения. Текущее обследование — обычно последнее обследование данного пациента, которое используется IDS7 для выбора правильной презентации.

► Выбор обследования для просмотра

1. В информационном окне выберите пациента и/или обследование в рабочем списке или в результатах поиска.
2. Щелкните Изображения на панели инструментов. Текущее обследование ► откроется в окне изображений



Подсказка: Если необходимо изменить текущее обследование, щелкните строку обследования правой кнопкой мыши и выберите **Установить в качестве текущего обследования**. Или дважды щелкните обследование в списке обследований, чтобы установить это обследование как текущее и открыть его в окне изображения.

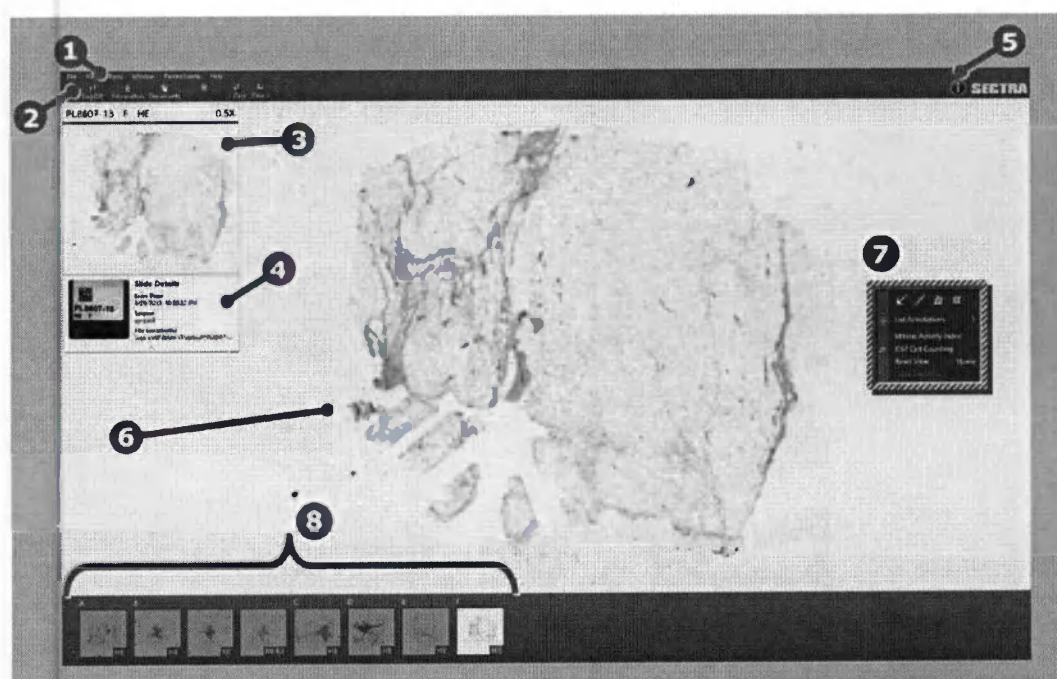
3.5 Чтение изображений в окне изображения патологии

Важно: Если используется однонаправленная синхронизация рабочего стола (от LIS к IDS7), пользователю всегда необходимо сверять номер запроса в LIS с номером запроса в IDS7.

Внимание: Отсутствует автоматическая проверка количества изображений, импортированных на IDS7. Пользователю следует проверить, что количество изображений в LIS соответствует количеству изображений на IDS7.

3.5.1 Обзор окна изображения патологии

Окно изображения патологии используется патологами для клинического обзора изображений. Доступен набор мощных средств для облегчения диагностической работы, например, измерения, изменение масштаба и т. д.



1. **Строка меню** — строка меню содержит общие команды.
2. **Панель инструментов** — на панели инструментов находятся кнопки для наиболее часто используемых команд, доступных в строке меню.
3. **Обзор изображения** — обеспечивает обзор всего изображения.

4. **Уведомления панели инструментов** — информация, предупреждения и ошибки отображаются на панели инструментов, если применимо.
 - Информация 
 - Предупреждение 
 - Ошибка 
5. **Представление изображений** — большая область, в которой отображаются изображения. Их можно расположить как ряд разных плиток или как изображения в полный размер, в зависимости от предпочтений пользователя.
6. **Инструменты работы с изображениями** — всплывающее *меню изображения и панель инструментов* содержат инструменты работы с изображениями. Их можно вызвать щелчком изображения правой кнопкой мыши.
7. **Представление эскизов** — обзор всех изображений патологии, принадлежащих к случаю, отображается в представлении эскизов.
8. **Представление информации об изображении** — более подробная информация, связанная с изображением, например, изображение метки предметного стекла, если изображение отсканировано.

3.5.2 Навигация по изображению

► Масштабирование

1. Прокручивайте **колесико** мыши для увеличения и уменьшения масштаба. Также можно дважды щелкнуть изображение для его просмотра в полном размере. При изменении масштаба центр изображения будет находиться в той точке, где выполнялся двойной щелчок. Дважды щелкните повторно для возвращения на предыдущий уровень масштаба.
Примечание: Черный треугольник на обзорном изображении указывает на использование цифрового изменения масштаба.

► Прокрутка

Панорамировать изображение можно перемещением мыши. Это особенно полезно, когда изображение увеличено таким образом, что видна только его часть, что позволяет рассмотреть разные части изображения. Используйте обзорное изображение в верхнем левом углу для навигации по изображению.

1. Удерживайте нажатой **левую** кнопку мыши при перемещении мыши в нужном направлении.



Или щелкните **колесиком** мыши для активации функции блокировки мыши. При включенной блокировке мыши можно панорамировать изображение, не удерживая нажатой **левую** кнопку мыши. Щелкните колесиком мыши повторно, чтобы отключить функцию блокировки мыши.

► Повернуть

1. Удерживайте **SHIFT** и нажмите **левую** кнопку мыши для произвольного вращения изображения. Нажмите кнопку **HOME** для сброса вращения.

3.5.3 Создание заметок и измерений

Текст и другие графические заметки, например, стрелку, можно использовать для маркировки и комментирования особых обнаружений на изображении.

Все заметки для обследования можно просмотреть в списке **Вывести список аннотаций (L)**.

Импортированные заметки предназначены только для чтения и не могут быть изменены или удалены никаким пользователем. Эти заметки отображаются немного другим цветом.

Примечание: Для долговременного сохранения аннотаций требуется разрешение «Permanently Modify Annotations and Bookmarks». При отсутствии этого разрешения аннотации видны только для текущего сеанса входа в систему.

Внимание: Физический размер любого отображаемого элемента изображения различается в зависимости от используемого монитора и калибровочных данных, сообщаемых используемым оборудованием сканера. Не доверяйте физическому размеру для выполнения измерений или визуального сравнения размера между двумя отсканированными изображениями. Для измерения размера элементов изображения всегда используйте виртуальную линейку, учитывающую данные калибровки.

Подсказка: См. раздел 3.5.7 «Сочетания клавиш», содержащий снимки для клавиатуры.

► Создание и изменение заметки или измерения

1. На всплывающем меню изображения щелкните значок типа измерения, которое требуется создать. Также можно использовать сочетание клавиш.
2. Щелкните начальную и конечную точки заметки/измерения.
3. **Измерение площади:** Удерживайте **левую** кнопку мыши и перемещайте мышь для указания площади. Или щелкайте отдельные точки и дважды щелкните для завершения указания площади.
4. Можно ввести название или комментарий.
5. Если требуется, отрегулируйте линию, перетаскив начальную и конечную точки. Также можно перемещать измерение, перетаскивая его на новое положение.
6. Доступны следующие заметки и измерения:

Стрелка	 (Сочетание клавиш P)
Измерение расстояния	 (Сочетание клавиш M)
Измерение площади	 (Сочетание клавиш A)
Заметка- прямоугольник	 (Сочетание клавиш S)
Заметка-круг	 (Сочетание клавиш C)

► Удаление заметок и измерений

1. Щелкните заметку или измерение, которые вы хотите удалить, и нажмите **Delete** на клавиатуре.

► Информационное диалоговое окно

В информационном диалоговом окне, соединенном с заметкой, можно написать комментарий или название измерения/заметки и просмотреть вычисленные измерения. Также можно увидеть, кто последним редактировал эту аннотацию.

1. Щелкните интересующие измерение/заметку для просмотра информационного диалогового окна.
2. Добавление или изменение названия заметки/измерения.
3. Щелкните значок **звездочка** для маркировки заметки/измерения как избранных.

► Просмотреть список всех аннотаций

1. Во всплывающем меню изображений щелкните **Вывести список заметок (L)**, чтобы просмотреть все заметки и измерения для данного случая.
2. Щелкните элемент в списке для отображения соответствующей заметки/измерения.

Подсказка: Используйте **NUM3** и **NUM9** для удобного последовательного просмотра заметок.

► Скрыть и отобразить аннотации

1. Во всплывающем меню изображений щелкните **Показать аннотации (H)**, чтобы скрыть аннотации и измерения в этом разделе изображений.
2. Чтобы снова показать аннотации и измерения в этом разделе, щелкните **Показать аннотации (H)**.

► Сохранение заметки в файл

1. Во всплывающем меню изображения щелкните **Сохранить заметки в файл**.

3.5.4 Навигация между изображениями

Можно просматривать по изображению за раз или сравнивать несколько изображений из одного запроса. Эскизы для всех изображений, принадлежащих запросу, отображаются в нижней части окна изображения патологии. Изображения, отображающиеся в окне изображения патологии, выделены в представлении эскизов.

Внимание: Изображения эскизов не отображают полное изображение и не могут использоваться для диагностических целей.

Подсказка: См. раздел 3.5.7 «Сочетания клавиш», содержащий снимки для клавиатуры.

► Отображение изображения

1. Щелкните эскиз **левой** кнопкой мыши, чтобы отобразить его в окне изображения патологии. На сенсорном экране его можно вызвать касанием эскиза.

Также можно щелкнуть и перетащить эскиз для его отображения в нужном представлении. Область, в которой будет отображаться изображение, показана синим квадратом.

► Отображение следующего/предыдущего изображения

1. Щелкните **стрелку вправо** для отображения следующего изображения по запросу.
2. Щелкните **стрелку влево** для отображения предыдущего изображения по запросу.

► Отображение первого изображения в предыдущем/следующем блоке

1. Щелкните **SHIFT-Стрелка вправо** для отображения первого изображения следующего блока.
2. Щелкните **SHIFT-Стрелка влево** для отображения первого изображения предыдущего блока.

► Сравнение изображений

1. Щелкните кнопку **Добавить к компоновке**, видимую в углу эскизов при наведении мыши. Или удерживайте **CTRL** и щелкните эскиз **левой** кнопкой мыши для отображения изображения рядом с уже отображаемыми изображениями. Можно просматривать одновременно до четырех изображений.

Изображения из одного и того же блока будут автоматически синхронизироваться, если в достаточной степени похожи (изображения будут автоматически поворачиваться для отображения одним образом). Это упрощает рассмотрение одной ткани, но разного окрашивания.

Когда синхронизация включена, синхронизированные изображения маркированы символом синхронизированного изображения. 

Щелкните **NUM+ / NUM-** для включения/отключения синхронизации между всеми изображениями, отображаемыми в окне изображения патологии.

2. Дважды щелкните эскиз или дважды коснитесь эскиза для отображения его одного на полный экран. Чтобы закрыть определенный раздел изображений, щелкните крестик в верхнем правом углу изображения или кнопку **Удалить из компоновки** в углу эскизов.

3.5.5 Анализируется митотическая активность

Инструмент индекса митотической активности может использоваться как вспомогательное средство подсчета митозов. Результаты выражаются в mm^2 и HPF (полях зрения при большом увеличении микроскопа).

Примечание: Размер поля при большом увеличении микроскопа был выбран таким образом, что 10 HPF соответствуют 2 mm^2 .



Когда инструмент включен, движение при увеличении в 40 раз отслеживается, и посещенные области отображаются на изображении и в навигационном обзоре.

Примечание: Результаты от инструмента индекса митотической активности не сохраняются и остаются только на время текущего сеанса.

► Используйте инструмент индекса митотической активности

1. Во всплывающем меню изображения щелкните **Индекс митотической активности**.
2. Увеличивайте масштаб потенциальных областей для подсчета.
3. При увеличении в 40 раз движение будет отслеживаться, а курсор мыши будет отображать перекрестие. Зеленая полоска будет мигать на панели инструментов при прохождении 1 mm^2 (5 HPF), для облегчения прослеживания размера охватываемой площади.
4. Отмечайте митоз левой кнопкой мыши.

Подсказка: Если требуется отменить текущее прослеживание, щелкните **Сброс** на панели инструментов.

3.5.6 Подсчет клеток Ki67

Инструмент подсчета клеток Ki67 может использоваться как вспомогательное средство при подсчете положительных и отрицательных клеток на изображениях Ki67. Результаты выражаются как процент положительных клеток из общего количества клеток в интересующей области.

Когда выбрана интересующая область (как правило, участок на окрашенном изображении Ki67), компьютерный алгоритм обнаружения ткани выполнит идентификацию отдельных опухолевых

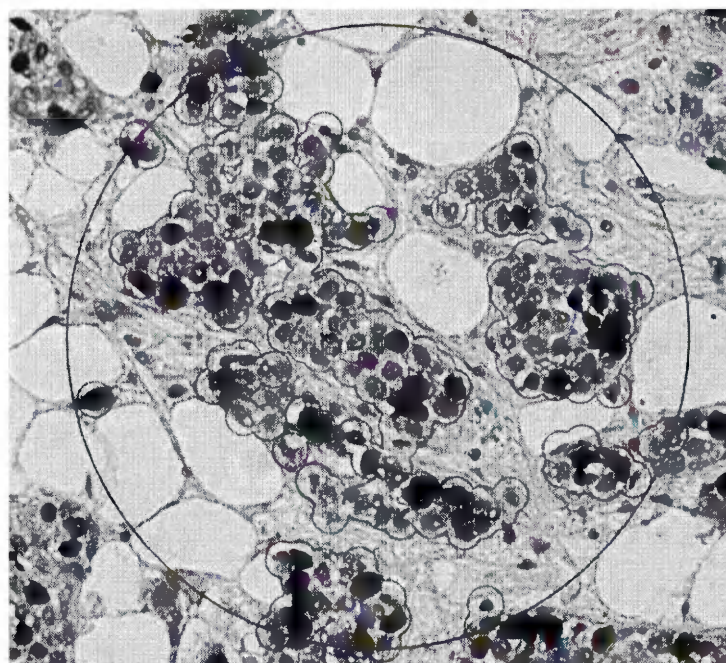
клеток в этой области и попробует определить, какие из них являются положительными или отрицательными для Ki67. Затем пользователь должен исправить выходные данные алгоритма; результат обновляется автоматически. Алгоритм оптимизирован для изображений молочной железы Ki67.

Примечание: Результат компьютерного алгоритма обнаружения ткани является только предлагаемым патологу вспомогательным результатом, а не окончательным результатом расчета. Вашей ответственностью как патолога является проверка и исправление результата, первоначально выданного алгоритмом.

Примечание: Это средство нельзя использовать с помощью сенсорного экрана, для работы с ним необходима мышь.

► Использование подсчета клеток Ki67

1. Во всплывающем меню изображения щелкните **Подсчет клеток Ki67** и следуйте инструкциям в мастере слева.
2. Выберите количество клеток, которое требуется подсчитать: 100, 200, 500, 1000 или 2000.
3. Выберите интересующую область, щелкнув изображение, чтобы разместить кружок. После расчета выводятся предварительные результаты: положительные клетки Ki67 отмечены зеленым плюсом, отрицательные — красной точкой.



4. Исправьте предварительный результат.
Чтобы было проще проверить результат, выберите отображение только положительных или только отрицательных маркеров клеток, нажав **Пробел** для переключения между разными режимами отображения.
Либо можно нажимать кнопки **Все/Положительные/Отрицательные** в мастере.
 - Добавьте новую клетку или измените тип клетки (с положительной на отрицательную или с отрицательной на положительную, просто щелкнув изображение).

- Сотрите маркер клетки, щелкнув клетку с маркером, удерживая **CTRL**. Можно легко стереть несколько клеток, нажав кнопку мыши и проводя курсором по изображению, удерживая **CTRL**. Как вариант, нажмите кнопку **Стереть** в мастере, а затем щелкните кнопкой мыши или нажмите кнопку мыши и проведите курсором.

Интересующая область автоматически обновляется, чтобы всегда содержать именно указанное пользователем количество клеток.

5. Если результат вас удовлетворяет, щелкните **Маркировать как проверенный**.

Измерение Ki67 сохранено.

Если требуется отменить расчет, щелкните **X** в верхнем правом углу мастера или нажмите **ESC**.

Проверьте следующее: клетки, неправильно маркированные как опухолевые, например, стромальные клетки или лимфоциты, маркированные несколько раз опухолевые клетки, опухолевые клетки, неправильно маркированные как положительные или отрицательные. Упорядоченно просматривая область и используя сочетания клавиш, пользователь может получить хороший результат, затратив минимальное количество времени.

► Рекомендации по выполнению проверки и исправления результата Ki67

1. В режиме **Все**: Найдите клетки, неправильно отмеченные как опухолевые, и удалите эти маркеры (**CTRL**).
2. Переключитесь в режим **Положительные (Пробел)**:
Найдите положительные опухолевые клетки, для которых отсутствует маркер, и добавьте его (щелчком). Просмотрите клетки и удалите те из них, которые были неправильно отмечены как положительные (щелчком). Проверьте наличие положительных клеток, отмеченных маркером несколько раз, и удалите их (**CTRL**).
3. Переключитесь в режим **Отрицательные (Пробел)**:
Найдите отрицательные опухолевые клетки, для которых отсутствует маркер, и добавьте его (щелчком). Просмотрите клетки и удалите те из них, которые были неправильно отмечены как отрицательные (щелчком). Проверьте наличие отрицательных клеток, отмеченных маркером несколько раз, и удалите их (**CTRL**).
4. Переключитесь обратно в режим **Все (Пробел)**:
Еще раз осмотрите края области, так как новые маркеры могли быть добавлены автоматически как результат изменений, выполненных выше, чтобы общее количество клеток соответствовало заранее заданной величине.

Подсказка: Сведения о том, как удалить аннотацию или вывести список всех аннотаций, см. в разделе 5.3 «Создание заметок и измерений».

3.5.7 Сочетания клавиш

В следующей таблице перечислены доступные сочетания клавиш на клавиатуре для окна изображения патологии.

Клавиатура	Описание
M	Создание измерения расстояния
S	Создание заметки-прямоугольника
P	Создание заметки-стрелки
A	Создание измерения площади (произвольной)
L	Отображение/скрытие списка со всеми заметками
NUM3, NUM9	Последовательный просмотр заметок
Стрелка влево, стрелка вправо	Отображение предыдущего/следующего изображения
SHIFT-Стрелка влево, SHIFT-Стрелка вправо	Отображение первого изображения предыдущего/следующего блока
CTRL-Левая кнопка мыши	Открытие второго представления изображения рядом с текущим Переход к более низкому/более высокому уровню масштабирования Отключение возможности изменения масштаба колесиком. Нажмите повторно для включения возможности изменения масштаба.
NUM2, NUM4, NUM6, NUM8	Панорамирование всего представления в любом направлении
NUM+, NUM-	Включение/отключение синхронизации изображений
TAB	Переключение изображения обзора
I	Переключает представление информации об изображении
SHIFT-Левая кнопка мыши	Вращение изображения
HOME	Изменяет масштаб для расположения всего предметного стекла в представлении и выполняет сброс его вращения.
F5	Обновить
ALT-Снимок экрана	Скопируйте текущее изображение в буфер обмена, откройте, например, Powerpoint, и нажмите CTRL-V для вставки изображения

Подсказка: Дополнительные сочетания клавиш приводятся в разделе **Справка->Сочетания клавиш...** в информационном окне.

3.6 Изменение состояния обследования

Статус обследования используется для определения места обследования в рабочем процессе. Состояния определяются каждым предприятием в соответствии с определенным рабочим процессом, например, "Новое" -> "Непрочитанное" -> "Неподписанное" -> "Подписанное". Состояние обновляется вручную, как описано ниже.

Примечание: Для изменения состояния обследования требуется лицензия IDS7/dx, IDS7/qa или IDS7/px и разрешение "Set Examination Status".

Подсказка: Эти команды также доступны во Всплывающем меню обследований в окне матрицы.

► Установить для текущего обследования следующее состояние

1. На панели инструментов щелкните **Следующее состояние (CTRL-N)**.



Состояние текущего обследования изменится на следующее. В примере выше это означает, что если обследование имело состояние "Непрочитано", его состояние изменится на "Неподписано". Новое состояние отображается в столбце состояния в списке обследований.

► Установите для текущего обследования следующее состояние, установите снимающего показания врача и выберите следующий случай

Можно установить для текущего обследования следующее состояние, установить себя в качестве снимающего показания врача и выбрать следующий случай с помощью одной команды.

1. В строке меню щелкните **Состояние->Следующее состояние и Пациент (F9)**.



► Установите состояние обследования для обследований пациента

Можно изменить состояние для одного или нескольких обследований для пациента независимо от того, в каких рабочих списках они отображаются.

1. Выберите обследование(-я) в списке обследований, для которого необходимо изменить состояние.
2. Во всплывающем меню списка обследований выберите **Состояние** и щелкните название состояния для изменения.

Или же для изменения состояния на один шаг в этом же меню щелкните **Следующее состояние**. Новое состояние отображается в столбце состояния в списке обследований.

► Установите состояние обследования для группы обследований рабочего списка

1. Выберите пациента(-ов), для обследований в рабочем списке которых необходимо изменить состояние.

2. Во всплывающем меню списка пациентов выберите **Состояние** и щелкните название состояния для изменения.

Новое состояние будет применено ко всем обследованиям для выбранного пациента(-ов), соответствующих текущему рабочему списку.

4 Обеспечение качества во время получения изображений патологии

Эта глава содержит следующие темы:

- Контроль качества изображений на сканере
- Контроль качества изображений на IDS7

Для обеспечения хорошего качества изображений патологии на IDS7 важно провести этап обеспечения качества до или как часть передачи случая патологии. В этой главе описывается пример рабочего процесса обеспечения качества, который можно использовать в лаборатории.

4.1 Контроль качества изображений на сканере

Ниже приводится пример рабочего процесса, который можно использовать для контроля качества изображений на сканере.

1. **Убедитесь, что отсканированы все загруженные предметные стекла**

Исправления:

Исправьте причину на сканере и повторите сканирование предметных стекол.

2. **Убедитесь, что отсканирован полный срез на каждом предметном стекле**

Исправления:

На IDS7: Откройте изображение и аннотируйте его "Изображение плохого качества".

Измените область сканирования на сканере и повторите сканирование предметных стекол.

Примечание: Невозможно удалить отдельное/особое изображение патологии на IDS7 контролируемым образом. Вместо этого рекомендуется аннотировать изображения плохого качества.

3. **Патолог сообщает о нерезком изображении**

Исправления:

- На IDS7: Откройте изображение и аннотируйте его "Изображение плохого качества".
- Исправьте причину на сканере, например, очистите предметное стекло или укажите фокусные точки, и повторите сканирование предметных стекол.

Примечание: Невозможно удалить отдельное/особое изображение патологии на IDS7 контролируемым образом. Вместо этого рекомендуется аннотировать изображения плохого качества.

4.2 Контроль качества изображений на IDS7

Ниже приводится пример рабочего процесса, который можно использовать для контроля качества изображений на IDS7.

1. Убедитесь, что импортированы все полученные предметные стекла

Проверьте рабочий список несовпадений (в нем содержатся запросы, содержащие изображения с нечитаемыми штрих-кодами или поврежденные файлы изображений).

Исправления — нечитаемые штрих-коды:

- Определите и отыщите предметное стекло, от которого ведет происхождение запись несоответствия (откройте изображение и щелкните I для отображения метки).
- В IDS7 удалите обследование.
В противном случае, если информация по блоку и окрашиванию не важна: На IDS7 переместите изображение в правильный номер запроса.
- Измените метку предметного стекла, если требуется, и выполните повторное сканирование.

Исправления — поврежденный файл изображения:

- Определите и отыщите предметное стекло, от которого ведет происхождение запись несоответствия (подсказку может дать регистрационный номер, так как он основан на имени файла предметного стекла).
- В IDS7 удалите обследование.
- Выполните повторное сканирование предметных стекол.

2. Для каждого случая просматривайте эскизы в окне изображения патологии, чтобы удостовериться в том, что присутствует каждое предметное стекло, которое должно быть в этом случае (проверка информации по блоку и окрашиванию вручную с LIS).

5 Меры предосторожности и предупреждения

Внимание: Пожалуйста, перед использованием программного обеспечения Sectra Workstation **внимательно ознакомьтесь с указанными ниже мерами предосторожностями и предупреждениями.** При работе с программой Sectra Workstation необходимо учитывать **все** указанные в этой главе **меры предосторожности и предупреждения.**

5.1 Общее использование

Внимание: Перед использованием приложения ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

1. Общие правила по безопасному использованию программного обеспечения:

При использовании следует соблюдать следующие важные правила безопасности:

- Убедитесь, что вы следуете рекомендациям поставщика оборудования, используемого вместе с продуктами Sectra.

- Перед использованием продуктов для обследования пациентов необходимо иметь необходимые навыки использования данных продуктов. Эти продукты следует использовать только для выполнения тех процессов, которым вы надлежащим образом обучены. Не используйте продукты для целей, отличных от тех, для которых они предназначены.
 - Для получения необходимых навыков можно посетить вводное обучение, предоставляемое медицинскими учреждениями, лицензиатом или поставщиком, или самостоятельно ознакомиться со всеми поставляемыми материалами и пользовательской документацией.
 - Не используйте продукты вместе с любыми другими продуктами, не указанными поставщиком САПИ или RIS как совместимые.
 - Эксплуатация продуктов без правильного обучения, для непредусмотренных целей или вместе с несовместимым оборудованием может привести к смерти или серьезным травмам.
2. Для безопасного использования программного обеспечения важно, чтобы пользователь понимал ограничения программного обеспечения, а также ошибки, которые могут возникнуть из-за этого непонимания.
 3. Все предупреждения, находящиеся в руководствах по эксплуатации, относящиеся к интерпретации изображений, также действительны для экспортированных изображений.
 4. Функции MPR и 3D дополняют традиционные методы исследования медицинских изображений. Никогда не следует основывать решение о диагностике или терапии только на основе MPR или 3D.
 5. При внесении изменений в персональный компьютер пользователя с запущенным приложением или средой необходимо убедиться, что программа работает, как положено. К таким изменениям можно отнести: установку других программных приложений, обновление операционных систем или аппаратных устройств. Проверка осуществляется в соответствии с главой 6 «Методика контроля правильности работы программного обеспечения Sectra Workstation». Системы можно использовать только после выполнения этой проверки. При возникновении трудностей обратитесь к системному администратору или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

5.2 Качество и интерпретация изображений

Внимание: Перед использованием программы ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
3D и MPR	Невозможно полностью исключить возможность присутствия в изображении артефактов, по этой причине пользователь должен всегда внимательно интерпретировать изображения. При сомнениях относительно структуры или анатомии всегда обращайтесь к исходным изображениям. Качество изображений 3D или MPR может различаться по ряду причин. Факторы, влияющие на качество и правильность изображений • Качество входных данных ограничивает точность объема интерполированных данных, используемых для MPR и 3D. Например, если расстояние между секторами исходного изображения большое, объем интерполированных данных в объеме возрастет, а интерполяция всегда подразумевает определенную неточность. • Выбранное окно/уровень для MPR или кривая цвета и прозрачности для 3D. • Точность информации DICOM, например, ориентация. • Выбор изображений для загрузки. Выбор неверных изображений может привести к отсутствию данных, важных для диагностики или терапевтических решений.
3D и MPR	При использовании плоскости отсечения или поля отсечения часть объема, например, анатомия, удаляется. Учитывайте это при изучении отображаемых изображений с примененным отсечением. При применении плоскости отсечения и/или поля отсечения текст "Плоскость отсечения активна", "Поле отсечения активно" и/или "Сегментация активна" будет отображаться в правом верхнем углу представления 3D.
Анатомическая привязка	Положение, указанное тонким розовым перекрестием, основано на расчетах с использованием содержимого изображений. Существуют сценарии, где положение не является таким определенным, как положение, указанное желтым перекрестием. Соответственно, соблюдайте особую осторожность при принятии решений на основании положения, указанного розовым перекрестием.

Перекрестная навигация		Поскольку перекрестие отображает соответствующую позицию в других стеках, могут существовать секторы, не отображающиеся во время перемещения перекрестия. Такая ситуация может произойти, например, при быстром перемещении по стеку, если стек имеет различные атрибуты приобретения, например, "time-to-echo", или если одна из линий стека закрывает большую часть тела, чем остальные. Для обеспечения чтения всех секторов при изучении просматривайте каждый стек по отдельности.
Элементы DICOM		Информация в окне элементов DICOM предназначена для целей диагностики, поскольку может отличаться от информации об изображении в базе данных.
Графика DICOM		Можно настроить IDS7 на скрытие графики DICOM по умолчанию. Однако эту функцию следует использовать в очень ограниченных ситуациях, например, во время клинических экспериментов, где необходимо просмотреть предыдущую работу. Включение этого параметра в обычном режиме может привести к пропуску важной информации. Поэтому данную функцию рекомендуется использовать только по крайней необходимости.
Графика Orthopaedic Package	Sectra	Убедитесь, что скрытие графики Sectra Orthopaedic Package по умолчанию не влияет на пользователей, которым требуется просмотреть ортопедические планы, например, на медсестер, хирургов и других пользователей, участвующих в лечении пациента.
Информация об изображении	об	Информация об изображении может закрывать части изображения, на котором она отображается. Поэтому важно ограничить длину любой информации и создать макет, как можно меньше перекрывающий изображения.
Слияние — верхняя граница окна		Все значения выше верхней границы окна будут одного цвета, самого верхнего цвета в таблице цветов.
Слияние — расчеты SUV		В то время как SUV считается стандартизированной шкалой, разные поставщики модальностей могут интерпретировать стандарт DICOM различным образом в отношении времени сбора серии и времени ввода радиоактивного маркера. Другие факторы, такие как физиологические изменения у пациента или различия уровней глюкозы крови между обследованиями, также могут приводить к колебаниям расчетов SUV. Эти факторы, вместе с потенциальными различиями калибровки модальности, могут приводить к заметным различиям между обследованиями одного пациента даже при отсутствии физических изменений. Соответственно, следует соблюдать чрезвычайную осторожность при сравнении новых и предыдущих обследований, и клинические решения

		никогда не следует принимать исключительно на основе измерений SUV, которые следует рассматривать как вспомогательные данные.
Индикаторы ориентации пациента		Отключение этих индикаторов ориентации пациента означает, что если в изображении нет других индикаторов ориентации, не будет видимых способов определения ориентации изображения.
Печать		Для изображений, напечатанных на стандартном принтере Windows, не гарантируется достаточно высокое качество изображений для принятия верных решений. Поэтому напечатанные изображения никогда не должны использоваться для целей диагностики.
Быстрый просмотр		Взаимодействие QuickBrowse отличается от стандартного просмотра стека тем, что возможно одновременное перемещение нескольких стеков. Поэтому нет гарантий, что все изображения в стеке будут отображены при просмотре от начала до конца.
Навигация по сканограмме	по	Поскольку сканограмма предназначена для навигации, изображения могут быть опущены при просмотре стека с использованием сканограммы. Для обеспечения прочтения всех секторов при изучении просмотрите каждый стек в стандартном представлении изображения.
Синхронизация стека		Поскольку синхронизация стека основана на весе позиции 3D и направлении, отдельные изображения могут быть пропущены при просмотре синхронизированных стеков с различными интервалами между секторов. Для обеспечения чтения всех секторов при изучении просмотрите стеки по отдельности.
Окно/Уровень		Некоторые типы изображений, например, PET, используют пиксельные значения, представляющие абсолютную активность в определенной анатомии. Соответственно, значение 0 представляет отсутствие активности. Для таких изображений важно отметить, что изменение уровня окна для того, чтобы окно включало в себя отрицательные значения, приведет к тому, что части изображения с 'отсутствием активности' будут отображаться затемненными. Полезным инструментом в этих случаях является предустановка минимума-максимума, которые гарантируют, что все пиксельные значения содержатся в текущем окне.
Windows 8.1		При использовании IDS7 на Windows 8.1 будет отображаться предупреждение "Окна изображений скрыты" в том случае, если поверх одного или нескольких окон изображений IDS7 будет расположено приложение Windows. Это предупреждение отображается только тогда, когда поверх окна изображения располагается классическое приложение рабочего стола Windows. Требуется особое внимание в том случае, если

	IDS7 используется одновременно с приложениями Windows. Убедитесь, что все изображения просматриваются на IDS7.
Изменение масштаба	При отображении изображений с масштабом, отличным от 100% (pixel-to-pixel), используется понижение или повышение качества для заполнения деталей между исходными значениями пикселей или для уменьшения числа значений пикселей. Эти операции всегда подразумевают определенную неточность. При возникновении сомнений относительно представления анатомии всегда обращайтесь к исходному изображению с масштабированием по пикселям.

5.3 Измерения

Внимание: Перед использованием приложения ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Уровень точности измерений, выполненных в режимах 3D и MPR, не гарантирован. Вы несете ответственность за понимание ограничений любых средств измерения перед их использованием.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
3D и маркер	Маркеры 3D отображаются поверх фактического объема изображения. Соответственно, при вращении объема маркер остается видимым, но может отклоняться от первоначально намеченного. Рассматривая маркер 3D, убедитесь, что он находится в том положении, в котором предполагалось его размещение.
Калибровка	Всегда необходимо проверять действительность калибровки текущего изображения при чтении измерений, поскольку показатели измерений вычисляются динамически на основе текущей калибровки. Имейте в виду, что программа автоматически не компенсирует фактор увеличения изображения при его калибровке.
Калибровка и смешанный размер	Не следует выполнять калибровку изображений в стеках/коллекциях/последовательностях, содержащих изображения различной ориентации или размера в пикселях.
Калибровка коллекций	Калибровка коллекции должна выполняться только после проверки действительности калибровки изображения для всех изображений в коллекции.

Входные данные	Точность входных данных, включая калибровки сканнера и пространство между секторами изображения, влияет на результат измерения. При увеличении пространства между секторами изображения объем интерполированных данных также увеличивается. Интерполяция всегда подразумевает определенную неточность.
Измерения значения пикселей	Не выполняйте измерения значений пикселей для сжатых изображений. Перед выполнением измерений значений пикселей всегда необходимо устанавливать для изображения полное качество DICOM.
Ограничения пользователя	Точность всех измерений также зависит от возможности пользователя выбирать соответствующие точки измерения на мониторе.
Изменение масштаба	При отображении изображений с масштабом, отличным от 100% (pixel-to-pixel), используется понижение или повышение качества для заполнения деталей между исходными значениями пикселей или для уменьшения числа значений пикселей. Эти операции всегда подразумевают определенную неточность. При возникновении сомнений относительно представления анатомии всегда обращайтесь к исходному изображению с масштабированием по пикселям.

5.4 Режим MPR

Внимание: Перед использованием приложения ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Ориентация	Индикатор ориентации не точен, он отображает только ближайшее число установленных углов (например, 15, 30, 45). Используйте маркеры положения для определения ориентации объема.
Закладки	Закладки отображаются в соответствии с параметрами на рабочей станции отображения. Оборудование, параметры сжатия и другая конфигурация персонального компьютера пользователя могут значительно влиять на внешний вид объема.

5.5 Режим 3D

Внимание: Перед использованием приложения ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Поле отсечения, плоскость отсечения и сегментация	При использовании плоскости отсечения или поля отсечения часть объема удаляется. Учитывайте это при изучении отображаемых изображений с примененным отсечением. При применении плоскости отсечения и/или поля отсечения текст "Плоскость отсечения активна", "Поле отсечения активно" и/или "Сегментация активна" будет отображаться в правом верхнем углу представления 3D.
Цвет и прозрачность	Некоторое изображение может быть установлено как прозрачное, и поэтому не отображаться, учитывайте это при изучении изображения 3D. Параметры освещения и цвета, сохраненные в предустановках и закладках, могут значительно влиять на внешний вид объема.
Закладки	Закладки отображаются в соответствии с параметрами отображения на персональном компьютере пользователя. Оборудование, параметры сжатия и другая конфигурация рабочей станции могут значительно влиять на внешний вид объема.
Закладки и сегментация	Все параметры визуализации сегментации, установленные при создании закладки, будут применяться при отображении закладки. Это может значительно повлиять на внешний вид изображения.
3D и маркер	Маркеры 3D отображаются поверх фактического объема изображения. Соответственно, при вращении объема маркер остается видимым, но может отклоняться от первоначально намеченного. Рассматривая маркер 3D, убедитесь, что он находится в том положении, в котором предполагалось его размещение.

5.6 Синхронизация рабочего стола

Эти предупреждения синхронизации рабочего стола применяются для однонаправленной синхронизации от RIS (англ. Relational Interface System, Система реляционного интерфейса) к PACS (англ. Picture Archiving and Communication System, Система передачи и архивации DICOM изображений). Эти предупреждения не применяются для двунаправленной синхронизации рабочего стола.

Внимание: Перед использованием программы ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Синхронизация текущего обследования	Существуют ситуации, когда IDS7 не может переключить текущее обследование, как запрошено приложением синхронизации. К таким ситуациям относятся: - Открытие в IDS7 диалогового окна модальности, например, диалогового окна параметров или окна свойств списка работ. - Наличие несохраненных отчетов в представлении отчетов.

5.7 Уведомления панели инструментов

Уведомления отображаются на панели инструментов для сообщения о системных событиях или ситуациях, влияющих на пользователя. Значок, отображаемый на панели инструментов, сопровождается сообщением с описанием уведомления, которое может быть отображено или скрыто. После устранения ситуации, являющейся причиной уведомления, значок уведомления пропадает.

Информация	 Информация — это уведомление нижнего уровня. Например, значок информации отображается, если пользователь открывает обследование, просматриваемое другим пользователем.
Предупреждение	 Значок предупреждения отображается, например, если в текущей презентации не отображаются все изображения в обследовании, при наличии скрытых окон изображений, или если число виртуальных мониторов в текущей презентации превышает число физических мониторов.
Ошибка	 Ошибка — уведомление самого неотложного уровня. Например, значок ошибки отображается при сбое синхронизации настольной системы.

Если активно несколько уведомлений панели инструментов, отображается значок наиболее важного уровня. Например, при наличии информационного уведомления и предупреждения отображается значок предупреждения.

► Показать/скрыть сообщения уведомлений панели инструментов

Сообщения уведомлений панели инструментов отдельно настраиваются для отображения или скрытия по умолчанию. Однако всегда можно отобразить все текущие сообщения уведомлений панели инструментов.

- Для отображения всех сообщений уведомлений щелкните значок уведомления на панели задач. Под значком отображаются все текущие сообщения уведомлений.

2. Чтобы скрыть сообщения уведомлений, щелкните **Заккрыть** в каждой всплывающей подсказке. Всегда можно щелкнуть значок, чтобы снова отобразить все текущие сообщения уведомлений.

5.8 Модуль Sectra Breast Imaging Package

Для использования всех возможностей маммографического скрининга программного обеспечения Sectra необходим модуль Sectra Breast Imaging Package. Этот модуль меняет работу программного обеспечения Sectra по умолчанию.

Внимание: Перед использованием модуля Sectra Breast Imaging Package **внимательно ознакомьтесь** со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Измененные оперативные клавиши	При применении модуль Sectra Breast Imaging Package изменит следующие оперативные клавиши: • CTRL-SHIFT-5 назначена для раздела 1x5 для программного обеспечения Sectra Workstation IDS7, но назначена для ОК, т.е. установка случая как негативного для текущего пользователя при применении модуля Sectra Breast Imaging Package. • CTRL-SHIFT-6 назначена для раздела 1x6 для программного обеспечения Sectra Workstation IDS7, но назначена для поиска, т.е. установка случая как положительного для текущего пользователя при применении модуля Sectra Breast Imaging Package.

5.9 Модуль Sectra Pathology Package

Внимание: Перед использованием модуля Sectra Pathology Package ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Измерения	Физический размер любого отображаемого элемента изображения различается в зависимости от используемого монитора и калибровочных данных, сообщаемых используемым оборудованием сканера. Не доверяйте физическому размеру для выполнения измерений или визуального сравнения размера между двумя отсканированными изображениями. Для измерения размера элементов

	изображения всегда используйте виртуальную линейку, учитывающую данные калибровки.
Изображения эскизов	Изображения эскизов не отображают полное изображение и не могут использоваться для диагностических целей.
Проверка количества изображений	Отсутствует автоматическая проверка количества изображений, импортированных на IDS7. Пользователю следует проверить, что количество изображений в LIS соответствует количеству изображений на IDS7.

5.10 Модуль UniView

Внимание: Перед использованием модуля UniView ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Внимание: Печать из UniView не поддерживается и не рекомендуется, так как может привести к распечаткам непредсказуемого качества, например, неполным или иным образом, отличающимся от отображаемых на экране.

Важно: Изменения устройства или среды. При изменении свойств персонального компьютера пользователя (например, замена какого-либо компонента), или среды персонального компьютера, необходимо проверить состояние работы программного обеспечения Sectra Workstation, в том числе модуля UniView. Такие изменения включают установку других программных приложений, обновления ОС или установку оборудования. Проверка правильности работы модуля UniView выполняется в соответствии с главой 6 «Методика контроля правильности работы программного обеспечения Sectra Workstation». Пока не будет выполнена данная проверка, систему нельзя использовать.

6 Методика контроля правильности работы программного обеспечения Sectra Workstation

Этот основной набор процедур контроля качества предназначен для простого определения проблем, которые могут возникнуть при изменении среды, к которым можно отнести установку средства просмотра PDF на ПК пользователя, где установлено программное обеспечения Sectra. Контроль качества выполняется и документируется системным администратором.

В данной главе описывается проверка правильности установки и настройки программного обеспечения Sectra Workstation.

Примечание: Рекомендуется после установки любого программного и аппаратного обеспечения, изменяющих среду ПК пользователя, выполнить приведенный ниже тест. Указанная методика контроля правильности работы обеспечивают функционирование программного обеспечения Sectra Workstation IDS7 в соответствии с высочайшими стандартами.

6.1 Особенности регламентирования

Правильность функционирования программного обеспечения Sectra следует проверять согласно настоящей главе 6 «Методика контроля правильности работы программного обеспечения Sectra Workstation» после установки или после изменения среды. **Это необходимо для обеспечения безопасного использования устройства и для обеспечения соответствия нормативно-правовым стандартам для медицинских изделий и стандартам безопасности.** К изменениям среды можно отнести

- установку средства просмотра PDF
- изменение масштаба по умолчанию в браузере или использование других настроек экрана
- обновление операционной системы персонального компьютера
- установку или обновление программного обеспечения сторонних поставщиков (например, антивирусного ПО)
- изменение аппаратных драйверов.

Контроль качества проводит и документирует системный администратор.

Внимание: Письменный протокол, подписанный лицом, выполнившим тест, должен храниться для использования в будущем.

Важно: Если этот тест не выполнен после установки, дальнейшее использование продукта аннулирует гарантии производителя программного обеспечения Sectra Workstation на эффективную и безопасную работу и правовой статус продукта.

6.2 Тест

Доступ к данным независимого тестирования — обязательное условие для выполнения теста. Если пациент "Sectra, Sandra" по какой-либо причине недоступен в системе, обратитесь к системному администратору или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Данный тест разработан для проверки правильности функционирования программного обеспечения Sectra и надлежащей работы основных функциональных возможностей в выбранном браузере. Проведите этот тест для всех используемых браузеров.

Таблица 6.1 – Тестовая информация.

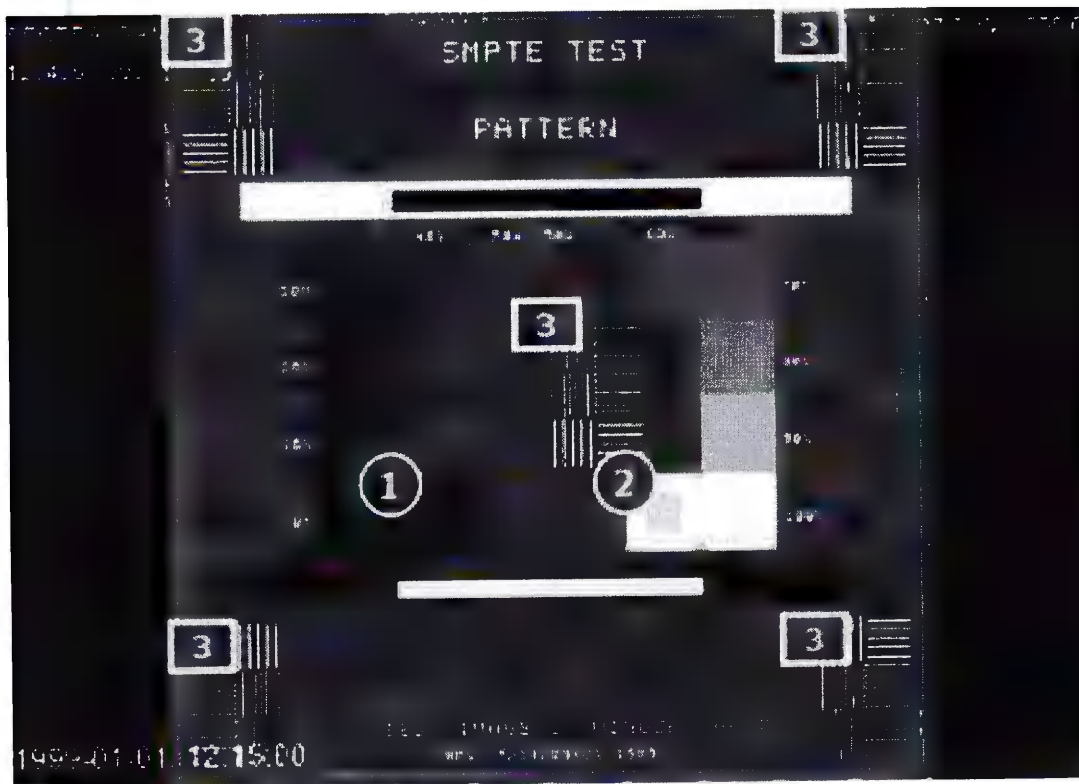
Дата теста и подпись	
Идентификатор компьютера	
Имя выполнившего тест	

Таблица 6.2 – Техническое задание на проведение испытаний. Следуйте указанной последовательности действий. Если ожидаемые результаты не получены, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Шаг	Инструкция теста	Ожидаемый результат	Проходит	Не проходит	Причина тестирования
1	Запустите IDS7.	Запускается рабочая станция, и отображается информационное окно.			Убедитесь в наличии подключения к серверам Sectra Healthcare Server и WISE.
2	Найдите пациента Sectra, Sandra с учетным номером SEC000001 .	Пациент "Sectra, Sandra" доступен в списке пациентов с одним обследованием в списке обследований. В представлении эскизов содержится один эскиз.			Обеспечение работы основных функций в связи "сервер-клиент". Обеспечение работы основных функций клиента. Анализ рисков показывает, что если изменения в среде рабочей станции влияют на клиентское приложение, произойдет сбой информационного окна уже здесь. Поэтому выполнение данного теста — хороший способ проверить правильность работы оставшихся компонентов рабочей станции с новой средой.
3	Откройте окно изображения, дважды щелкнув обследование.	Откроется окно изображения, в котором отобразится тестовое изображение под названием SMPTE.			Обеспечение работы основных функций отображения изображений в связи клиента и клиент-сервер.

4	Визуально проверьте правильность дисплея изображения.	• Вы не должны заметить никаких нарушений в тестовом изображении. • Яркость и контраст адекватны, если можно различить внутренний квадрат и большой черный и белый (2) квадраты, см. ниже. • Пространственное разрешение и сглаживание адекватны, если можно различить все линии в 6 квадратах с полосами в каждом углу и в центре изображения (3), см. ниже.			Убедитесь в адекватном чтении среды с учетом общего освещения, графических плат, мониторов, параметров разрешения и т.д.
5	Создайте текстовую аннотацию в изображении, щелкнув Аннотировать- >Текст во всплывающем меню изображения.	Текстовая аннотация отображается белым цветом.			Убедитесь, что графическая плата и монитор правильно отображают графику, такую как аннотации и измерения, необходимые для чтения. Если текстовая аннотация отображается черным цветом или невидима, это обозначает, что графическая плата или программное обеспечение неверны.

6	Измените масштаб изображения, нажав клавишу CTRL и удерживая левую кнопку мыши, передвигая мышь вверх или вниз.	Масштаб изображения увеличен. Если отпустить кнопку мыши, будет возвращено исходное качество изображения. Текстовая аннотация отображается все время.			Второй тест предназначен для подтверждения правильной работы графической карты и монитора со всеми инструментами работами с изображениями и верного отображения графики даже в том случае, если не выбрана.
7	Если на рабочей станции для просмотра изображений используется несколько мониторов, повторите шаги 4-6 для каждого монитора. Можно использовать окно матрицы, чтобы перетащить тестовое изображение для отображения на каждом мониторе.	То же, как 4-6.			Убедитесь, что настройка монитора подходит для чтения изображения.
8	Завершите работу IDS7.	Программное обеспечение выключится.			



Тестовое изображение, принадлежащее пациенту «Sectra, Sandra». Информация об изображении в углах окна изображения в вашей системе может отличаться от информации на данном рисунке, в силу конкретных настроек информации об изображении (оранжевые цифры не являются частью изображения).

7 Условия транспортировки, хранения, эксплуатации (применения)

Требования к условиям транспортировки, хранения не применимы к программному обеспечению Sectra Workstation.

Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия соответствует условиям эксплуатации персональных компьютеров:

- температура воздуха от +10 до +35 °C;
- относительная влажность воздуха не более 80% без конденсации;
- атмосферное давление от 630 до 800 мм рт. ст.

8 Методы и средства дезинфекции, очистки

Требования очистки и дезинфекции не применимы к программному обеспечению.

9 Сведения об упаковке и маркировке медицинского изделия

Данные понятия не применимы к программному обеспечению Sectra Workstation, так как программное обеспечение скачивается посредством Информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

10 Перечень применяемых производителем стандартов

Таблица 10.1 – Перечень применяемых производителем стандартов.

Обозначение	Наименование на английском языке	Наименование на русском языке
ISO 13485	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO 27001	Information technology – Security techniques – Information security management systems – Requirements	Информационная технология – Методы и средства обеспечения безопасности – Системы менеджмента информационной безопасности – Требования
ISO 62304	Medical device software - Software life-cycle processes	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ISO 62366	Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices	Изделия медицинские – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

11 Требования к монтажу и установке медицинского изделия

Установку программного обеспечения Sectra Workstation производит исключительно системный администратор, прошедший курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ.

Важно: Пожалуйста, не пытайтесь самостоятельно установить программное обеспечение Sectra Workstation на свой персональный компьютер, установка программного обеспечения производится исключительно системным администратором.

12 Сведения о техническом обслуживании

Техническая поддержка программного обеспечения на территории РФ предоставляется уполномоченным представителем производителя на территории РФ, контактная информация об уполномоченном представителе производителя представлена в главе 17 «Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ».

Сопровождение программного обеспечения осуществляется производителем медицинского изделия и подразумевает своевременное отслеживание и разрешение программных ошибок.

Примечание: Советуется регулярное обращение к базе данных технических примечаний по адресу SectraUserWeb (<https://userweb.sectra.se/>) для получения сведений об известных проблемах и ограничениях, относящихся к медицинскому изделию. Эта база данных постоянно обновляется для предоставления последней информации об обнаруженных проблемах и возможных способах устранения. При возникновении проблем при регистрации на SectraUserWeb, обратитесь к системному администратору или к уполномоченному представителю производителя для получения необходимой информации.

13 Обстоятельства, при которых пациенту необходимо проконсультироваться с медицинским работником

Применение медицинского изделия должно происходить в соответствии с эксплуатационной документацией (ЭД) на программное обеспечение Sectra Workstation медицинскими работниками и системными специалистами, прошедшими курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ. Работающий специалист обязан внимательно ознакомиться с предоставляемой документацией.

Применение медицинского изделия пациентами не допускается.

14 Требования к утилизации медицинского изделия

Для удаления программного обеспечения Sectra Workstation с персонального компьютера пользователя обратитесь к системному администратору.

Важно: Пожалуйста, не пытайтесь удалить программное обеспечение Sectra Workstation самостоятельно, обратитесь к системному администратору, обслуживающему данное медицинское изделие.

15 Гарантии производителя

Производитель программного обеспечения Sectra Workstation гарантирует соответствие медицинского изделия установленным требованиям при соблюдении потребителем условий технических требований к установке и эксплуатации программного обеспечения Sectra Workstation.

Гарантийный срок эксплуатации на территории Российской Федерации – 12 месяцев со дня приобретения потребителем программного обеспечения Sectra Workstation, в течение которого изготовитель гарантирует безвозмездную замену изделия при подтверждении обоснованности претензии. По всем возникшим вопросам просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

16 Авторское право и конфиденциальность

Программное обеспечение Sectra Workstation подлежит использованию только после приобретения лицензий на использование (лицензионных ключей). Доступные модули программного обеспечения Sectra Workstation зависят от набора лицензий.

Компания Sectra AB сообщает, что программное обеспечение Sectra Workstation и все его компоненты защищены авторским правом и не подлежит копированию, воспроизведению, любым модификациям и изменениям согласно лицензионному договору. Передача программного обеспечения в любой форме и на любом носителе запрещена.

17 Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Мед ИТ-Решения»

ООО «Мед ИТ-Решения»

199106, Российская Федерация, Санкт-Петербург, Большой проспект В.О., дом 68, лит. А.

тел.: +7 (812) 305-06-06

e-mail: info@medit.ru

SECTRA

Мы, компания «SECTRA AB», Швеция, подтверждаем точность предоставленной информации.
«Линчёпинг» 14 декабря 2018 года.

Должность: Вице-президент по продажам глобальным партнерам

ФИО: Ларс Веттергрэн

Подпись: /подпись/

Штамп: SECTRA AB * Текниринген 20 * SE-583 30 Линчёпинг *

ШВЕЦИЯ

(SECTRA AB * Teknikringen 20 * SE-583 30 Linköping* ШВЕЦИЯ)

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Обеспечение программное прикладное для контроля качества, обработки, мониторинга, хранения
и передачи медицинских изображений «Sectra Workstation».

Обеспечение программное Sectra Workstation IDS7.

**Модуль для получения, просмотра, обработки, архивирования и
передачи изображений в области патологии Sectra Pathology Package
на 3000 изображений**

/печать нотариуса Линчёпинга/

Настоящим подтверждаю, что Ларс Веттергрэн лично подписал настоящий документ в качестве
подписанта, а также что он должным образом уполномочен ставить подпись от имени компании.

/подпись/

Нотариус Курт Бенкерт

Уполномоченный Административным советом провинции Эстергётланд.

№ 214-14252-03

Действителен с 01.01.2004 и до дальнейшего уведомления

Шtrandгатан 2,

582 26 Линчёпинг, ШВЕЦИЯ

Тел.: + 46 13103399

curt@benckert.com

188382

17.12.2018

/печать/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого января две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 3-1474

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью: 45 лист(а)ов

Нотариус

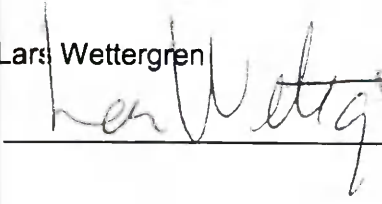


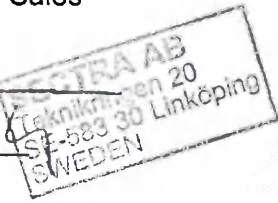
We, SECTRA AB, Sweden, confirm the accuracy of the provided information.

«Linköping» 14 December 2018

Position: Vice President Global Partner Sales

Name: Lars Wettergren

Signature: 

Stamp: 

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Обеспечение программное прикладное для контроля качества, обработки, мониторинга, хранения
и передачи медицинских изображений «Sectra Workstation».

Обеспечение программное Sectra Workstation IDS7.

Модуль Sectra Breast Imaging Package



I hereby certify that Lars Wettergren
personally has signed this document
in the capacity of Signatory
and that he/  is duly authorized to
do so on behalf of the company Sectra AB



Notary Public Curt Benckert
Authorized by the County
Administrative Board of
Östergötland
No.: 214-14252-03
Valid from 2004-01-01
and until further notice
Strandgatan 2,
582 26 Linköping, SWEDEN
Tel: +46 13103399
curt@benckert.com

188381

2018 -12- 17



НЕКОТОРЫЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТЕРМИНЫ

 **Информация** — это уведомление нижнего уровня. Например, значок информации отображается, если пользователь открывает обследование, просматриваемое другим пользователем.

 **Предупреждение** отображается, например, если в текущей презентации не отображаются все изображения в обследовании, при наличии скрытых окон изображений, или если число виртуальных мониторов в текущей презентации превышает число физических мониторов.

 **Ошибка** — уведомление самого неотложного уровня. Например, значок ошибки отображается при сбое синхронизации настольной системы.

Коллекция — это одна или несколько серий, сгруппированных пользователем на рабочей станции Sectra. Коллекции создаются, например, если модальность отправляет ряд серий, которые проще обрабатывать как стек.

 **Последовательность мультикадра** — это определение DICOM для стека, который может содержать информацию скорости сбора последовательности в кадрах в секунду, как последовательность пленки. Например, флюороскопическая (XA) или ультразвуковая (US) последовательность биения сердца.

Протокол отображения — это шаблон или набор правил, используемый для автоматического расположения изображений в соответствии с принципами предпочитаемого макета вашей больницы. Протоколы отображения экономят много времени, которое в ином случае будет потрачено на расположение изображений вручную.

Рабочий список — это набор обследований, с которыми ведется работа. Например, в рабочем списке могут быть перечислены все неп прочитанные обследования MR или все обследования CR ожидающие подписания. Рабочие списки систематизированы по папкам по уровню системы, роли и пользователя.

 **Стек** — это ряд изображений, одновременно полученных из одной модальности. Эти изображения хранятся вместе и часто считаются одной серией, например, серия из СТ.

Текущее обследование — обычно последнее обследование данного пациента, которое используется IDS7 для выбора правильной презентации. Текущее обследование, которое необходимо просмотреть, отмечено зеленой стрелкой и фоном в списке обследований. Текущее обследование определяет отображаемые объекты в окнах изображения.

Телерентгенология — это принцип отправки изображений, отчетов и запросов по сети. Например, обследования можно отправлять из программы Sectra Workstation в другую систему. Это полезно, если требуется узнать мнение другого рентгенолога, использующего другую систему.

Формат изображений DICOM (англ. Digital Imaging and Communications in Medicine) — медицинский отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 Сведения о компоненте медицинского изделия	5
1.1 Наименование компонента медицинского изделия	5
1.2 Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия	5
1.3 Назначение медицинского изделия	5
1.4 Область применения медицинского изделия	5
1.5 Показания к применению медицинского изделия	5
1.6 Противопоказания медицинского изделия	5
1.7 Предполагаемые пользователи медицинского изделия	6
1.8 Способ применения медицинского изделия	6
1.9 Условия применения медицинского изделия	6
1.10 Классификация медицинского изделия	6
1.11 Вид контакта с организмом человека	6
1.12 Описание компонента медицинского изделия	6
2 Начало работы с модулем Sectra Breast Imaging Package	6
2.1 Запуск программного обеспечения Sectra Workstation IDS7	6
2.2 Завершение работы с Sectra Workstation IDS7	8
2.3 Блокировка, выход из приложения и закрытие приложения	8
3 Работа с Sectra Workstation IDS7	9
3.1 Выбор обследований в рабочем списке	9
3.2 Поиск пациентов	10
3.2.1 Использование строки поиска	10
3.2.2 Использование панели поиска	10
3.3 Чтение запроса и истории болезни	11
3.4 Просмотр прикрепленных документов	13
3.5 Выбор обследования для просмотра	14
3.6 Навигация в презентации	14
3.7 Рабочий процесс маммографического скрининга молочной железы с использованием модуля Sectra Breast Imaging Package	17
3.8 Печать изображений	20
4 Меры предосторожности и предупреждения	22
4.1 Общее использование	22

4.2 Качество и интерпретация изображений	24
4.3 Измерения	27
4.4 Режим MPR.....	28
4.5 Режим 3D	29
4.6 Синхронизация рабочего стола.....	29
4.7 Уведомления панели инструментов.....	30
4.8 Модуль Sectra Breast Imaging Package	31
4.9 Модуль Sectra Pathology Package	31
4.10 Модуль UniView	32
5 Методика контроля правильности работы программного обеспечения Sectra Workstation	32
5.1 Особенности регламентирования	33
5.2 Тест.....	33
6 Условия транспортировки, хранения, эксплуатации (применения)	37
7 Методы и средства дезинфекции, очистки	37
8 Сведения об упаковке и маркировке медицинского изделия.....	37
9 Перечень применяемых производителем стандартов	38
10 Требования к монтажу и установке медицинского изделия	38
11 Сведения о техническом обслуживании	38
12 Обстоятельства, при которых пациенту необходимо проконсультироваться с медицинским работником	39
13 Требования к утилизации медицинского изделия	39
14 Гарантии производителя.....	39
15 Авторское право и конфиденциальность	39
16 Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	40

1 Сведения о компоненте медицинского изделия

1.1 Наименование компонента медицинского изделия

Модуль Sectra Breast Imaging Package входит в состав обеспечения программного Sectra Workstation IDS7, которое, в свою очередь является неотъемлемой частью обеспечения программного прикладного для контроля качества, обработки, мониторинга, хранения и передачи медицинских изображений «Sectra Workstation».

1.2 Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

Производителем и разработчиком медицинского изделия является:

SECTRA Aktiebolag (SECTRA AB)

Сектра АБ, Швеция

Teknikringen 20 583 30 Linköping, Швеция

Тел.: +46 13 23 52 00

e-mail: info@sectra.com

Адрес производства медицинского изделия:

Teknikringen 20 583 30 Linköping, Швеция

1.3 Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для управления, обработки, мониторинга, получения, сбора, хранения и отображения большого количества медицинских изображений/видео данных, для распределения данных в пределах одного медицинского учреждения или между медицинскими учреждениями, чтобы способствовать анализу, организации, предоставлению отчета и обмену.

1.4 Область применения медицинского изделия

Область применения медицинского изделия включает ортопедию, рентгенологию, патологию, маммографию, кардиологию.

1.5 Показания к применению медицинского изделия

Программное обеспечение Sectra Workstation применяется при заболеваниях, при которых может потребоваться управление, обработка, мониторинг, получение, сбор, хранение и отображение большого количества медицинских изображений/видео данных в области ортопедии, рентгенологии, патологии, маммографии и кардиологии.

1.6 Противопоказания медицинского изделия

Противопоказаний к применению медицинского изделия не выявлено, однако, перед применением программного обеспечения Sectra Workstation необходимо ознакомиться с главой 4 «Меры предосторожности и предупреждения».

1.7 Предполагаемые пользователи медицинского изделия

Программное обеспечение Sectra Workstation могут использовать медицинскими работниками и системными специалистами, прошедшими курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ. Работающий специалист обязан внимательно ознакомиться с предоставляемой документацией.

1.8 Способ применения медицинского изделия

Применение медицинского изделия должно происходить в соответствии с эксплуатационной документацией (ЭД) на программное обеспечение Sectra Workstation медицинскими работниками и системными специалистами, прошедшими курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ. Работающий специалист обязан внимательно ознакомиться с предоставляемой документацией.

1.9 Условия применения медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях медицинскими работниками и системными специалистами, прошедшими курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ и которые внимательно ознакомились с эксплуатационной документацией на медицинское изделие.

Примечание: Пользователь несет ответственность за качество, правильность и достаточность всей информации будь то изображения, в том числе видео и фотографии, звук или текст – импортированные или введенные в программное обеспечение Sectra Workstation.

1.10 Классификация медицинского изделия

Класс безопасности ПО (по ГОСТ Р МЭК 62304): класс C.

1.11 Вид контакта с организмом человека

Контакт с организмом человека отсутствует.

1.12 Описание компонента медицинского изделия

Модуль Sectra Breast Imaging Package используется для получения, просмотра, обработки, архивирования и передачи изображений в области маммографии.

2 Начало работы с модулем Sectra Breast Imaging Package

2.1 Запуск программного обеспечения Sectra Workstation IDS7

Sectra Workstation IDS7 запускается с домашней страницы Sectra Healthcare Server. При первом запуске IDS7 появится запрос на загрузку некоторых интернет-компонентов на компьютер, которые будут установлены автоматически. По завершении успешной установки IDS7 появится окно входа в систему.

Sectra Workstation IDS7 поддерживает вход в систему с использованием пользователя WISE или пользователя домена Windows (если Sectra Healthcare System подсоединена к домену Windows). Каждый пользователь имеет уникальный идентификатор и пароль. Эта информация настраивается системным администратором с использованием Sectra Enterprise Manager. Это важно для обеспечения безопасности системы и сохранения целостности пациентов.

► **Запуск Sectra Workstation IDS7:**

1. Запустите Internet Explorer.
2. Введите веб-адрес домашней страницы Sectra Healthcare Server, <http://<server name>/IDS7>, где <server name> — это имя сервера, на котором запущена Sectra Healthcare Server, и нажмите клавишу **Enter**.

Примечание: В последствии можно настроить и вывести на рабочий стол пользователя ярлык, который будет автоматически загружать адрес домашней страницы Sectra Healthcare Server.



За загрузки домашней страницы Sectra Healthcare Server пользователю достаточно дважды щелкнуть по данному ярлыку.

3. На домашней странице Sectra Healthcare Server щелкните **Start**.
4. При появлении запроса на загрузку и запуск IDS7 щелкните **Выполнить**.
5. При отображении приложением диалогового окна входа в систему введите идентификатор пользователя и пароль, затем щелкните **Log On**, чтобы войти в систему.



Примечание: Пользователь по умолчанию «**biovitrum**», пароль по умолчанию «**xyz**».

2.2 Завершение работы с Sectra Workstation IDS7

Выход из приложения осуществляется автоматически при бездействии в течении определенного времени. По умолчанию для периода бездействия установлено 15 минут, но этот параметр можно настроить.

► Выход из IDS7

Для выхода из приложения и выхода из системы щелкните **Файл->Выход**.

2.3 Блокировка, выход из приложения и закрытие приложения

Чтобы работать с Sectra Workstation IDS7, необходимо выполнить вход. По завершении работы есть несколько способов закрыть IDS7, как описано ниже. Это важно для обеспечения безопасности системы и сохранения целостности пациентов.

► Закрытие IDS7

В меню **Файл** щелкните один из следующих вариантов:

Выход



IDS7 полностью выключается, и все соединения с сервером прерываются. Чтобы снова запустить IDS7, см. раздел «2.1 Запуск программного обеспечения Sectra Workstation IDS7»

Есть возможность оставить приложение работать в фоновом режиме при выходе, чтобы уменьшить время запуска.

Примечание:

Если программа IDS7 работает с внешним приложением и настроена работать в фоновом режиме при выходе. Внешнее приложение не будет закрыто при вызове команды Выход (Exit) с IDS7.

Выход



Вы выполнили выход из IDS7, и все подключения к серверу прерваны, но приложение IDS7 все еще работает. Будет открыто диалоговое окно вход в систему, позволяющее Вам или другому пользователю быстро выполнить вход.

При отсутствии активности в течение определенного промежутка времени, выход из системы будет выполнен автоматически. Время отсутствия активности для выхода из системы установлено по умолчанию равным 15 минут, но его можно настроить, для этого обратитесь к системному администратору.

Заблокировать



Sectra Workstation IDS7 заблокирована так. Что неавторизованное лицо не сможет использовать программу, но связь с сервером, использующая данные введенной учетной записи, сохраняется, например, позволяя IDS7 продолжать загружать обследования в кеш локального компьютера. Будет открыто диалоговое окно **Заблокировано**,

с помощью которого можно выполнить разблокировку и возобновить работу с того момента, на котором она была прервана.

Как варианта, другой пользователь может быстро выполнить за Вас выход из системы и войти под своей учетной записью.

3 Работа с Sectra Workstation IDS7

3.1 Выбор обследований в рабочем списке

Работа отдела, ваша работа, может быть организована с помощью рабочего списка. Рабочий список — это набор обследований, с которыми ведется работа. Например, в рабочем списке могут быть перечислены все непрочитанные обследования MR или все обследования CR ожидающие подписания. Рабочие списки систематизированы по папкам по уровню системы, роли и пользователя.

► Выберите обследование в рабочем списке

1. Выберите рабочий список из дерева рабочего списка в информационном окне.
Все пациенты, обследования которых соответствуют условию поиска для рабочего списка, отображаются в списке пациентов. Для каждого пациента в списке обследования отображается вся история обследования. Обследования, соответствующие условию рабочего списка, отображаются полужирным шрифтом и отмечены символом соответствия рабочему списку.



Примечание: Системный администратор может установить контроль доступа для предотвращения выполнения определенного поиска. Для определенных параметров управления доступом можно просмотреть всю историю пациента, после чего дополнительные обследования истории не будут показываться с символом соответствующего рабочего списка.

2. Выберите нужного пациента и обследование и выполните проверку, см. раздел 3.5 «Выбор обследования для просмотра»
3. По завершении работы со случаем перейдите к следующему обследованию в рабочем списке, щелкнув **Следующий пациент (CTRL-NUM0)**. Следующее обследование в рабочем списке может быть обследованием для этого же пациента или обследованием для другого пациента.



Для возврата в рабочий список щелкните **Предыдущий пациент (CTRL-NUM.)**.

При нажатии **Следующий пациент** произойдет переход к следующему пункту списка пациентов при использовании текущей сортировки (сортировка по умолчанию – по имени пациента). Однако переход по соответствующим обследованиям в списке обследований всегда осуществляется в обратном хронологическом порядке независимо от способа сортировки списка обследований.

Следующий случай пропускает обследования с метками чтения. Это поведение можно изменить в расширенной конфигурации на уровне роли.

Примечание: В папке системного рабочего списка может быть *Несовпадающий рабочий список*, если пользователь имеет разрешение на просмотр этого списка. Несовпадающий рабочий список обозначается следующим символом.



Подсказка: Добавьте наиболее часто используемые рабочие списки в группу рабочих списков для обеспечения простого доступа. Щелкните рабочий список правой кнопкой мыши и выберите **Добавить в группу** или перетащите рабочий список в текущую группу в области группы рабочих списков.

3.2 Поиск пациентов

В некоторых случаях необходимо найти определенного пациента или обследование. Это можно выполнить, используя строку поиска (в баннере пациента) или панель поиска (в левом нижнем углу информационного окна).

Примечание: Поиск не записывается в журнал аудита.

3.2.1 Использование строки поиска

При использовании строки поиска поиск осуществляется пошагово по мере ввода символов. Критерии поиска могут записываться в любом порядке.

► Поиск пациентов

1. В информационном окне щелкните **Поиск (CTRL-G)**.



2. Начните набирать текст, который хотите найти, например, 'Бейкер'. Результаты будут выводиться по мере набора символов. Если совпадений слишком много, можно добавить другие части имени или другую информацию о пациенте. Можно выполнить поиск по номеру истории болезни, имени и дате рождения.

Если поиск соответствует одному пациенту, можно нажать **Ввод**, чтобы выбрать пациента.

Примечание: Можно настроить строку поиска на поиск 'Чего угодно' в данных пациента и обследования, включая запросы и отчеты. Эта настройка дает возможность поиска чувствительных данных, например, диагноза, и получения списка всех пациентов, для которых упоминается этот диагноз. Учитывайте вопросы конфиденциальности пациентов при включении этой настройки. Для решения данного вопроса обратитесь к системному администратору.

3.2.2 Использование панели поиска

Критерий поиска состоит из свойства (например, '**Номер истории болезни**' или '**Состояние**'), отношения (например, '**это**' или '**начинается с**') и значения (например, название, дата или состояние). Можно объединить два условия поиска для выполнения расширенного поиска. Результаты поиска будут соответствовать обоим условиям.

► Поиск пациентов

1. В информационном окне щелкните **Поиск (CTRL-F)**.



2. В панели поиска введите условие поиска, например, '**Имя пациента начинается с Baker**'.

Подсказка: Подстановочные символы используются в случаях, если вы не уверены в написании, или помните только часть слова или числа. Подстановочные символы представляют неизвестные данные в поиске: звездочка (*) заменяет любое число символов, знак вопроса (?) заменяет один символ.

Подсказка: Для некоторых свойств должно быть доступно отношение 'соответствует'. При использовании данного отношения можно объединять значения с помощью '+' (должно присутствовать), '-' (не должно присутствовать), 'AND', 'OR' и подстановочных символов '*' и '?'.

Примеры при поиске комментариев обучающего файла:

- '2012 AND лёг*' приведет к отображению комментариев обучающего файла, содержащих число «2012» и слова, начинающиеся с «лёг»
- '+конференция AND -2002' приведет к отображению комментариев обучающего файла, содержащих слово «конференция», но не содержащих число «2002»

3. Введите второе условие поиска, например, "Дата рождения — 1945-12-01".

Примечание: Для обеспечения эффективности поиска хотя бы одно включенное в поиска свойство должно иметь суффикс [+].

4. Щелкните **Поиск**. Все пациенты, соответствующее условию поиска, будут представлены в списке пациентов.

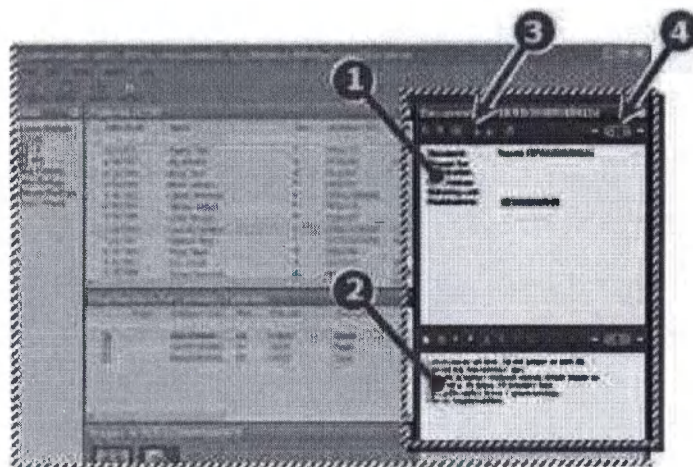
Результаты поиска сохраняются как рабочий список поиска в дереве рабочего списка в разделе **Результаты поиска**. С этим списком можно работать так же, как и с другими списками до выполнения нового поиска. Результаты последнего поиска остаются доступными при следующем входе в систему.

Подсказка: Если система поддерживает несколько номеров истории болезни для пациента, более подробные сведения о поиске можно найти в диалоговом окне **Свойства**.

3.3 Чтение запроса и истории болезни

После выбора текущего обследования ► можно прочитать историю болезни.

Запрос отобразит все документы для номера доступа, выбранного в списке обследований. В представлении отчета отображаются все отчеты для номера доступа или все отчеты для определенного обследования, выбранного в списке обследований. Это отличие может иметь значение при наличии нескольких обследований для одного номера доступа.



1 – представление запросов и отсканированных документов. 2 – представление отчетов. Инструменты, такие как изменение масштаба, доступны на панели инструментов (3) в соответствующем представлении. При наличии нескольких документов откройте список документов, нажав кнопку списка документов (4) в соответствующем представлении.

► Прочитайте запрос и предшествующие отчеты

1. Прочитайте запрос, включая историю болезни и причину обследования в представлении запроса.

При наличии для этого номера доступа нескольких запросов или отсканированных документов они доступны в списке документов, открытом путем нажатия **кнопки списка документов** (4). Также можно использовать **кнопки со стрелками** для перехода между документами.



2. Прочитайте все предыдущие соответствующие отчеты, доступные в представлении отчета, выбрав предыдущие обследования в списке обследований.

Если к выбранному номеру доступа присоединено несколько отчетов, они доступны в списке отчетов, который можно открыть, нажав **кнопку списка отчетов**. Также можно использовать **кнопки со стрелками** для перемещения между отчетами. По умолчанию первым отображается самый последний отчет для выбранного номера доступа.

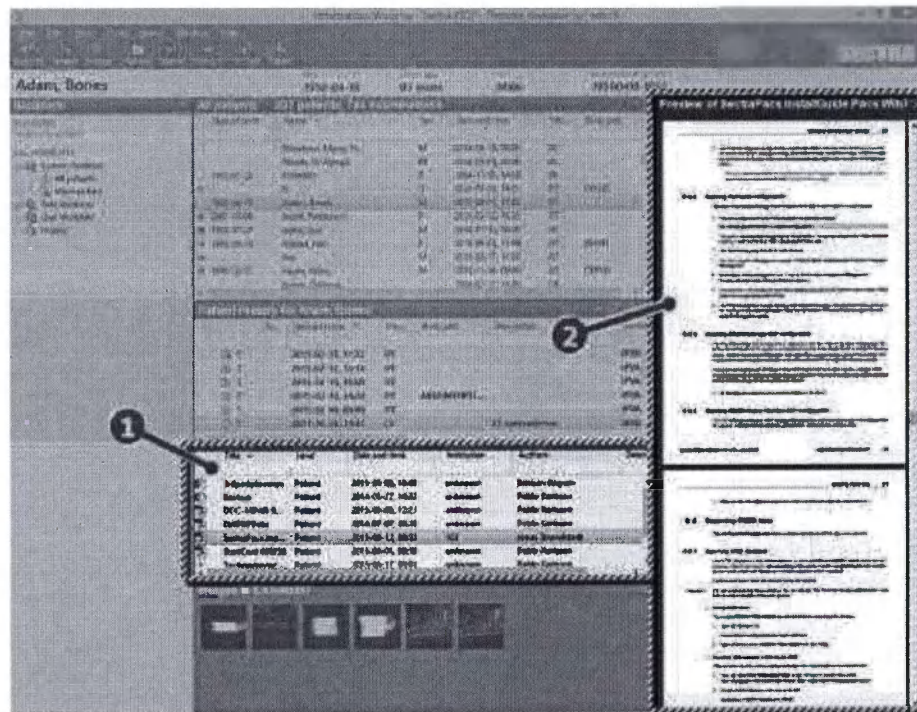
Если отчет присоединен к обследованиям, просмотрите все обследования для номера доступа в списке обследований, чтобы прочитать все отчеты для запроса.

► Просмотр отсканированных документов во весь экран

1. Дважды щелкните отсканированный документ, чтобы открыть его в полноэкранном режиме, упрощая его чтение.
2. Работа с полноэкранным окном отсканированного документа, например, изменение масштаба или сдвиг, осуществляется с помощью панели инструментов, так же как в представлении отсканированного документа.
3. Снова дважды щелкните полноэкранное окно отсканированного документа, чтобы закрыть его.

3.4 Просмотр прикрепленных документов

Если для системы установлена функция добавления вложенных документов, документы будут отображаться под историей пациента. При выборе пациента отображаются все документы, прикрепленные к этому пациенту. Для просмотра документов, прикрепленных к определенному обследованию, выберите это обследование в истории пациента.



1 – прикрепленные документы. 2 – предварительный просмотр выбранного документа.

► Просмотр прикрепленных документов

1. Выберите пациента в списке пациентов.

Все документы, прикрепленные к выбранному пациенту, будут отображаться в списке прикрепленных документов.

2. Выберите документ в списке. Окно предварительного просмотра вложенного документа будет открываться сверху представления запроса и отчета.

Если документ ранее не просматривался, он будет получен из репозитория XDS, в котором он находится. Все полученные документы, относящиеся к выбранному пациенту, будут кэшироваться в IDS7 до выбора другого пациента.

3. Чтобы открыть документ, щелкните его правой кнопкой мыши и выберите **Открыть во внешнем приложении** или дважды щелкните документ.



Внимание: Так как по команде **Открыть во внешнем приложении** документ откроется во внешнем приложении, созданном и предоставленным сторонним поставщиком, Sectra не может выполнить синхронизацию информации, отображаемой во внешнем приложении, с информацией пациента, отображаемой в IDS7. Это означает, что при изменении текущего пациента в IDS7 документы, открытые во внешних приложениях, не будут закрыты. В такой

ситуации информация, показанная во внешнем приложении и в IDS7, будет для разных пациентов. Требуется, чтобы пользователь IDS7 предпринял соответствующие меры, чтобы убедиться в том, что не произойдет смешивания информации пациента, например, ему следует закрывать документы для пациента во внешних приложениях, прежде чем менять пациента в IDS7.

Примечание: Изменения, внесенные в документ, открытый из списка прикрепленных документов, не будут сохранены.

4. Чтобы сохранить документ на локальный компьютер, щелкните документ правой кнопкой мыши и выберите **Сохранить как....**



5. Щелкните пациента или обследование в истории пациента, чтобы закрыть окно предварительного просмотра и вернуться к представлению запроса и отчета.

3.5 Выбор обследования для просмотра

Текущее обследование, которое необходимо просмотреть, отмечено зеленой стрелкой ➤ и фоном в списке обследований. Текущее обследование определяет отображаемые объекты в окнах изображения. Текущее обследование — обычно последнее обследование данного пациента, которое используется IDS7 для выбора правильной презентации.

► Выбор обследования для просмотра

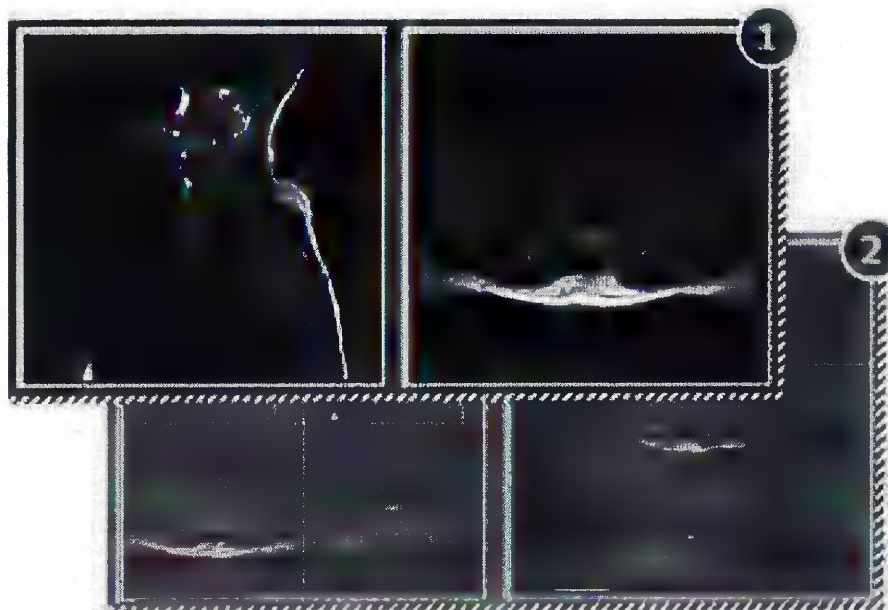
1. В информационном окне выберите пациента и/или обследование в рабочем списке или в результатах поиска.
2. Щелкните **Изображения** на панели инструментов. Текущее обследование ➤ откроется в окне изображений с наиболее соответствующей презентацией или протоколом отображения. Обычно это означает, что соответствующие приоритеты отображаются вместе с текущим обследованием для сравнения.



Подсказка: Если необходимо изменить текущее обследование, щелкните строку обследования правой кнопкой мыши и выберите **Установить в качестве текущего обследования**. Или дважды щелкните обследование в списке обследований, чтобы установить это обследование как текущее и открыть его в окне изображения.

3.6 Навигация в презентации

Способ отображения изображений в окнах изображений называется презентацией, которая может быть создана вручную или являться протоколом отображения. Презентация состоит из одной или нескольких компоновок.



Презентация, содержащая две компоновки (1) и (2). Каждая компоновка выполнена для двух мониторов. Щелкните **Следующая компоновка**, чтобы перейти от (1) к (2).

► Навигация в презентации

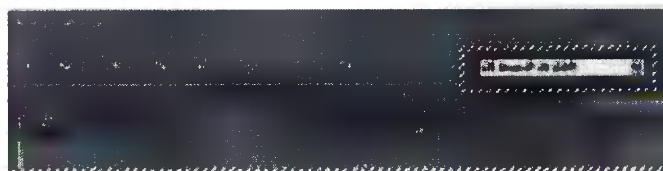
При наличии нескольких компоновок в презентации активны кнопки предыдущей/следующей компоновки. Последовательно просматривайте компоновки для просмотра всех изображений в текущем обследовании.

1. Щелкните **Следующая компоновка (NUM0)** на панели инструментов для отображения следующей компоновки в презентации.
2. 
3. Для отображения предыдущей компоновки щелкните **Предыдущая компоновка (NUM ,)**.

► Переключите презентацию

В селекторе презентаций отображаются все доступные презентации, презентации, сделанные вручную, а также протоколы отображения для текущего обследования ►.

1. Выберите презентацию в селекторе презентаций. Будет применена новая презентация.



Селектор презентации

Подсказка: при работе в окне изображения можно легко заменить изображение в компоновке другим изображением. Во всплывающем меню щелкните **Отобразить другую серию (CTRL-F)** для выбора серии для отображения из всех изображений текущего пациента.

► Перемещение между дополнительными окнами изображений

Если презентация содержит больше мониторов, чем доступно на рабочей станции, можно перемещаться между мониторами для просмотра всех окон изображений в компоновке.

1. Щелкните **Окно->Следующее окно изображения**, чтобы просмотреть следующее окно изображения в презентации. Дополнительные окна изображений отображаются одновременно на правом мониторе.
2. Щелкните **Окно->Первое окно изображения**, чтобы вернуться к окну изображения по умолчанию на правом мониторе

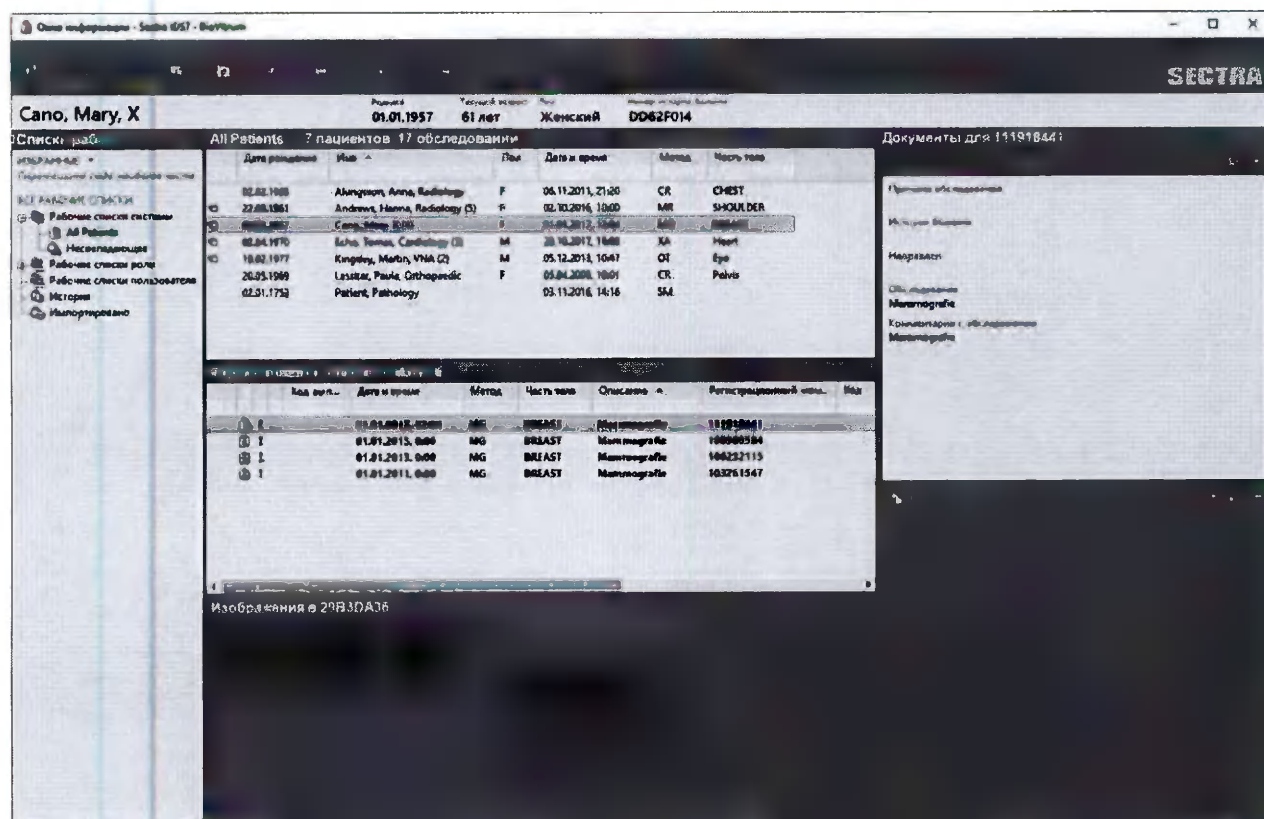
Важно:  Этот символ вместе с подробным сообщением на панели инструментов обозначает одно из следующего.

1. В текущем обследовании существуют изображения, не отображающиеся в текущей презентации с настройкой монитора. В презентации больше миниатюрных мониторов (виртуальных мониторов), чем физических мониторов, доступных для рабочей станции. В селекторе презентаций выберите презентацию с верным числом мониторов или создайте подходящую презентацию вручную. Также можно Перемещение между дополнительными окнами изображений.
2. В текущем обследовании существуют изображения, не отображающиеся в текущей презентации.
Если все изображения в текущем обследовании добавлены к презентации, символ исчезнет.
3. Открытые окна изображений закрываются другими окнами. Например, если презентация для трех мониторов открыта из информационного окна на трех мониторах, самое левое окно изображения может отображаться за информационным окном. Когда все открытые окна изображений отображаются поверх него, символ исчезнет.

Внимание: при использовании IDS7 на Windows 8.1 будет отображаться предупреждение "Окна изображений скрыты" в том случае, если поверх одного или нескольких окон изображений IDS7 будет расположено приложение Windows. Это предупреждение отображается только тогда, когда поверх окна изображения располагается классическое приложение рабочего стола Windows. Требуется особое внимание в том случае, если IDS7 используется одновременно с приложениями Windows. Убедитесь, что все изображения просматриваются на IDS7.

3.7 Рабочий процесс маммографического скрининга молочной железы с использованием модуля Sectra Breast Imaging Package

Для ознакомления работы с процессом маммографического скрининга молочной железы рекомендуется использовать пример обследования по пациенту **Cano, Mary, X**.



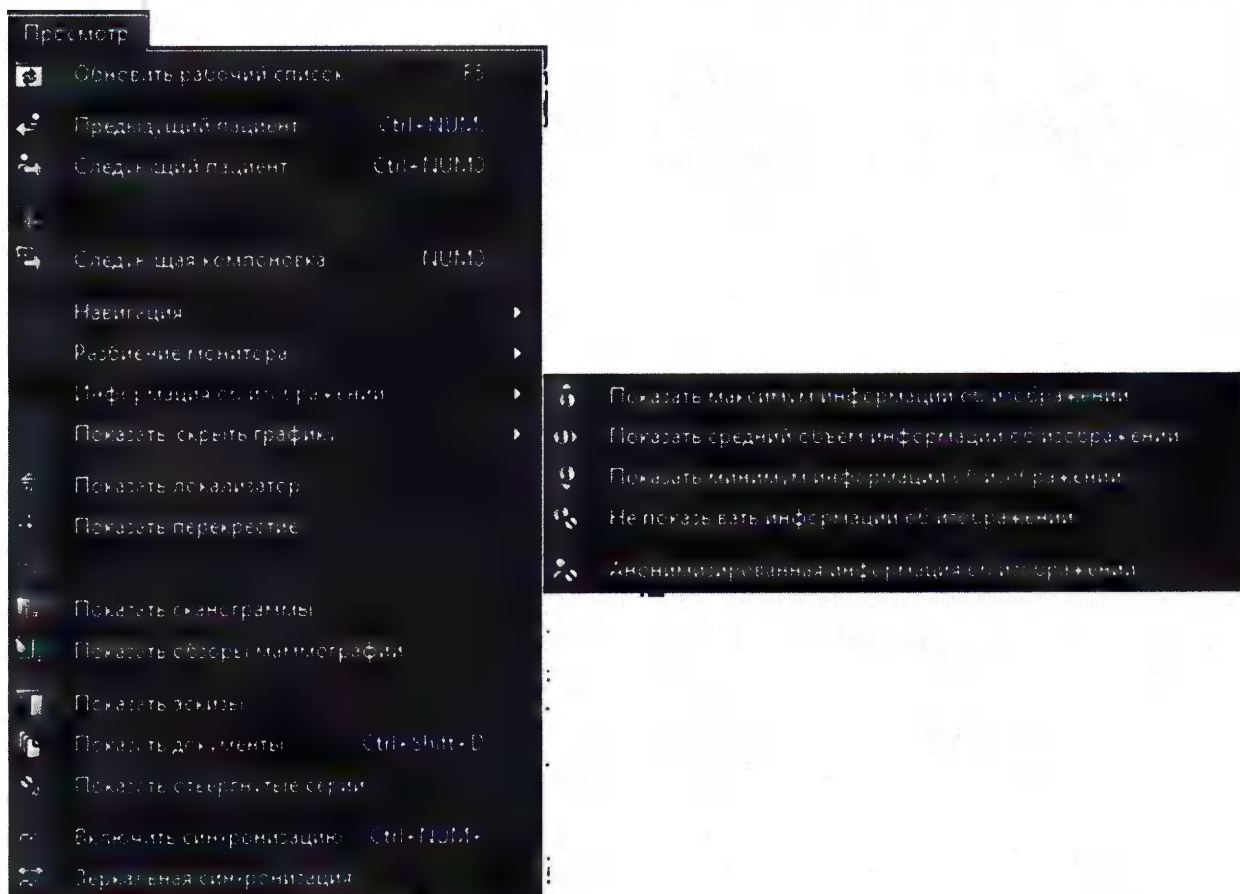
Внимание: При применении модуля Sectra Breast Imaging программное обеспечение Sectra изменит число назначенных оперативных клавиш. Особое внимание необходимо уделить следующим оперативным клавишам:

- **CTRL-SHIFT-5** при работе с маммографическими изображениями назначена на установку просматриваемого случая как негативного (**OK**).
- **CTRL-SHIFT-6** при работе с маммографическими изображениями назначена на установку просматриваемого случая как положительного (**Обнаружение**)

► Проведение скрининга молочной железы

Предположим, что используются два окна изображения, в которых отображаются различные представления маммографического скрининга молочной железы.

1. При необходимости измените уровень информации об изображении в окне изображения



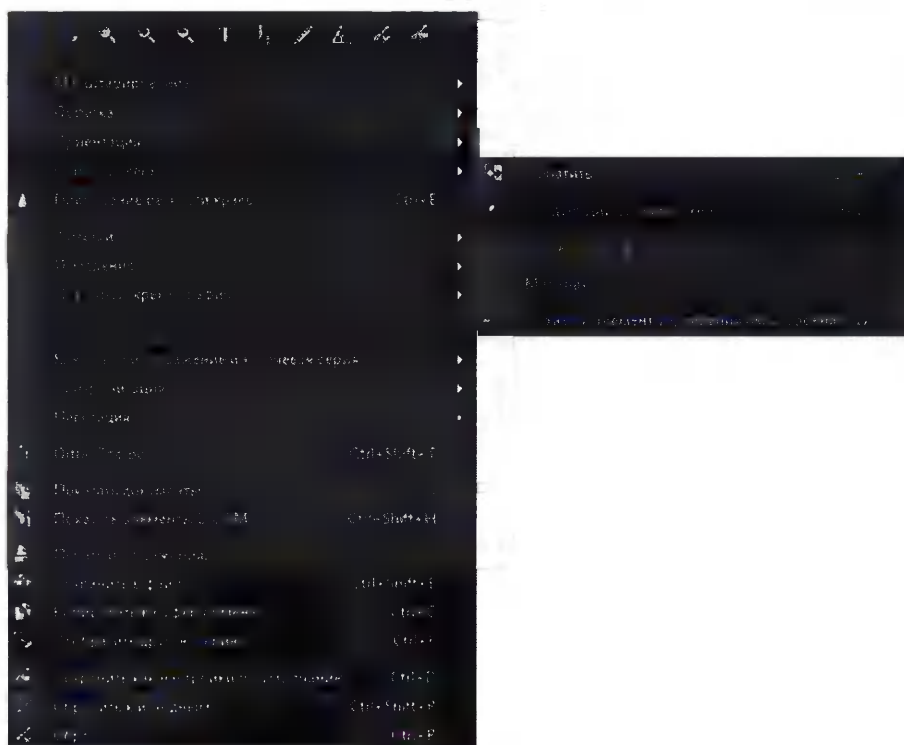
2. Просмотрите обзор изображений, в котором можно сравнить изображения текущего обследования с изображениями предыдущего обследования.



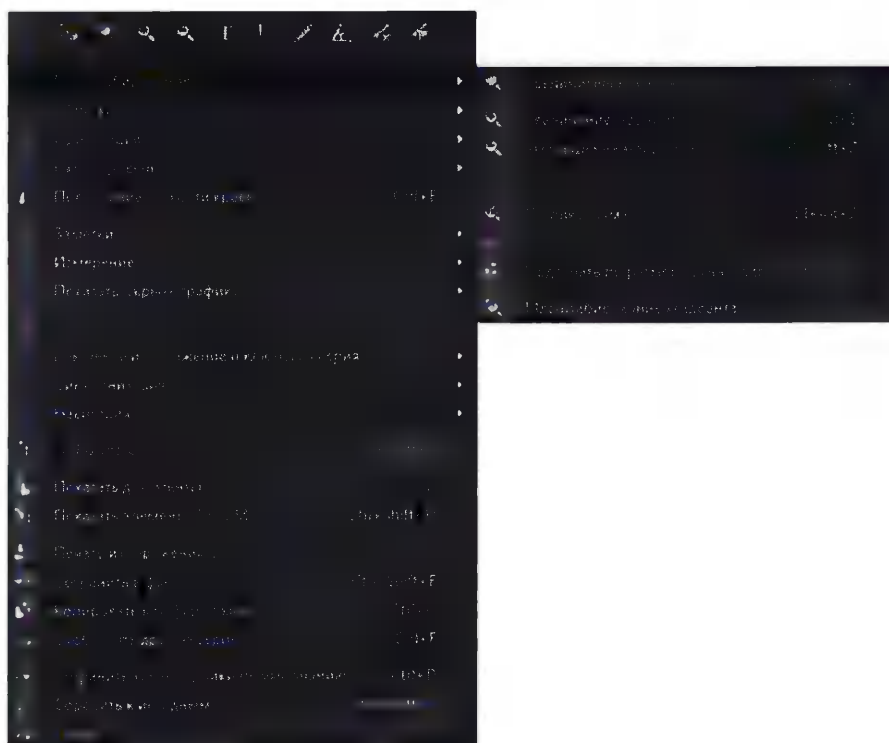
3. Щелкните **Следующая компоновка** для получения подробного представления изображений.



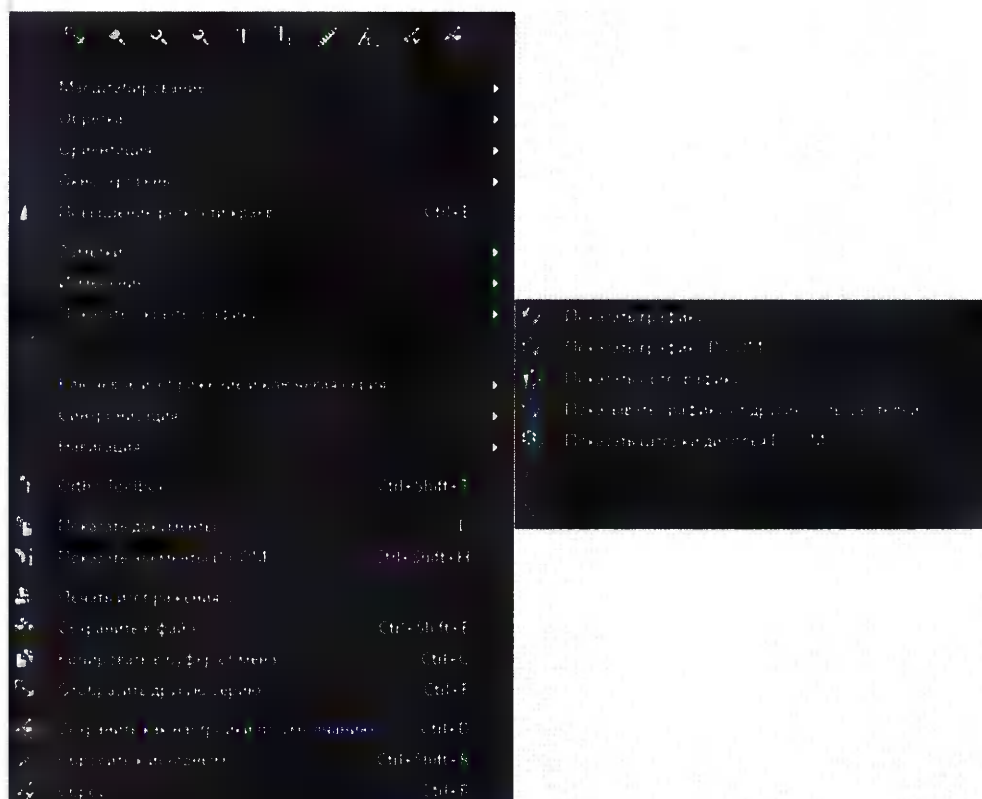
4. Выберите одну из предустановок оттенков серого для обеспечения оптимального контраста



5. Просмотрите изображения с большей детализацией, используя инструменты масштабирования: масштабирование вручную, квадрантное масштабирование или лупу.



6. Если доступны CAD, просмотрите результаты CAD, щелкнув **Просмотр->Показать/скрыть графику->Показать графику CAD**.



7. Щелкните **Следующая компоновка**, пока не будут просмотрены все компоновки для исследования.

Если обнаружений нет, щелкните **CTRL-SHIFT-5** или **OK** на кнопочной панели маммографии, в противном случае нажмите **CTRL-SHIFT-6** или **Обнаружение** на кнопочной панели маммографии.

3.8 Печать изображений

Изображения могут быть напечатаны на пленке или бумаге, используя принтер DICOM или Windows. Можно выбрать печать одного изображения или всего стека, текущей страницы, как она отображается на мониторе, или всех изображений в обследовании. Изображения, напечатанные на бумаге, недоступны для целей диагностики, но используются в презентациях и .т.д.

Если размер изображения в окне изображения возвращен к исходному, изображение также будет напечатано в исходном размере. На изображениях, напечатанных в исходном размере, будет напечатан текст «True size», который будет отображаться вместо коэффициента физического масштабирования.

Важно: Печать на бумаге в исходном размере точна только при установке для параметра принтера **Страницы на листе** установлено значение **1 страница на лист**.

Важно: Видео и документы PDF нельзя распечатать, используя функцию печати, предоставляемую IDS7. Однако документы PDF можно распечатать с использованием встроенной функции печати средства просмотра документов PDF.

Важно: Перед печатью ознакомьтесь с раздел 4.2 «Качество и интерпретация изображений».

Примечание: Для печати изображений требуется разрешение "Print to Film" или "Print to Paper".

Внимание: Видео и документы PDF нельзя распечатать, используя функцию печати, предоставляемую IDS7. Однако документы PDF можно распечатать с использованием встроенной функции печати средства просмотра документов PDF.

► Печать одного изображения

Команда **Печать одного изображения** используется для печати выбранного изображения. Перед началом печати убедитесь, что в изображение для печати внесены все изменения, включая окно/уровень, аннотации и т.д.

1. Во всплывающем меню изображения щелкните **Печать->Печать изображения**.



2. Выберите нужные параметры печати.

Изображение печатается так, как отображается, с такими же перекрытиями и параметрами.

► Печать серий

1. Во всплывающем меню изображения щелкните **Печать->Печать стека**.

Примечание: Команда **Печать стека** используется для печати серии, как она отображается, с теми же перекрытиями и параметрами. Перед началом печати убедитесь, что в изображении для печати внесены все необходимые изменения, включая окно/уровень, аннотации и т.д.

Примечание: Команда **Печать серии** используется для печати серии с параметрами изображения по умолчанию. 

2. Выберите нужные параметры печати.

Серия распечатана. Если изображения печатаются в исходном размере, в окне печати будет отображено сообщение.

► Печать текущей страницы

Команда **Печать текущей страницы** используется для печати всех видимых изображений на экране. Перед началом печати убедитесь, что в изображение для печати внесены все изменения, включая окно/уровень, аннотации и т.д.

1. Расположите изображения в окнах изображений так, как они должны быть распечатаны.
2. Щелкните **Файл->Печать->Печать страницы....**



3. Выберите нужные параметры печати.

Изображения в окне изображений печатаются так, как они отображаются, с такими же перекрытиями, мозаикой и параметрами.

Если ширина изображения больше его высоты, бумага печатается в альбомной ориентации по умолчанию. Благодаря этому распечатанная страница больше похожа на то, как она выглядит на экране.

► Печать всего обследования

1. Выберите обследование в информационном окне.
2. В окне изображения щелкните **Файл->Печать->Печать обследования...**



3. Выберите нужные параметры печати.

Изображения в обследовании печатаются с параметрами изображения по умолчанию. Печатаются только изображения в текущем обследовании. Эти изображения могут в данный момент не отображаться в окнах изображений. Если изображения будут печататься в исходном размере, в окне печати будет отображено сообщение.

Примечание: Изображения из корзины все равно будут распечатаны с помощью команды **Печать обследования**. Для предотвращения печати этих изображений сначала необходимо очистить корзину.

► Предварительный просмотр печати

Перед печатью можно выполнить предварительный просмотр.

1. В диалоговом окне печати выберите **Предварительный просмотр...**
Будет отображена первая страница, которая будет распечатана.
2. Для перехода к другой странице используйте полосу прокрутки справа. Для перехода также можно использовать клавиши **Page Up**, **Page Down**, **Home** и **End**.

Примечание: Изображения печатаются без повышения резкости.

4 Меры предосторожности и предупреждения

Внимание: Пожалуйста, перед использованием программного обеспечения Sectra Workstation **внимательно ознакомьтесь с указанными ниже мерами предосторожностями и предупреждениями**. При работе с программой Sectra Workstation необходимо учитывать **все** указанные в этой главе **меры предосторожности и предупреждения**.

4.1 Общее использование

Внимание: Перед использованием приложения ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

1. **Общие правила по безопасному использованию** программного обеспечения:

При использовании следует соблюдать следующие важные правила безопасности:

- Убедитесь, что вы следуете рекомендациям поставщика оборудования, используемого вместе с продуктами Sectra.

- Перед использованием продуктов для обследования пациентов необходимо иметь необходимые навыки использования данных продуктов. Эти продукты следует использовать только для выполнения тех процессов, которым вы надлежащим образом обучены. Не используйте продукты для целей, отличных от тех, для которых они предназначены.
 - Для получения необходимых навыков можно посетить вводное обучение, предоставляемое медицинскими учреждениями, лицензиатом или поставщиком, или самостоятельно ознакомиться со всеми поставляемыми материалами и пользовательской документацией.
 - Не используйте продукты вместе с любыми другими продуктами, не указанными поставщиком САПИ или RIS как совместимые.
 - Эксплуатация продуктов без правильного обучения, для непредусмотренных целей или вместе с несовместимым оборудованием может привести к смерти или серьезным травмам.
2. Для безопасного использования программного обеспечения важно, чтобы пользователь понимал ограничения программного обеспечения, а также ошибки, которые могут возникнуть из-за этого непонимания.
 3. Все предупреждения, находящиеся в руководствах по эксплуатации, относящиеся к интерпретации изображений, также действительны для экспортированных изображений.
 4. Функции MPR и 3D дополняют традиционные методы исследования медицинских изображений. Никогда не следует основывать решение о диагностике или терапии только на основе MPR или 3D.
 5. При внесении изменений в персональный компьютер пользователя с запущенным приложением или средой необходимо убедиться, что программа работает, как положено. К таким изменениям можно отнести: установку других программных приложений, обновление операционных систем или аппаратных устройств. Проверка осуществляется в соответствии с главой 5 «Методика контроля правильности работы программного обеспечения Sectra Workstation». Системы можно использовать только после выполнения этой проверки. При возникновении трудностей обратитесь к системному администратору или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

4.2 Качество и интерпретация изображений

Внимание: Перед использованием программы ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
3D и MPR	Невозможно полностью исключить возможность присутствия в изображении артефактов, по этой причине пользователь должен всегда внимательно интерпретировать изображения. При сомнениях относительно структуры или анатомии всегда обращайтесь к исходным изображениям. Качество изображений 3D или MPR может различаться по ряду причин. Факторы, влияющие на качество и правильность изображений • Качество входных данных ограничивает точность объема интерполированных данных, используемых для MPR и 3D. Например, если расстояние между секторами исходного изображения большое, объем интерполированных данных в объеме возрастет, а интерполяция всегда подразумевает определенную неточность. • Выбранное окно/уровень для MPR или кривая цвета и прозрачности для 3D. • Точность информации DICOM, например, ориентация. • Выбор изображений для загрузки. Выбор неверных изображений может привести к отсутствию данных, важных для диагностики или терапевтических решений.
3D и MPR	При использовании плоскости отсечения или поля отсечения часть объема, например, анатомия, удаляется. Учитывайте это при изучении отображаемых изображений с примененным отсечением. При применении плоскости отсечения и/или поля отсечения текст "Плоскость отсечения активна", "Поле отсечения активно" и/или "Сегментация активна" будет отображаться в правом верхнем углу представления 3D.
Анатомическая привязка	Положение, указанное тонким розовым перекрестием, основано на расчетах с использованием содержимого изображений. Существуют сценарии, где положение не является таким определенным, как положение, указанное желтым перекрестием. Соответственно, соблюдайте особую осторожность при принятии решений на основании положения, указанного розовым перекрестием.

Перекрестная навигация	Поскольку перекрестие отображает соответствующую позицию в других стеках, могут существовать секторы, не отображающиеся во время перемещения перекрестия. Такая ситуация может произойти, например, при быстром перемещении по стеку, если стек имеет различные атрибуты приобретения, например, "time-to-echo", или если одна из линий стека закрывает большую часть тела, чем остальные. Для обеспечения чтения всех секторов при изучении просматривайте каждый стек по отдельности.
Элементы DICOM	Информация в окне элементов DICOM предназначена для целей диагностики, поскольку может отличаться от информации об изображении в базе данных.
Графика DICOM	Можно настроить IDS7 на скрытие графики DICOM по умолчанию. Однако эту функцию следует использовать в очень ограниченных ситуациях, например, во время клинических экспериментов, где необходимо просмотреть предыдущую работу. Включение этого параметра в обычном режиме может привести к пропуску важной информации. Поэтому данную функцию рекомендуется использовать только по крайней необходимости.
Графика Orthopaedic Package	Sectra Убедитесь, что скрытие графики Sectra Orthopaedic Package по умолчанию не влияет на пользователей, которым требуется просмотреть ортопедические планы, например, на медсестер, хирургов и других пользователей, участвующих в лечении пациента.
Информация об изображении	Информация об изображении может закрывать части изображения, на котором она отображается. Поэтому важно ограничить длину любой информации и создать макет, как можно меньше перекрывающий изображения.
Слияние — верхняя граница окна	Все значения выше верхней границы окна будут одного цвета, самого верхнего цвета в таблице цветов.
Слияние — расчеты SUV	В то время как SUV считается стандартизированной шкалой, разные поставщики модальностей могут интерпретировать стандарт DICOM различным образом в отношении времени сбора серии и времени ввода радиоактивного маркера. Другие факторы, такие как физиологические изменения у пациента или различия уровней глюкозы крови между обследованиями, также могут приводить к колебаниям расчетов SUV. Эти факторы, вместе с потенциальными различиями калибровки модальности, могут приводить к заметным различиям между обследованиями одного пациента даже при отсутствии физических изменений. Соответственно, следует соблюдать чрезвычайную осторожность при сравнении новых и предыдущих обследований , и клинические решения никогда не следует принимать исключительно на основе

		измерений SUV, которые следует рассматривать как вспомогательные данные.
Индикаторы ориентации пациента		Отключение этих индикаторов ориентации пациента означает, что если в изображении нет других индикаторов ориентации, не будет видимых способов определения ориентации изображения.
Печать		Для изображений, напечатанных на стандартном принтере Windows, не гарантируется достаточно высокое качество изображений для принятия верных решений. Поэтому напечатанные изображения никогда не должны использоваться для целей диагностики.
Быстрый просмотр		Взаимодействие QuickBrowse отличается от стандартного просмотра стека тем, что возможно одновременное перемещение нескольких стеков. Поэтому нет гарантий, что все изображения в стеке будут отображены при просмотре от начала до конца.
Навигация по сканограмме		Поскольку сканограмма предназначена для навигации, изображения могут быть опущены при просмотре стека с использованием сканограммы. Для обеспечения прочтения всех секторов при изучении просмотрите каждый стек в стандартном представлении изображения.
Синхронизация стека		Поскольку синхронизация стека основана на весе позиции 3D и направлении, отдельные изображения могут быть пропущены при просмотре синхронизированных стеков с различными интервалами между секторов. Для обеспечения чтения всех секторов при изучении просмотрите стеки по отдельности.
Окно/Уровень		Некоторые типы изображений, например, PET, используют пиксельные значения, представляющие абсолютную активность в определенной анатомии. Соответственно, значение 0 представляет отсутствие активности. Для таких изображений важно отметить, что изменение уровня окна для того, чтобы окно включало в себя отрицательные значения, приведет к тому, что части изображения с 'отсутствием активности' будут отображаться затемненными. Полезным инструментом в этих случаях является предустановка минимума-максимума, которые гарантируют, что все пиксельные значения содержатся в текущем окне.
Windows 8.1		При использовании IDS7 на Windows 8.1 будет отображаться предупреждение "Окна изображений скрыты" в том случае, если поверх одного или нескольких окон изображений IDS7 будет расположено приложение Windows. Это предупреждение отображается только тогда, когда поверх окна изображения располагается классическое приложение рабочего стола Windows. Требуется особое внимание в том случае, если

	IDS7 используется одновременно с приложениями Windows. Убедитесь, что все изображения просматриваются на IDS7.
Изменение масштаба	При отображении изображений с масштабом, отличным от 100% (pixel-to-pixel), используется понижение или повышение качества для заполнения деталей между исходными значениями пикселей или для уменьшения числа значений пикселей. Эти операции всегда подразумевают определенную неточность. При возникновении сомнений относительно представления анатомии всегда обращайтесь к исходному изображению с масштабированием по пикселям.

4.3 Измерения

Внимание: Перед использованием приложения ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Уровень точности измерений, выполненных в режимах 3D и MPR, не гарантирован. Вы несете ответственность за понимание ограничений любых средств измерения перед их использованием.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
3D и маркер	Маркеры 3D отображаются поверх фактического объема изображения. Соответственно, при вращении объема маркер остается видимым, но может отклоняться от первоначально намеченного. Рассматривая маркер 3D, убедитесь, что он находится в том положении, в котором предполагалось его размещение.
Калибровка	Всегда необходимо проверять действительность калибровки текущего изображения при чтении измерений, поскольку показатели измерений вычисляются динамически на основе текущей калибровки. Имейте в виду, что программа автоматически не компенсирует фактор увеличения изображения при его калибровке.
Калибровка и смешанный размер	Не следует выполнять калибровку изображений в стеках/коллекциях/последовательностях, содержащих изображения различной ориентации или размера в пикселях.
Калибровка коллекций	Калибровка коллекции должна выполняться только после проверки действительности калибровки изображения для всех изображений в коллекции.

Входные данные	Точность входных данных, включая калибровки сканнера и пространство между секторами изображения, влияет на результат измерения. При увеличении пространства между секторами изображения объем интерполированных данных также увеличивается. Интерполяция всегда подразумевает определенную неточность.
Измерения значения пикселей	Не выполняйте измерения значений пикселей для сжатых изображений. Перед выполнением измерений значений пикселей всегда необходимо устанавливать для изображения полное качество DICOM.
Ограничения пользователя	Точность всех измерений также зависит от возможности пользователя выбирать соответствующие точки измерения на мониторе.
Изменение масштаба	При отображении изображений с масштабом, отличным от 100% (pixel-to-pixel), используется понижение или повышение качества для заполнения деталей между исходными значениями пикселей или для уменьшения числа значений пикселей. Эти операции всегда подразумевают определенную неточность. При возникновении сомнений относительно представления анатомии всегда обращайтесь к исходному изображению с масштабированием по пикселям.

4.4 Режим MPR

Внимание: Перед использованием приложения ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Ориентация	Индикатор ориентации не точен, он отображает только ближайшее число установленных углов (например, 15, 30, 45). Используйте маркеры положения для определения ориентации объема.
Закладки	Закладки отображаются в соответствии с параметрами на рабочей станции отображения. Оборудование, параметры сжатия и другая конфигурация персонального компьютера пользователя могут значительно влиять на внешний вид объема.

4.5 Режим 3D

Внимание: Перед использованием приложения ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Поле отсечения, плоскость отсечения и сегментация	При использовании плоскости отсечения или поля отсечения часть объема удаляется. Учитывайте это при изучении отображаемых изображений с примененным отсечением. При применении плоскости отсечения и/или поля отсечения текст "Плоскость отсечения активна", "Поле отсечения активно" и/или "Сегментация активна" будет отображаться в правом верхнем углу представления 3D.
Цвет и прозрачность	Некоторое изображение может быть установлено как прозрачное, и поэтому не отображаться, учитывайте это при изучении изображения 3D. Параметры освещения и цвета, сохраненные в предустановках и закладках, могут значительно влиять на внешний вид объема.
Закладки	Закладки отображаются в соответствии с параметрами отображения на персональном компьютере пользователя. Оборудование, параметры сжатия и другая конфигурация рабочей станции могут значительно влиять на внешний вид объема.
Закладки и сегментация	Все параметры визуализации сегментации, установленные при создании закладки, будут применяться при отображении закладки. Это может значительно повлиять на внешний вид изображения.
3D и маркер	Маркеры 3D отображаются поверх фактического объема изображения. Соответственно, при вращении объема маркер остается видимым, но может отклоняться от первоначально намеченного. Рассматривая маркер 3D, убедитесь, что он находится в том положении, в котором предполагалось его размещение.

4.6 Синхронизация рабочего стола

Эти предупреждения синхронизации рабочего стола применяются для односторонней синхронизации от RIS (англ. Relational Interface System, Система реляционного интерфейса) к PACS (англ. Picture Archiving and Communication System, Система передачи и архивации DICOM изображений). Эти предупреждения не применяются для двусторонней синхронизации рабочего стола.

Внимание: Перед использованием программы ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Синхронизация текущего обследования	Существуют ситуации, когда IDS7 не может переключить текущее обследование, как запрошено приложением синхронизации. К таким ситуациям относятся: - Открытие в IDS7 диалогового окна модальности, например, диалогового окна параметров или окна свойств списка работ. - Наличие несохраненных отчетов в представлении отчетов.

4.7 Уведомления панели инструментов

Уведомления отображаются на панели инструментов для сообщения о системных событиях или ситуациях, влияющих на пользователя. Значок, отображаемый на панели инструментов, сопровождается сообщением с описанием уведомления, которое может быть отображено или скрыто. После устранения ситуации, являющейся причиной уведомления, значок уведомления пропадает.

Информация	 Информация — это уведомление нижнего уровня. Например, значок информации отображается, если пользователь открывает обследование, просматриваемое другим пользователем.
Предупреждение	 Значок предупреждения отображается, например, если в текущей презентации не отображаются все изображения в обследовании, при наличии скрытых окон изображений, или если число виртуальных мониторов в текущей презентации превышает число физических мониторов.
Ошибка	 Ошибка — уведомление самого неотложного уровня. Например, значок ошибки отображается при сбое синхронизации настольной системы.

Если активно несколько уведомлений панели инструментов, отображается значок наиболее важного уровня. Например, при наличии информационного уведомления и предупреждения отображается значок предупреждения.

► Показать/скрыть сообщения уведомлений панели инструментов

Сообщения уведомлений панели инструментов отдельно настраиваются для отображения или скрытия по умолчанию. Однако всегда можно отобразить все текущие сообщения уведомлений панели инструментов.

1. Для отображения всех сообщений уведомлений щелкните значок уведомления на панели задач. Под значком отображаются все текущие сообщения уведомлений.
2. Чтобы скрыть сообщения уведомлений, щелкните **Заккрыть** в каждой всплывающей подсказке. Всегда можно щелкнуть значок, чтобы снова отобразить все текущие сообщения уведомлений.

4.8 Модуль Sectra Breast Imaging Package

Для использования всех возможностей маммографического скрининга программного обеспечения Sectra необходим модуль Sectra Breast Imaging Package. Этот модуль меняет работу программного обеспечения Sectra по умолчанию.

Внимание: Перед использованием модуля Sectra Breast Imaging Package **внимательно ознакомьтесь** со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Измененные оперативные клавиши	При применении модуль Sectra Breast Imaging Package изменит следующие оперативные клавиши: • CTRL-SHIFT-5 назначена для раздела 1x5 для программного обеспечения Sectra Workstation IDS7, но назначена для ОК, т.е. установка случая как негативного для текущего пользователя при применении модуля Sectra Breast Imaging Package. • CTRL-SHIFT-6 назначена для раздела 1x6 для программного обеспечения Sectra Workstation IDS7, но назначена для поиска, т.е. установка случая как положительного для текущего пользователя при применении модуля Sectra Breast Imaging Package.

4.9 Модуль Sectra Pathology Package

Внимание: Перед использованием модуля Sectra Pathology Package ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Измерения	Физический размер любого отображаемого элемента изображения различается в зависимости от используемого монитора и калибровочных данных, сообщаемых используемым оборудованием сканера. Не доверяйте физическому размеру для выполнения измерений или визуального сравнения размера между двумя

	отсканированными изображениями. Для измерения размера элементов изображения всегда используйте виртуальную линейку, учитывающую данные калибровки.
Изображения эскизов	Изображения эскизов не отображают полное изображение и не могут использоваться для диагностических целей.
Проверка количества изображений	Отсутствует автоматическая проверка количества изображений, импортированных на IDS7. Пользователю следует проверить, что количество изображений в LIS соответствует количеству изображений на IDS7.

4.10 Модуль UniView

Внимание: Перед использованием модуля UniView ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Внимание: Печать из UniView не поддерживается и не рекомендуется, так как может привести к распечаткам непредсказуемого качества, например, неполным или иным образом, отличающимся от отображаемых на экране.

Важно: Изменения устройства или среды. При изменении свойств персонального компьютера пользователя (например, замена какого-либо компонента), или среды персонального компьютера, необходимо проверить состояние работы программного обеспечения Sectra Workstation, в том числе модуля UniView. Такие изменения включают установку других программных приложений, обновления ОС или установку оборудования. Проверка правильности работы модуля UniView выполняется в соответствии с главой 5 «Методика контроля правильности работы программного обеспечения Sectra Workstation». Пока не будет выполнена данная проверка, систему нельзя использовать.

5 Методика контроля правильности работы программного обеспечения Sectra Workstation

Этот основной набор процедур контроля качества предназначен для простого определения проблем, которые могут возникнуть при изменении среды, к которым можно отнести установку средства просмотра PDF на ПК пользователя, где установлено программное обеспечение Sectra. Контроль качества выполняется и документируется системным администратором.

В данной главе описывается проверка правильности установки и настройки программного обеспечения Sectra Workstation.

Примечание: Рекомендуется после установки любого программного и аппаратного обеспечения, изменяющих среду ПК пользователя, выполнить приведенный ниже тест. Указанная методика контроля правильности работы обеспечивают функционирование программного обеспечения Sectra Workstation IDS7 в соответствии с высочайшими стандартами.

5.1 Особенности регламентирования

Правильность функционирования программного обеспечения Sectra следует проверять согласно настоящей главе 5 «Методика контроля правильности работы программного обеспечения Sectra Workstation» после установки или после изменения среды. **Это необходимо для обеспечения безопасного использования устройства и для обеспечения соответствия нормативно-правовым стандартам для медицинских изделий и стандартам безопасности.** К изменениям среды можно отнести

- установку средства просмотра PDF
- изменение масштаба по умолчанию в браузере или использование других настроек экрана
- обновление операционной системы персонального компьютера
- установку или обновление программного обеспечения сторонних поставщиков (например, антивирусного ПО)
- изменение аппаратных драйверов.

Контроль качества проводит и документирует системный администратор.

Внимание: Письменный протокол, подписанный лицом, выполнившим тест, должен храниться для использования в будущем.

Важно: Если этот тест не выполнен после установки, дальнейшее использование продукта аннулирует гарантии производителя программного обеспечения Sectra Workstation на эффективную и безопасную работу и правовой статус продукта.

5.2 Тест

Доступ к данным независимого тестирования — обязательное условие для выполнения теста. Если пациент "Sectra, Sandra" по какой-либо причине недоступен в системе, обратитесь к системному администратору или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Данный тест разработан для проверки правильности функционирования программного обеспечения Sectra и надлежащей работы основных функциональных возможностей в выбранном браузере. Проведите этот тест для всех используемых браузеров.

Таблица 5.1 – Тестовая информация.

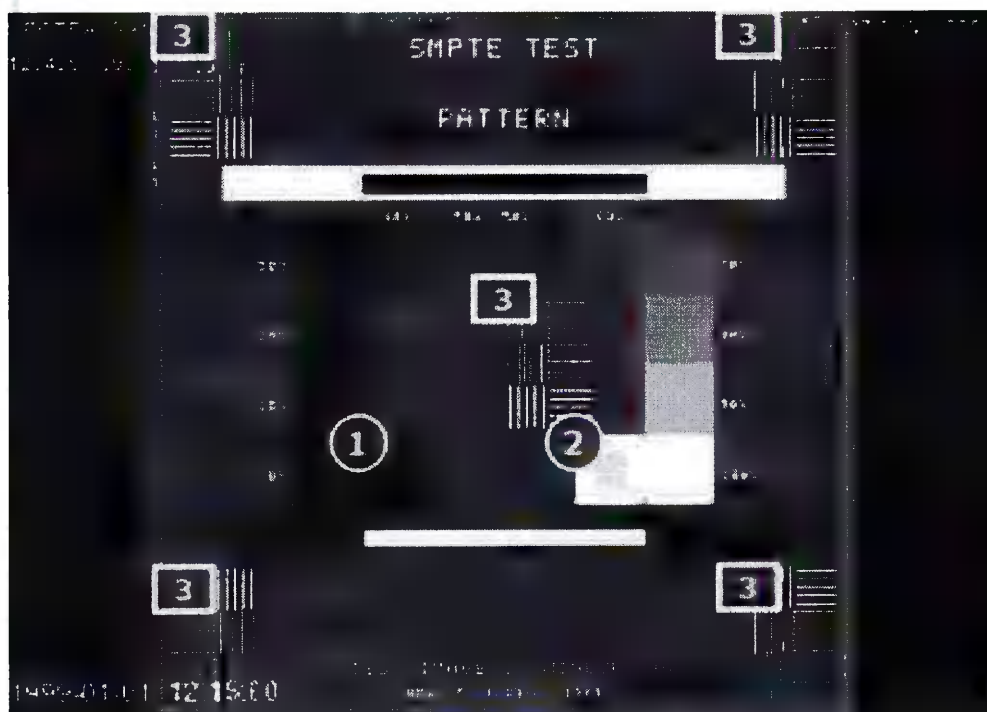
Дата теста и подпись	
Идентификатор компьютера	
Имя выполнившего тест	

Таблица 5.2 – Техническое задание на проведение испытаний. Следуйте указанной последовательности действий. Если ожидаемые результаты не получены, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Шаг	Инструкция теста	Ожидаемый результат	Проходит	Не проходит	Причина тестирования
1	Запустите IDS7.	Запускается рабочая станция, и отображается информационное окно.			Убедитесь в наличии подключения к серверам Sectra Healthcare Server и WISE.
2	Найдите пациента Sectra, Sandra с учетным номером SEC000001 .	Пациент "Sectra, Sandra" доступен в списке пациентов с одним обследованием в списке обследований. В представлении эскизов содержится один эскиз.			Обеспечение работы основных функций в связи "сервер-клиент". Обеспечение работы основных функций клиента. Анализ рисков показывает, что если изменения в среде рабочей станции влияют на клиентское приложение, произойдет сбой информационного окна уже здесь. Поэтому выполнение данного теста — хороший способ проверить правильность работы оставшихся компонентов рабочей станции с новой средой.
3	Откройте окно изображения, дважды щелкнув обследование.	Откроется окно изображения, в котором отобразится тестовое изображение под названием SMPTE.			Обеспечение работы основных функций отображения изображений в связи клиента и клиент-сервер.

4	Визуально проверьте правильность дисплея изображения.	• Вы не должны заметить никаких нарушений в тестовом изображении. • Яркость и контраст адекватны, если можно различить внутренний квадрат и большой черный и белый (2) квадраты, см. ниже. • Пространственное разрешение и сглаживание адекватны, если можно различить все линии в 6 квадратах с полосами в каждом углу и в центре изображения (3), см. ниже.			Убедитесь в адекватном чтении среды с учетом общего освещения, графических плат, мониторов, параметров разрешения и т.д.
5	Создайте текстовую аннотацию в изображении, щелкнув Аннотировать- >Текст во всплывающем меню изображения.	Текстовая аннотация отображается белым цветом.			Убедитесь, что графическая плата и монитор правильно отображают графику, такую как аннотации и измерения, необходимые для чтения. Если текстовая аннотация отображается черным цветом или невидима, это обозначает, что графическая плата или программное обеспечение неверны.

6	Измените масштаб изображения, нажав клавишу CTRL и удерживая левую кнопку мыши, передвигая мышь вверх или вниз.	Масштаб изображения увеличен. Если отпустить кнопку мыши, будет возвращено исходное качество изображения. Текстовая аннотация отображается все время.			<i>Второй тест предназначен для подтверждения правильной работы графической карты и монитора со всеми инструментами работами с изображениями и верного отображения графики даже в том случае, если не выбрана.</i>
7	Если на рабочей станции для просмотра изображений используется несколько мониторов, повторите шаги 4-6 для каждого монитора. Можно использовать окно матрицы, чтобы перетащить тестовое изображение для отображения на каждом мониторе.	То же, как 4-6.			<i>Убедитесь, что настройка монитора подходит для чтения изображения.</i>
8	Завершите работу IDS7.	Программное обеспечение выключится.			



Тестовое изображение, принадлежащее пациенту «Sectra, Sandra». Информация об изображении в углах окна изображения в вашей системе может отличаться от информации на данном рисунке, в силу конкретных настроек информации об изображении (оранжевые цифры не являются частью изображения).

6 Условия транспортировки, хранения, эксплуатации (применения)

Требования к условиям транспортировки, хранения не применимы к программному обеспечению Sectra Workstation.

Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия соответствует условиям эксплуатации персональных компьютеров:

- температура воздуха от +10 до +35 °C;
- относительная влажность воздуха не более 80% без конденсации;
- атмосферное давление от 630 до 800 мм рт. ст.

7 Методы и средства дезинфекции, очистки

Требования очистки и дезинфекции не применимы к программному обеспечению.

8 Сведения об упаковке и маркировке медицинского изделия

Данные понятия не применимы к программному обеспечению Sectra Workstation, так как программное обеспечение скачивается посредством Информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

9 Перечень применяемых производителем стандартов

Таблица 9.1 – Перечень применяемых производителем стандартов.

Обозначение	Наименование на английском языке	Наименование на русском языке
ISO 13485	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO 27001	Information technology – Security techniques – Information security management systems – Requirements	Информационная технология – Методы и средства обеспечения безопасности – Системы менеджмента информационной безопасности – Требования
ISO 62304	Medical device software - Software life-cycle processes	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ISO 62366	Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices	Изделия медицинские – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

10 Требования к монтажу и установке медицинского изделия

Установку программного обеспечения Sectra Workstation производит исключительно системный администратор, прошедший курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ.

Важно: Пожалуйста, не пытайтесь самостоятельно установить программное обеспечение Sectra Workstation на свой персональный компьютер, установка программного обеспечения производится исключительно системным администратором.

11 Сведения о техническом обслуживании

Техническая поддержка программного обеспечения на территории РФ предоставляется уполномоченным представителем производителя на территории РФ, контактная информация об уполномоченном представителе производителя представлена в главе 16 «Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ».

Сопровождение программного обеспечения осуществляется производителем медицинского изделия и подразумевает своевременное отслеживание и разрешение программных ошибок.

Примечание: Советуется регулярное обращение к базе данных технических примечаний по адресу SectraUserWeb (<https://userweb.sectra.se/>) для получения сведений об известных проблемах и ограничениях, относящихся к медицинскому изделию. Эта база данных постоянно обновляется для предоставления последней информации об обнаруженных проблемах и возможных способах устранения. При возникновении проблем при регистрации на SectraUserWeb, обратитесь к системному администратору или к уполномоченному представителю производителя для получения необходимой информации.

12 Обстоятельства, при которых пациенту необходимо проконсультироваться с медицинским работником

Применение медицинского изделия должно происходить в соответствии с эксплуатационной документацией (ЭД) на программное обеспечение Sectra Workstation медицинскими работниками и системными специалистами, прошедшими курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ. Работающий специалист обязан внимательно ознакомиться с предоставляемой документацией.

Применение медицинского изделия пациентами не допускается.

13 Требования к утилизации медицинского изделия

Для удаления программного обеспечения Sectra Workstation с персонального компьютера пользователя обратитесь к системному администратору.

Важно: Пожалуйста, не пытайтесь удалить программное обеспечение Sectra Workstation самостоятельно, обратитесь к системному администратору, обслуживающему данное медицинское изделие.

14 Гарантии производителя

Производитель программного обеспечения Sectra Workstation гарантирует соответствие медицинского изделия установленным требованиям при соблюдении потребителем условий технических требований к установке и эксплуатации программного обеспечения Sectra Workstation.

Гарантийный срок эксплуатации на территории Российской Федерации – 12 месяцев со дня приобретения потребителем программного обеспечения Sectra Workstation, в течении которого изготовитель гарантирует безвозмездную замену изделия при подтверждении обоснованности претензии. По всем возникшим вопросам просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

15 Авторское право и конфиденциальность

Программное обеспечение Sectra Workstation подлежит использованию только после приобретения лицензий на использование (лицензионных ключей). Доступные модули программного обеспечения Sectra Workstation зависят от набора лицензий.

Компания Sectra AB сообщает, что программное обеспечение Sectra Workstation и все его компоненты защищены авторским правом и не подлежат копированию, воспроизведению, любым модификациям и изменениям согласно лицензионному договору. Передача программного обеспечения в любой форме и на любом носителе запрещена.

16 Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Мед ИТ-Решения»

ООО «Мед ИТ-Решения»

199106, Российская Федерация, Санкт-Петербург, Большой проспект В.О., дом 68, лит. А.

тел.: +7 (812) 305-06-06

e-mail: info@medit.ru

SECTRA

Мы, компания «SECTRA AB», Швеция, подтверждаем точность предоставленной информации.
«Линчёпинг» 14 декабря 2018 года.

Должность: Вице-президент по продажам глобальным партнерам

ФИО: Ларс Веттергрэн

Подпись: /подпись/

Штамп: SECTRA AB * Текниринген 20 * SE-583 30 Линчёпинг *

ШВЕЦИЯ

(SECTRA AB * Teknikringen 20 * SE-583 30 Linköping * ШВЕЦИЯ)

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Обеспечение программное прикладное для контроля качества, обработки, мониторинга, хранения
и передачи медицинских изображений «Sectra Workstation».

Обеспечение программное Sectra Workstation IDS7.

Модуль Sectra Breast Imaging Package

/ печать нотариуса Линчёпинга /

Настоящим подтверждаю, что Ларс Веттергрэн лично подписал настоящий документ в качестве
подписанта, а также что он должным образом уполномочен ставить подпись от имени компании.

/подпись/

Нотариус Курт Бенкерт

Уполномоченный Административным советом провинции Эстергётланд.

№ 214-14252-03

Действителен с 01.01.2004 и до дальнейшего уведомления

Шtrandгатан 2,

582 26 Линчёпинг, ШВЕЦИЯ

Тел.: + 46 13103399

curt@benckert.com

188381

17.12.2018

/ печать /

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого января две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 11-1310

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 41 лист(а)(ов)

Нотариус



We, SECTRA AB, Sweden, confirm the accuracy of the provided information.

«Linköping» 14 December 2018

Position: Vice President Global Partner Sales

Name: Lars Wettergren

Signature:

Stamp:



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Обеспечение программное прикладное для контроля качества, обработки, мониторинга, хранения и передачи медицинских изображений «Sectra Workstation».

Обеспечение программное Sectra Workstation IDS7.

**Модуль для кардиологических исследований Sectra Cardiology Package
на 3000 изображений**

I hereby certify that Lars Wettergren
personally has signed this document
in the capacity of Secretary
and that he/ she is duly authorized to
do so on behalf of the company.



Notary Public Curt Benckert
Authorized by the County
Administrative Board of
Östergötland
No.: 214-14252-03
Valid from 2004-01-01
and until further notice
Strandgatan 2,
582 26 Linköping, SWEDEN
Tel: +46 13103399
icurt@benckert.com

188380
2018-12-17



НЕКОТОРЫЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТЕРМИНЫ

● Информация — это уведомление нижнего уровня. Например, значок информации отображается, если пользователь открывает обследование, просматриваемое другим пользователем.

▲ Предупреждение отображается, например, если в текущей презентации не отображаются все изображения в обследовании, при наличии скрытых окон изображений, или если число виртуальных мониторов в текущей презентации превышает число физических мониторов.

✕ Ошибка — уведомление самого неотложного уровня. Например, значок ошибки отображается при сбое синхронизации настольной системы.

Коллекция — это одна или несколько серий, сгруппированных пользователем на рабочей станции Sectra. Коллекции создаются, например, если модальность отправляет ряд серий, которые проще обрабатывать как стек.

Последовательность мультикадра — это определение DICOM для стека, который может содержать информацию скорости сбора последовательности в кадрах в секунду, как последовательность пленки. Например, флюороскопическая (XA) или ультразвуковая (US) последовательность биения сердца.

Протокол отображения — это шаблон или набор правил, используемый для автоматического расположения изображений в соответствии с принципами предпочитаемого макета вашей больницы. Протоколы отображения экономят много времени, которое в ином случае будет потрачено на расположение изображений вручную.

Рабочий список — это набор обследований, с которыми ведется работа. Например, в рабочем списке могут быть перечислены все непрочитанные обследования MR или все обследования CR ожидающие подписания. Рабочие списки систематизированы по папкам по уровню системы, роли и пользователя.

Стек — это ряд изображений, одновременно полученных из одной модальности. Эти изображения хранятся вместе и часто считаются одной серией, например, серия из СТ.

Текущее обследование — обычно последнее обследование данного пациента, которое используется IDS7 для выбора правильной презентации. Текущее обследование, которое необходимо просмотреть, отмечено зеленой стрелкой и фоном в списке обследований. Текущее обследование определяет отображаемые объекты в окнах изображения.

Телерентгенология — это принцип отправки изображений, отчетов и запросов по сети. Например, обследования можно отправлять из программы Sectra Workstation в другую систему. Это полезно, если требуется узнать мнение другого рентгенолога, использующего другую систему.

Формат изображений DICOM (англ. Digital Imaging and Communications in Medicine) — медицинский отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов.

Описание	
1 Описание компонента медицинского изделия	5
1.1 Назначение компонента медицинского изделия	5
1.2 Информация о производителе и разработчике медицинского изделия	5
1.3 Назначение медицинского изделия	5
1.4 Область применения медицинского изделия	5
1.5 Показания к применению медицинского изделия	5
1.6 Противопоказания медицинского изделия	5
1.7 Предполагаемые пользователи медицинского изделия	6
1.8 Способ применения медицинского изделия	6
1.9 Условия применения медицинского изделия	6
1.10 Классификация медицинского изделия	6
1.11 Вид контакта с организмом человека	6
1.12 Описание компонента медицинского изделия	6
2 Начало работы с модулем	6
2.1 Запуск программного обеспечения Sectra Workstation IDS7	6
2.2 Завершение работы с Sectra Workstation IDS7	8
2.3 Блокировка, выход из приложения и закрытие приложения	8
3 Работа с Sectra Workstation IDS7	9
3.1 Выбор обследований в рабочем списке	9
3.2 Поиск пациентов	10
3.2.1 Использование строки поиска	10
3.2.2 Использование панели поиска	10
3.3 Чтение запроса и истории болезни	11
3.4 Просмотр прикрепленных документов	13
3.5 Выбор обследования для просмотра	14
3.6 Навигация в презентации	14
3.7 Работа с модулем Sectra Cardiology Package	17
3.8 Печать изображений	21
4 Меры предосторожности и предупреждения	23
4.1 Общее использование	23
4.2 Качество и интерпретация изображений	24

4.3 Измерения	27
4.4 Режим MPR.....	29
4.5 Режим 3D	30
4.6 Синхронизация рабочего стола.....	30
4.7 Уведомления панели инструментов.....	31
4.8 Модуль Sectra Breast Imaging Package	32
4.9 Модуль Sectra Pathology Package	32
4.10 Модуль UniView	33
5 Методика контроля правильности работы программного обеспечения Sectra Workstation	33
5.1 Особенности регламентирования	34
5.2 Тест.....	34
6 Условия транспортировки, хранения, эксплуатации (применения)	38
7 Методы и средства дезинфекции, очистки	38
8 Сведения об упаковке и маркировке медицинского изделия.....	38
9 Перечень применяемых производителем стандартов	39
10 Требования к монтажу и установке медицинского изделия.....	39
11 Сведения о техническом обслуживании	39
12 Обстоятельства, при которых пациенту необходимо проконсультироваться с медицинским работником	40
13 Требования к утилизации медицинского изделия	40
14 Гарантии производителя.....	40
15 Авторское право и конфиденциальность	40
16 Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	41

1 Сведения о компоненте медицинского изделия

1.1 Наименование компонента медицинского изделия

Модуль для кардиологических исследований Sectra Cardiology Package на 3000 изображений входит в состав обеспечения программного Sectra Workstation IDS7, которое, в свою очередь является неотъемлемой частью обеспечения программного прикладного для контроля качества, обработки, мониторинга, хранения и передачи медицинских изображений «Sectra Workstation».

1.2 Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

Производителем и разработчиком медицинского изделия является:

SECTRA Aktiebolag (SECTRA AB)

Сектра АБ, Швеция

Teknikringen 20 583 30 Linköping, Швеция

Тел.: +46 13 23 52 00

e-mail: info@sectra.com

Адрес производства медицинского изделия:

Teknikringen 20 583 30 Linköping, Швеция

1.3 Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для управления, обработки, мониторинга, получения, сбора, хранения и отображения большого количества медицинских изображений/видео данных, для распределения данных в пределах одного медицинского учреждения или между медицинскими учреждениями, чтобы способствовать анализу, организации, предоставлению отчета и обмену.

1.4 Область применения медицинского изделия

Область применения медицинского изделия включает ортопедию, рентгенологию, патологию, маммографию, кардиологию.

1.5 Показания к применению медицинского изделия

Программное обеспечение Sectra Workstation применяется при заболеваниях, при которых может потребоваться управление, обработка, мониторинг, получение, сбор, хранение и отображение большого количества медицинских изображений/видео данных в области ортопедии, рентгенологии, патологии, маммографии и кардиологии.

1.6 Противопоказания медицинского изделия

Противопоказаний к применению медицинского изделия не выявлено, однако, перед применением программного обеспечения Sectra Workstation необходимо ознакомиться с главой 4 «Меры предосторожности и предупреждения».

1.7 Предполагаемые пользователи медицинского изделия

Программное обеспечение Sectra Workstation могут использовать медицинскими работниками и системными специалистами, прошедшими курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ. Работающий специалист обязан внимательно ознакомиться с предоставляемой документацией.

1.8 Способ применения медицинского изделия

Применение медицинского изделия должно происходить в соответствии с эксплуатационной документацией (ЭД) на программное обеспечение Sectra Workstation медицинскими работниками и системными специалистами, прошедшими курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ. Работающий специалист обязан внимательно ознакомиться с предоставляемой документацией.

1.9 Условия применения медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях медицинскими работниками и системными специалистами, прошедшими курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ и которые внимательно ознакомились с эксплуатационной документацией на медицинское изделие.

Примечание: Пользователь несет ответственность за качество, правильность и достаточность всей информации будь то изображения, в том числе видео и фотографии, звук или текст – импортированные или введенные в программное обеспечение Sectra Workstation.

1.10 Классификация медицинского изделия

Класс безопасности ПО (по ГОСТ Р МЭК 62304): класс С.

1.11 Вид контакта с организмом человека

Контакт с организмом человека отсутствует.

1.12 Описание компонента медицинского изделия

Модуль для кардиологических исследований Sectra Cardiology Package на 3000 изображений используется для кардиологических исследований, может использоваться для поддержки эхокардиографических исследований, кардиологической катеризации, для проведения кардиологических исследований МРТ, КТ, ЭКГ, для исследования ядерной медицины и для анализа сосудистых исследований.

2 Начало работы с модулем

2.1 Запуск программного обеспечения Sectra Workstation IDS7

Sectra Workstation IDS7 запускается с домашней страницы Sectra Healthcare Server. При первом запуске IDS7 появится запрос на загрузку некоторых интернет-компонентов на компьютер, которые

будут установлены автоматически. По завершении успешной установки IDS7 появится окно входа в систему.

Sectra Workstation IDS7 поддерживает вход в систему с использованием пользователя WISE или пользователя домена Windows (если Sectra Healthcare System подсоединена к домену Windows). Каждый пользователь имеет уникальный идентификатор и пароль. Эта информация настраивается системным администратором с использованием Sectra Enterprise Manager. Это важно для обеспечения безопасности системы и сохранения целостности пациентов.

► Запуск Sectra Workstation IDS7:

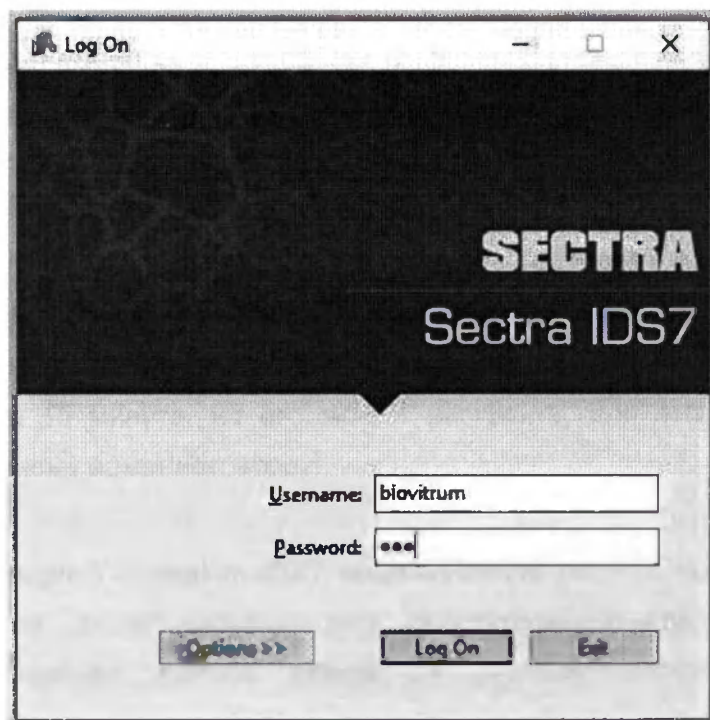
1. Запустите Internet Explorer.
2. Введите веб-адрес домашней страницы Sectra Healthcare Server, <http://<server name>/IDS7>, где <server name> — это имя сервера, на котором запущена Sectra Healthcare Server, и нажмите клавишу **Enter**.

Примечание: В последствии можно настроить и вывести на рабочий стол пользователя ярлык, который будет автоматически загружать адрес домашней страницы Sectra Healthcare Server.



За загрузки домашней страницы Sectra Healthcare Server пользователю достаточно дважды щелкнуть по данному ярлыку.

3. На домашней странице Sectra Healthcare Server щелкните **Start**.
4. При появлении запроса на загрузку и запуск IDS7 щелкните **Выполнить**.
5. При отображении приложением диалогового окна входа в систему введите идентификатор пользователя и пароль, затем щелкните **Log On**, чтобы войти в систему.



Примечание: Пользователь по умолчанию «biovitrum», пароль по умолчанию «xyz».

2.2 Завершение работы с Sectra Workstation IDS7

Выход из приложения осуществляется автоматически при бездействии в течении определенного времени. По умолчанию для периода бездействия установлено 15 минут, но этот параметр можно настроить.

► Выход из IDS7

Для выхода из приложения и выхода из системы щелкните **Файл->Выход**.

2.3 Блокировка, выход из приложения и закрытие приложения

Чтобы работать с Sectra Workstation IDS7, необходимо выполнить вход. По завершении работы есть несколько способов закрыть IDS7, как описано ниже. Это важно для обеспечения безопасности системы и сохранения целостности пациентов.

► Закрытие IDS7

В меню **Файл** щелкните один из следующих вариантов:

Выход



IDS7 полностью выключается, и все соединения с сервером прерываются. Чтобы снова запустить IDS7, см. раздел 2.1 «Запуск программного обеспечения Sectra Workstation IDS7»

Есть возможность оставить приложение работать в фоновом режиме при выходе, чтобы уменьшить время запуска.

Примечание:

Если программа IDS7 работает с внешним приложением и настроена работать в фоновом режиме при выходе. Внешнее приложение не будет закрыто при вызове команды Выход (Exit) с IDS7.

Выход



Вы выполнили выход из IDS7, и все подключения к серверу прерваны, но приложение IDS7 все еще работает. Будет открыто диалоговое окно вход в систему, позволяющее Вам или другому пользователю быстро выполнить вход.

При отсутствии активности в течение определенного промежутка времени, выход из системы будет выполнен автоматически. Время отсутствия активности для выхода из системы установлено по умолчанию равным 15 минут, но его можно настроить, для этого обратитесь к системному администратору.

Заблокировать



Sectra Workstation IDS7 заблокирована так. Что неавторизованное лицо не сможет использовать программу, но связь с сервером, использующая данные введенной учетной записи, сохраняется, например, позволяя IDS7 продолжать загружать обследования в кеш локального компьютера. Будет открыто диалоговое окно

Заблокировано, с помощью которого можно выполнить разблокировку и возобновить работу с того момента, на котором она была прервана. Как вариант, другой пользователь может быстро выполнить за Вас выход из системы и войти под своей учетной записью.

3 Работа с Sectra Workstation IDS7

3.1 Выбор обследований в рабочем списке

Работа отдела, ваша работа, может быть организована с помощью рабочего списка. Рабочий список — это набор обследований, с которыми ведется работа. Например, в рабочем списке могут быть перечислены все непрочитанные обследования MR или все обследования CR ожидающие подписания. Рабочие списки систематизированы по папкам по уровню системы, роли и пользователя.

► Выберите обследование в рабочем списке

1. Выберите рабочий список из дерева рабочего списка в информационном окне. Все пациенты, обследования которых соответствуют условию поиска для рабочего списка, отображаются в списке пациентов. Для каждого пациента в списке обследования отображается вся история обследования. Обследования, соответствующие условию рабочего списка, отображаются полужирным шрифтом и отмечены символом соответствия рабочему списку.



Примечание: Системный администратор может установить контроль доступа для предотвращения выполнения определенного поиска. Для определенных параметров управления доступом можно просмотреть всю историю пациента, после чего дополнительные обследования истории не будут показываться с символом соответствующего рабочего списка.

2. Выберите нужного пациента и обследование и выполните проверку, см. раздел 3.5 «Выбор обследования для просмотра»
3. По завершении работы со случаем перейдите к следующему обследованию в рабочем списке, щелкнув **Следующий пациент (CTRL-NUM0)**. Следующее обследование в рабочем списке может быть обследованием для этого же пациента или обследованием для другого пациента.



Для возврата в рабочий список щелкните **Предыдущий пациент (CTRL-NUM.)**.

При нажатии **Следующий пациент** произойдет переход к следующему пункту списка пациентов при использовании текущей сортировки (сортировка по умолчанию – по имени пациента). Однако переход по соответствующим обследованиям в списке обследований всегда осуществляется в обратном хронологическом порядке независимо от способа сортировки списка обследований.

Следующий случай пропускает обследования с метками чтения. Это поведение можно изменить в расширенной конфигурации на уровне роли.

Примечание: В папке системного рабочего списка может быть *Несовпадающий* рабочий список, если пользователь имеет разрешение на просмотр этого списка. Несовпадающий рабочий список обозначается следующим символом.

Подсказка: Добавьте наиболее часто используемые рабочие списки в группу рабочих списков для обеспечения простого доступа. Щелкните рабочий список правой кнопкой мыши и выберите **Добавить в группу** или перетащите рабочий список в текущую группу в области группы рабочих списков.

3.2 Поиск пациентов

В некоторых случаях необходимо найти определенного пациента или обследование. Это можно выполнить, используя строку поиска (в баннере пациента) или панель поиска (в левом нижнем углу информационного окна).

Примечание: Поиск не записывается в журнал аудита.

3.2.1 Использование строки поиска

При использовании строки поиска поиск осуществляется пошагово по мере ввода символов. Критерии поиска могут записываться в любом порядке.

► Поиск пациентов

1. В информационном окне щелкните **Поиск (CTRL-G)**.



2. Начните набирать текст, который хотите найти, например, 'Бейкер'. Результаты будут выводиться по мере набора символов. Если совпадений слишком много, можно добавить другие части имени или другую информацию о пациенте. Можно выполнить поиск по номеру истории болезни, имени и дате рождения.

Если поиск соответствует одному пациенту, можно нажать **Ввод**, чтобы выбрать пациента.

Примечание: Можно настроить строку поиска на поиск **'Чего угодно'** в данных пациента и обследования, включая запросы и отчеты. Эта настройка дает возможность поиска чувствительных данных, например, диагноза, и получения списка всех пациентов, для которых упоминается этот диагноз. Учитывайте вопросы конфиденциальности пациентов при включении этой настройки. Для решения данного вопроса обратитесь к системного администратору.

3.2.2 Использование панели поиска

Критерий поиска состоит из свойства (например, **'Номер истории болезни'** или **'Состояние'**), отношения (например, **'это'** или **'начинается с'**) и значения (например, название, дата или

состояние). Можно объединить два условия поиска для выполнения расширенного поиска. Результаты поиска будут соответствовать обоим условиям.

► Поиск пациентов

1. В информационном окне щелкните **Поиск (CTRL-F)**.



2. В панели поиска введите условие поиска, например, **'Имя пациента начинается с Baker'**.

Подсказка: Подстановочные символы используются в случаях, если вы не уверены в написании, или помните только часть слова или числа. Подстановочные символы представляют неизвестные данные в поиске: звездочка (*) заменяет любое число символов, знак вопроса (?) заменяет один символ.

Подсказка: Для некоторых свойств должно быть доступно отношение 'соответствует'. При использовании данного отношения можно объединять значения с помощью '+' (должно присутствовать), '-' (не должно присутствовать), 'AND', 'OR' и подстановочных символов '*' и '?'.

Примеры при поиске комментариев обучающего файла:

- '2012 AND лёг*' приведет к отображению комментариев обучающего файла, содержащих число «2012» и слова, начинающиеся с «лёг»
 - '+конференция AND -2002' приведет к отображению комментариев обучающего файла, содержащих слово «конференция», но не содержащих число «2002»
3. Введите второе условие поиска, например, "Дата рождения — 1945-12-01".
- Примечание:** Для обеспечения эффективности поиска хотя бы одно включенное в поиска свойство должно иметь суффикс [+].
4. Щелкните **Поиск**. Все пациенты, соответствующее условию поиска, будут представлены в списке пациентов.

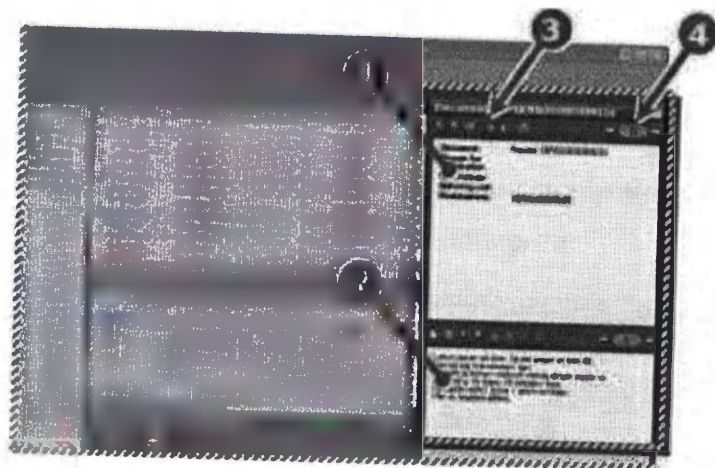
Результаты поиска сохраняются как рабочий список поиска в дереве рабочего списка в разделе **Результаты поиска**. С этим списком можно работать так же, как и с другими списками до выполнения нового поиска. Результаты последнего поиска остаются доступными при следующем входе в систему.

Подсказка: Если система поддерживает несколько номеров истории болезни для пациента, более подробные сведения о поиске можно найти в диалоговом окне **Свойства**.

3.3 Чтение запроса и истории болезни

После выбора текущего обследования ► можно прочитать историю болезни.

Запрос отобразит все документы для номера доступа, выбранного в списке обследований. В представлении отчета отображаются все отчеты для номера доступа или все отчеты для определенного обследования, выбранного в списке обследований. Это отличие может иметь значение при наличии нескольких обследований для одного номера доступа.

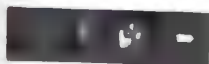


1 – представление запросов и отсканированных документов, 2 – представление отчетов. Инструменты, такие как изменение масштаба, доступны на панели инструментов (3) в соответствующем представлении. При наличии нескольких документов откройте список документов, нажав кнопку списка документов (4) в соответствующем представлении.

► Прочитайте запрос и предшествующие отчеты

1. Прочитайте запрос, включая историю болезни и причину обследования в представлении запроса.

При наличии для этого номера доступа нескольких запросов или отсканированных документов они доступны в списке документов, открытом путем нажатия **кнопки списка документов** (4). Также можно использовать **кнопки со стрелками** для перехода между документами.



2. Прочитайте все предыдущие соответствующие отчеты, доступные в представлении отчета, выбрав предыдущие обследования в списке обследований.

Если к выбранному номеру доступа присоединено несколько отчетов, они доступны в списке отчетов, который можно открыть, нажав **кнопку списка отчетов**. Также можно использовать **кнопки со стрелками** для перемещения между отчетами. По умолчанию первым отображается самый последний отчет для выбранного номера доступа.

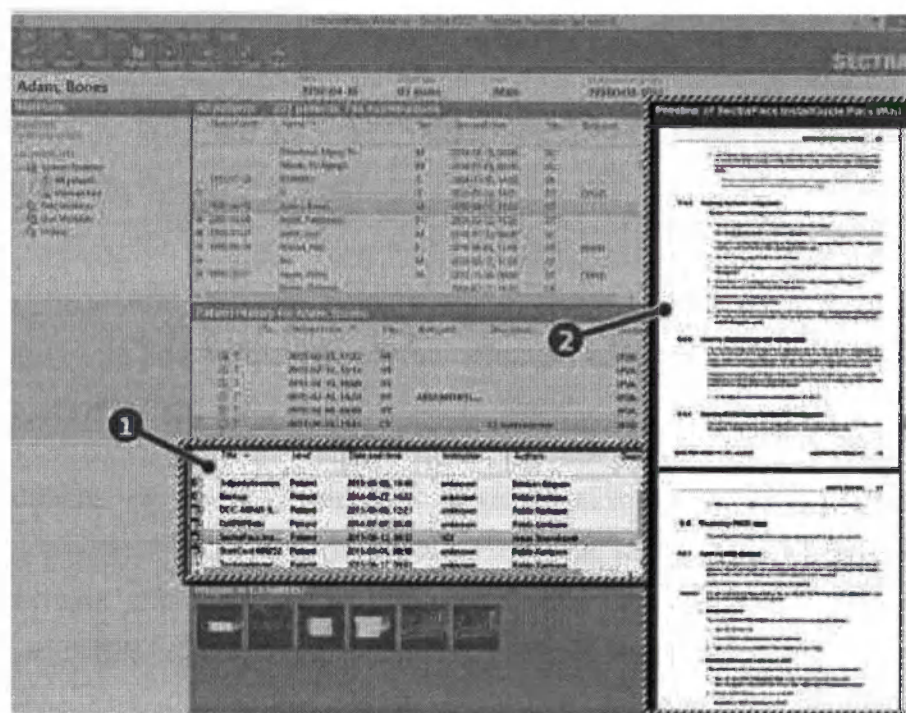
Если отчет присоединен к обследованиям, просмотрите все обследования для номера доступа в списке обследований, чтобы прочитать все отчеты для запроса.

► Просмотр отсканированных документов во весь экран

1. Дважды щелкните отсканированный документ, чтобы открыть его в полноэкранном режиме, упрощая его чтение.
2. Работа с полноэкранном окном отсканированного документа, например, изменение масштаба или сдвиг, осуществляется с помощью панели инструментов, так же как в представлении отсканированного документа.
3. Снова дважды щелкните полноэкранное окно отсканированного документа, чтобы закрыть его.

3.4 Просмотр прикрепленных документов

Если для системы установлена функция добавления вложенных документов, документы будут отображаться под историей пациента. При выборе пациента отображаются все документы, прикрепленные к этому пациенту. Для просмотра документов, прикрепленных к определенному обследованию, выберите это обследование в истории пациента.



1 – прикрепленные документы. 2 – предварительный просмотр выбранного документа.

► Просмотр прикрепленных документов

1. Выберите пациента в списке пациентов.

Все документы, прикрепленные к выбранному пациенту, будут отображаться в списке прикрепленных документов.

2. Выберите документ в списке. Окно предварительного просмотра вложенного документа будет открываться сверху представления запроса и отчета.

Если документ ранее не просматривался, он будет получен из репозитория XDS, в котором он находится. Все полученные документы, относящиеся к выбранному пациенту, будут кэшироваться в IDS7 до выбора другого пациента.

3. Чтобы открыть документ, щелкните его правой кнопкой мыши и выберите **Открыть во внешнем приложении** или дважды щелкните документ.



Внимание: Так как по команде **Открыть во внешнем приложении** документ откроется во внешнем приложении, созданном и предоставленном сторонним поставщиком, Sectra не может выполнить синхронизацию информации, отображаемой во внешнем приложении, с информацией пациента, отображаемой в IDS7. Это означает, что при изменении текущего

пациента в IDS7 документы, открытые во внешних приложениях, не будут закрыты. В такой ситуации информация, показанная во внешнем приложении и в IDS7, будет для разных пациентов. Требуется, чтобы пользователь IDS7 предпринял соответствующие меры, чтобы убедиться в том, что не произойдет смешивания информации пациента, например, ему следует закрывать документы для пациента во внешних приложениях, прежде чем менять пациента в IDS7.

Примечание: Изменения, внесенные в документ, открытый из списка прикрепленных документов, не будут сохранены.

4. Чтобы сохранить документ на локальный компьютер, щелкните документ правой кнопкой мыши и выберите **Сохранить как...**



5. Щелкните пациента или обследование в истории пациента, чтобы закрыть окно предварительного просмотра и вернуться к представлению запроса и отчета.

3.5 Выбор обследования для просмотра

Текущее обследование, которое необходимо просмотреть, отмечено зеленой стрелкой ► и фоном в списке обследований. Текущее обследование определяет отображаемые объекты в окнах изображения. Текущее обследование — обычно последнее обследование данного пациента, которое используется IDS7 для выбора правильной презентации.

► Выбор обследования для просмотра

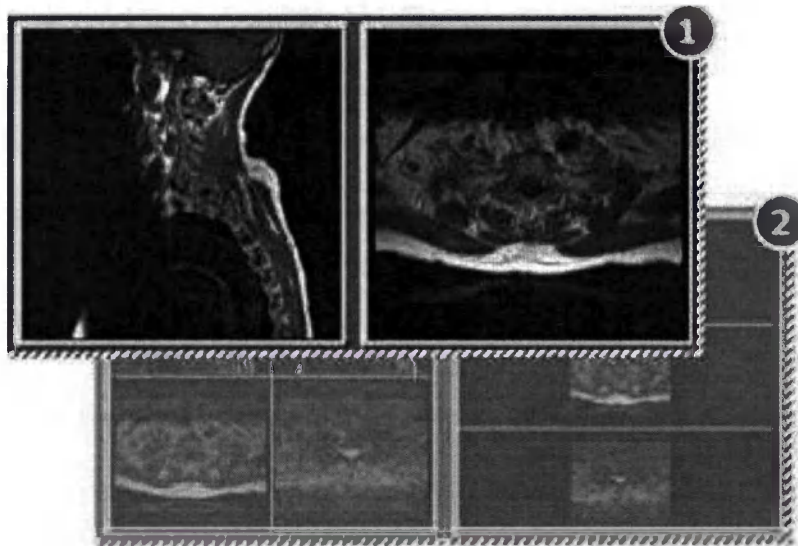
1. В информационном окне выберите пациента и/или обследование в рабочем списке или в результатах поиска.
2. Щелкните **Изображения** на панели инструментов. Текущее обследование ► откроется в окне изображений с наиболее соответствующей презентацией или протоколом отображения. Обычно это означает, что соответствующие приоритеты отображаются вместе с текущим обследованием для сравнения.



Подсказка: Если необходимо изменить текущее обследование, щелкните строку обследования правой кнопкой мыши и выберите **Установить в качестве текущего обследования**. Или дважды щелкните обследование в списке обследований, чтобы установить это обследование как текущее и открыть его в окне изображения.

3.6 Навигация в презентации

Способ отображения изображений в окнах изображений называется презентацией, которая может быть создана вручную или являться протоколом отображения. Презентация состоит из одной или нескольких компоновок.



Презентация, содержащая две компоновки (1) и (2). Каждая компоновка выполнена для двух мониторов. Щелкните Следующая компоновка, чтобы перейти от (1) к (2).

► Навигация в презентации

При наличии нескольких компоновок в презентации активны кнопки предыдущей/следующей компоновки. Последовательно просматривайте компоновки для просмотра всех изображений в текущем обследовании.

1. Щелкните **Следующая компоновка (NUM0)** на панели инструментов для отображения следующей компоновки в презентации.
2. 
3. Для отображения предыдущей компоновки щелкните **Предыдущая компоновка (NUM,)**.

► Переключите презентацию

В селекторе презентаций отображаются все доступные презентации.

презентации, сделанные вручную, а также протоколы отображения для текущего обследования ►.

1. Выберите презентацию в селекторе презентаций. Будет применена новая презентация.



Селектор презентации

Подсказка: при работе в окне изображения можно легко заменить изображение в компоновке другим изображением. Во всплывающем меню щелкните **Отобразить другую серию (CTRL-F)** для выбора серии для отображения из всех изображений текущего пациента.

Перемещение между дополнительными окнами изображений

Если презентация содержит больше мониторов, чем доступно на рабочей станции, можно перемещаться между мониторами для просмотра всех окон изображений в компоновке.

1. Щелкните **Окно->Следующее окно изображения**, чтобы просмотреть следующее окно изображения в презентации. Дополнительные окна изображений отображаются одновременно на правом мониторе.
2. Щелкните **Окно->Первое окно изображения**, чтобы вернуться к окну изображения по умолчанию на правом мониторе

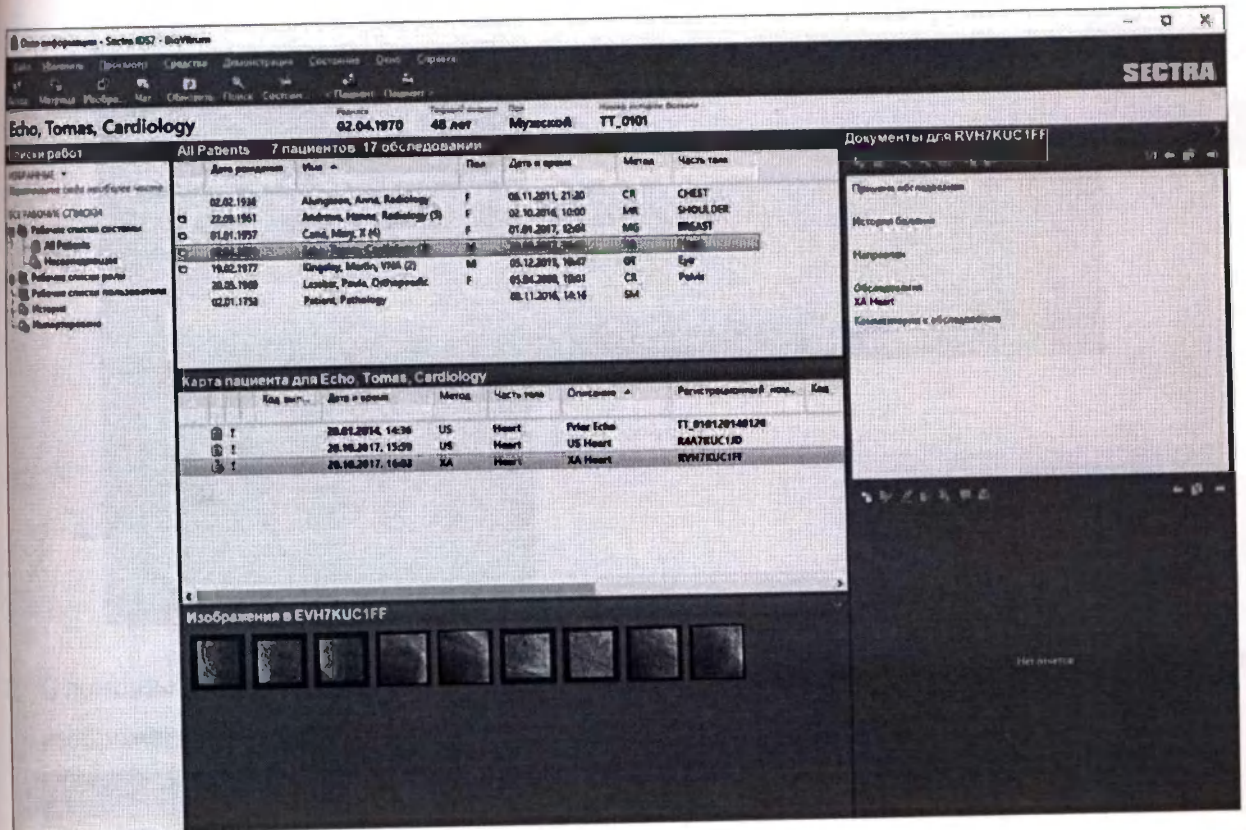
Важно:  Этот символ вместе с подробным сообщением на панели инструментов обозначает одно из следующего.

1. В текущем обследовании существуют изображения, не отображающиеся в текущей презентации с настройкой монитора. В презентации больше миниатюрных мониторов (виртуальных мониторов), чем физических мониторов, доступных для рабочей станции. В селекторе презентаций выберите презентацию с верным числом мониторов или создайте подходящую презентацию вручную. Также можно Перемещение между дополнительными окнами изображений.
2. В текущем обследовании существуют изображения, не отображающиеся в текущей презентации.
Если все изображения в текущем обследовании добавлены к презентации, символ исчезнет.
3. Открытые окна изображений закрываются другими окнами. Например, если презентация для трех мониторов открыта из информационного окна на трех мониторах, самое левое окно изображения может отображаться за информационным окном. Когда все открытые окна изображений отображаются поверх него, символ исчезнет.

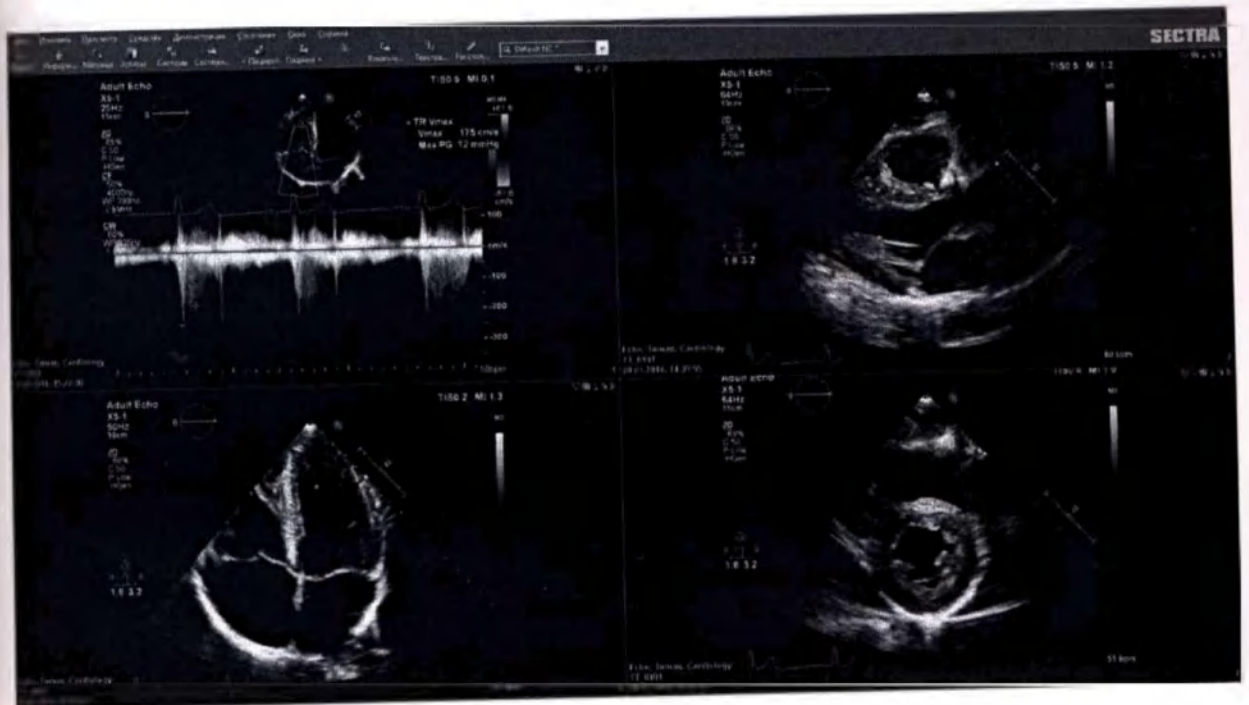
Внимание: при использовании IDS7 на Windows 8.1 будет отображаться предупреждение "Окна изображений скрыты" в том случае, если поверх одного или нескольких окон изображений IDS7 будет расположено приложение Windows. Это предупреждение отображается только тогда, когда поверх окна изображения располагается классическое приложение рабочего стола Windows. Требуется особое внимание в том случае, если IDS7 используется одновременно с приложениями Windows. Убедитесь, что все изображения просматриваются на IDS7.

3.7 Работа с модулем Sectra Cardiology Package

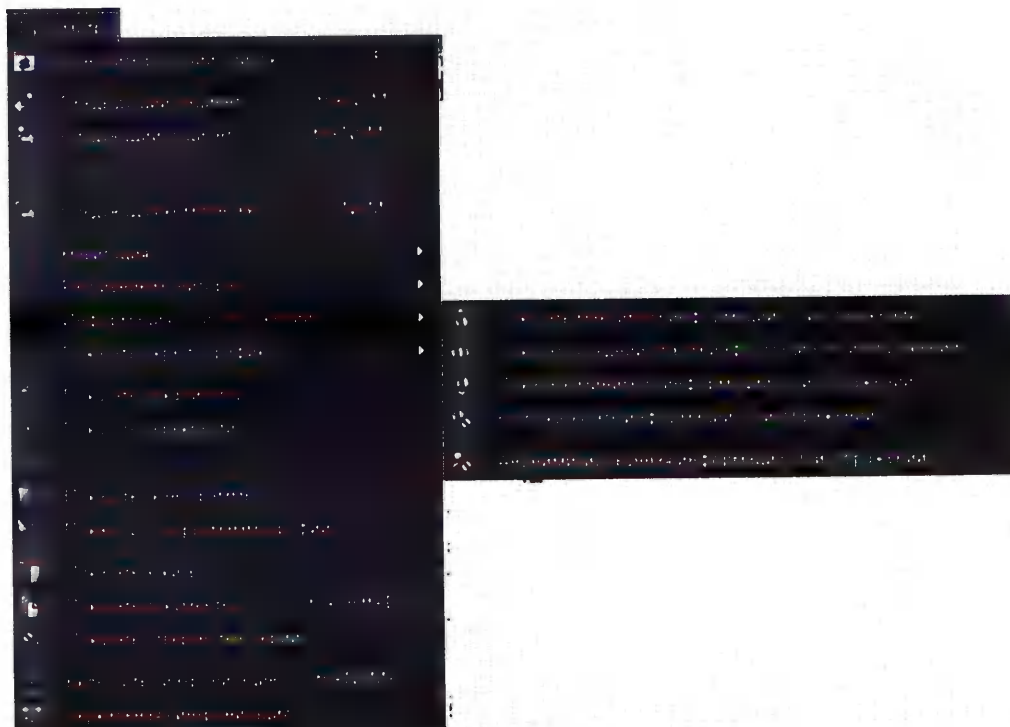
Для ознакомления работы с процессом врача-кардиолога рекомендуется использовать пример исследования по пациенту Echo, Tomas, Cardiology



1. Выберите нужное исследование, и двойным нажатием левой кнопки мыши по данному исследованию перейдите в окно просмотра кардиологических изображений.



- При необходимости измените уровень информации об изображении в окне изображения.



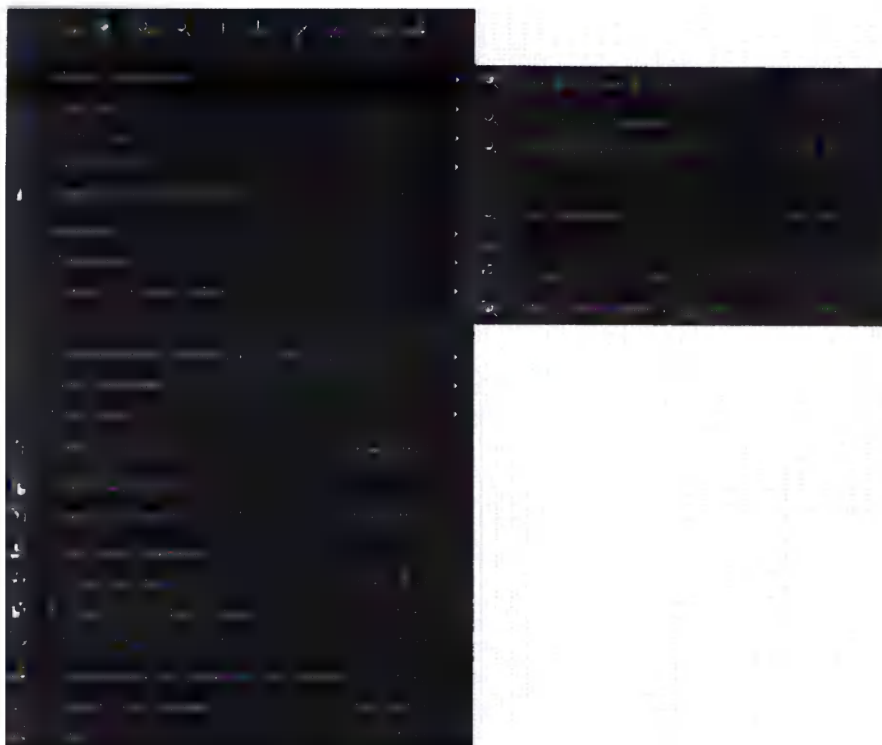
3. С помощью кнопок **Предыдущая компоновка** и **Следующая компоновка** просмотрите все изображения по исследованию.



4. Вращение колеса мыши на выбранной серии изображений, которая обозначается пиктограммой , позволит просмотреть все кадры в серии.
5. Инструмент видеопроигрывателя позволит запустить последовательное воспроизведение вперед или назад с заданной скоростью воспроизведения.



6. Просмотрите изображения с большей детализацией, используя инструменты масштабирования: масштабирование вручную, квадрантное масштабирование или лупу.



7. В разделе **Заметки** можно выбрать один из типов накладываемых на изображение заметок.



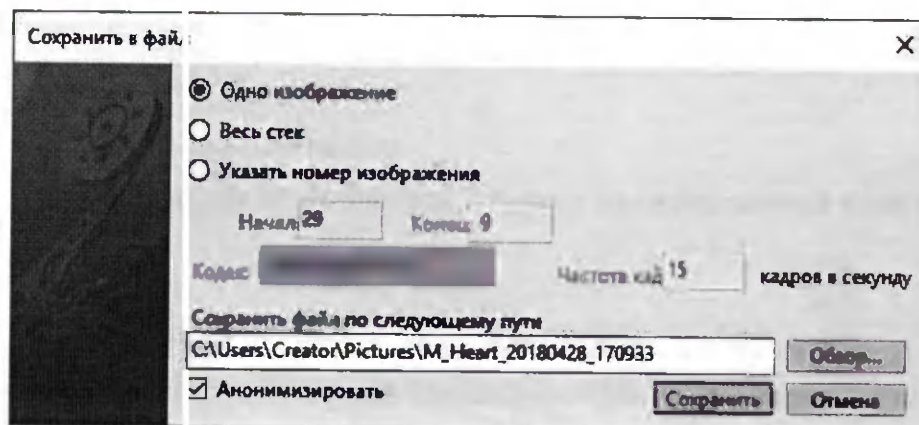
8. В разделе **Измерение** можно выбрать один из нескольких инструментов измерений.



9. Если доступны CAD, просмотрите результаты CAD, щелкнув **Просмотр->Показать/скрыть графику->Показать графику CAD**.



10. Нажмите на кнопку , чтобы сбросить все настройки изображения к исходным.
11. Нажмите на кнопку  Сохранить в файл..., чтобы сохранить текущее изображение или серию в файл.



3.8 Печать изображений

Изображения могут быть напечатаны на пленке или бумаге, используя принтер DICOM или Windows. Можно выбрать печать одного изображения или всего стека, текущей страницы, как она отображается на мониторе, или всех изображений в обследовании. Изображения, напечатанные на бумаге, недоступны для целей диагностики, но используются в презентациях и т.д.

Если размер изображения в окне изображения возвращен к исходному, изображение также будет напечатано в исходном размере. На изображениях, напечатанных в исходном размере, будет напечатан текст «True size», который будет отображаться вместо коэффициента физического масштабирования.

Важно: Печать на бумаге в исходном размере точна только при установке для параметра принтера **Страницы на листе** установлено значение **1 страница на лист**.

Важно: Видео и документы PDF нельзя распечатать, используя функцию печати, предоставляемую IDS7. Однако документы PDF можно распечатать с использованием встроенной функции печати средства просмотра документов PDF.

Важно: Перед печатью ознакомьтесь с разделом 4.2 «Качество и интерпретация изображений».

Примечание: Для печати изображений требуется разрешение "Print to Film" или "Print to Paper".

Внимание: Видео и документы PDF нельзя распечатать, используя функцию печати, предоставляемую IDS7. Однако документы PDF можно распечатать с использованием встроенной функции печати средства просмотра документов PDF.

Печать одного изображения

Команда **Печать одного изображения** используется для печати выбранного изображения. Перед началом печати убедитесь, что в изображение для печати внесены все изменения, включая окно/уровень, аннотации и т.д.

1. Во всплывающем меню изображения щелкните **Печать->Печать изображения**.



2. Выберите нужные параметры печати.

Изображение печатается так, как отображается, с такими же перекрытиями и параметрами.

Печать серий

1. Во всплывающем меню изображения щелкните **Печать->Печать стека**.

Примечание: Команда **Печать стека** используется для печати серии, как она отображается, с теми же перекрытиями и параметрами. Перед началом печати убедитесь, что в изображении для печати внесены все необходимые изменения, включая окно/уровень, аннотации и т.д.

Примечание: Команда **Печать серии** используется для печати серии с параметрами изображения по умолчанию.

2. Выберите нужные параметры печати.

Серия распечатана. Если изображения печатаются в исходном размере, в окне печати будет отображено сообщение.

Печать текущей страницы

Команда **Печать текущей страницы** используется для печати всех видимых изображений на странице. Перед началом печати убедитесь, что в изображение для печати внесены все изменения, включая окно/уровень, аннотации и т.д.

1. Расположите изображения в окнах изображений так, как они должны быть распечатаны.
2. Щелкните **Файл->Печать->Печать страницы...**



3. Выберите нужные параметры печати.

Изображения в окне изображений печатаются так, как они отображаются, с такими же перекрытиями, мозаикой и параметрами.

Если ширина изображения больше его высоты, бумага печатается в альбомной ориентации по умолчанию. Благодаря этому распечатанная страница больше похожа на то, как она выглядит на экране.

Печать всего обследования

1. Выберите обследование в информационном окне.
2. В окне изображения щелкните **Файл->Печать->Печать обследования...**



3. Выберите нужные параметры печати.

Изображения в обследовании печатаются с параметрами изображения по умолчанию. Печатаются только изображения в текущем обследовании. Эти изображения могут в данный момент не отображаться в окнах изображений. Если изображения будут печататься в исходном размере, в окне печати будет отображено сообщение.

Примечание: Изображения из корзины все равно будут распечатаны с помощью команды **Печать обследования**. Для предотвращения печати этих изображений сначала необходимо очистить корзину.

► Предварительный просмотр печати

Перед печатью можно выполнить предварительный просмотр.

1. В диалоговом окне печати выберите **Предварительный просмотр...**

Будет отображена первая страница, которая будет распечатана.

2. Для перехода к другой странице используйте полосу прокрутки справа. Для перехода также можно использовать клавиши **Page Up**, **Page Down**, **Home** и **End**.

Примечание: Изображения печатаются без повышения резкости.

4 Меры предосторожности и предупреждения

Внимание: Пожалуйста, перед использованием программного обеспечения Sectra Workstation **внимательно ознакомьтесь с указанными ниже мерами предосторожностями и предупреждениями**. При работе с программой Sectra Workstation необходимо учитывать все указанные в этой главе **меры предосторожности и предупреждения**.

4.1 Общее использование

Внимание: Перед использованием приложения ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

1. Общие правила по безопасному использованию программного обеспечения:

При использовании следует соблюдать следующие важные правила безопасности:

- Убедитесь, что вы следуете рекомендациям поставщика оборудования, используемого вместе с продуктами Sectra.
- Перед использованием продуктов для обследования пациентов необходимо иметь необходимые навыки использования данных продуктов. Эти продукты следует использовать только для выполнения тех процессов, которым вы надлежащим образом обучены. Не используйте продукты для целей, отличных от тех, для которых они предназначены.
- Для получения необходимых навыков можно посетить вводное обучение, предоставляемое медицинскими учреждениями, лицензиатом или поставщиком, или самостоятельно ознакомиться со всеми поставляемыми материалами и пользовательской документацией.

- Не используйте продукты вместе с любыми другими продуктами, не указанными поставщиком САПИ или RIS как совместимые.
 - Эксплуатация продуктов без правильного обучения, для непредусмотренных целей или вместе с несовместимым оборудованием может привести к смерти или серьезным травмам.
2. Для безопасного использования программного обеспечения важно, чтобы пользователь понимал ограничения программного обеспечения, а также ошибки, которые могут возникнуть из-за этого непонимания.
 3. Все предупреждения, находящиеся в руководствах по эксплуатации, относящиеся к интерпретации изображений, также действительны для экспортированных изображений.
 4. Функции MPR и 3D дополняют традиционные методы исследования медицинских изображений. Никогда не следует основывать решение о диагностике или терапии только на основе MPR или 3D.
 5. При внесении изменений в персональный компьютер пользователя с запущенным приложением или средой необходимо убедиться, что программа работает, как положено. К таким изменениям можно отнести: установку других программных приложений, обновление операционных систем или аппаратных устройств. Проверка осуществляется в соответствии с главой 5 «Методика контроля правильности работы программного обеспечения Sectra Workstation». Системы можно использовать только после выполнения этой проверки. При возникновении трудностей обратитесь к системному администратору или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

4.2 Качество и интерпретация изображений

Внимание: Перед использованием программы ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
3D и MPR	Невозможно полностью исключить возможность присутствия в изображении артефактов, по этой причине пользователь должен всегда внимательно интерпретировать изображения. При сомнениях относительно структуры или анатомии всегда обращайтесь к исходным изображениям. Качество изображений 3D или MPR может различаться по ряду причин. Факторы, влияющие на качество и правильность изображений • Качество входных данных ограничивает точность объема интерполированных данных, используемых для MPR и 3D. Например, если расстояние между секторами исходного изображения большое, объем интерполированных данных в

	объеме возрастет, а интерполяция всегда подразумевает определенную неточность. • Выбранное окно/уровень для MPR или кривая цвета и прозрачности для 3D. • Точность информации DICOM, например, ориентация. • Выбор изображений для загрузки. Выбор неверных изображений может привести к отсутствию данных, важных для диагностики или терапевтических решений.
О и MPR	При использовании плоскости отсечения или поля отсечения часть объема, например, анатомия, удаляется. Учитывайте это при изучении отображаемых изображений с примененным отсечением. При применении плоскости отсечения и/или поля отсечения текст "Плоскость отсечения активна", "Поле отсечения активно" и/или "Сегментация активна" будет отображаться в правом верхнем углу представления 3D.
Анатомическая привязка	Положение, указанное тонким розовым перекрестием, основано на расчетах с использованием содержимого изображений. Существуют сценарии, где положение не является таким определенным, как положение, указанное желтым перекрестием. Соответственно, соблюдайте особую осторожность при принятии решений на основании положения, указанного розовым перекрестием.
Перекрестная навигация	Поскольку перекрестие отображает соответствующую позицию в других стеках, могут существовать секторы, не отображающиеся во время перемещения перекрестия. Такая ситуация может произойти, например, при быстром перемещении по стеку, если стек имеет различные атрибуты приобретения, например, "time-to-echo", или если одна из линий стека закрывает большую часть тела, чем остальные. Для обеспечения чтения всех секторов при изучении просматривайте каждый стек по отдельности.
Элементы DICOM	Информация в окне элементов DICOM предназначена для целей диагностики, поскольку может отличаться от информации об изображении в базе данных.
Графика DICOM	Можно настроить IDS7 на скрытие графики DICOM по умолчанию. Однако эту функцию следует использовать в очень ограниченных ситуациях, например, во время клинических экспериментов, где необходимо просмотреть предыдущую работу. Включение этого параметра в обычном режиме может привести к пропуску важной информации. Поэтому данную функцию рекомендуется использовать только по крайней необходимости.
Графика Sectra Orthopaedic Package	Убедитесь, что скрытие графики Sectra Orthopaedic Package по умолчанию не влияет на пользователей, которым требуется просмотреть

	ортопедические планы, например, на медсестер, хирургов и других пользователей, участвующих в лечении пациента.
Информация об изображении	Информация об изображении может закрывать части изображения, на котором она отображается. Поэтому важно ограничить длину любой информации и создать макет, как можно меньше перекрывающий изображения.
Слияние — верхняя граница окна	Все значения выше верхней границы окна будут одного цвета, самого верхнего цвета в таблице цветов.
Слияние — расчеты SUV	В то время как SUV считается стандартизированной шкалой, разные поставщики модальностей могут интерпретировать стандарт DICOM различным образом в отношении времени сбора серии и времени ввода радиоактивного маркера. Другие факторы, такие как физиологические изменения у пациента или различия уровней глюкозы крови между обследованиями, также могут приводить к колебаниям расчетов SUV. Эти факторы, вместе с потенциальными различиями калибровки модальности, могут приводить к заметным различиям между обследованиями одного пациента даже при отсутствии физических изменений. Соответственно, следует соблюдать чрезвычайную осторожность при сравнении новых и предыдущих обследований, и клинические решения никогда не следует принимать исключительно на основе измерений SUV, которые следует рассматривать как вспомогательные данные.
Индикаторы ориентации пациента	Отключение этих индикаторов ориентации пациента означает, что если в изображении нет других индикаторов ориентации, не будет видимых способов определения ориентации изображения.
Печать	Для изображений, напечатанных на стандартном принтере Windows, не гарантируется достаточно высокое качество изображений для принятия верных решений. Поэтому напечатанные изображения никогда не должны использоваться для целей диагностики .
Быстрый просмотр	Взаимодействие QuickBrowse отличается от стандартного просмотра стека тем, что возможно одновременное перемещение нескольких стеков. Поэтому нет гарантий, что все изображения в стеке будут отображены при просмотре от начала до конца.
Навигация по сканограмме	Поскольку сканограмма предназначена для навигации, изображения могут быть опущены при просмотре стека с использованием сканограммы. Для обеспечения прочтения всех секторов при изучении просмотрите каждый стек в стандартном представлении изображения.

Синхронизация стека	Поскольку синхронизация стека основана на весе позиции 3D и направлении, отдельные изображения могут быть пропущены при просмотре синхронизированных стеков с различными интервалами между секторов. Для обеспечения чтения всех секторов при изучении просмотрите стеки по отдельности.
Окно/Уровень	Некоторые типы изображений, например, PET, используют пиксельные значения, представляющие абсолютную активность в определенной анатомии. Соответственно, значение 0 представляет отсутствие активности. Для таких изображений важно отметить, что изменение уровня окна для того, чтобы окно включало в себя отрицательные значения, приведет к тому, что части изображения с 'отсутствием активности' будут отображаться затемненными. Полезным инструментом в этих случаях является предустановка минимума-максимума, которые гарантируют, что все пиксельные значения содержатся в текущем окне.
Windows 8.1	При использовании IDS7 на Windows 8.1 будет отображаться предупреждение "Окна изображений скрыты" в том случае, если поверх одного или нескольких окон изображений IDS7 будет расположено приложение Windows. Это предупреждение отображается только тогда, когда поверх окна изображения располагается классическое приложение рабочего стола Windows. Требуется особое внимание в том случае, если IDS7 используется одновременно с приложениями Windows. Убедитесь, что все изображения просматриваются на IDS7.
Изменение масштаба	При отображении изображений с масштабом, отличным от 100% (pixel-to-pixel), используется понижение или повышение качества для заполнения деталей между исходными значениями пикселей или для уменьшения числа значений пикселей. Эти операции всегда подразумевают определенную неточность. При возникновении сомнений относительно представления анатомии всегда обращайтесь к исходному изображению с масштабированием по пикселям.

4.3 Измерения

Внимание: Перед использованием приложения ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Уровень точности измерений, выполненных в режимах 3D и MPR, не гарантирован. Вы несете ответственность за понимание ограничений любых средств измерения перед их использованием.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
3D и маркер	Маркеры 3D отображаются поверх фактического объема изображения. Соответственно, при вращении объема маркер остается видимым, но может отклоняться от первоначально намеченного. Рассматривая маркер 3D, убедитесь, что он находится в том положении, в котором предполагалось его размещение.
Калибровка	Всегда необходимо проверять действительность калибровки текущего изображения при чтении измерений, поскольку показатели измерений вычисляются динамически на основе текущей калибровки. Имейте в виду, что программа автоматически не компенсирует фактор увеличения изображения при его калибровке.
Калибровка и смешанный размер	Не следует выполнять калибровку изображений в стеках/коллекциях/последовательностях, содержащих изображения различной ориентации или размера в пикселях.
Калибровка коллекций	Калибровка коллекции должна выполняться только после проверки действительности калибровки изображения для всех изображений в коллекции.
Входные данные	Точность входных данных, включая калибровки сканнера и пространство между секторами изображения, влияет на результат измерения. При увеличении пространства между секторами изображения объем интерполированных данных также увеличивается. Интерполяция всегда подразумевает определенную неточность.
Измерения значения пикселей	Не выполняйте измерения значений пикселей для сжатых изображений. Перед выполнением измерений значений пикселей всегда необходимо устанавливать для изображения полное качество DICOM.
Ограничения пользователя	Точность всех измерений также зависит от возможности пользователя выбирать соответствующие точки измерения на мониторе.
Изменение масштаба	При отображении изображений с масштабом, отличным от 100% (pixel-to-pixel), используется понижение или повышение качества для заполнения деталей между исходными значениями пикселей или для уменьшения числа значений пикселей. Эти операции всегда подразумевают определенную неточность. При возникновении сомнений относительно представления анатомии всегда обращайтесь к исходному изображению с масштабированием по пикселям.

4.4 Режим MPR

Внимание: Перед использованием приложения ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Ориентация	Индикатор ориентации не точен, он отображает только ближайшее число установленных углов (например, 15, 30, 45). Используйте маркеры положения для определения ориентации объема.
Закладки	Закладки отображаются в соответствии с параметрами на рабочей станции отображения. Оборудование, параметры сжатия и другая конфигурация персонального компьютера пользователя могут значительно влиять на внешний вид объема.

4.5 Режим 3D

Внимание: Перед использованием приложения ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Поле отсечения, плоскость отсечения и сегментация	При использовании плоскости отсечения или поля отсечения часть объема удаляется. Учитывайте это при изучении отображаемых изображений с примененным отсечением. При применении плоскости отсечения и/или поля отсечения текст "Плоскость отсечения активна", "Поле отсечения активно" и/или "Сегментация активна" будет отображаться в правом верхнем углу представления 3D.
Цвет и прозрачность	Некоторое изображение может быть установлено как прозрачное, и поэтому не отображаться, учитывайте это при изучении изображения 3D. Параметры освещения и цвета, сохраненные в предустановках и закладках, могут значительно влиять на внешний вид объема.
Закладки	Закладки отображаются в соответствии с параметрами отображения на персональном компьютере пользователя. Оборудование, параметры сжатия и другая конфигурация рабочей станции могут значительно влиять на внешний вид объема.
Закладки и сегментация	Все параметры визуализации сегментации, установленные при создании закладки, будут применяться при отображении закладки. Это может значительно повлиять на внешний вид изображения.
3D и маркер	Маркеры 3D отображаются поверх фактического объема изображения. Соответственно, при вращении объема маркер остается видимым, но может отклоняться от первоначально намеченного. Рассматривая маркер 3D, убедитесь, что он находится в том положении, в котором предполагалось его размещение.

4.6 Синхронизация рабочего стола

Эти предупреждения синхронизации рабочего стола применяются для односторонней синхронизации от RIS (англ. Relational Interface System, Система реляционного интерфейса) к PACS (англ. Picture Archiving and Communication System, Система передачи и архивации DICOM изображений). Эти предупреждения не применяются для двусторонней синхронизации рабочего стола.

Внимание: Перед использованием программы ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Синхронизация текущего обследования	Существуют ситуации, когда IDS7 не может переключить текущее обследование, как запрошено приложением синхронизации. К таким ситуациям относятся: • Открытие в IDS7 диалогового окна модальности, например, диалогового окна параметров или окна свойств списка работ. • Наличие несохраненных отчетов в представлении отчетов.

4.7 Уведомления панели инструментов

Уведомления отображаются на панели инструментов для сообщения о системных событиях или ситуациях, влияющих на пользователя. Значок, отображаемый на панели инструментов, сопровождается сообщением с описанием уведомления, которое может быть отображено или скрыто. После устранения ситуации, являющейся причиной уведомления, значок уведомления пропадает.

Информация	 Информация — это уведомление нижнего уровня. Например, значок информации отображается, если пользователь открывает обследование, просматриваемое другим пользователем.
Предупреждение	 Значок предупреждения отображается, например, если в текущей презентации не отображаются все изображения в обследовании, при наличии скрытых окон изображений, или если число виртуальных мониторов в текущей презентации превышает число физических мониторов.
Ошибка	 Ошибка — уведомление самого неотложного уровня. Например, значок ошибки отображается при сбое синхронизации настольной системы.

Если активно несколько уведомлений панели инструментов, отображается значок наиболее важного уровня. Например, при наличии информационного уведомления и предупреждения отображается значок предупреждения.

Показать/скрыть сообщения уведомлений панели инструментов

Сообщения уведомлений панели инструментов отдельно настраиваются для отображения или скрытия по умолчанию. Однако всегда можно отобразить все текущие сообщения уведомлений панели инструментов.

1. Для отображения всех сообщений уведомлений щелкните значок уведомления на панели задач. Под значком отображаются все текущие сообщения уведомлений.
2. Чтобы скрыть сообщения уведомлений, щелкните **Заккрыть** в каждой всплывающей подсказке. Всегда можно щелкнуть значок, чтобы снова отобразить все текущие сообщения уведомлений.

4.8 Модуль Sectra Breast Imaging Package

Для использования всех возможностей маммографического скрининга программного обеспечения Sectra необходим модуль Sectra Breast Imaging Package. Этот модуль меняет работу программного обеспечения Sectra по умолчанию.

Внимание: Перед использованием модуля Sectra Breast Imaging Package **внимательно ознакомьтесь** со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Измененные оперативные клавиши	При применении модуль Sectra Breast Imaging Package изменит следующие оперативные клавиши: • CTRL-SHIFT-5 назначена для раздела 1x5 для программного обеспечения Sectra Workstation IDS7, но назначена для ОК, т.е. установка случая как негативного для текущего пользователя при применении модуля Sectra Breast Imaging Package. • CTRL-SHIFT-6 назначена для раздела 1x6 для программного обеспечения Sectra Workstation IDS7, но назначена для поиска, т.е. установка случая как положительного для текущего пользователя при применении модуля Sectra Breast Imaging Package.

4.9 Модуль Sectra Pathology Package

Внимание: Перед использованием модуля Sectra Pathology Package ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Измерения	Физический размер любого отображаемого элемента изображения различается в зависимости от используемого монитора и калибровочных данных, сообщаемых используемым оборудованием сканера. Не доверяйте физическому размеру для выполнения измерений или визуального сравнения размера между двумя

	отсканированными изображениями. Для измерения размера элементов изображения всегда используйте виртуальную линейку, учитывающую данные калибровки.
Изображения эскизов	Изображения эскизов не отображают полное изображение и не могут использоваться для диагностических целей.
Проверка количества изображений	Отсутствует автоматическая проверка количества изображений, импортированных на IDS7. Пользователю следует проверить, что количество изображений в LIS соответствует количеству изображений на IDS7.

4.10 Модуль UniView

Внимание: Перед использованием модуля UniView ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Внимание: Печать из UniView не поддерживается и не рекомендуется, так как может привести к распечаткам непредсказуемого качества, например, неполным или иным образом, отличающимся от отображаемых на экране.

Важно: Изменения устройства или среды. При изменении свойств персонального компьютера пользователя (например, замена какого-либо компонента), или среды персонального компьютера, необходимо проверить состояние работы программного обеспечения Sectra Workstation, в том числе модуля UniView. Такие изменения включают установку других программных приложений, обновления ОС или установку оборудования. Проверка правильности работы модуля UniView выполняется в соответствии с главой 5 «Методика контроля правильности работы программного обеспечения Sectra Workstation». Пока не будет выполнена данная проверка, систему нельзя использовать.

5 Методика контроля правильности работы программного обеспечения Sectra Workstation

Этот основной набор процедур контроля качества предназначен для простого определения проблем, которые могут возникнуть при изменении среды, к которым можно отнести установку средства просмотра PDF на ПК пользователя, где установлено программное обеспечения Sectra. Контроль качества выполняется и документируется системным администратором.

В данной главе описывается проверка правильности установки и настройки программного обеспечения Sectra Workstation.

Примечание: Рекомендуется после установки любого программного и аппаратного обеспечения, изменяющих среду ПК пользователя, выполнить приведенный ниже тест. Указанная методика контроля правильности работы обеспечивают функционирование программного обеспечения Sectra Workstation IDS7 в соответствии с высочайшими стандартами.

5.1 Особенности регламентирования

Правильность функционирования программного обеспечения Sectra следует проверять согласно описанной в главе 5 «Методика контроля правильности работы программного обеспечения Sectra Workstation» после установки или после изменения среды. Это необходимо для обеспечения безопасного использования устройства и для обеспечения соответствия нормативно-техническим стандартам для медицинских изделий и стандартам безопасности. К изменениям можно отнести

- установку средства просмотра PDF
- изменение масштаба по умолчанию в браузере или использование других настроек экрана
- обновление операционной системы персонального компьютера
- установку или обновление программного обеспечения сторонних поставщиков (например, антивирусного ПО)
- изменение аппаратных драйверов.

Контроль качества проводит и документирует системный администратор.

Внимание: Письменный протокол, подписанный лицом, выполнившим тест, должен храниться для использования в будущем.

Важно: Если этот тест не выполнен после установки, дальнейшее использование продукта аннулирует гарантии производителя программного обеспечения Sectra Workstation на эффективную и безопасную работу и правовой статус продукта.

5.2 Тест

Доступ к данным независимого тестирования — обязательное условие для выполнения теста. Если пациент "Sectra, Sandra" по какой-либо причине недоступен в системе, обратитесь к системному администратору или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Данный тест разработан для проверки правильности функционирования программного обеспечения Sectra и надлежащей работы основных функциональных возможностей в выбранном браузере. Проведите этот тест для всех используемых браузеров.

Таблица 5.1 – Тестовая информация.

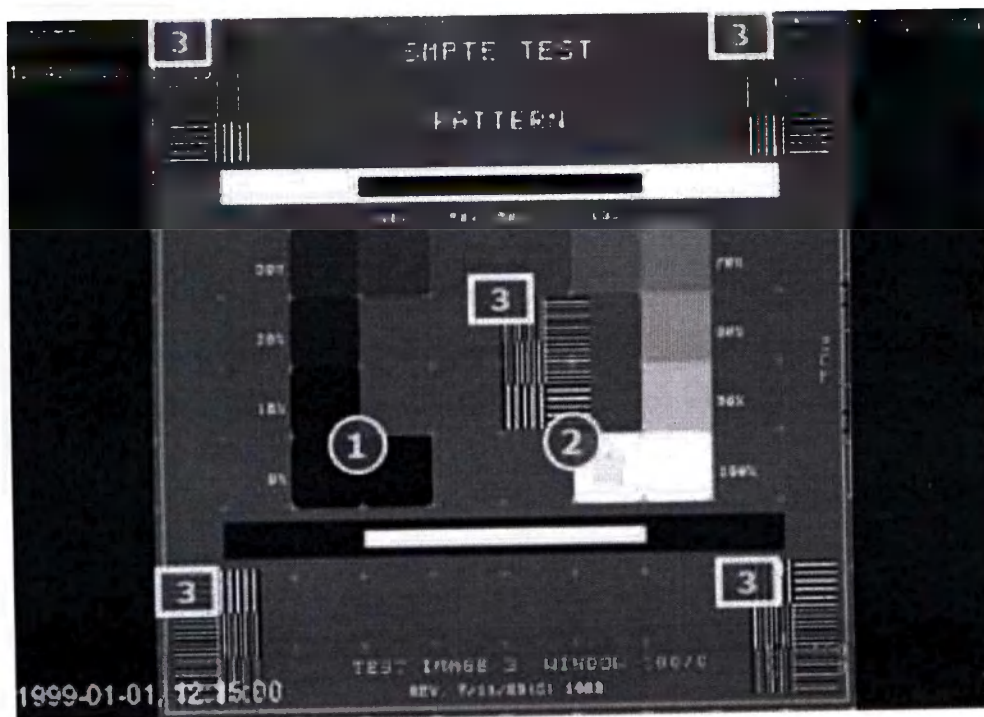
Дата теста и подпись	
Идентификатор компьютера	
Имя выполнившего тест	

Таблица 5.2 – Техническое задание на проведение испытаний. Следуйте указанной последовательности действий. Если ожидаемые результаты не получены, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Инструкция теста	Ожидаемый результат	Проходит	Не проходит	Причина тестирования
1 Запустите IDS7.	Запускается рабочая станция, и отображается информационное окно.			<i>Убедитесь в наличии подключения к серверам Sectra Healthcare Server и WISE.</i>
2 Найдите пациента Sectra, Sandra с учетным номером SEC000001 .	Пациент "Sectra, Sandra" доступен в списке пациентов с одним обследованием в списке обследований. В представлении эскизов содержится один эскиз.			<i>Обеспечение работы основных функций в связи "сервер-клиент".</i> <i>Обеспечение работы основных функций клиента. Анализ рисков показывает, что если изменения в среде рабочей станции влияют на клиентское приложение, произойдет сбой информационного окна уже здесь. Поэтому выполнение данного теста — хороший способ проверить правильность работы оставшихся компонентов рабочей станции с новой средой.</i>
3 Откройте окно изображения, дважды щелкнув обследование.	Откроется окно изображения, в котором отобразится тестовое изображение под названием SMPTE.			<i>Обеспечение работы основных функций отображения изображений в связи клиента и клиент-сервер.</i>

Визуально проверьте правильность дисплея изображения.	• Вы не должны заметить никаких нарушений в тестовом изображении. • Яркость и контраст адекватны, если можно различить внутренний квадрат и большой черный и белый (2) квадраты, см. ниже. • Пространственное разрешение и сглаживание адекватны, если можно различить все линии в 6 квадратах с полосами в каждом углу и в центре изображения (3), см. ниже.	Убедитесь в адекватном чтении среды с учетом общего освещения, графических плат, мониторов, параметров разрешения и т.д.
5 Создайте текстовую аннотацию в изображении, щелкнув Аннотировать- >Текст во всплывающем меню изображения.	Текстовая аннотация отображается белым цветом.	Убедитесь, что графическая плата и монитор правильно отображают графику, такую как аннотации и измерения, необходимые для чтения. Если текстовая аннотация отображается черным цветом или невидима, это обозначает, что графическая плата или программное обеспечение неверны.

	Измените масштаб изображения, нажав клавишу CTRL и удерживая левую кнопку мыши, передвигая мышь вверх или вниз.	Масштаб изображения увеличен. Если отпустить кнопку мыши, будет возвращено исходное качество изображения. Текстовая аннотация отображается все время.			Второй тест предназначен для подтверждения правильной работы графической карты и монитора со всеми инструментами работами с изображениями и верного отображения графики даже в том случае, если не выбрана.
7	Если на рабочей станции для просмотра изображений используется несколько мониторов, повторите шаги 4-6 для каждого монитора. Можно использовать окно матрицы, чтобы перетащить тестовое изображение для отображения на каждом мониторе.	То же, как 4-6.			Убедитесь, что настройка монитора подходит для чтения изображения.
8	Завершите работу IDS7.	Программное обеспечение выключится.			



Тестовое изображение, принадлежащее пациенту «Sectra, Sandra». Информация об изображении в углах окна изображения в вашей системе может отличаться от информации на данном рисунке, в силу конкретных настроек информации об изображении (оранжевые цифры не являются частью изображения).

6 Условия транспортировки, хранения, эксплуатации (применения)

Требования к условиям транспортировки, хранения не применимы к программному обеспечению Sectra Workstation.

Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия соответствует условиям эксплуатации персональных компьютеров:

- температура воздуха от +10 до +35 °C;
- относительная влажность воздуха не более 80% без конденсации;
- атмосферное давление от 630 до 800 мм рт. ст.

7 Методы и средства дезинфекции, очистки

Требования очистки и дезинфекции не применимы к программному обеспечению.

8 Сведения об упаковке и маркировке медицинского изделия

Данные понятия не применимы к программному обеспечению Sectra Workstation, так как программное обеспечение скачивается посредством Информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

9 Перечень применяемых производителем стандартов

Таблица 9.1 – Перечень применяемых производителем стандартов.

Обозначение	Наименование на английском языке	Наименование на русском языке
ISO 13485	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO 27001	Information technology – Security techniques – Information security management systems – Requirements	Информационная технология – Методы и средства обеспечения безопасности – Системы менеджмента информационной безопасности – Требования
ISO 62304	Medical device software - Software life-cycle processes	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ISO 62366	Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices	Изделия медицинские – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

10 Требования к монтажу и установке медицинского изделия

Установку программного обеспечения Sectra Workstation производит исключительно системный администратор, прошедший курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ.

Важно: Пожалуйста, не пытайтесь самостоятельно установить программное обеспечение Sectra Workstation на свой персональный компьютер, установка программного обеспечения производится исключительно системным администратором.

11 Сведения о техническом обслуживании

Техническая поддержка программного обеспечения на территории РФ предоставляется уполномоченным представителем производителя на территории РФ, контактная информация об уполномоченном представителе производителя представлена в главе 16 «Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ».

Сопровождение программного обеспечения осуществляется производителем медицинского изделия и подразумевает своевременное отслеживание и разрешение программных ошибок.

Примечание: Советуется регулярное обращение к базе данных технических примечаний по адресу SectraUserWeb (<https://userweb.sectra.se/>) для получения сведений об известных проблемах и ограничениях, относящихся к медицинскому изделию. Эта база данных постоянно обновляется для предоставления последней информации об обнаруженных проблемах и возможных способах устранения. При возникновении проблем при регистрации на SectraUserWeb, обратитесь к системному администратору или к уполномоченному представителю производителя для получения необходимой информации.

12 Обстоятельства, при которых пациенту необходимо проконсультироваться с медицинским работником

Применение медицинского изделия должно происходить в соответствии с эксплуатационной документацией (ЭД) на программное обеспечение Sectra Workstation медицинскими работниками и системными специалистами, прошедшими курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ. Работающий специалист обязан внимательно ознакомиться с предоставляемой документацией.

Применение медицинского изделия пациентами не допускается.

13 Требования к утилизации медицинского изделия

Для удаления программного обеспечения Sectra Workstation с персонального компьютера пользователя обратитесь к системному администратору.

Важно: Пожалуйста, не пытайтесь удалить программное обеспечение Sectra Workstation самостоятельно, обратитесь к системному администратору, обслуживающему данное медицинское изделие.

14 Гарантии производителя

Производитель программного обеспечения Sectra Workstation гарантирует соответствие медицинского изделия установленным требованиям при соблюдении потребителем условий технических требований к установке и эксплуатации программного обеспечения Sectra Workstation.

Гарантийный срок эксплуатации на территории Российской Федерации – 12 месяцев со дня приобретения потребителем программного обеспечения Sectra Workstation, в течении которого изготовитель гарантирует безвозмездную замену изделия при подтверждении обоснованности претензии. По всем возникшим вопросам просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

15 Авторское право и конфиденциальность

Программное обеспечение Sectra Workstation подлежит использованию только после приобретения лицензий на использование (лицензионных ключей). Доступные модули программного обеспечения Sectra Workstation зависят от набора лицензий.

Компания Sectra AB сообщает, что программное обеспечение Sectra Workstation и все его компоненты защищены авторским правом и не подлежат копированию, воспроизведению, любым модификациям и изменениям согласно лицензионному договору. Передача программного обеспечения в любой форме и на любом носителе запрещена.

16 Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Мед ИТ-Решения»

ООО «Мед ИТ-Решения»

199106, Российская Федерация, Санкт-Петербург, Большой проспект В.О., дом 68, лит. А.

тел.: +7 (812) 305-06-06

e-mail: info@medit.ru

SECTRA

Мы, компания «SECTRA AB», Швеция, подтверждаем точность предоставленной информации.
«Линчёпинг» 14 декабря 2018 года.

Должность: Вице-президент по продажам глобальным партнерам

ФИО: Ларс Веттергрэн

Подпись: /подпись/

Штамп: SECTRA AB * Текниринген 20 * SE-583 30 Линчёпинг *

ШВЕЦИЯ

(SECTRA AB * Teknikringen 20 * SE-583 30 Linköping * ШВЕЦИЯ)

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Обеспечение программное прикладное для контроля качества, обработки, мониторинга, хранения
и передачи медицинских изображений «Sectra Workstation».

Обеспечение программное Sectra Workstation IDS7.

Модуль для кардиологических исследований Sectra Cardiology Package
на 3000 изображений

/ печать нотариуса Линчёпинга /

Настоящим подтверждаю, что Ларс Веттергрэн лично подписал настоящий документ в качестве
подписанта, а также что он должным образом уполномочен ставить подпись от имени компании.

/подпись/

Нотариус Курт Бенкерт

Уполномоченный Административным советом провинции Эстергётланд.

№ 214-14252-03

Действителен с 01.01.2004 и до дальнейшего уведомления

Шtrandгатан 2,

582 26 Линчёпинг, ШВЕЦИЯ

Тел.: + 46 13103399

curt@benckert.com

188380

17.12.2018

/печать/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого января две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-11-1311

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 42 лист(а)(ов)

Нотариус

SECTRA

We, SECTRA AB, Sweden, confirm the accuracy of the provided information.

«Linköping» 17 December 2018

Position: Vice President Global Partner Sales

Name: Lars Wettergren

Signature:

Stamp:



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Обеспечение программное прикладное для контроля качества, обработки, мониторинга, хранения и передачи медицинских изображений «Sectra Workstation».

Обеспечение программное Sectra Workstation IDS7.

Модуль для архивирования медицинских изображений Sectra VNA (Vendor Neutral Archive)



I hereby certify that Lars Wettergren
personally has signed this document
in the capacity of Secretary
and that he/~~she~~ is duly authorized to
do so on behalf of the company



Notary Public Curt Benckert
Authorized by the County
Administrative Board of
Östergötland
No: 214-14252-03
Valid from 2004-01-01
and until further notice
Strandgatan 2,
582 26 Linköping, SWEDEN
Tel: +46 13103399
curt@benckert.com

188379

2018 -12- 17



НЕКОТОРЫЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТЕРМИНЫ

И **Информация** — это уведомление нижнего уровня. Например, значок информации отображается, если пользователь открывает обследование, просматриваемое другим пользователем.

Предупреждение отображается, например, если в текущей презентации не отображаются все изображения в обследовании, при наличии скрытых окон изображений, или если число виртуальных мониторов в текущей презентации превышает число физических мониторов.

О **Ошибка** — уведомление самого неотложного уровня. Например, значок ошибки отображается при сбое синхронизации настольной системы.

Коллекция — это одна или несколько серий, сгруппированных пользователем на рабочей станции Sectra. Коллекции создаются, например, если модальность отправляет ряд серий, которые проще обрабатывать как стек.

Последовательность мультикадра — это определение DICOM для стека, который может содержать информацию скорости сбора последовательности в кадрах в секунду, как последовательность пленки. Например, флюороскопическая (XA) или ультразвуковая (US) последовательность биения сердца.

Протокол отображения — это шаблон или набор правил, используемый для автоматического расположения изображений в соответствии с принципами предпочитаемого макета вашей больницы. Протоколы отображения экономят много времени, которое в ином случае будет потрачено на расположение изображений вручную.

Рабочий список — это набор обследований, с которыми ведется работа. Например, в рабочем списке могут быть перечислены все непрочитанные обследования MR или все обследования CR ожидающие подписания. Рабочие списки систематизированы по папкам по уровню системы, роли и пользователя.

Стек — это ряд изображений, одновременно полученных из одной модальности. Эти изображения хранятся вместе и часто считаются одной серией, например, серия из СТ.

Текущее обследование — обычно последнее обследование данного пациента, которое используется IDS7 для выбора правильной презентации. Текущее обследование, которое необходимо просмотреть, отмечено зеленой стрелкой и фоном в списке обследований. Текущее обследование определяет отображаемые объекты в окнах изображения.

Телерентгенология — это принцип отправки изображений, отчетов и запросов по сети. Например, обследования можно отправлять из программы Sectra Workstation в другую систему. Это полезно, если требуется узнать мнение другого рентгенолога, использующего другую систему.

Формат изображений DICOM (англ. Digital Imaging and Communications in Medicine) — медицинский отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов.

ПРИЛОЖЕНИЕ

1.1.1	О компоненте медицинского изделия	5
1.1.2	Описание компонента медицинского изделия	5
1.1.3	Информация о производителе и разработчике медицинского изделия	5
1.1.4	Назначение медицинского изделия	5
1.1.5	Область применения медицинского изделия	5
1.1.6	Показания к применению медицинского изделия	5
1.1.7	Противопоказания медицинского изделия	5
1.1.8	Предполагаемые пользователи медицинского изделия	6
1.1.9	Способ применения медицинского изделия	6
1.1.10	Условия применения медицинского изделия	6
1.1.11	Классификация медицинского изделия	6
1.1.12	Вид контакта с организмом человека	6
1.1.13	Описание компонента медицинского изделия	6
2	Начало работы с модулем	6
2.1	Запуск программного обеспечения Sectra Workstation IDS7	8
2.2	Завершение работы с Sectra Workstation IDS7	8
2.3	Блокировка, выход из приложения и закрытие приложения	8
3	Работа с Sectra Workstation IDS7	9
3.1	Выбор обследований в рабочем списке	9
3.2	Поиск пациентов	10
3.2.1	Использование строки поиска	10
3.2.1	Использование панели поиска	10
3.3	Чтение запроса и истории болезни	11
3.4	Просмотр прикрепленных документов	13
3.5	Выбор обследования для просмотра	14
3.6	Навигация в презентации	14
3.7	Работа с вендорнезависимым архивом медицинских изображений	17
3.8	Печать изображений	20
4	Меры предосторожности и предупреждения	22
4.1	Общее использование	22
4.2	Качество и интерпретация изображений	24

4.3 Измерения	27
4.4 Режим MPR	28
4.5 Режим 3D	29
4.6 Синхронизация рабочего стола	29
4.7 Уведомления панели инструментов	30
4.8 Модуль Sectra Breast Imaging Package	31
4.9 Модуль Sectra Pathology Package	31
4.10 Модуль UniView	32
5 Методика контроля правильности работы программного обеспечения Sectra Workstation	32
5.1 Особенности регламентирования	33
5.2 Тест	33
6 Условия транспортировки, хранения, эксплуатации (применения)	37
7 Методы и средства дезинфекции, очистки	37
8 Сведения об упаковке и маркировке медицинского изделия	37
9 Перечень применяемых производителем стандартов	38
10 Требования к монтажу и установке медицинского изделия	38
11 Сведения о техническом обслуживании	38
12 Обстоятельства, при которых пациенту необходимо проконсультироваться с медицинским работником	39
13 Требования к утилизации медицинского изделия	39
14 Гарантии производителя	39
15 Авторское право и конфиденциальность	39
16 Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	40

1 Сведения о компоненте медицинского изделия

1.1 Наименование компонента медицинского изделия

Модуль для архивирования медицинских изображений Sectra VNA (Vendor Neutral Archive) входит в состав обеспечения программного Sectra Workstation IDS7, которое, в свою очередь является неотъемлемой частью обеспечения программного прикладного для контроля качества, обработки, мониторинга, хранения и передачи медицинских изображений «Sectra Workstation».

1.2 Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

Производителем и разработчиком медицинского изделия является:

SECTRA Aktiebolag (SECTRA AB)

Сектра АБ, Швеция

Teknikringen 20 583 30 Linköping, Швеция

Тел.: +46 13 23 52 00

e-mail: info@sectra.com

Адрес производства медицинского изделия:

Teknikringen 20 583 30 Linköping, Швеция

1.3 Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для управления, обработки, мониторинга, получения, сбора, хранения и отображения большого количества медицинских изображений/видео данных, для распределения данных в пределах одного медицинского учреждения или между медицинскими учреждениями, чтобы способствовать анализу, организации, предоставлению отчета и обмену.

1.4 Область применения медицинского изделия

Область применения медицинского изделия включает ортопедию, рентгенологию, патологию, маммографию, кардиологию.

1.5 Показания к применению медицинского изделия

Программное обеспечение Sectra Workstation применяется при заболеваниях, при которых может потребоваться управление, обработка, мониторинг, получение, сбор, хранение и отображение большого количества медицинских изображений/видео данных в области ортопедии, рентгенологии, патологии, маммографии и кардиологии.

1.6 Противопоказания медицинского изделия

Противопоказаний к применению медицинского изделия не выявлено, однако, перед применением программного обеспечения Sectra Workstation необходимо ознакомиться с главой 4 «Меры предосторожности и предупреждения».

1.7 Предполагаемые пользователи медицинского изделия

Программное обеспечение Sectra Workstation могут использовать медицинскими работниками и системными специалистами, прошедшими курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ. Работающий специалист обязан внимательно ознакомиться с предоставляемой документацией.

1.8 Способ применения медицинского изделия

Применение медицинского изделия должно происходить в соответствии с эксплуатационной документацией (ЭД) на программное обеспечение Sectra Workstation медицинскими работниками и системными специалистами, прошедшими курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ. Работающий специалист обязан внимательно ознакомиться с предоставляемой документацией.

1.9 Условия применения медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях медицинскими работниками и системными специалистами, прошедшими курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ и которые внимательно ознакомились с эксплуатационной документацией на медицинское изделие.

Примечание: Пользователь несет ответственность за качество, правильность и достаточность всей информации будь то изображения, в том числе видео и фотографии, звук или текст – импортированные или введенные в программное обеспечение Sectra Workstation.

1.10 Классификация медицинского изделия

Класс безопасности ПО (по ГОСТ Р МЭК 62304): класс С.

1.11 Вид контакта с организмом человека

Контакт с организмом человека отсутствует.

1.12 Описание компонента медицинского изделия

Модуль для архивирования медицинских изображений Sectra VNA (Vendor Neutral Archive) представляет собой независимый архив и предназначен для захвата медицинских изображений любых видов: DICOM-формата, видео и аудио клипов из любых виртуальных источников, включая ЭКГ, видео-формат HD, изображения не DICOM-формата.

2 Начало работы с модулем

2.1 Запуск программного обеспечения Sectra Workstation IDS7

Sectra Workstation IDS7 запускается с домашней страницы Sectra Healthcare Server. При первом запуске IDS7 появится запрос на загрузку некоторых интернет-компонентов на компьютер, которые будут установлены автоматически. По завершении успешной установки IDS7 появится окно входа в систему.

Workstation IDS7 поддерживает вход в систему с использованием пользователя WISE или пользователя домена Windows (если Sectra Healthcare System подсоединена к домену Windows). Пользователь имеет уникальный идентификатор и пароль. Эта информация настраивается главным администратором с использованием Sectra Enterprise Manager. Это важно для обеспечения безопасности системы и сохранения целостности пациентов.

Запуск Sectra Workstation IDS7:

1. Запустите Internet Explorer.
2. Введите веб-адрес домашней страницы Sectra Healthcare Server, <http://<server name>/IDS7>, где <server name> — это имя сервера, на котором запущена Sectra Healthcare Server, и нажмите клавишу **Enter**.

Примечание: Впоследствии можно настроить и вывести на рабочий стол пользователя ярлык, который будет автоматически загружать адрес домашней страницы Sectra Healthcare Server.



За загрузки домашней страницы Sectra Healthcare Server пользователю достаточно дважды щелкнуть по данному ярлыку.

3. На домашней странице Sectra Healthcare Server щелкните **Start**.
4. При появлении запроса на загрузку и запуск IDS7 щелкните **Выполнить**.
5. При отображении приложением диалогового окна входа в систему введите идентификатор пользователя и пароль, затем щелкните **Log On**, чтобы войти в систему.



Примечание: Пользователь по умолчанию «**biovitrum**», пароль по умолчанию «**xyz**».

2.2 Завершение работы с Sectra Workstation IDS7

Выход из приложения осуществляется автоматически при бездействии в течении определенного времени. По умолчанию для периода бездействия установлено 15 минут, но этот параметр можно настроить.

► Выход из IDS7

Для выхода из приложения и выхода из системы щелкните **Файл->Выход**.

2.3 Блокировка, выход из приложения и закрытие приложения

Чтобы работать с Sectra Workstation IDS7, необходимо выполнить вход. По завершении работы есть несколько способов закрыть IDS7, как описано ниже. Это важно для обеспечения безопасности системы и сохранения целостности пациентов.

► Закрытие IDS7

В меню **Файл** щелкните один из следующих вариантов:

Выход



IDS7 полностью выключается, и все соединения с сервером прерываются. Чтобы снова запустить IDS7, см. раздел 2.1 «Запуск программного обеспечения Sectra Workstation IDS7»

Есть возможность оставить приложение работать в фоновом режиме при выходе, чтобы уменьшить время запуска.

Примечание:

Если программа IDS7 работает с внешним приложением и настроена работать в фоновом режиме при выходе. Внешнее приложение не будет закрыто при вызове команды Выход (Exit) с IDS7.

Выход



Вы выполнили выход из IDS7, и все подключения к серверу прерваны, но приложение IDS7 все еще работает. Будет открыто диалоговое окно вход в систему, позволяющее Вам или другому пользователю быстро выполнить вход.

При отсутствии активности в течение определенного промежутка времени, выход из системы будет выполнен автоматически. Время отсутствия активности для выхода из системы установлено по умолчанию равным 15 минута, но его можно настроить, для этого обратитесь к системному администратору.

Заблокировать



Sectra Workstation IDS7 заблокирована так. Что неавторизованное лицо не сможет использовать программу, но связь с сервером, использующая данные введенной учетной записи, сохраняется, например, позволяя IDS7 продолжать загружать обследования в кеш локального компьютера. Будет открыто диалоговое окно

Заблокировано, с помощью которого можно выполнить разблокировку и возобновить работу с того момента, на котором она была прервана. Как варианта, другой пользователь может быстро выполнить за Вас выход из системы и войти под своей учетной записью.

3 Работа с Sectra Workstation IDS7

3.1 Выбор обследований в рабочем списке

Работа отдела, ваша работа, может быть организована с помощью рабочего списка. Рабочий список — это набор обследований, с которыми ведется работа. Например, в рабочем списке могут быть перечислены все непрочитанные обследования MR или все обследования CR ожидающие подписания. Рабочие списки систематизированы по папкам по уровню системы, роли и пользователя.

► Выберите обследование в рабочем списке

1. Выберите рабочий список из дерева рабочего списка в информационном окне. Все пациенты, обследования которых соответствуют условию поиска для рабочего списка, отображаются в списке пациентов. Для каждого пациента в списке обследования отображается вся история обследования. Обследования, соответствующие условию рабочего списка, отображаются полужирным шрифтом и отмечены символом соответствия рабочему списку.



Примечание: Системный администратор может установить контроль доступа для предотвращения выполнения определенного поиска. Для определенных параметров управления доступом можно просмотреть всю историю пациента, после чего дополнительные обследования истории не будут показываться с символом соответствующего рабочего списка.

2. Выберите нужного пациента и обследование и выполните проверку, см. раздел 3.5 «Выбор обследования для просмотра.»
3. По завершении работы со случаем перейдите к следующему обследованию в рабочем списке, щелкнув **Следующий пациент (CTRL-NUM0)**. Следующее обследование в рабочем списке может быть обследованием для этого же пациента или обследованием для другого пациента.



Для возврата в рабочий список щелкните **Предыдущий пациент (CTRL-NUM.)**.

При нажатии **Следующий пациент** произойдет переход к следующему пункту списка пациентов при использовании текущей сортировки (сортировка по умолчанию — по имени пациента). Однако переход по соответствующим обследованиям в списке обследований всегда осуществляется в том хронологическом порядке независимо от способа сортировки списка обследований.

Следующий случай пропускает обследования с метками чтения. Это поведение можно изменить в расширенной конфигурации на уровне роли.

Примечание: В папке системного рабочего списка может быть *Несовпадающий рабочий список*, если пользователь имеет разрешение на просмотр этого списка. Несовпадающий рабочий список обозначается следующим символом.



Подсказка: Добавьте наиболее часто используемые рабочие списки в группу рабочих списков для обеспечения простого доступа. Щелкните рабочий список правой кнопкой мыши и выберите **Добавить в группу** или перетащите рабочий список в текущую группу в области группы рабочих списков.

3.2 Поиск пациентов

В некоторых случаях необходимо найти определенного пациента или обследование. Это можно выполнить, используя строку поиска (в баннере пациента) или панель поиска (в левом нижнем углу информационного окна).

Примечание: Поиск не записывается в журнал аудита.

3.2.1 Использование строки поиска

При использовании строки поиска поиск осуществляется пошагово по мере ввода символов. Критерии поиска могут записываться в любом порядке.

► Поиск пациентов

1. В информационном окне щелкните **Поиск (CTRL-G)**.



2. Начните набирать текст, который хотите найти, например, 'Бейкер'. Результаты будут выводиться по мере набора символов. Если совпадений слишком много, можно добавить другие части имени или другую информацию о пациенте. Можно выполнить поиск по номеру истории болезни, имени и дате рождения.

Если поиск соответствует одному пациенту, можно нажать **Ввод**, чтобы выбрать пациента.

Примечание: Можно настроить строку поиска на поиск 'Чего угодно' в данных пациента и обследования, включая запросы и отчеты. Эта настройка дает возможность поиска чувствительных данных, например, диагноза, и получения списка всех пациентов, для которых упоминается этот диагноз. Учитывайте вопросы конфиденциальности пациентов при включении этой настройки. Для решения данного вопроса обратитесь к системному администратору.

3.2.1 Использование панели поиска

Критерий поиска состоит из свойства (например, 'Номер истории болезни' или 'Состояние'), отношения (например, 'это' или 'начинается с') и значения (например, название, дата или

...ие). Можно объединить два условия поиска для выполнения расширенного поиска. Результаты поиска будут соответствовать обоим условиям.

Поиск пациентов

1. В информационном окне щелкните **Поиск (CTRL-F)**.



2. В панели поиска введите условие поиска, например, **'Имя пациента начинается с Baker'**.

Подсказка: Подстановочные символы используются в случаях, если вы не уверены в написании, или помните только часть слова или числа. Подстановочные символы представляют неизвестные данные в поиске: звездочка (*) заменяет любое число символов, знак вопроса (?) заменяет один символ.

Подсказка: Для некоторых свойств должно быть доступно отношение 'соответствует'. При использовании данного отношения можно объединять значения с помощью '+' (должно присутствовать), '-' (не должно присутствовать), 'AND', 'OR' и подстановочных символов '*' и '?'.

Примеры при поиске комментариев обучающего файла:

- '2012 AND лёг*' приведет к отображению комментариев обучающего файла, содержащих число «2012» и слова, начинающиеся с «лёг»
- '+конференция AND -2002' приведет к отображению комментариев обучающего файла, содержащих слово «конференция», но не содержащих число «2002»

3. Введите второе условие поиска, например, "Дата рождения — 1945-12-01".

Примечание: Для обеспечения эффективности поиска хотя бы одно включенное в поиска свойство должно иметь суффикс [+].

4. Щелкните **Поиск**. Все пациенты, соответствующее условию поиска, будут представлены в списке пациентов.

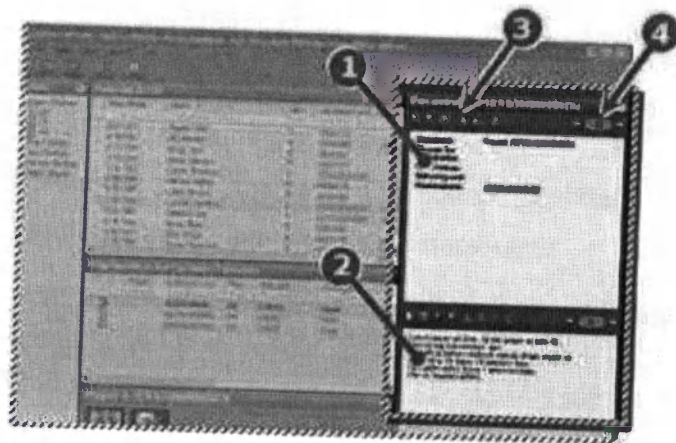
Результаты поиска сохраняются как рабочий список поиска в дереве рабочего списка в разделе **Результаты поиска**. С этим списком можно работать так же, как и с другими списками до выполнения нового поиска. Результаты последнего поиска остаются доступными при следующем входе в систему.

Подсказка: Если система поддерживает несколько номеров истории болезни для пациента, более подробные сведения о поиске можно найти в диалоговом окне **Свойства**.

3.3 Чтение запроса и истории болезни

После выбора текущего обследования ► можно прочитать историю болезни.

Запрос отобразит все документы для номера доступа, выбранного в списке обследований. В представлении отчета отображаются все отчеты для номера доступа или все отчеты для определенного обследования, выбранного в списке обследований. Это отличие может иметь значение при наличии нескольких обследований для одного номера доступа.



1 - представление запросов и отсканированных документов. 2 - представление отчетов. Инструменты, такие как изменение масштаба, доступны на панели инструментов (3) в соответствующем представлении. При наличии нескольких документов откройте список документов, нажав кнопку списка документов (4) в соответствующем представлении.

► Прочитайте запрос и предшествующие отчеты

1. Прочитайте запрос, включая историю болезни и причину обследования в представлении запроса.

При наличии для этого номера доступа нескольких запросов или отсканированных документов они доступны в списке документов, открытом путем нажатия **кнопки списка документов** (4). Также можно использовать **кнопки со стрелками** для перехода между документами.



2. Прочитайте все предыдущие соответствующие отчеты, доступные в представлении отчета, выбрав предыдущие обследования в списке обследований.

Если к выбранному номеру доступа присоединено несколько отчетов, они доступны в списке отчетов, который можно открыть, нажав **кнопку списка отчетов**. Также можно использовать **кнопки со стрелками** для перемещения между отчетами. По умолчанию первым отображается самый последний отчет для выбранного номера доступа.

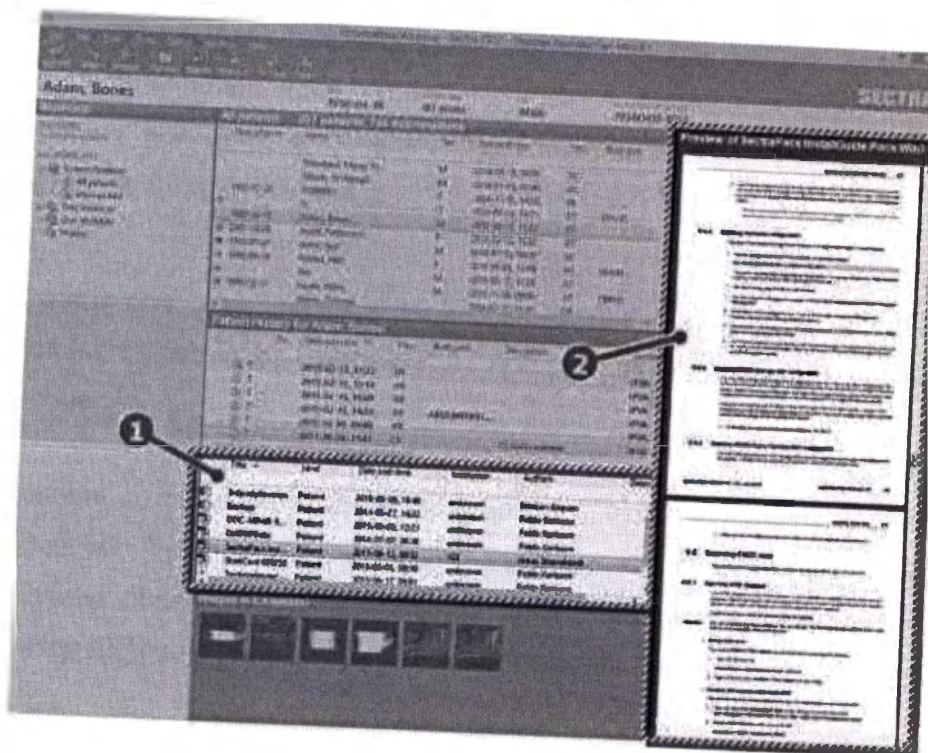
Если отчет присоединен к обследованиям, просмотрите все обследования для номера доступа в списке обследований, чтобы прочитать все отчеты для запроса.

► Просмотр отсканированных документов во весь экран

1. Дважды щелкните отсканированный документ, чтобы открыть его в полноэкранном режиме, упрощая его чтение.
2. Работа с полноэкранном окном отсканированного документа, например, изменение масштаба или сдвиг, осуществляется с помощью панели инструментов, так же как в представлении отсканированного документа.
3. Снова дважды щелкните полноэкранное окно отсканированного документа, чтобы закрыть его.

3.4 Просмотр прикрепленных документов

Если для системы установлена функция добавления вложенных документов, документы будут отображаться под историей пациента. При выборе пациента отображаются все документы, прикрепленные к этому пациенту. Для просмотра документов, прикрепленных к определенному обследованию, выберите это обследование в истории пациента.



1 – прикрепленные документы. 2 – предварительный просмотр выбранного документа.

► Просмотр прикрепленных документов

1. Выберите пациента в списке пациентов.

Все документы, прикрепленные к выбранному пациенту, будут отображаться в списке прикрепленных документов.

2. Выберите документ в списке. Окно предварительного просмотра вложенного документа будет открываться сверху представления запроса и отчета.

Если документ ранее не просматривался, он будет получен из репозитория XDS, в котором он находится. Все полученные документы, относящиеся к выбранному пациенту, будут кэшироваться в IDS7 до выбора другого пациента.

3. Чтобы открыть документ, щелкните его правой кнопкой мыши и выберите **Открыть во внешнем приложении** или дважды щелкните документ.



Внимание: Так как по команде **Открыть во внешнем приложении** документ откроется во внешнем приложении, созданном и предоставленным сторонним поставщиком, Sectra не может выполнить синхронизацию информации, отображаемой во внешнем приложении, с информацией пациента, отображаемой в IDS7. Это означает, что при изменении текущего

пациента в IDS7 документы, открытые во внешних приложениях, не будут закрыты. В такой ситуации информация, показанная во внешнем приложении и в IDS7, будет для разных пациентов. Требуется, чтобы пользователь IDS7 предпринял соответствующие меры, чтобы убедиться в том, что не произойдет смешивания информации пациента, например, ему следует закрывать документы для пациента во внешних приложениях, прежде чем менять пациента в IDS7.

Примечание: Изменения, внесенные в документ, открытый из списка прикрепленных документов, не будут сохранены.

4. Чтобы сохранить документ на локальный компьютер, щелкните документ правой кнопкой мыши и выберите **Сохранить как...**



5. Щелкните пациента или обследование в истории пациента, чтобы закрыть окно предварительного просмотра и вернуться к представлению запроса и отчета.

3.5 Выбор обследования для просмотра

Текущее обследование, которое необходимо просмотреть, отмечено зеленой стрелкой ► и фоном в списке обследований. Текущее обследование определяет отображаемые объекты в окнах изображения. Текущее обследование — обычно последнее обследование данного пациента, которое используется IDS7 для выбора правильной презентации.

► Выбор обследования для просмотра

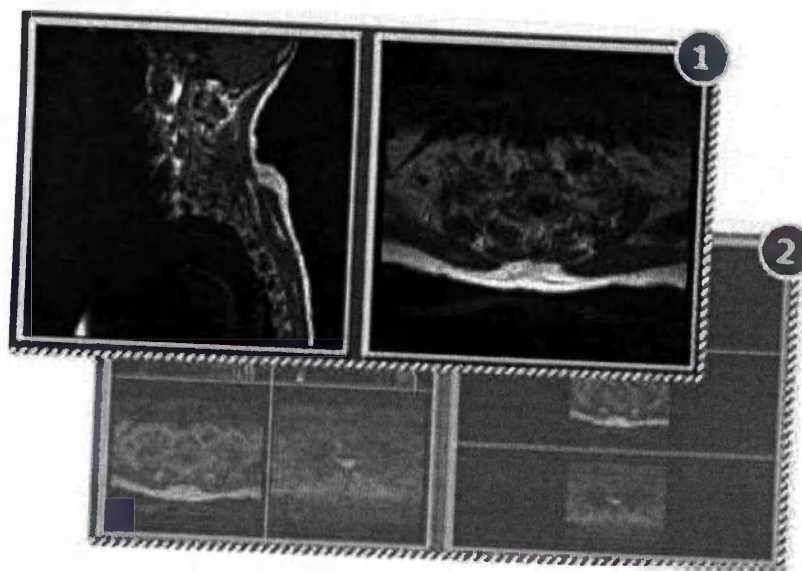
1. В информационном окне выберите пациента и/или обследование в рабочем списке или в результатах поиска.
2. Щелкните **Изображения** на панели инструментов. Текущее обследование ► откроется в окне изображений с наиболее соответствующей презентацией или протоколом отображения. Обычно это означает, что соответствующие приоритеты отображаются вместе с текущим обследованием для сравнения.



Подсказка: Если необходимо изменить текущее обследование, щелкните строку обследования правой кнопкой мыши и выберите **Установить в качестве текущего обследования**. Или дважды щелкните обследование в списке обследований, чтобы установить это обследование как текущее и открыть его в окне изображения.

3.6 Навигация в презентации

Способ отображения изображений в окнах изображений называется презентацией, которая может быть создана вручную или являться протоколом отображения. Презентация состоит из одной или нескольких компонок.



Презентация, содержащая две компоновки (1) и (2). Каждая компоновка выполнена для двух мониторов. Щелкните Следующая компоновка, чтобы перейти от (1) к (2).

► Навигация в презентации

При наличии нескольких компоновок в презентации активны кнопки предыдущей/следующей компоновки. Последовательно просматривайте компоновки для просмотра всех изображений в текущем обследовании.

1. Щелкните Следующая компоновка (NUM0) на панели инструментов для отображения следующей компоновки в презентации.

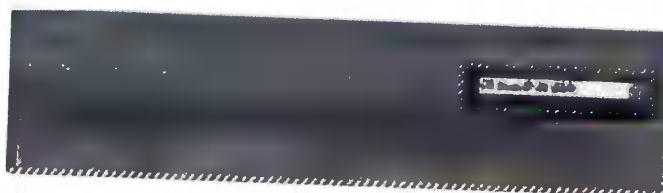


2. Для отображения предыдущей компоновки щелкните Предыдущая компоновка (NUM,).

► Переключите презентацию

В селекторе презентаций отображаются все доступные презентации, презентации, сделанные вручную, а также протоколы отображения для текущего обследования ►.

Выберите презентацию в селекторе презентаций. Будет применена новая презентация.



Селектор презентации

Важно: при работе в окне изображения можно легко заменить изображение в компоновке другим изображением. Во всплывающем меню щелкните Отобразить другую серию (CTRL-F) для выбора серии для отображения из всех изображений текущего пациента.

► Перемещение между дополнительными окнами изображений

Если презентация содержит больше мониторов, чем доступно на рабочей станции, можно перемещаться между мониторами для просмотра всех окон изображений в компоновке.

1. Щелкните **Окно->Следующее окно изображения**, чтобы просмотреть следующее окно изображения в презентации. Дополнительные окна изображений отображаются одновременно на правом мониторе.
2. Щелкните **Окно->Первое окно изображения**, чтобы вернуться к окну изображения по умолчанию на правом мониторе

Важно:  Этот символ вместе с подробным сообщением на панели инструментов обозначает одно из следующего.

1. В текущем обследовании существуют изображения, не отображающиеся в текущей презентации с настройкой монитора. В презентации больше миниатюрных мониторов (виртуальных мониторов), чем физических мониторов, доступных для рабочей станции. В селекторе презентаций выберите презентацию с верным числом мониторов или создайте подходящую презентацию вручную. Также можно Перемещение между дополнительными окнами изображений.

2. В текущем обследовании существуют изображения, не отображающиеся в текущей презентации.

Если все изображения в текущем обследовании добавлены к презентации, символ исчезнет.

3. Открытые окна изображений закрываются другими окнами. Например, если презентация для трех мониторов открыта из информационного окна на трех мониторах, самое левое окно изображения может отображаться за информационным окном. Когда все открытые окна изображений отображаются поверх него, символ исчезнет.

Внимание: при использовании IDS7 на Windows 8.1 будет отображаться предупреждение "Окна изображений скрыты" в том случае, если поверх одного или нескольких окон изображений IDS7 будет расположено приложение Windows. Это предупреждение отображается только тогда, когда поверх окна изображения располагается классическое приложение рабочего стола Windows. Обращается особое внимание в том случае, если IDS7 используется одновременно с приложениями Windows. Убедитесь, что все изображения просматриваются на IDS7.

3.7 Работа с вендорнезависимым архивом медицинских изображений

ознакомления работы с вендорнезависимым архивом медицинских изображений рекомендуется использовать пример обследования по пациенту **Kingsley, Martin, VNA**

SECTRA

Kingsley, Martin, VNA
19.02.1977 41 лет Мужской 0219771938

7 пациентов 12 обследований

Имя	Дата рождения	Пол	Дата и время	Метод	Часть тела
02.02.1936	02.02.1936	F	05.11.2013, 21:28	CA	CHEST
22.09.1991	22.09.1991	F	05.10.2014, 13:49	MR	SHOULDER
01.01.1957	01.01.1957	F	01.01.2011, 14:00	MG	BREAST
01.04.1978	01.04.1978	M	20.10.2017, 16:03	XA	Heart
19.02.1977	19.02.2013, 19:47	M	05.12.2013, 19:47	OT	Брю
20.05.1980	20.05.2008, 18:01	F	05.04.2008, 18:01	CR	Pelvis
02.01.1938	02.11.2016, 14:16	F	02.11.2016, 14:16	SM	

Карта пациента для Kingsley, Martin, VNA

Мед. вел.	Дата и время	Метод	Часть тела	Описание	Регистрационный ном.	Код
1	05.12.2013, 19:47	OT	Брю	Emergency docum...	DMASTDA0000015	
2	19.02.2013, 14:13	OT	Брю	ОСТ Image	DMASTDA0000008	

Изображения в DMASTDE0000015

Документы для DMASTDA0000015

Протокол обследования
История Visitation
Направление
Ультразвук
Emergency documentation
Видеоизображения с обследования

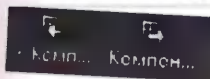
1. Выберите нужное исследование, и двойным нажатием левой кнопки мыши по данному исследованию перейдите в окно просмотра кардиологических изображений.



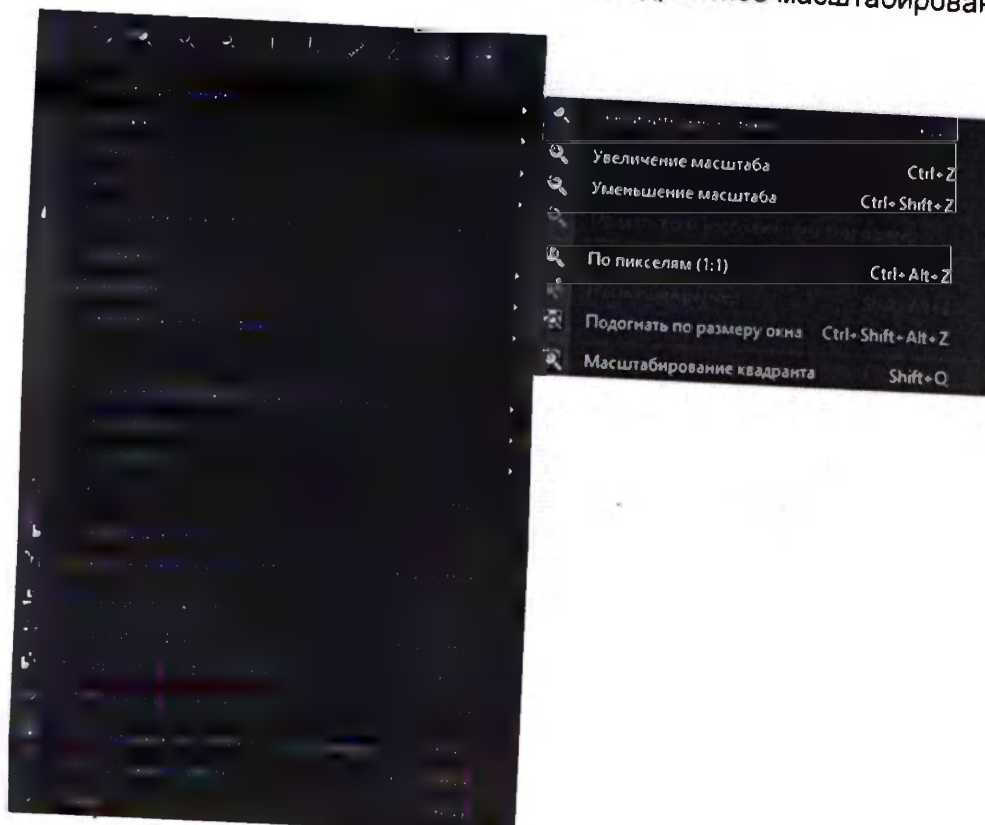
2. При необходимости измените уровень информации об изображении в окне изображения.



3. С помощью кнопок **Предыдущая компоновка** и **Следующая компоновка** просмотрите все изображения по исследованию.



4. Просмотрите изображения с большей детализацией, используя инструменты масштабирования: масштабирование вручную, квадрантное масштабирование или лупу.



5. В разделе **Заметки** можно выбрать один из типов накладываемых на изображение заметок.



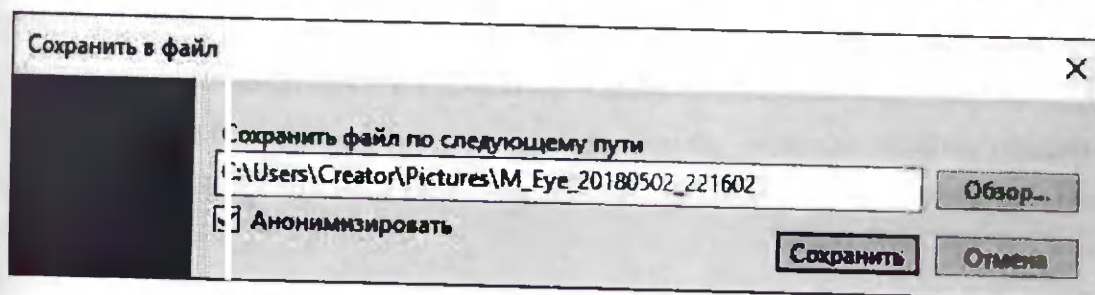
6. В разделе **Измерение** можно выбрать один из нескольких инструментов измерений.



7. Если доступны CAD, просмотрите результаты CAD, щелкнув **Просмотр->Показать/скрыть графику->Показать графику CAD**.



8. Нажмите на кнопку , чтобы сбросить все настройки изображения к исходным.
9. Нажмите на кнопку , чтобы сохранить текущее изображение в файл.



3.8 Печать изображений

Изображения могут быть напечатаны на пленке или бумаге, используя принтер DICOM или Windows. Можно выбрать печать одного изображения или всего стека, текущей страницы, как она отображается на мониторе, или всех изображений в обследовании. Изображения, напечатанные на бумаге, недоступны для целей диагностики, но используются в презентациях и т.д.

Если размер изображения в окне изображения возвращен к исходному, изображение также будет напечатано в исходном размере. На изображениях, напечатанных в исходном размере, будет напечатан текст «True size», который будет отображаться вместо коэффициента физического масштабирования.

Важно: Печать на бумаге в исходном размере точна только при установке для параметра принтера страницы на листе установлено значение **1 страница на лист**.

ю. Видео и документы PDF нельзя распечатать, используя функцию печати, предоставляемую IDS7. Однако документы PDF можно распечатать с использованием встроенной функции печати средства просмотра документов PDF.

ю: Перед печатью ознакомьтесь с разделом 4.2 «Качество и интерпретация изображений».

Примечание: Для печати изображений требуется разрешение "Print to Film" или "Print to Paper".

Примечание: Видео и документы PDF нельзя распечатать, используя функцию печати, предоставляемую IDS7. Однако документы PDF можно распечатать с использованием встроенной функции печати средства просмотра документов PDF.

Печать одного изображения

Команда **Печать одного изображения** используется для печати выбранного изображения. Перед началом печати убедитесь, что в изображение для печати внесены все изменения, включая окно/уровень, аннотации и т.д.

1. Во всплывающем меню изображения щелкните **Печать->Печать изображения**.



2. Выберите нужные параметры печати.

Изображение печатается так, как отображается, с такими же перекрытиями и параметрами.

Печать серий

1. Во всплывающем меню изображения щелкните **Печать->Печать стека**.

Примечание: Команда **Печать стека** используется для печати серии, как она отображается, с теми же перекрытиями и параметрами. Перед началом печати убедитесь, что в изображении для печати внесены все необходимые изменения, включая окно/уровень, аннотации и т.д.

Примечание: Команда **Печать серии** используется для печати серии с параметрами изображения по умолчанию. 

2. Выберите нужные параметры печати.

Серия распечатана. Если изображения печатаются в исходном размере, в окне печати будет отображено сообщение.

Печать текущей страницы

Команда **Печать текущей страницы** используется для печати всех видимых изображений на странице. Перед началом печати убедитесь, что в изображение для печати внесены все изменения, включая окно/уровень, аннотации и т.д.

1. Расположите изображения в окнах изображений так, как они должны быть распечатаны.
2. Щелкните **Файл->Печать->Печать страницы...**



3. Выберите нужные параметры печати.

Изображения в окне изображений печатаются так, как они отображаются, с такими же перекрытиями, мозаикой и параметрами.

Если ширина изображения больше его высоты, бумага печатается в альбомной ориентации по умолчанию. Благодаря этому распечатанная страница больше похожа на то, как она выглядит на экране.

► Печать всего обследования

1. Выберите обследование в информационном окне.
2. В окне изображения щелкните **Файл->Печать->Печать обследования...**



3. Выберите нужные параметры печати.

Изображения в обследовании печатаются с параметрами изображения по умолчанию. Печатаются только изображения в текущем обследовании. Эти изображения могут в данный момент не отображаться в окнах изображений. Если изображения будут печататься в исходном размере, в окне печати будет отображено сообщение.

Примечание: Изображения из корзины все равно будут распечатаны с помощью команды **Печать обследования**. Для предотвращения печати этих изображений сначала необходимо очистить корзину.

► Предварительный просмотр печати

Перед печатью можно выполнить предварительный просмотр.

1. В диалоговом окне печати выберите **Предварительный просмотр...**
Будет отображена первая страница, которая будет распечатана.
2. Для перехода к другой странице используйте полосу прокрутки справа. Для перехода также можно использовать клавиши **Page Up**, **Page Down**, **Home** и **End**.

Примечание: Изображения печатаются без повышения резкости.

4 Меры предосторожности и предупреждения

Внимание: Пожалуйста, перед использованием программного обеспечения Sectra Workstation **внимательно ознакомьтесь с указанными ниже мерами предосторожностями и предупреждениями**. При работе с программой Sectra Workstation необходимо учитывать **все** указанные в этой главе **меры предосторожности и предупреждения**.

4.1 Общее использование

Внимание: Перед использованием приложения ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

1. **Общие правила по безопасному использованию** программного обеспечения:
При использовании следует соблюдать следующие важные правила безопасности:

- Убедитесь, что вы следуете рекомендациям поставщика оборудования, используемого вместе с продуктами Sectra.
 - Перед использованием продуктов для обследования пациентов необходимо иметь необходимые навыки использования данных продуктов. Эти продукты следует использовать только для выполнения тех процессов, которым вы надлежащим образом обучены. Не используйте продукты для целей, отличных от тех, для которых они предназначены.
 - Для получения необходимых навыков можно посетить вводное обучение, предоставляемое медицинскими учреждениями, лицензиатом или поставщиком, или самостоятельно ознакомиться со всеми поставляемыми материалами и пользовательской документацией.
 - Не используйте продукты вместе с любыми другими продуктами, не указанными поставщиком САПИ или RIS как совместимые.
 - Эксплуатация продуктов без правильного обучения, для непредусмотренных целей или вместе с несовместимым оборудованием может привести к смерти или серьезным травмам.
2. Для безопасного использования программного обеспечения важно, чтобы пользователь понимал ограничения программного обеспечения, а также ошибки, которые могут возникнуть из-за этого непонимания.
 3. Все предупреждения, находящиеся в руководствах по эксплуатации, относящиеся к интерпретации изображений, также действительны для экспортированных изображений.
 4. Функции MPR и 3D дополняют традиционные методы исследования медицинских изображений. Никогда не следует основывать решение о диагностике или терапии только на основе MPR или 3D.
 5. При внесении изменений в персональный компьютер пользователя с запущенным приложением или средой необходимо убедиться, что программа работает, как положено. К таким изменениям можно отнести: установку других программных приложений, обновление операционных систем или аппаратных устройств. Проверка осуществляется в соответствии с главой 5 «Методика контроля правильности работы программного обеспечения Sectra Workstation». Системы можно использовать только после выполнения этой проверки. При возникновении трудностей обратитесь к системному администратору или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

4.2 Качество и интерпретация изображений

Внимание: Перед использованием программы ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
3D и MPR	Невозможно полностью исключить возможность присутствия в изображении артефактов, по этой причине пользователь должен всегда внимательно интерпретировать изображения. При сомнениях относительно структуры или анатомии всегда обращайтесь к исходным изображениям. Качество изображений 3D или MPR может различаться по ряду причин. Факторы, влияющие на качество и правильность изображений • Качество входных данных ограничивает точность объема интерполированных данных, используемых для MPR и 3D. Например, если расстояние между секторами исходного изображения большое, объем интерполированных данных в объеме возрастет, а интерполяция всегда подразумевает определенную неточность. • Выбранное окно/уровень для MPR или кривая цвета и прозрачности для 3D. • Точность информации DICOM, например, ориентация. • Выбор изображений для загрузки. Выбор неверных изображений может привести к отсутствию данных, важных для диагностики или терапевтических решений.
3D и MPR	При использовании плоскости отсечения или поля отсечения часть объема, например, анатомия, удаляется. Учитывайте это при изучении отображаемых изображений с примененным отсечением. При применении плоскости отсечения и/или поля отсечения текст "Плоскость отсечения активна", "Поле отсечения активно" и/или "Сегментация активна" будет отображаться в правом верхнем углу представления 3D.
Анатомическая привязка	Положение, указанное тонким розовым перекрестием, основано на расчетах с использованием содержимого изображений. Существуют сценарии, где положение не является таким определенным, как положение, указанное желтым перекрестием. Соответственно, соблюдайте особую осторожность при принятии решений на основании положения, указанного розовым перекрестием.

остная ция		Поскольку перекрестие отображает соответствующую позицию в других стеках, могут существовать секторы, не отображающиеся во время перемещения перекрестия. Такая ситуация может произойти, например, при быстром перемещении по стеку, если стек имеет различные атрибуты приобретения, например, "time-to-echo", или если одна из линий стека закрывает большую часть тела, чем остальные. Для обеспечения чтения всех секторов при изучении просматривайте каждый стек по отдельности.
менты DICOM		Информация в окне элементов DICOM предназначена для целей диагностики, поскольку может отличаться от информации об изображении в базе данных.
фика DICOM		Можно настроить IDS7 на скрытие графики DICOM по умолчанию. Однако эту функцию следует использовать в очень ограниченных ситуациях, например, во время клинических экспериментов, где необходимо просмотреть предыдущую работу. Включение этого параметра в обычном режиме может привести к пропуску важной информации. Поэтому данную функцию рекомендуется использовать только по крайней необходимости.
фика Orthopaedic Package	Sectra	Убедитесь, что скрытие графики Sectra Orthopaedic Package по умолчанию не влияет на пользователей, которым требуется просмотреть ортопедические планы, например, на медсестер, хирургов и других пользователей, участвующих в лечении пациента.
формация об изображении	об	Информация об изображении может закрывать части изображения, на котором она отображается. Поэтому важно ограничить длину любой информации и создать макет, как можно меньше перекрывающий изображения.
лияние — верхняя нижняя граница окна		Все значения выше верхней границы окна будут одного цвета, самого верхнего цвета в таблице цветов.
лияние — расчеты SUV		В то время как SUV считается стандартизированной шкалой, разные поставщики модальностей могут интерпретировать стандарт DICOM различным образом в отношении времени сбора серии и времени ввода радиоактивного маркера. Другие факторы, такие как физиологические изменения у пациента или различия уровней глюкозы крови между обследованиями, также могут приводить к колебаниям расчетов SUV. Эти факторы, вместе с потенциальными различиями калибровки модальности, могут приводить к заметным различиям между обследованиями одного пациента даже при отсутствии физических изменений. Соответственно, следует соблюдать чрезвычайную осторожность при сравнении новых и предыдущих обследований, и клинические решения никогда не следует принимать исключительно на основе

		измерений SUV, которые следует рассматривать как вспомогательные данные.
Индикаторы ориентации пациента		Отключение этих индикаторов ориентации пациента означает, что если в изображении нет других индикаторов ориентации, не будет видимых способов определения ориентации изображения.
Печать		Для изображений, напечатанных на стандартном принтере Windows, не гарантируется достаточно высокое качество изображений для принятия верных решений. Поэтому напечатанные изображения никогда не должны использоваться для целей диагностики.
Быстрый просмотр		Взаимодействие QuickBrowse отличается от стандартного просмотра стека тем, что возможно одновременное перемещение нескольких стеков. Поэтому нет гарантий, что все изображения в стеке будут отображены при просмотре от начала до конца.
Навигация по сканограмме	по	Поскольку сканограмма предназначена для навигации, изображения могут быть опущены при просмотре стека с использованием сканограммы. Для обеспечения прочтения всех секторов при изучении просмотрите каждый стек в стандартном представлении изображения.
Синхронизация стека		Поскольку синхронизация стека основана на весе позиции 3D и направлении, отдельные изображения могут быть пропущены при просмотре синхронизированных стеков с различными интервалами между секторов. Для обеспечения чтения всех секторов при изучении просмотрите стеки по отдельности.
Окно/Уровень		Некоторые типы изображений, например, PET, используют пиксельные значения, представляющие абсолютную активность в определенной анатомии. Соответственно, значение 0 представляет отсутствие активности. Для таких изображений важно отметить, что изменение уровня окна для того, чтобы окно включало в себя отрицательные значения, приведет к тому, что части изображения с 'отсутствием активности' будут отображаться затемненными. Полезным инструментом в этих случаях является предустановка минимума-максимума, которые гарантируют, что все пиксельные значения содержатся в текущем окне.
Windows 8.1		При использовании IDS7 на Windows 8.1 будет отображаться предупреждение "Окна изображений скрыты" в том случае, если поверх одного или нескольких окон изображений IDS7 будет расположено приложение Windows. Это предупреждение отображается только тогда, когда поверх окна изображения располагается классическое приложение рабочего стола Windows. Требуется особое внимание в том случае, если

IDS7 используется одновременно с приложениями Windows. Убедитесь, что все изображения просматриваются на IDS7.

Изменение
масштаба

При отображении изображений с масштабом, отличным от 100% (pixel-to-pixel), используется понижение или повышение качества для заполнения деталей между исходными значениями пикселей или для уменьшения числа значений пикселей. Эти операции всегда подразумевают определенную неточность. При возникновении сомнений относительно представления анатомии всегда обращайтесь к исходному изображению с масштабированием по пикселям.

4.3 Измерения

Внимание: Перед использованием приложения ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Уровень точности измерений, выполненных в режимах 3D и MPR, не гарантирован. Вы несете ответственность за понимание ограничений любых средств измерения перед их использованием.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
3D и маркер	Маркеры 3D отображаются поверх фактического объема изображения. Соответственно, при вращении объема маркер остается видимым, но может отклоняться от первоначально намеченного. Рассматривая маркер 3D, убедитесь, что он находится в том положении, в котором предполагалось его размещение.
Калибровка	Всегда необходимо проверять действительность калибровки текущего изображения при чтении измерений, поскольку показатели измерений вычисляются динамически на основе текущей калибровки. Имейте в виду, что программа автоматически не компенсирует фактор увеличения изображения при его калибровке.
Калибровка и смешанный размер	Не следует выполнять калибровку изображений в стеках/коллекциях/последовательностях, содержащих изображения различной ориентации или размера в пикселях.
Калибровка коллекций	Калибровка коллекции должна выполняться только после проверки действительности калибровки изображения для всех изображений в коллекции.

Входные данные	Точность входных данных, включая калибровки сканнера и пространство между секторами изображения, влияет на результат измерения. При увеличении пространства между секторами изображения объем интерполированных данных также увеличивается. Интерполяция всегда подразумевает определенную неточность.
Измерения значения пикселей	Не выполняйте измерения значений пикселей для сжатых изображений. Перед выполнением измерений значений пикселей всегда необходимо устанавливать для изображения полное качество DICOM.
Ограничения пользователя	Точность всех измерений также зависит от возможности пользователя выбирать соответствующие точки измерения на мониторе.
Изменение масштаба	При отображении изображений с масштабом, отличным от 100% (pixel-to-pixel), используется понижение или повышение качества для заполнения деталей между исходными значениями пикселей или для уменьшения числа значений пикселей. Эти операции всегда подразумевают определенную неточность. При возникновении сомнений относительно представления анатомии всегда обращайтесь к исходному изображению с масштабированием по пикселям.

4.4 Режим MPR

Внимание: Перед использованием приложения ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Ориентация	Индикатор ориентации не точен, он отображает только ближайшее число установленных углов (например, 15, 30, 45). Используйте маркеры положения для определения ориентации объема.
Закладки	Закладки отображаются в соответствии с параметрами на рабочей станции отображения. Оборудование, параметры сжатия и другая конфигурация персонального компьютера пользователя могут значительно влиять на внешний вид объема.

4.5 Режим 3D

Внимание: Перед использованием приложения ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Поле отсечения, плоскость отсечения и сегментация	При использовании плоскости отсечения или поля отсечения часть объема удаляется. Учитывайте это при изучении отображаемых изображений с примененным отсечением. При применении плоскости отсечения и/или поля отсечения текст "Плоскость отсечения активна", "Поле отсечения активно" и/или "Сегментация активна" будет отображаться в правом верхнем углу представления 3D.
Цвет и прозрачность	Некоторое изображение может быть установлено как прозрачное, и поэтому не отображаться, учитывайте это при изучении изображения 3D. Параметры освещения и цвета, сохраненные в предустановках и закладках, могут значительно влиять на внешний вид объема.
Закладки	Закладки отображаются в соответствии с параметрами отображения на персональном компьютере пользователя. Оборудование, параметры сжатия и другая конфигурация рабочей станции могут значительно влиять на внешний вид объема.
Закладки и сегментация	Все параметры визуализации сегментации, установленные при создании закладки, будут применяться при отображении закладки. Это может значительно повлиять на внешний вид изображения.
3D и маркер	Маркеры 3D отображаются поверх фактического объема изображения. Соответственно, при вращении объема маркер остается видимым, но может отклоняться от первоначально намеченного. Рассматривая маркер 3D, убедитесь, что он находится в том положении, в котором предполагалось его размещение.

4.6 Синхронизация рабочего стола

Эти предупреждения синхронизации рабочего стола применяются для однонаправленной синхронизации от RIS (англ. Relational Interface System, Система реляционного интерфейса) к PACS (англ. Picture Archiving and Communication System, Система передачи и архивации DICOM изображений). Эти предупреждения не применяются для двунаправленной синхронизации рабочего стола.

Внимание: Перед использованием программы ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Синхронизация текущего обследования	Существуют ситуации, когда IDS7 не может переключить текущее обследование, как запрошено приложением синхронизации. К таким ситуациям относятся: • Открытие в IDS7 диалогового окна модальности, например, диалогового окна параметров или окна свойств списка работ. • Наличие несохраненных отчетов в представлении отчетов.

4.7 Уведомления панели инструментов

Уведомления отображаются на панели инструментов для сообщения о системных событиях или ситуациях, влияющих на пользователя. Значок, отображаемый на панели инструментов, сопровождается сообщением с описанием уведомления, которое может быть отображено или скрыто. После устранения ситуации, являющейся причиной уведомления, значок уведомления пропадает.

Информация	 Информация — это уведомление нижнего уровня. Например, значок информации отображается, если пользователь открывает обследование, просматриваемое другим пользователем.
Предупреждение	 Значок предупреждения отображается, например, если в текущей презентации не отображаются все изображения в обследовании, при наличии скрытых окон изображений, или если число виртуальных мониторов в текущей презентации превышает число физических мониторов.
Ошибка	 Ошибка — уведомление самого неотложного уровня. Например, значок ошибки отображается при сбое синхронизации настольной системы.

Если активно несколько уведомлений панели инструментов, отображается значок наиболее важного уровня. Например, при наличии информационного уведомления и предупреждения отображается значок предупреждения.

► Показать/скрыть сообщения уведомлений панели инструментов

Сообщения уведомлений панели инструментов отдельно настраиваются для отображения или скрытия по умолчанию. Однако всегда можно отобразить все текущие сообщения уведомлений панели инструментов.

1. Для отображения всех сообщений уведомлений щелкните значок уведомления на панели задач. Под значком отображаются все текущие сообщения уведомлений.
2. Чтобы скрыть сообщения уведомлений, щелкните **Заккрыть** в каждой всплывающей подсказке. Всегда можно щелкнуть значок, чтобы снова отобразить все текущие сообщения уведомлений.

4.8 Модуль Sectra Breast Imaging Package

Для использования всех возможностей маммографического скрининга программного обеспечения Sectra необходим модуль Sectra Breast Imaging Package. Этот модуль меняет работу программного обеспечения Sectra по умолчанию.

Внимание: Перед использованием модуля Sectra Breast Imaging Package **внимательно ознакомьтесь** со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Измененные оперативные клавиши	При применении модуль Sectra Breast Imaging Package изменит следующие оперативные клавиши: • CTRL-SHIFT-5 назначена для раздела 1x5 для программного обеспечения Sectra Workstation IDS7, но назначена для ОК, т.е. установка случая как негативного для текущего пользователя при применении модуля Sectra Breast Imaging Package. • CTRL-SHIFT-6 назначена для раздела 1x6 для программного обеспечения Sectra Workstation IDS7, но назначена для поиска, т.е. установка случая как положительного для текущего пользователя при применении модуля Sectra Breast Imaging Package.

4.9 Модуль Sectra Pathology Package

Внимание: Перед использованием модуля Sectra Pathology Package ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Измерения	Физический размер любого отображаемого элемента изображения различается в зависимости от используемого монитора и калибровочных данных, сообщаемых используемым оборудованием сканера. Не доверяйте физическому размеру для выполнения измерений или визуального сравнения размера между двумя

	отсканированными изображениями. Для измерения размера элементов изображения всегда используйте виртуальную линейку, учитывающую данные калибровки.
Изображения эскизов	Изображения эскизов не отображают полное изображение и не могут использоваться для диагностических целей.
Проверка количества изображений	Отсутствует автоматическая проверка количества изображений, импортированных на IDS7. Пользователю следует проверить, что количество изображений в LIS соответствует количеству изображений на IDS7.

4.10 Модуль UniView

Внимание: Перед использованием модуля UniView ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Внимание: Печать из UniView не поддерживается и не рекомендуется, так как может привести к распечаткам непредсказуемого качества, например, неполным или иным образом, отличающимся от отображаемых на экране.

Важно: Изменения устройства или среды. При изменении свойств персонального компьютера пользователя (например, замена какого-либо компонента), или среды персонального компьютера, необходимо проверить состояние работы программного обеспечения Sectra Workstation, в том числе модуля UniView. Такие изменения включают установку других программных приложений, обновления ОС или установку оборудования. Проверка правильности работы модуля UniView выполняется в соответствии с главой 5 «Методика контроля правильности работы программного обеспечения Sectra Workstation». Пока не будет выполнена данная проверка, систему нельзя использовать.

5 Методика контроля правильности работы программного обеспечения Sectra Workstation

Этот основной набор процедур контроля качества предназначен для простого определения проблем, которые могут возникнуть при изменении среды, к которым можно отнести установку средства просмотра PDF на ПК пользователя, где установлено программное обеспечение Sectra. Контроль качества выполняется и документируется системным администратором.

В данной главе описывается проверка правильности установки и настройки программного обеспечения Sectra Workstation.

Примечание: Рекомендуется после установки любого программного и аппаратного обеспечения, изменяющих среду ПК пользователя, выполнить приведенный ниже тест. Указанная методика контроля правильности работы обеспечивают функционирование программного обеспечения Sectra Workstation IDS7 в соответствии с высочайшими стандартами.

5.1 Особенности регламентирования

Правильность функционирования программного обеспечения Sectra следует проверять согласно стоящей главе 5 «Методика контроля правильности работы программного обеспечения Sectra Workstation» после установки или после изменения среды. Это необходимо для обеспечения безопасного использования устройства и для обеспечения соответствия нормативно-правовым стандартам для медицинских изделий и стандартам безопасности. К изменениям среды можно отнести

- установку средства просмотра PDF
- изменение масштаба по умолчанию в браузере или использование других настроек экрана
- обновление операционной системы персонального компьютера
- установку или обновление программного обеспечения сторонних поставщиков (например, антивирусного ПО)
- изменение аппаратных драйверов.

Контроль качества проводит и документирует системный администратор.

Внимание: Письменный протокол, подписанный лицом, выполнившим тест, должен храниться для использования в будущем.

Важно: Если этот тест не выполнен после установки, дальнейшее использование продукта аннулирует гарантии производителя программного обеспечения Sectra Workstation на эффективную и безопасную работу и правовой статус продукта.

5.2 Тест

Доступ к данным независимого тестирования — обязательное условие для выполнения теста. Если пациент "Sectra, Sandra" по какой-либо причине недоступен в системе, обратитесь к системному администратору или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Данный тест разработан для проверки правильности функционирования программного обеспечения Sectra и надлежащей работы основных функциональных возможностей в выбранном браузере. Проведите этот тест для всех используемых браузеров.

Таблица 5.1 – Тестовая информация.

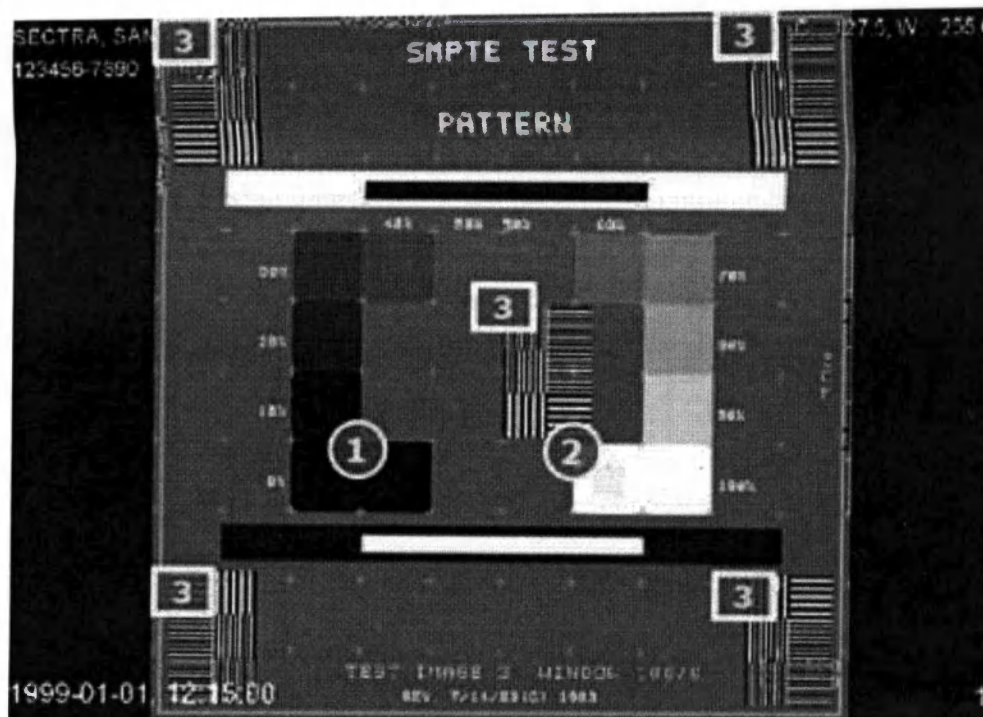
Дата теста и подпись	
Идентификатор компьютера	
Имя выполнившего тест	

Таблица 5.2 – Техническое задание на проведение испытаний. Следуйте указанной последовательности действий. Если ожидаемые результаты не получены, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Шаг	Инструкция теста	Ожидаемый результат	Проходит	Не проходит	Причина тестирования
1	Запустите IDS7.	Запускается рабочая станция, и отображается информационное окно.			Убедитесь в наличии подключения к серверам Sectra Healthcare Server и WISE.
2	Найдите пациента Sectra, Sandra с учетным номером SEC000001 .	Пациент "Sectra, Sandra" доступен в списке пациентов с одним обследованием в списке обследований. В представлении эскизов содержится один эскиз.			Обеспечение работы основных функций в связи "сервер-клиент". Обеспечение работы основных функций клиента. Анализ рисков показывает, что если изменения в среде рабочей станции влияют на клиентское приложение, произойдет сбой информационного окна уже здесь. Поэтому выполнение данного теста — хороший способ проверить правильность работы оставшихся компонентов рабочей станции с новой средой.
3	Откройте окно изображения, дважды щелкнув обследование.	Откроется окно изображения, в котором отобразится тестовое изображение под названием SMPTE.			Обеспечение работы основных функций отображения изображений в связи клиента и клиент-сервер.

	Визуально проверьте правильность дисплея изображения.	• Вы не должны заметить никаких нарушений в тестовом изображении. • Яркость и контраст адекватны, если можно различить <i>внутренний квадрат</i> и большой черный и белый (2) квадраты, см. ниже. • Пространственное разрешение и сглаживание адекватны, если можно различить все линии в 6 квадратах с полосами в каждом углу и в центре изображения (3), см. ниже.		Убедитесь в адекватном чтении среды с учетом общего освещения, графических плат, мониторов, параметров разрешения и т.д.
5	Создайте текстовую аннотацию в изображении, щелкнув Аннотировать->Текст во всплывающем меню изображения.	Текстовая аннотация отображается белым цветом.		Убедитесь, что графическая плата и монитор правильно отображают графику, такую как аннотации и измерения, необходимые для чтения. Если текстовая аннотация отображается черным цветом или невидима, это обозначает, что графическая плата или программное обеспечение неверны.

	Измените масштаб изображения, нажав клавишу CTRL и удерживая левую кнопку мыши, передвигая мышь вверх или вниз.	Масштаб изображения увеличен. Если отпустить кнопку мыши, будет возвращено исходное качество изображения. Текстовая аннотация отображается все время.			Второй тест предназначен для подтверждения правильной работы графической карты и монитора со всеми инструментами работами с изображениями и верного отображения графики даже в том случае, если не выбрана.
7	Если на рабочей станции для просмотра изображений используется несколько мониторов, повторите шаги 4-6 для каждого монитора. Можно использовать окно матрицы, чтобы перетащить тестовое изображение для отображения на каждом мониторе.	То же, как 4-6.			Убедитесь, что настройка монитора подходит для чтения изображения.
8	Завершите работу IDS7.	Программное обеспечение выключится.			



Тестовое изображение, принадлежащее пациенту «Sectra, Sandra». Информация об изображении в углах окна изображения в вашей системе может отличаться от информации на данном рисунке, в силу конкретных настроек информации об изображении (оранжевые цифры не являются частью изображения).

6 Условия транспортировки, хранения, эксплуатации (применения)

Требования к условиям транспортировки, хранения не применимы к программному обеспечению Sectra Workstation.

Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия соответствует условиям эксплуатации персональных компьютеров:

- температура воздуха от +10 до +35 °C;
- относительная влажность воздуха не более 80% без конденсации;
- атмосферное давление от 630 до 800 мм рт. ст.

7 Методы и средства дезинфекции, очистки

Требования очистки и дезинфекции не применимы к программному обеспечению.

8 Сведения об упаковке и маркировке медицинского изделия

Данные понятия не применимы к программному обеспечению Sectra Workstation, так как программное обеспечение скачивается посредством Информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

9 Перечень применяемых производителем стандартов

Таблица 9.1 – Перечень применяемых производителем стандартов.

Обозначение	Наименование на английском языке	Наименование на русском языке
ISO 13485	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO 27001	Information technology – Security techniques – Information security management systems – Requirements	Информационная технология – Методы и средства обеспечения безопасности – Системы менеджмента информационной безопасности – Требования
ISO 62304	Medical device software - Software life-cycle processes	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ISO 62366	Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices	Изделия медицинские – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

10 Требования к монтажу и установке медицинского изделия

Установку программного обеспечения Sectra Workstation производит исключительно системный администратор, прошедший курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ.

Важно: Пожалуйста, не пытайтесь самостоятельно установить программное обеспечение Sectra Workstation на свой персональный компьютер, установка программного обеспечения производится исключительно системным администратором.

11 Сведения о техническом обслуживании

Техническая поддержка программного обеспечения на территории РФ предоставляется уполномоченным представителем производителя на территории РФ, контактная информация об уполномоченном представителе производителя представлена в главе 16 «Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ».

Сопровождение программного обеспечения осуществляется производителем медицинского изделия и подразумевает своевременное отслеживание и разрешение программных ошибок.

Замечание: Советуется регулярное обращение к базе данных технических примечаний по адресу [SectraUserWeb \(https://userweb.sectra.se/\)](https://userweb.sectra.se/) для получения сведений об известных проблемах и ограничениях, относящихся к медицинскому изделию. Эта база данных постоянно обновляется для предоставления последней информации об обнаруженных проблемах и возможных способах устранения. При возникновении проблем при регистрации на SectraUserWeb, обратитесь к системному администратору или к уполномоченному представителю производителя для получения необходимой информации.

12 Обстоятельства, при которых пациенту необходимо проконсультироваться с медицинским работником

Применение медицинского изделия должно происходить в соответствии с эксплуатационной документацией (ЭД) на программное обеспечение Sectra Workstation медицинскими работниками и системными специалистами, прошедшими курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ. Работающий специалист обязан внимательно ознакомиться с предоставляемой документацией.

Применение медицинского изделия пациентами не допускается.

13 Требования к утилизации медицинского изделия

Для удаления программного обеспечения Sectra Workstation с персонального компьютера пользователя обратитесь к системному администратору.

Важно: Пожалуйста, не пытайтесь удалить программное обеспечение Sectra Workstation самостоятельно, обратитесь к системному администратору, обслуживающему данное медицинское изделие.

14 Гарантии производителя

Производитель программного обеспечения Sectra Workstation гарантирует соответствие медицинского изделия установленным требованиям при соблюдении потребителем условий технических требований к установке и эксплуатации программного обеспечения Sectra Workstation.

Гарантийный срок эксплуатации на территории Российской Федерации – 12 месяцев со дня приобретения потребителем программного обеспечения Sectra Workstation, в течении которого изготовитель гарантирует безвозмездную замену изделия при подтверждении обоснованности претензии. По всем возникшим вопросам просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

15 Авторское право и конфиденциальность

Программное обеспечение Sectra Workstation подлежит использованию только после приобретения лицензий на использование (лицензионных ключей). Доступные модули программного обеспечения Sectra Workstation зависят от набора лицензий.

компания Sectra AB сообщает, что программное обеспечение Sectra Workstation и все его компоненты защищены авторским правом и не подлежат копированию, воспроизведению, любым модификациям и изменениям согласно лицензионному договору. Передача программного обеспечения в любой форме и на любом носителе запрещена.

16 Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Мед ИТ-Решения»

ООО «Мед ИТ-Решения»

199106, Российская Федерация, Санкт-Петербург, Большой проспект В.О., дом 68, лит. А.

тел.: +7 (812) 305-06-06

e-mail: info@medit.ru

SECTRA

Мы, компания «SECTRA AB», Швеция, подтверждаем точность предоставленной информации.
«Линчёпинг» 17 декабря 2018 года.

Должность: Вице-президент по продажам глобальным партнерам
ФИО: Ларс Веттергрэн
Подпись: /подпись/
Штамп: SECTRA AB * Текниринген 20 * SE-583 30 Линчёпинг *
ШВЕЦИЯ

(SECTRA AB * Teknikringen 20 * SE-583 30 Linköping * ШВЕЦИЯ)

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Обеспечение программное прикладное для контроля качества, обработки, мониторинга, хранения
и передачи медицинских изображений «Sectra Workstation».

Обеспечение программное Sectra Workstation IDS7.

Модуль для архивирования медицинских изображений Sectra VNA
(Vendor Neutral Archive)

/печать нотариуса Линчёпинга /

Настоящим подтверждаю, что Ларс Веттергрэн лично подписал настоящий документ в качестве
подписанта, а также что он должным образом уполномочен ставить подпись от имени компании.

/подпись/

Нотариус Курт Бенкерт
Уполномоченный Административным советом провинции Эстергётланд.
№ 214-14252-03
Действителен с 01.01.2004 и до дальнейшего уведомления
Штрандгатан 2,
582 26 Линчёпинг, ШВЕЦИЯ
Тел.: + 46 13103399
curt@benckert.com

188379
17.12.2018
/печать/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого января две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 8 - 1520

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 41 лист(а)(ов)

Нотариус



We, SECTRA AB, Sweden, confirm the accuracy of the provided information.

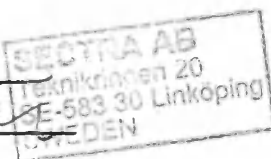
«Linköping» 14 December 2018

Position: Vice President Global Partner Sales

Name: Lars Wettergren

Signature:

Stamp:



РУКОВОДСТВО СИСТЕМНОГО АДМИНИСТРАТОРА

Обеспечение программное прикладное для контроля качества, обработки, мониторинга, хранения
и передачи медицинских изображений «Sectra Workstation»

I hereby certify that Lars Wettergren
personally has signed this document
in the capacity of signatory
and that he is duly authorized to
do so on behalf of the company



Notary Public Curt Benckert
Authorized by the County
Administrative Board of
Östergötland
No: 214-14252-03
Valid from 2004-01-01
and until further notice
Strandgatan 2,
582 26 Linköping, SWEDEN
Tel: +46 13103399
curt@benckert.com

188378

2018 -12- 17



НЕКОТОРЫЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТЕРМИНЫ

И **Информация** — это уведомление нижнего уровня. Например, значок информации отображается, если пользователь открывает обследование, просматриваемое другим пользователем.

Предупреждение отображается, например, если в текущей презентации не отображаются все изображения в обследовании, при наличии скрытых окон изображений, или если число виртуальных мониторов в текущей презентации превышает число физических мониторов.

О **Ошибка** — уведомление самого неотложного уровня. Например, значок ошибки отображается при сбое синхронизации настольной системы.

Коллекция — это одна или несколько серий, сгруппированных пользователем на рабочей станции Sectra. Коллекции создаются, например, если модальность отправляет ряд серий, которые проще обрабатывать как стек.

Последовательность мультикадра — это определение DICOM для стека, который может содержать информацию скорости сбора последовательности в кадрах в секунду, как последовательность пленки. Например, флюороскопическая (XA) или ультразвуковая (US) последовательность биения сердца.

Протокол отображения — это шаблон или набор правил, используемый для автоматического расположения изображений в соответствии с принципами предпочитаемого макета вашей больницы. Протоколы отображения экономят много времени, которое в ином случае будет потрачено на расположение изображений вручную.

Рабочий список — это набор обследований, с которыми ведется работа. Например, в рабочем списке могут быть перечислены все непросмотренные обследования MR или все обследования CR ожидающие подписания. Рабочие списки систематизированы по папкам по уровню системы, роли и пользователя.

Стек — это ряд изображений, одновременно полученных из одной модальности. Эти изображения хранятся вместе и часто считаются одной серией, например, серия из СТ.

Текущее обследование — обычно последнее обследование данного пациента, которое используется IDS7 для выбора правильной презентации. Текущее обследование, которое необходимо просмотреть, отмечено зеленой стрелкой и фоном в списке обследований. Текущее обследование определяет отображаемые объекты в окнах изображения.

Телерентгенология — это принцип отправки изображений, отчетов и запросов по сети. Например, обследования можно отправлять из программы Sectra Workstation в другую систему. Это полезно, если требуется узнать мнение другого рентгенолога, использующего другую систему.

Формат изображений DICOM (англ. Digital Imaging and Communications in Medicine) — медицинский отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 Сведения о медицинском изделии	6
1.1 Наименование медицинского изделия.....	6
1.2 Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия.....	6
1.3 Назначение медицинского изделия	7
1.4 Область применения медицинского изделия	7
1.5 Показания к применению медицинского изделия	7
1.6 Противопоказания медицинского изделия	7
1.7 Предполагаемые пользователи медицинского изделия.....	7
1.8 Способ применения медицинского изделия	7
1.9 Условия применения медицинского изделия	7
1.10 Классификация медицинского изделия	8
1.11 Вид контакта с организмом человека.....	8
1.12 Комплектность поставки медицинского изделия.....	8
2 Техническое описание медицинского изделия	8
2.1 Структура медицинского изделия и описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия.....	8
2.2 Технические требования к компьютерному оборудованию и программному обеспечению для эксплуатации программного обеспечения.....	10
2.3 Ключевые концепции программного обеспечения	11
2.3.1 Система, роль и уровень пользователя.....	11
2.3.2 Лицензия, разрешения роли и конфигурация системы	11
2.3.3 Рабочие списки – организация работы.....	11
2.3.4 Текущее обследование	12
2.3.5 Архивированные и текущие обследования.....	12
2.3.6 Изображение, серии, сектор, стек, коллекция и мультикадр	13
2.3.7 Презентации и протоколы отображения	13
2.3.8 Конфиденциальность пациента.....	14
3 Установка и первичная настройка программного обеспечения Sectra Workstation	15
3.1 Установка и первичная настройка сервера Sectra PACS Core.....	15
3.1.1 Настройка Microsoft Windows	15
3.1.2 Установка драйверов и программного обеспечения для 3D мыши	20
3.1.3 Включение роли Hiber-V.....	25

3.1.4	Настройка виртуальных адаптеров	26
3.1.5	Подключение виртуальной машины с программным обеспечением	34
3.1.6	Настройка виртуальной машины с программным обеспечением	39
3.1.7	Запуск виртуальной машины	41
3.1.8	Копирование ярлыка для запуска программного обеспечения	42
3.2	Установка и начало работы с программным обеспечением Sectra Workstation IDS7	43
4	Удаление программного обеспечения Sectra Workstation	46
4.1	Удаление программного обеспечения Sectra Workstation IDS7	46
4.2	Удаление сервера Sectra PACS Core	47
5	Настройка программного обеспечения Sectra Workstation	47
5.1	Изменение меню, панелей инструментов и сочетаний клавиш	47
5.2	Расположение окна	50
5.3	Изменение макета рабочих списков	55
5.4	Изменение макета для документов	57
5.5	Условие поиска, используемое по умолчанию	58
5.6	Параметры макета размещения информации об изображении	58
5.7	Предопределенные комментарии	61
5.8	Ключевые слова учебных файлов	61
5.9	Уменьшение яркости пользовательского интерфейса	62
5.10	Настройка презентации	63
5.11	Настройка языка	64
5.12	Настройка сжатия при MPR (Мультипланарная реконструкция)	64
5.13	Настройка локального кэша	66
5.14	Настройка размера монитора	66
6	Управление компьютерами и группами компьютеров	67
6.1	Общие сведения о группах компьютеров	67
6.2	Управление группами компьютеров	67
6.3	Управление компьютерами	68
6.4	Управление принадлежностью к группам компьютеров	70
7	Меры предосторожности и предупреждения	70
7.1	Общее использование	70
7.2	Качество и интерпретация изображений	71

7.3 Измерения	74
7.4 Режим MPR.....	76
7.5 Режим 3D.....	76
7.6 Синхронизация рабочего стола.....	77
7.7 Уведомления панели инструментов.....	77
7.8 Модуль Sectra Breast Imaging Package	78
7.9 Модуль Sectra Pathology Package	79
7.10 Модуль UniView.....	79
8 Методика контроля правильности работы программного обеспечения Sectra Workstation	80
8.1 Особенности регламентирования	80
8.2 Тест для контроля правильности работы модулей к программному обеспечению Sectra Workstation IDS7, кроме модуля UniView	81
8.3 Тест для контроля правильности работы модуля UniView	84
8.3.1 Тест	84
8.3.2 Проверка – изображения патологии	87
9 Условия транспортировки, хранения, эксплуатации (применения)	89
10 Методы и средства дезинфекции, очистки	89
11 Сведения об упаковке и маркировке медицинского изделия.....	89
12 Перечень применяемых производителем стандартов	89
13 Требования к монтажу и установке медицинского изделия	90
14 Сведения о техническом обслуживании	90
15 Обстоятельства, при которых пациенту необходимо проконсультироваться с медицинским работником	90
16 Требование к утилизации медицинского изделия	91
17 Гарантии производителя.....	91
18 Авторское право и конфиденциальность	91
19 Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	91

1 Сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Обеспечение программное прикладное для контроля качества, обработки, мониторинга, хранения и передачи медицинских изображений «Sectra Workstation», в составе:

– Обеспечение программное Sectra Workstation IDS7, в составе:

1. Модуль для просмотра медицинских изображений UniView на 3000 изображений (при необходимости) – 1 шт.
2. Модуль для ортопедических исследований Sectra Orthopaedic Package на 3000 изображений (при необходимости) – 1 шт.
3. Модуль радиологический Sectra Radiology Package на 3000 изображений (при необходимости) – 1 шт.
4. Модуль для получения, просмотра, обработки, архивирования и передачи изображений в области патологии Sectra Pathology Package на 3000 изображений (при необходимости) – 1 шт.
5. Модуль Sectra Breast Imaging Package (при необходимости) – 1 шт.
6. Модуль для кардиологических исследований Sectra Cardiology Package на 3000 изображений (при необходимости) – 1 шт.
7. Модуль для архивирования медицинских изображений Sectra VNA (Vendor Neutral Archive) (при необходимости) – 1 шт.

– Обеспечение программное Sectra PACS Core – 1 шт.

Далее по тексту для обозначения медицинского изделия «Обеспечение программное прикладное для контроля качества, обработки, мониторинга, хранения и передачи медицинских изображений «Sectra Workstation» могут использоваться следующие термины и обозначения: «медицинское изделие» «МИ», «программное обеспечение Sectra», «Рабочая станция Sectra», «программное обеспечение Sectra Workstation», «система Sectra», «система Sectra Workstation».

1.2 Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

Производителем и разработчиком медицинского изделия является:

SECTRA Aktiebolag (SECTRA AB)

Сектра АБ, Швеция

Teknikringen 20 583 30 Linköping, Швеция

Тел.: +46 13 23 52 00

e-mail: info@sectra.com

Адрес производства медицинского изделия:

Teknikringen 20 583 30 Linköping, Швеция

1.3 Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для управления, обработки, мониторинга, получения, сбора, хранения и отображения большого количества медицинских изображений/видео данных, для распределения данных в пределах одного медицинского учреждения или между медицинскими учреждениями, чтобы способствовать анализу, организации, предоставлению отчета и обмену.

1.4 Область применения медицинского изделия

Область применения медицинского изделия включает ортопедию, рентгенологию, патологию, маммографию, кардиологию.

1.5 Показания к применению медицинского изделия

Программное обеспечение Sectra Workstation применяется при заболеваниях, при которых может потребоваться управление, обработка, мониторинг, получение, сбор, хранение и отображение большого количества медицинских изображений/видео данных в области ортопедии, рентгенологии, патологии, маммографии и кардиологии.

1.6 Противопоказания медицинского изделия

Противопоказаний к применению медицинского изделия не выявлено, однако, перед применением программного обеспечения Sectra Workstation необходимо ознакомиться с главой 7 «Меры предосторожности и предупреждения».

1.7 Предполагаемые пользователи медицинского изделия

Программное обеспечение Sectra Workstation могут использовать медицинскими работниками и системными специалистами, прошедшими курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ. Работающий специалист обязан внимательно ознакомиться с предоставляемой документацией.

1.8 Способ применения медицинского изделия

Применение медицинского изделия должно происходить в соответствии с эксплуатационной документацией (ЭД) на программное обеспечение Sectra Workstation медицинскими работниками и системными специалистами, прошедшими курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ. Работающий специалист обязан внимательно ознакомиться с предоставляемой документацией.

1.9 Условия применения медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях медицинскими работниками и системными специалистами, прошедшими курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ и которые внимательно ознакомились с эксплуатационной документацией на медицинское изделие.

Примечание: Пользователь **несет ответственность** за качество, правильность и достаточность всей информации будь то изображения, в том числе видео и фотографии, звук или текст – импортированные или введенные в программное обеспечение Sectra Workstation.

1.10 Классификация медицинского изделия

Класс безопасности ПО (по ГОСТ Р МЭК 62304): класс С.

1.11 Вид контакта с организмом человека

Контакт с организмом человека отсутствует.

1.12 Комплектность поставки медицинского изделия

Обеспечение программное прикладное для контроля качества, обработки, мониторинга, хранения и передачи медицинских изображений «Sectra Workstation» поставляется в следующей комплектации:

– Обеспечение программное Sectra Workstation IDS7, в составе:

1. Модуль для просмотра медицинских изображений UniView на 3000 изображений (при необходимости) – 1 шт.
2. Модуль для ортопедических исследований Sectra Orthopaedic Package на 3000 изображений (при необходимости) – 1 шт.
3. Модуль радиологический Sectra Radiology Package на 3000 изображений (при необходимости) – 1 шт.
4. Модуль для получения, просмотра, обработки, архивирования и передачи изображений в области патологии Sectra Pathology Package на 3000 изображений (при необходимости) – 1 шт.
5. Модуль Sectra Breast Imaging Package (при необходимости) – 1 шт.
6. Модуль для кардиологических исследований Sectra Cardiology Package на 3000 изображений (при необходимости) – 1 шт.
7. Модуль для архивирования медицинских изображений Sectra VNA (Vendor Neutral Archive) (при необходимости) – 1 шт.

– Обеспечение программное Sectra PACS Core – 1 шт.

2 Техническое описание медицинского изделия

2.1 Структура медицинского изделия и описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

Программное обеспечение «Sectra Workstation» имеет следующую структуру:

– Обеспечение программное **Sectra Workstation IDS7**, состоящее из поставляемых при необходимости модулей:

1. Модуль для просмотра медицинских изображений **UniView** на 3000 изображений:

Используется для просмотра медицинских изображений и отчетов из любого местоположения.

2. Модуль для ортопедических исследований **Sectra Orthopaedic Package** на 3000 изображений:

Представляет собой модуль для ортопедических исследований и позволяет эффективно планировать операции на любых частях тела, включая колени, плечи, позвоночник, а также сложную травму, включая исследования в 3D режиме. Ортопедический модуль может использоваться для исследований бедра, переломов, позвоночника, плеча, колена, а также для исследования остеотомии и ревизионных исследований.

3. Модуль радиологический **Sectra Radiology Package** на 3000 изображений:

Представляет собой модуль, обеспечивающий быстрый и легкий доступ к данным о пациенте, используется для получения, просмотра, обработки, архивирования и передачи изображения в области рентгенологии.

4. Модуль для получения, просмотра, обработки, архивирования и передачи изображений в области патологии **Sectra Pathology Package** на 3000 изображений:

Используется для получения, просмотра, обработки, архивирования и передачи изображений в области патологии.

5. Модуль **Sectra Breast Imaging Package**

Используется для получения, просмотра, обработки, архивирования и передачи изображений в области маммографии.

6. Модуль для кардиологических исследований **Sectra Cardiology Package** на 3000 изображений:

Используется для кардиологических исследований, может использоваться для поддержки эхокардиографических исследований, кардиологической катеризации, для проведения кардиологических исследований МРТ, КТ, ЭКГ, для исследования ядерной медицины и для анализа сосудистых исследований.

7. Модуль для архивирования медицинских изображений **Sectra VNA (Vendor Neutral Archive)**:

Представляет собой независимый архив и предназначен для захвата медицинских изображений любых видов: DICOM-формата, видео и аудио клипов из любых виртуальных источников, включая ЭКГ, видео-формат HD, изображения не DICOM-формата.

– Обеспечение программное **Sectra PACS Core** используется для администрирования программного обеспечения, хранит информацию о пациентах, анализах, отчетах, отсканированные документы, а также в полной мере обеспечивает работу с хранящимися в системе файлами: хранение, архивация, импорт, экспорт из программного обеспечения Sectra Workstation.

2.2 Технические требования к компьютерному оборудованию и программному обеспечению для эксплуатации программного обеспечения

Для функционирования программного обеспечения Sectra Workstation, в операционной системе должна быть возможность включить роль Hyper-V. Для этого необходимо соблюсти требования к операционной системе и оборудованию, описанные ниже.

Требования к операционной системе:

Роль Hyper-V можно включить в таких версиях Windows 10:

- Windows 10 Корпоративная
- Windows 10 Профессиональная
- Windows 10 для образовательных учреждений

Роль Hyper-V невозможно установить в следующих версиях:

- Windows 10 Домашняя
- Windows 10 Mobile
- Windows 10 Mobile Корпоративная

ОС Windows 10 Домашняя можно обновить до версии Windows 10 Профессиональная. Для этого перейдите в раздел «**Параметры > Обновление и безопасность > Активация**». Здесь вы можете посетить Магазин Windows и приобрести обновление.

Обязательные требования к оборудованию:

- 64-разрядный процессор с поддержкой преобразования адресов второго уровня (SLAT).
- Поддержка расширения режима мониторинга виртуальной машины (технология VT-x на компьютерах с процессорами Intel).
- Не менее 4ГБ оперативной памяти. Так как виртуальные машины и узел Hyper-V используют память совместно, необходимо обеспечить достаточный объем памяти для обработки предполагаемой рабочей нагрузки на виртуальной машине.
- Не менее 150 Гб свободного места на диске C: или любого другого диска, установленного в компьютер

Общие характеристики программного обеспечения:

- Версия программного обеспечения: от 19.3 (от 13.10.2017 г.) и выше;
- Схема нумерации версий программного обеспечения – последовательность чисел: версия состоит из двух чисел, разделённых точкой: первая цифра из них — старшая версия (major), вторая — младшая (minor).
- Размер установленного программного обеспечения на диске – 41.4 Гб;
- Скорость обработки данных:
 - время запуска программы: не более 30 секунд;
 - время формирования приложения: не более 60 секунд;
 - время отклика на выполнение действий: не более 5 секунд.

2.3 Ключевые концепции программного обеспечения

В данном разделе приведены ключевые концепции работы ПО для получения первоначального понимания идей и базовых механизмов, на которых основано программное обеспечение Sectra Workstation.

2.3.1 Система, роль и уровень пользователя

Концепция пользователя в программном обеспечении Sectra Workstation имеет три уровня: уровень системы, роли и пользователя. Эти уровни определяют доступные рабочие списки, презентации, разрешения на выполнение задач и конфигураций, например, таких как настройка панели инструментов. Также на основе ролей определяются ограничения рабочих списков, к примеру, доступность для просмотра тех или иных данных.

- | | |
|---------------------|---|
| Пользователь |  Каждый пользователь имеет уникальный идентификатор и пароль. |
| Роль |  Роль — это группа пользователей, например, рентгенологи, технологи и т.д. Каждый пользователь принадлежит одной или нескольким ролям. Если пользователь принадлежит нескольким ролям, имеется сумма (объединение) всех разрешений ролей и конфигурация "предпочитаемой роли". |
| Система |  Параметры уровня системы доступны и влияют на всех пользователей, например, системные рабочие списки доступны всем пользователям. |

2.3.2 Лицензия, разрешения роли и конфигурация системы

Доступные функции и модули программного обеспечения Sectra Workstation зависят от набора лицензий, разрешений роли и конфигурации системы. Для получения дополнительных сведений о лицензиях, разрешениях и конфигурации системы обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ ООО «Мед ИТ-Решения».

2.3.3 Рабочие списки – организация работы

Работа отдела, работа отдельного пользователя может быть организована с помощью рабочего списка. *Рабочий список* — это набор обследований, с которыми необходима работа. Например, в рабочем списке могут быть перечислены все непрочитанные обследования MR или все обследования CR, ожидающие подписания.

Существуют два основных типа рабочих списков: постоянно обновляемые *динамические рабочие списки*, меняющиеся с течением времени, и *статические рабочие списки*, являющиеся статическими наборами обследований.

В динамический рабочий список могут быть добавлены или, наоборот, удалены из него обследования. Статический рабочий список содержит только то, что вы поместили в него. Он меняется только при добавлении или удалении обследований вручную.

Рабочие списки систематизированы по папкам на уровнях системы, роли и пользователя. Каждое обследование, соответствующее условию рабочего списка, называется "соответствующим обследованием" и отмечается символом соответствующего рабочего списка. 

2.3.4 Текущее обследование

Текущее обследование, которое необходимо просмотреть, отмечено зеленой стрелкой  и фоном в списке обследований. Текущее обследование определяет отображаемые объекты в окнах изображения и матрицы. Текущее обследование — обычно последнее обследование данного пациента, которое используется программным обеспечением для выбора правильной презентации.

2.3.5 Архивированные и текущие обследования

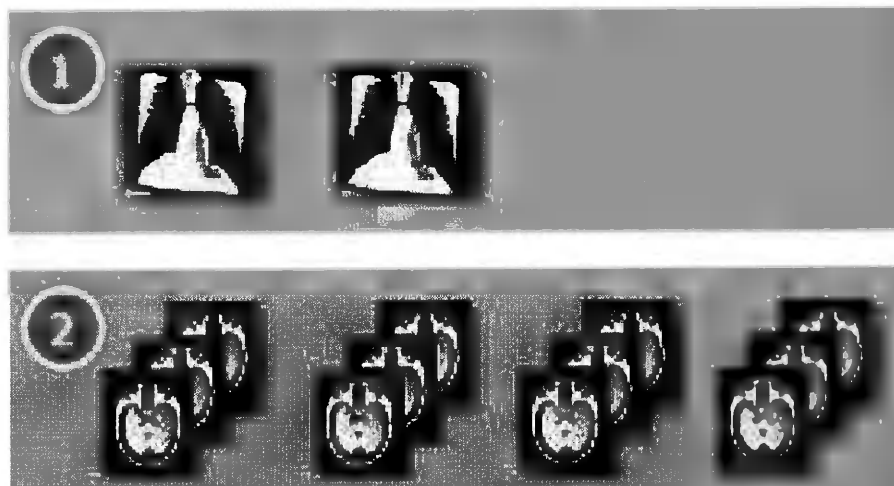
Обследования могут храниться в сетевом хранилище (Сети) или в архиве. В списке обследований в информационном окне отображается состояние доступности каждого обследования.

 Заархивировано Заархивировано и доступно для чтения	 Обследование заархивировано.  Обследование заархивировано, но может быть просмотрено с меньшей производительностью по сравнению с обследованием в сетевом хранилище.
Получение	 Обследование получается из архива. В скором времени оно станет доступным в Сети. Ход выполнения можно просмотреть в столбце выполнения.
Сбой	 Сбой получения из архива. Это означает, что невозможен просмотр всех серий или только некоторых серий, или изображений обследования. Необходимо повторить действие или обратиться к системному администратору.
 Другие изображения в архиве	 Обследование содержит некоторые изображения, доступные в Сети, и некоторые изображения, доступные только в архиве. Для просмотра всех изображений необходимо получить обследование из архива.
Пустое Внешнее	 Данное обследование не содержит изображений.  Обследование находится в системе без прямого доступа к изображениям. Для просмотра изображений необходимо импортировать обследование.
Внешнее только РИС	 Обследование не содержит изображений, например, еще не выполненное запланированное обследование. Обследование существует только в РИС.
Система управления жизненным циклом информации (пусто)	 Информация в обследовании удалена системой управления жизненным циклом информации.

Примечание: Получение обследований из архива может занять длительное время в зависимости от типа архива. Если обследование заархивировано, рекомендуется начать получение и продолжить работу с текстовой (интерактивной) историей болезни, пока получается обследование.

2.3.6 Изображение, серии, сектор, стек, коллекция и мультикадр

Каждый эскиз в окне информации или матрицы представляет одну серию, полученную из модальности. *Серия* может состоять из одного или нескольких *изображений* (секторы). Серия, содержащая несколько изображений, называется *стеком*.



В этом примере имеется одно обследование CR и одно обследование СТ. Первое обследование (1) содержит две серии, каждая из которых содержит одно изображение. Второе обследование (2) содержит четыре серии, каждая из которых является стеком из нескольких изображений.

Стек — это ряд изображений, одновременно полученных из одной модальности. Эти изображения хранятся вместе и часто считаются одной серией, например, серия из СТ.

Коллекция — это одна или несколько серий, сгруппированных пользователем на рабочей станции Sectra. Коллекции создаются, например, если модальность отправляет ряд серий, которые проще обрабатывать как стек.

Последовательность мультикадра — это определение DICOM для стека, который может содержать информацию скорости сбора последовательности в кадрах в секунду, как последовательность пленки. Например, флюороскопическая (XA) или ультразвуковая (US) последовательность биения сердца.

Каждое изображение в последовательности мультикадра называется *кадром*.

Стеки, коллекции и мультикадры имеют много общего, но они также имеют важные различия.

- Коллекция может быть откалибрована, только если содержащиеся изображения имеют одну ориентацию и размер в пикселях.
- Коллекции и мультикадровые последовательности не имеют связанной сканограммы.
- Мультикадр может содержать действительную частоту кадров (скорость сбора).

2.3.7 Презентации и протоколы отображения

То, как изображения отображаются в окне изображений, называется презентацией. Презентации

какие настройки использовать для этих изображений и какие другие обследования следует отображать с текущим обследованием. Презентация состоит из одной или нескольких компоновок. Презентация может быть создана вручную или являться протоколом отображения (DP). Протокол отображения — это шаблон или набор правил, используемый для автоматического расположения изображений в соответствии с принципами предпочитаемого макета вашей больницы. Протоколы отображения экономят много времени, которое в ином случае будет потрачено на расположение изображений вручную.

2.3.8 Конфиденциальность пациента

Доступ к истории пациента может быть ограничен либо по запросу от пациента, так называемый блок пациента, либо настройкой правил контроля доступа. Кроме того, необходимо настроить внешнюю авторизацию, чтобы ограничить обследования, исходя из того, принадлежит ли пользователь, выполнивший вход, тому же учреждению или направляющему отделению, к которому принадлежит обследование. Для обследований, доступ к которым ограничен, отображается ограниченная информация.

Столбец **Состояние доступности списка обследований** отображается, если доступ к обследованию ограничен. Если доступ к обследованию ограничен, отображается один из следующих значков вместо обычных значков состояния доступности, список которых приводится в разделе 2.3.5 «Архивированные и текущие обследования».

Блокировано в связи с блоком пациента

 Доступ к обследованию ограничен в связи с блоком пациента.

Доступ ограничен в связи с правилами контроля доступа

 Доступ к обследованию ограничен в соответствии с правилами контроля доступа.

Внешнее отделение

 Доступ к обследованию ограничен внешней авторизацией, так как обследование вне отделения пользователя.

Внешнее учреждение здравоохранения

 Доступ к обследованию ограничен внешней авторизацией, так как обследование вне учреждения здравоохранения пользователя.

Обследования с ограниченным доступом могут быть временно разблокированы, чтобы пользователь получил к ним обычный доступ. Разблокированные обследования обозначены следующим значком в представлении документа и строке обследования окна матрицы, указывающим, что доступ временный.

Разблокированный блок пациента

 Блок пациента разблокирован, чтобы пользователь мог получить временный доступ к обследованию.

Разблокированный контроль доступа

 Ограничения контроля доступа разблокированы, чтобы пользователь мог получить временный доступ к обследованию.

3 Установка и первичная настройка программного обеспечения Sectra Workstation

3.1 Установка и первичная настройка сервера Sectra PACS Core

Внимание! Все действия, описанные в данной главе, необходимо выполнять от пользователя с правами Администратора!

► Требования к операционной системе и оборудованию:

Для установки Sectra PACS, в операционной системе должна быть возможность включить роль Hyper-V. Для этого необходимо соблюсти требования к операционной системе и оборудованию.

► Состав установочного комплекта Sectra PACS:

В установочный комплект входят следующие папки и файлы:

- Папка «**PACS-Single**» - содержит папки и файлы, необходимые для импорта виртуальной машины с ПО Sectra PACS.
- Папка «**Drivers**» - содержит драйвер и ПО для 3D мыши компании 3Dconnexion.
- Файл «**Hyper-V_Install.cmd**» - командный файл включения роли Hyper-V.
- Файл «**Sectra PACS**» - ярлык для запуска приложения Sectra PACS.

► Копирование установочного комплекта:

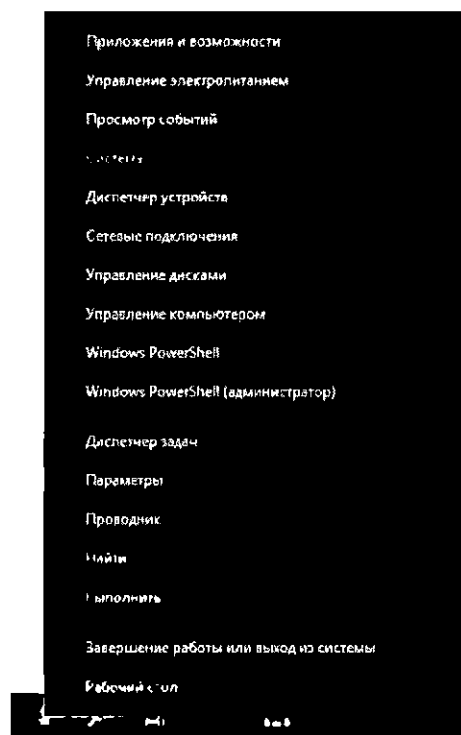
Перед началом установки из установочного комплекта скопируйте папку «**SectraPACS**» в корень диска C: или любого другого диска, установленного в компьютер, размер свободного места на котором составляет не менее 150 Гб.

Внимание: Так как установочные файлы занимают большой объем, копирование файлов может занять продолжительное время!

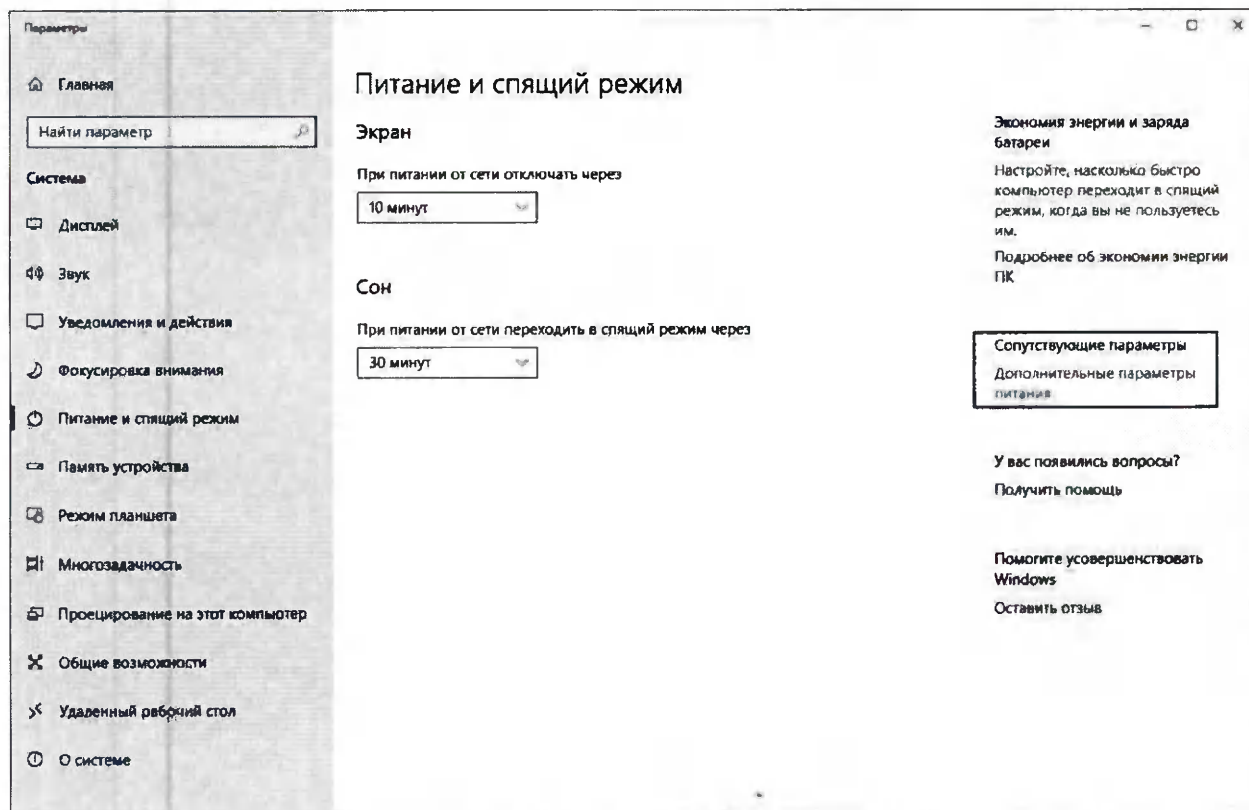
3.1.1 Настройка Microsoft Windows

► Настройка плана электропитания:

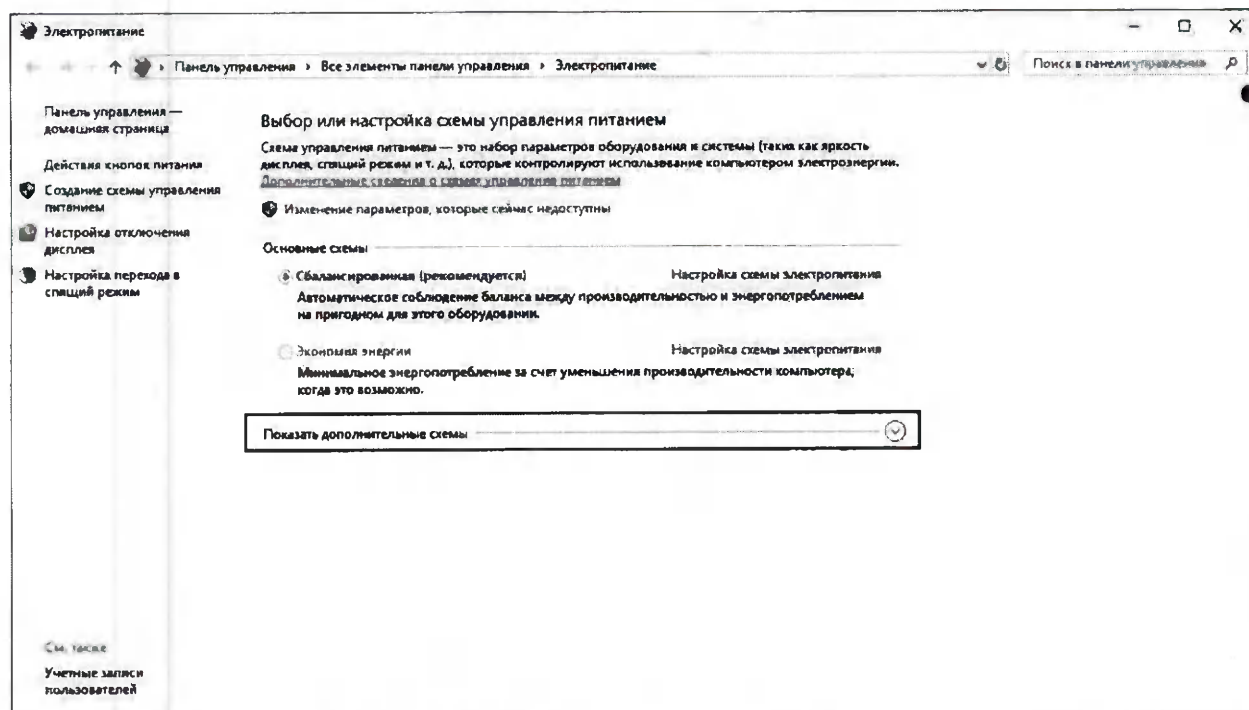
Для настройки плана электропитания наведите курсор мыши на кнопку «Пуск» , щелкните правой кнопкой мыши и в открывшемся меню выберите раздел «**Управление электропитанием**».



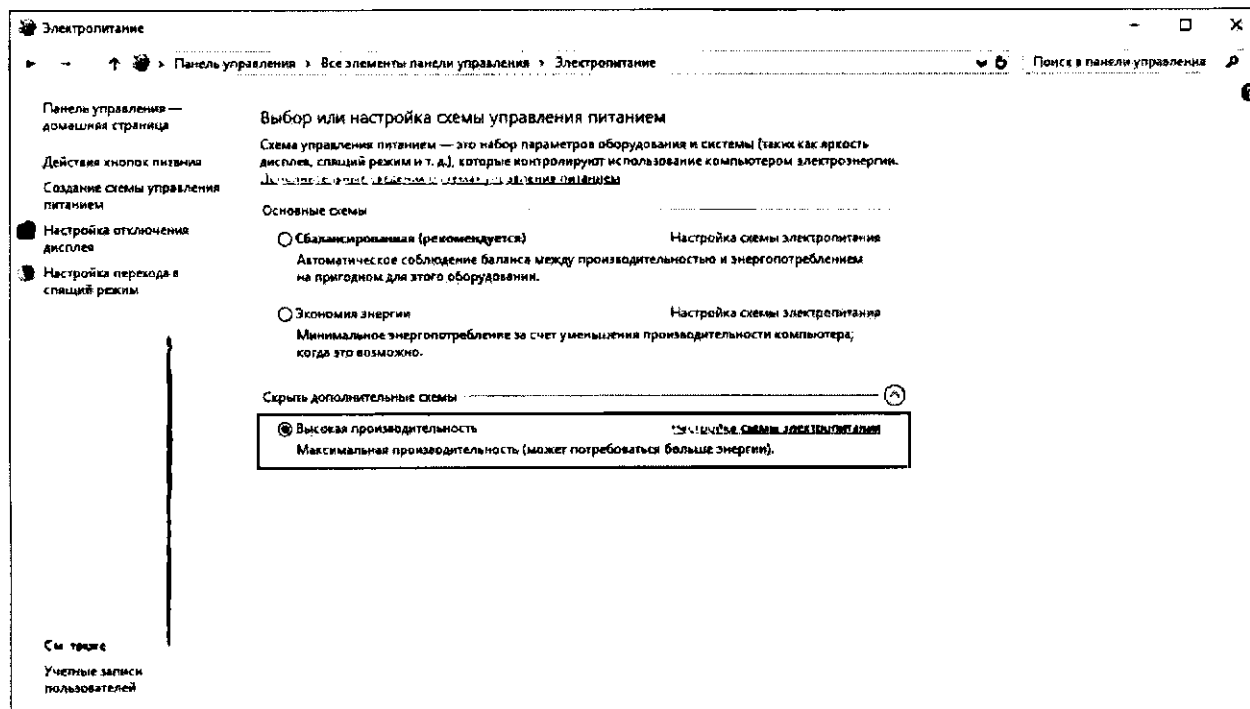
В открывшемся окне, в разделе «Сопутствующие параметры» нажмите на «Дополнительные параметры питания».



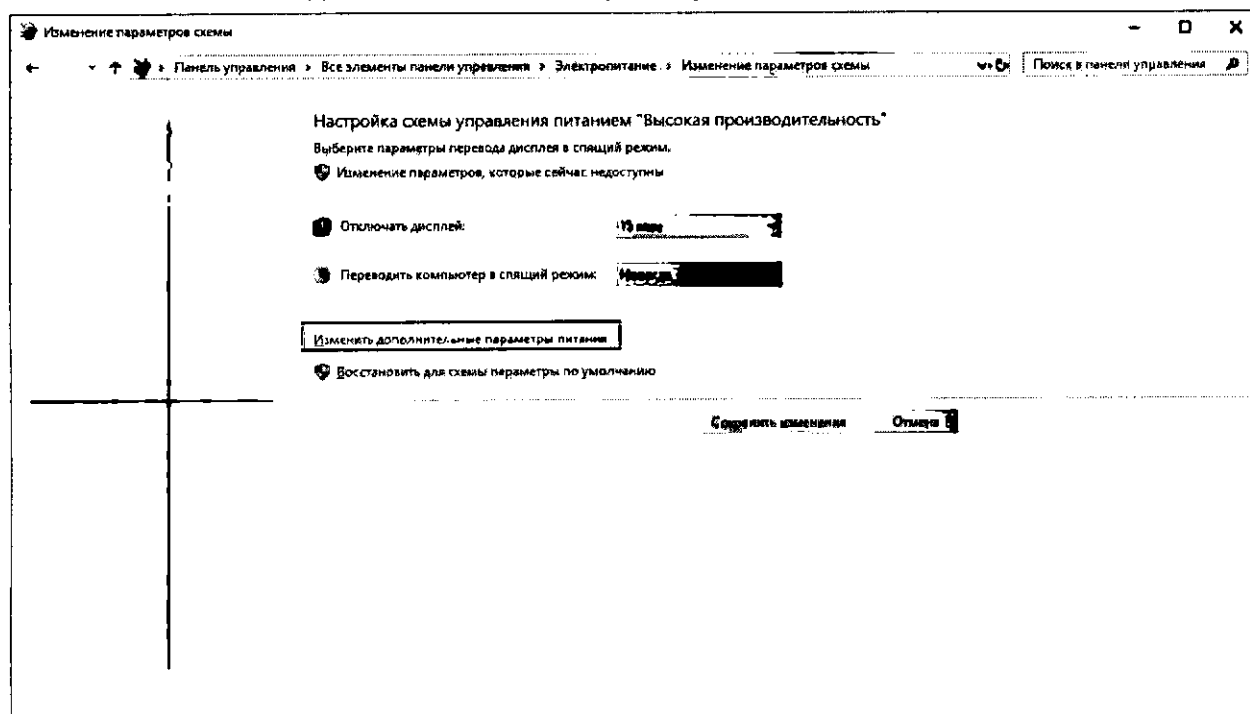
В открывшемся окне «Электропитание» нажмите на «Показать дополнительные схемы».



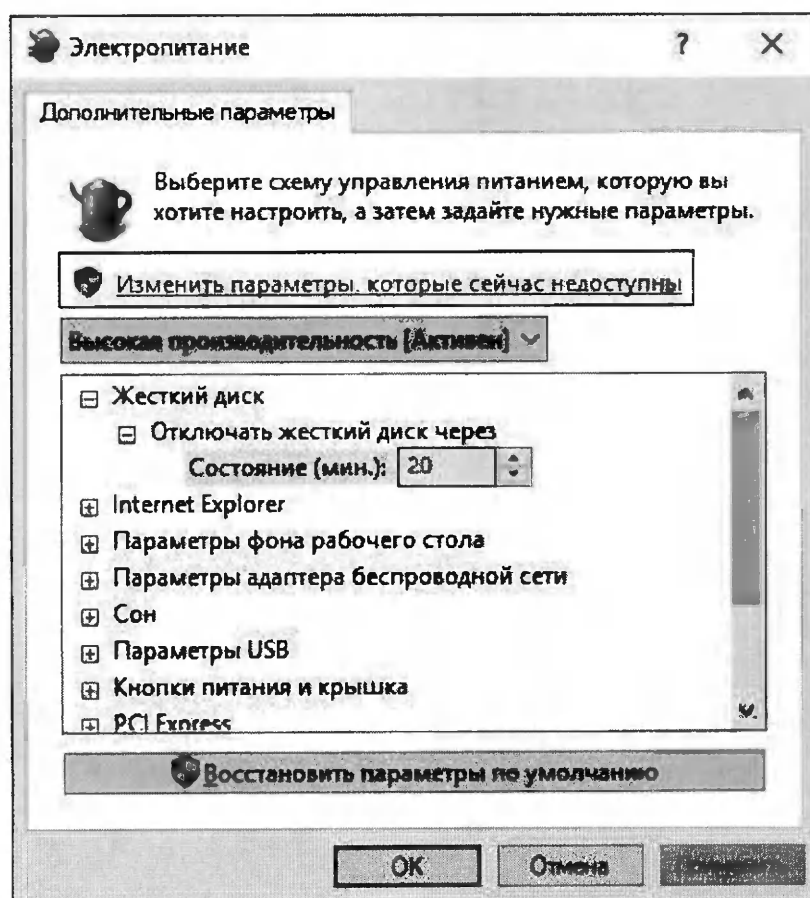
Выберите схему «Высокая производительность» и нажмите на ссылку «Настройка схемы электропитания», расположенную правее наименования схемы.



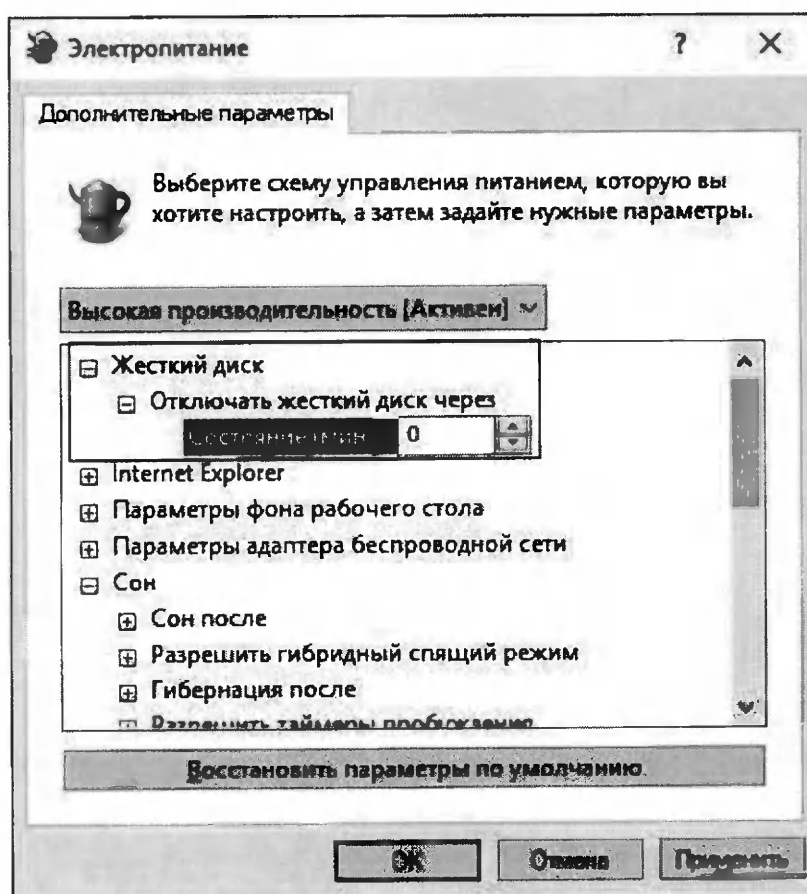
Нажмите на «Изменить дополнительные параметры питания»



В открывшемся окне



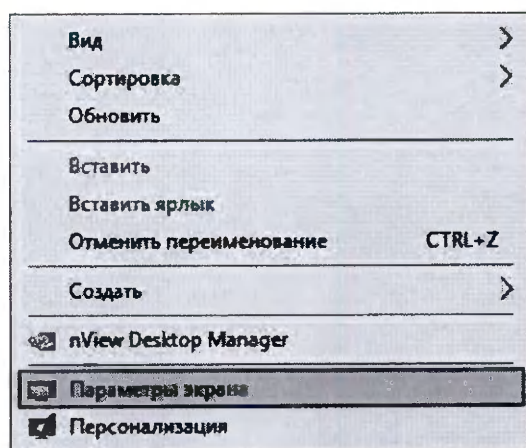
После этого в разделе «Жесткий диск > Отключать жесткий диск > Состояние (мин.):» выставите 0 минут.



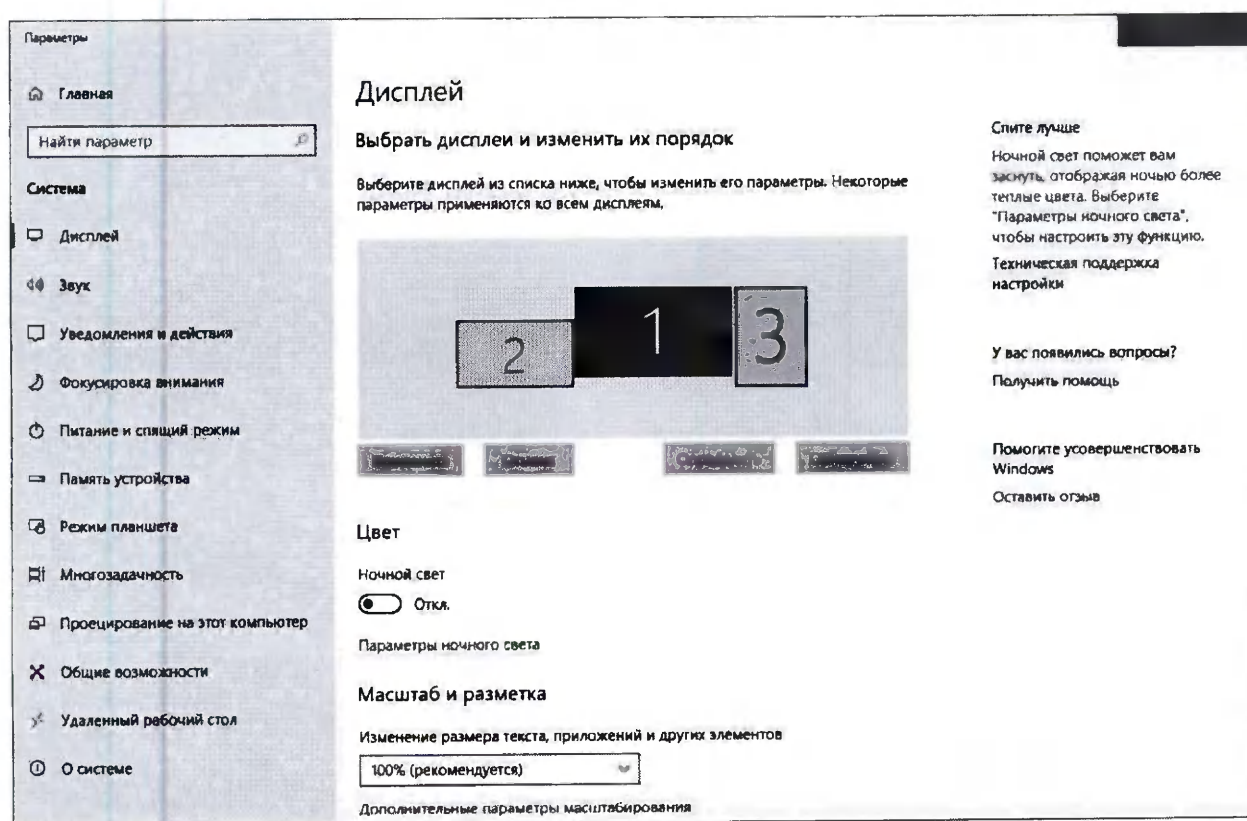
Для применения изменений нажмите на кнопку «ОК».

► Настройка мониторов:

Если к компьютеру подключено несколько мониторов, рекомендуется настроить в Windows расположение данных мониторов относительно друг друга и, при необходимости, их ориентацию (альбомную или книжную). Для этого наведите мышь на свободное место на рабочем столе, щелкните правой кнопкой мыши и в открывшемся меню выберите «**Параметры экрана**»



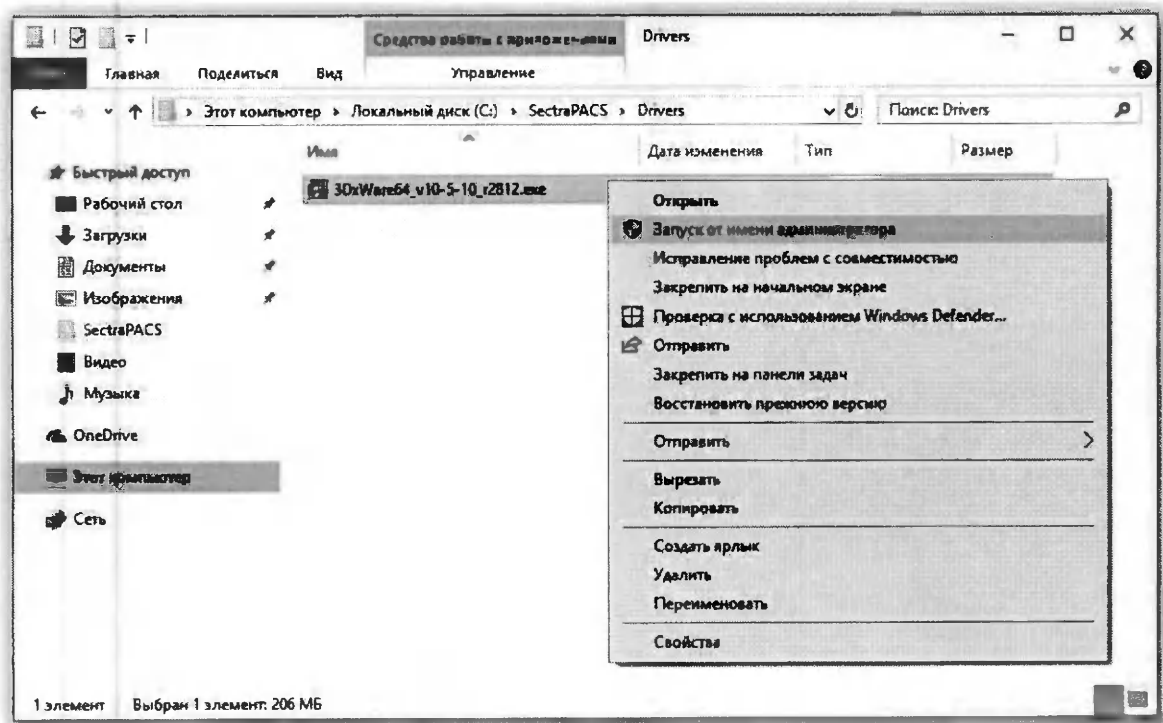
В открывшемся окне разметите мониторы в той последовательности, в которой они размещены на столе и настройте правильную их ориентацию.



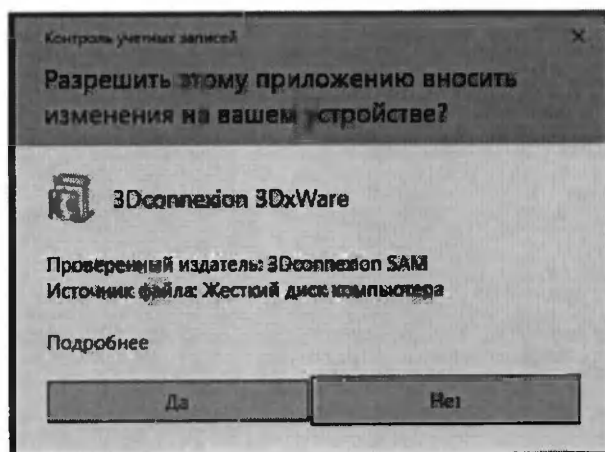
3.1.2 Установка драйверов и программного обеспечения для 3D мыши

Если вы используете 3D мышь компании 3Dconnexion, вам необходимо произвести установку драйвера и ПО для данного устройства.

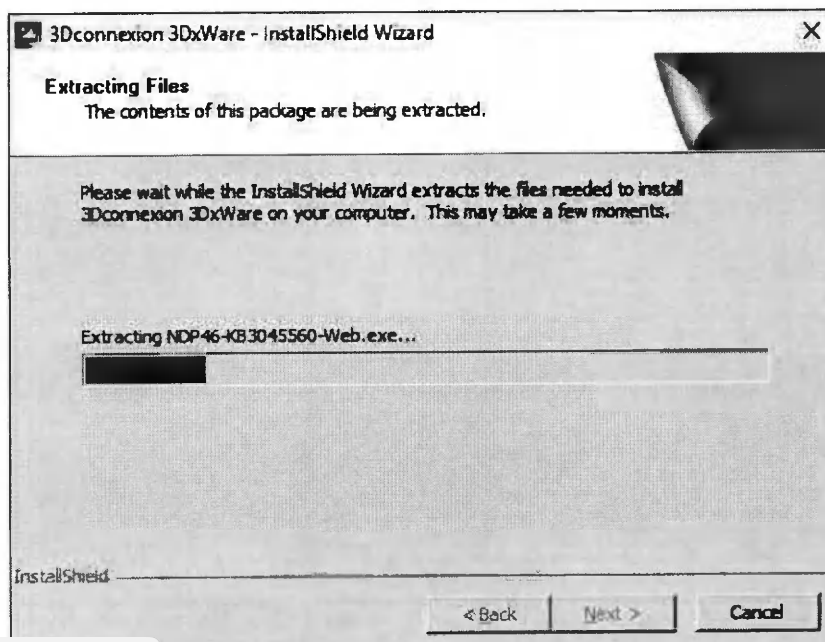
Для этого откройте папку «**Drivers**», входящую в состав установочного комплекта, и от имени администратора запустите файл «**3DxWare64_v10-5-10_r2812.exe**» (версия данного файла может отличаться от указанного в руководстве).



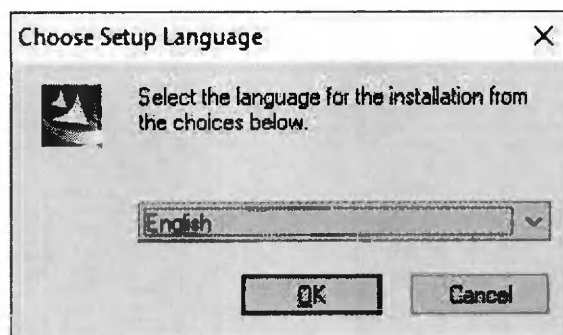
В окне запроса на разрешение этому приложению вносить изменение на вашем устройстве нажмите на кнопку «Да».



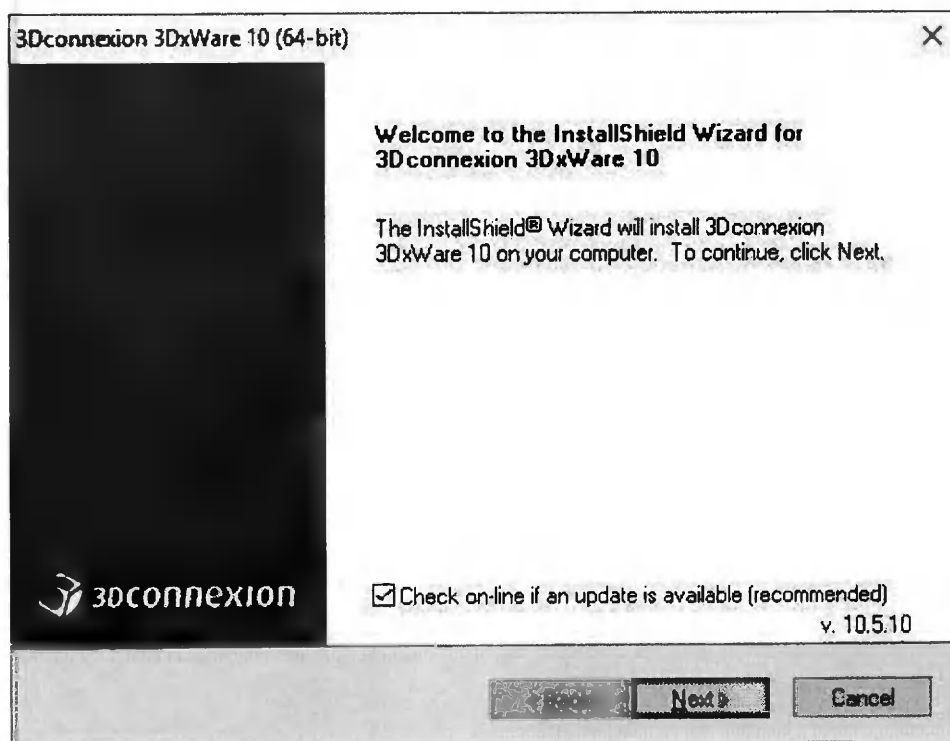
Дождитесь пока установщик скопирует необходимые файлы.



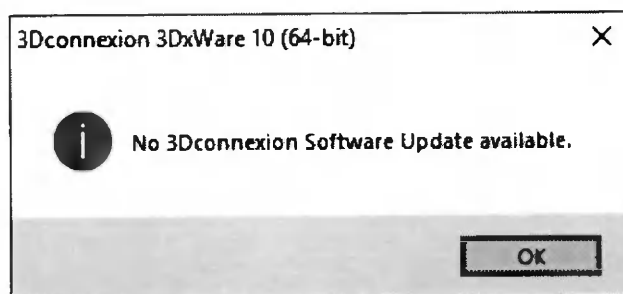
Выберите язык установщика (рекомендуется «English») и нажмите на кнопку «OK»



В открывшемся окне нажмите «Next >»



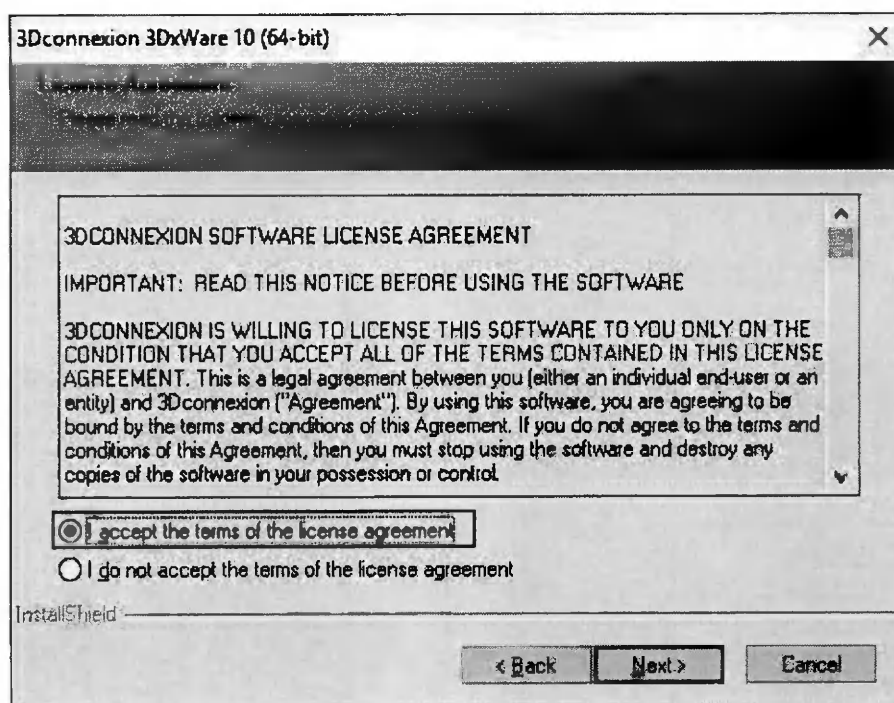
Если обновлений для данного драйвера и ПО не обнаружено, отобразится окно с сообщением «No 3Dconnexion Software Update available» - нажмите на кнопку «OK».



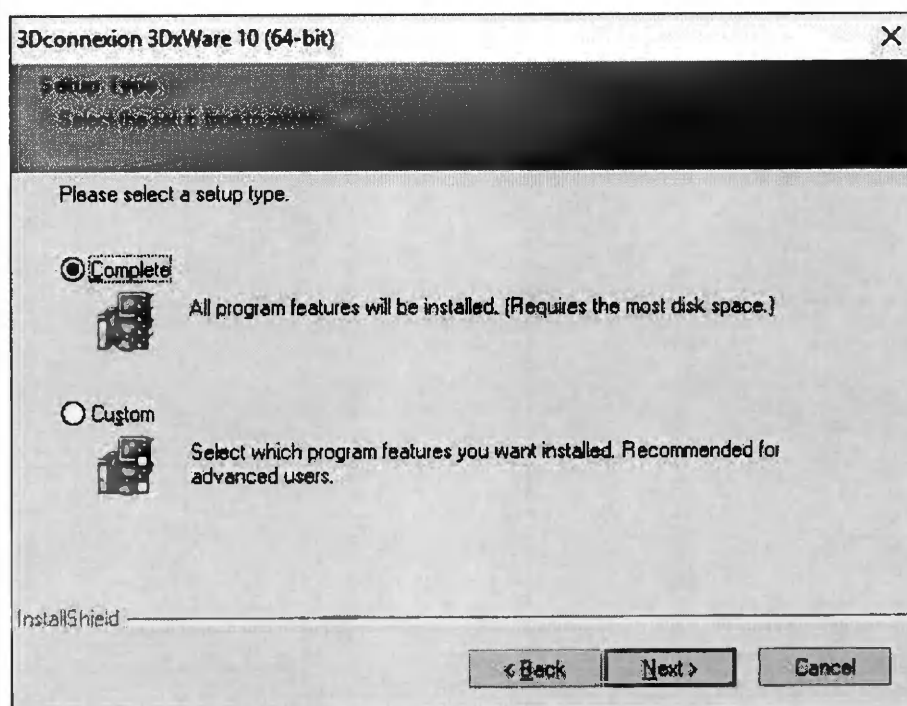
Если обновление для данного драйвера и ПО имеется, вам будет предложено перейти на сайт производителя и скачать обновление.

Для продолжения установки драйвера и ПО вы должны ознакомиться и согласиться с лицензионным соглашением производителя данного ПО.

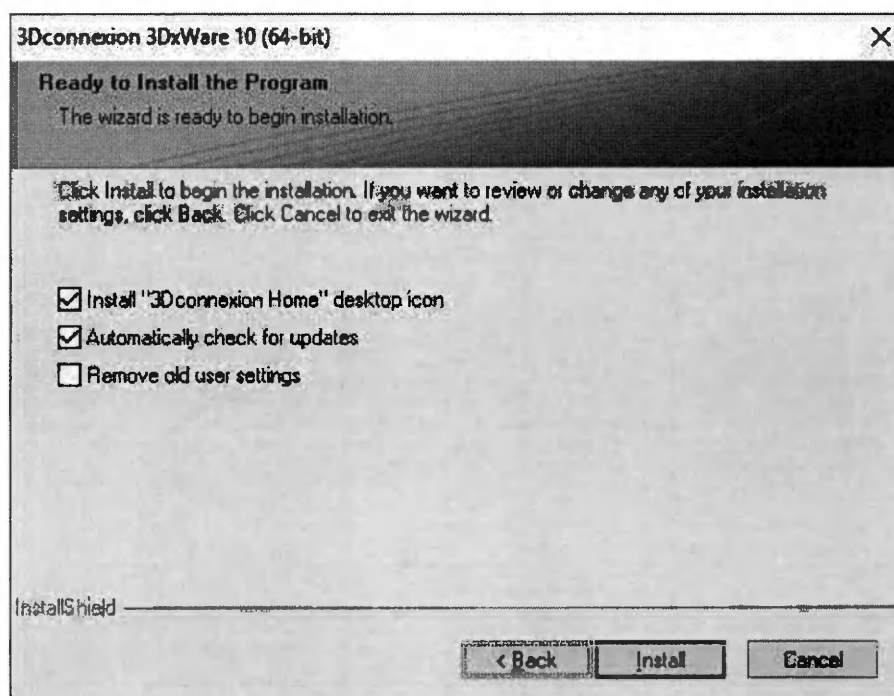
Для этого выберите «I accept the terms of the license agreement» и нажмите на кнопку «Next >».



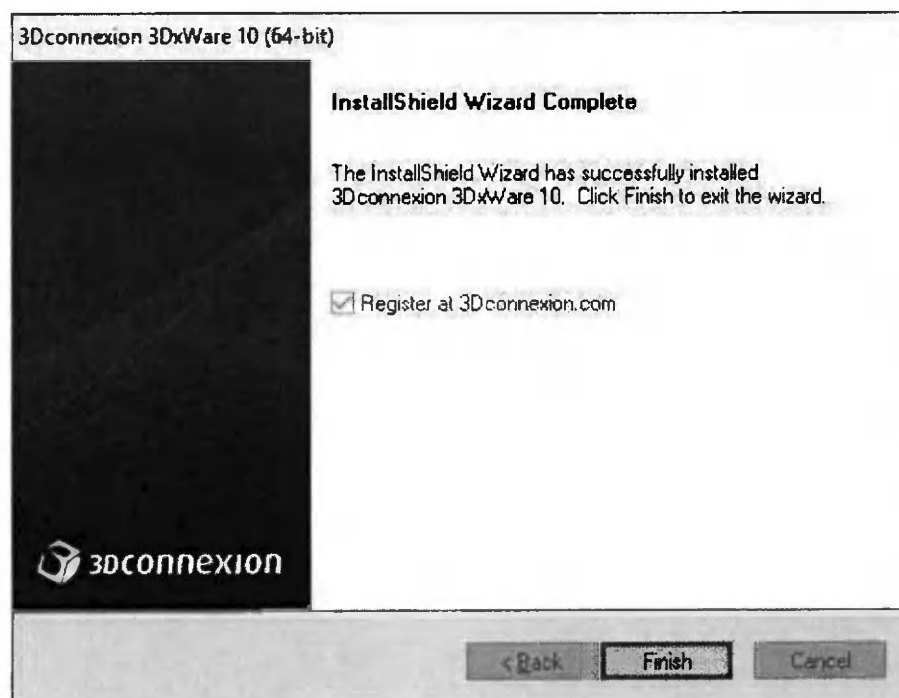
В следующем окне нажмите «Next >»



В следующем окне нажмите «Install».

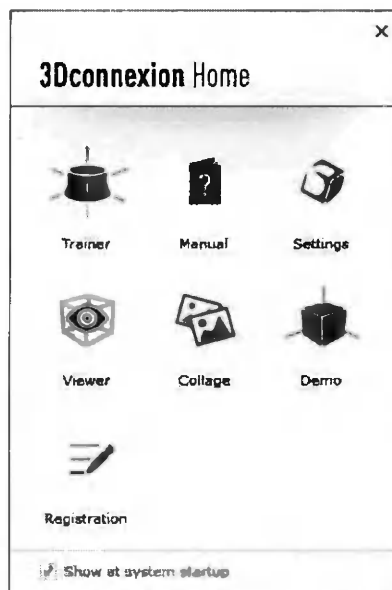


После этого начнется установка драйверов и ПО – при успешной установке вы увидите окно.



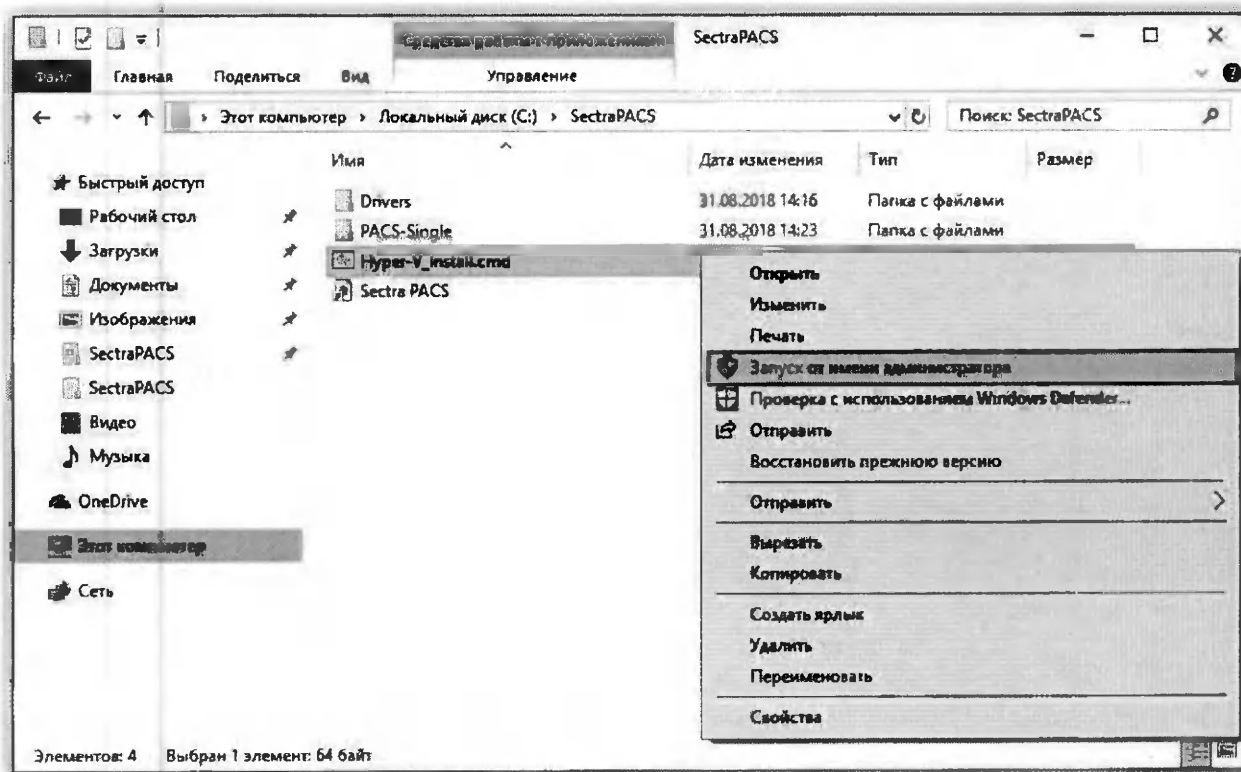
Нажмите «Finish» для завершения установки.

После этого при наличии интернет-соединения загрузится интернет-страница, на которой вы можете зарегистрировать 3D мышь и запустится ПО «3Dconnexion Home», в котором можно настроить 3D мышь и ознакомиться с ее возможностями.

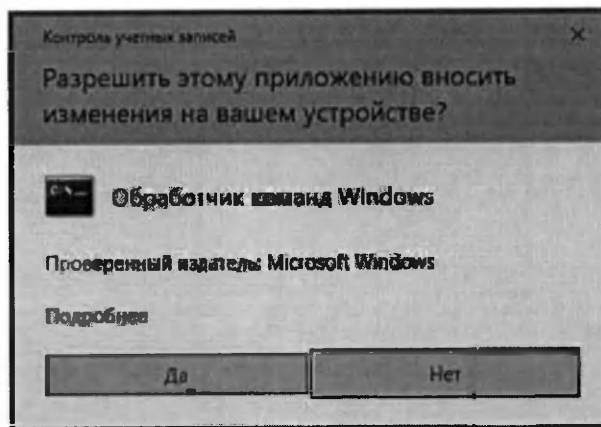


3.1.3 Включение роли Hyper-V

Для установки роли «Hyper-V» перейдите в скопированный ранее на диск C: каталог «Sectra PACS» и от имени администратора запустите файл «Hyper-V_Install.cmd».



В окне запроса на разрешение этому приложению вносить изменение на вашем устройстве нажмите на кнопку «Да».



Далее откроется окно командной строки, в котором начнется процесс установки Hyper-V.

Дождитесь сообщения:

«Операция успешно завершена.

Для завершения этой операции перезагрузите Windows.

Вы хотите перезагрузить компьютер сейчас? (Y/N)»



Переключитесь в английскую раскладку клавиатуры и нажмите «Y». После этого компьютер перезагрузится.

После загрузки Windows войдите в систему под пользователем с правами администратора.

3.1.4 Настройка виртуальных адаптеров

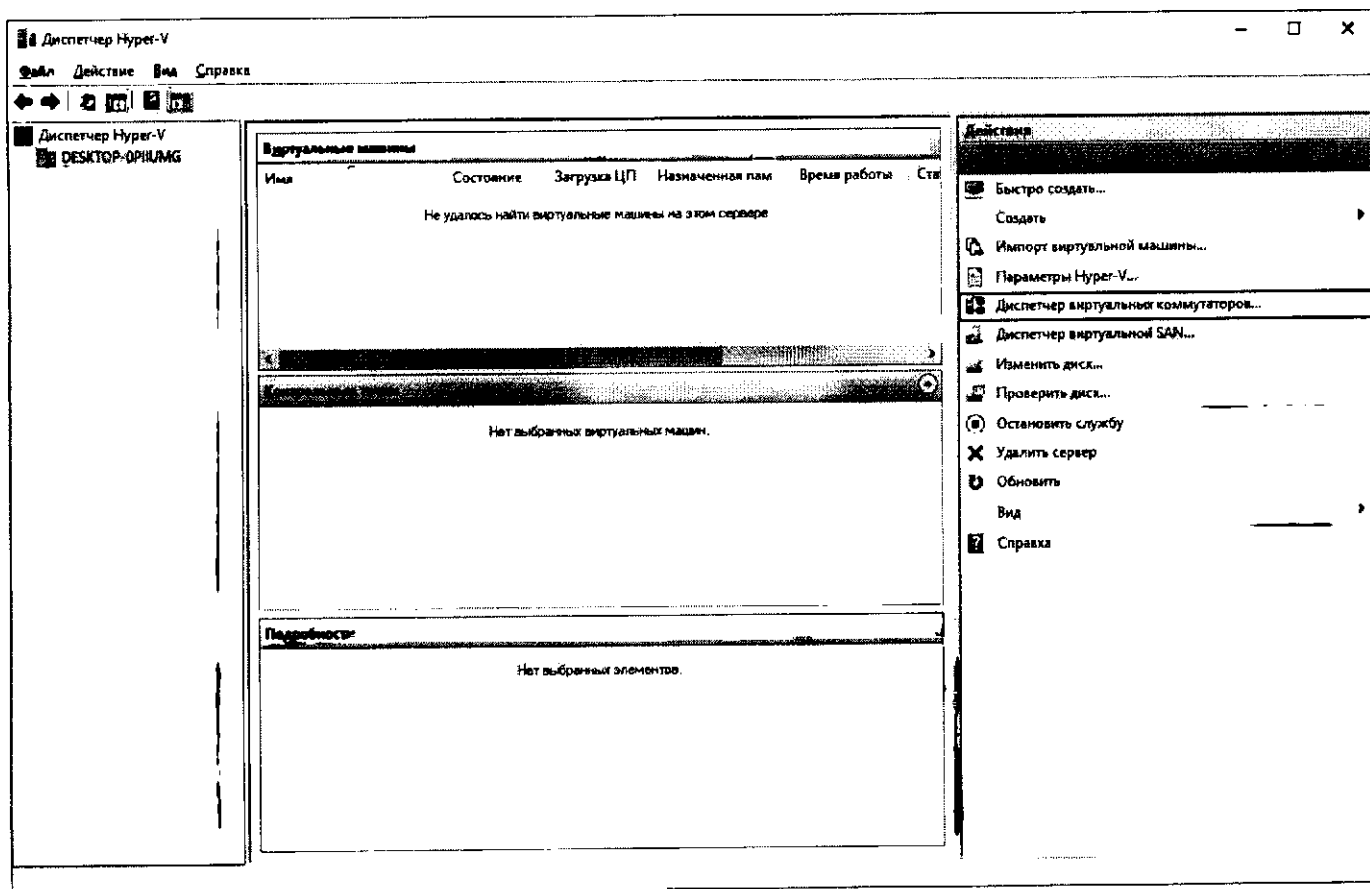
► Запуск диспетчера Hyper-V:

Для запуска диспетчера Hyper-V нажмите «Пуск > Средства администрирования Windows», Найдите в списке приложений «Диспетчер Hyper-V» и запустите его от имени администратора.

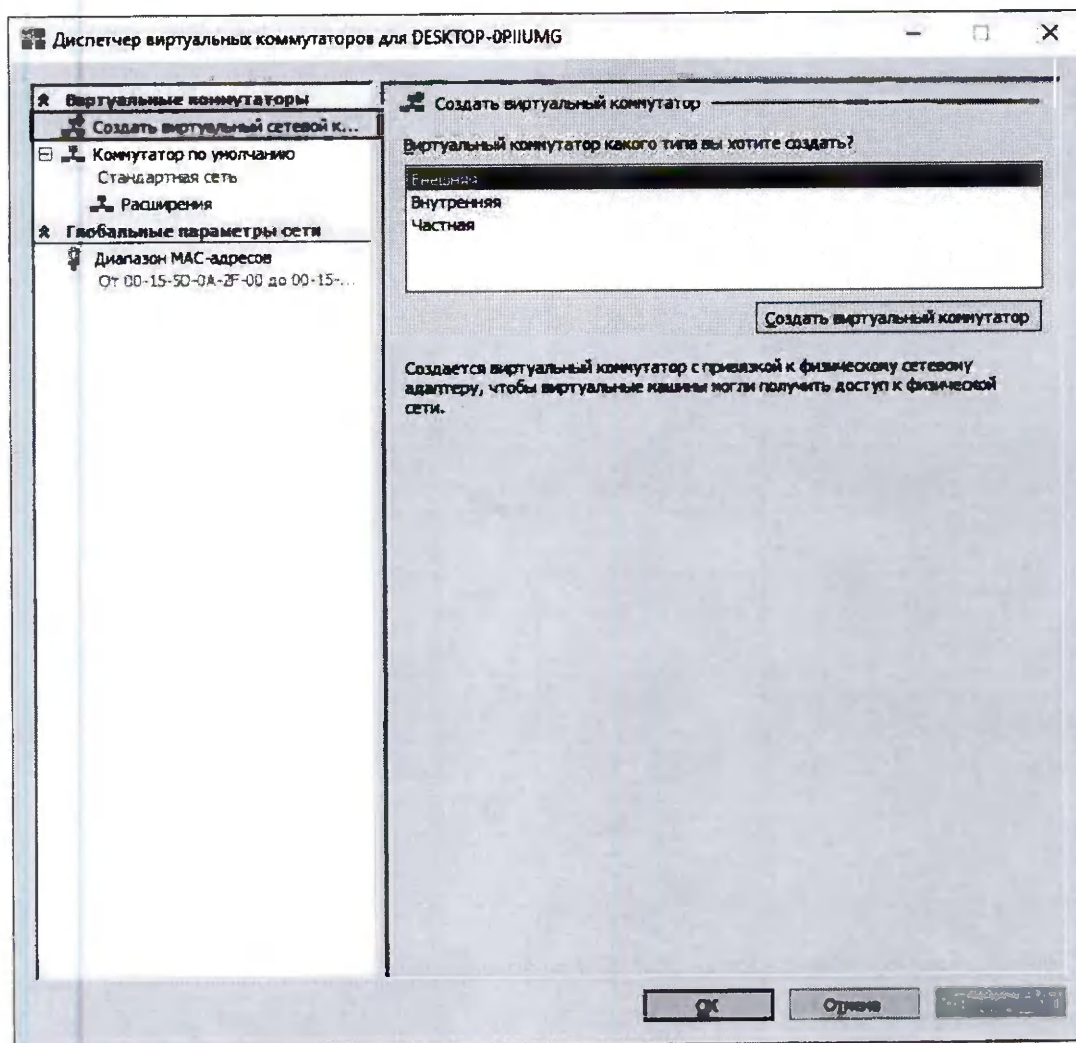


► Создание внешнего виртуального коммутатора:

В открывшемся окне диспетчера Нурег-V запустите «Диспетчер виртуальных коммутаторов»



Перейдите в раздел «Создать виртуальный сетевой коммутатор», выберите тип виртуального коммутатора «Внешняя» и нажмите на кнопку «Создать виртуальный коммутатор»

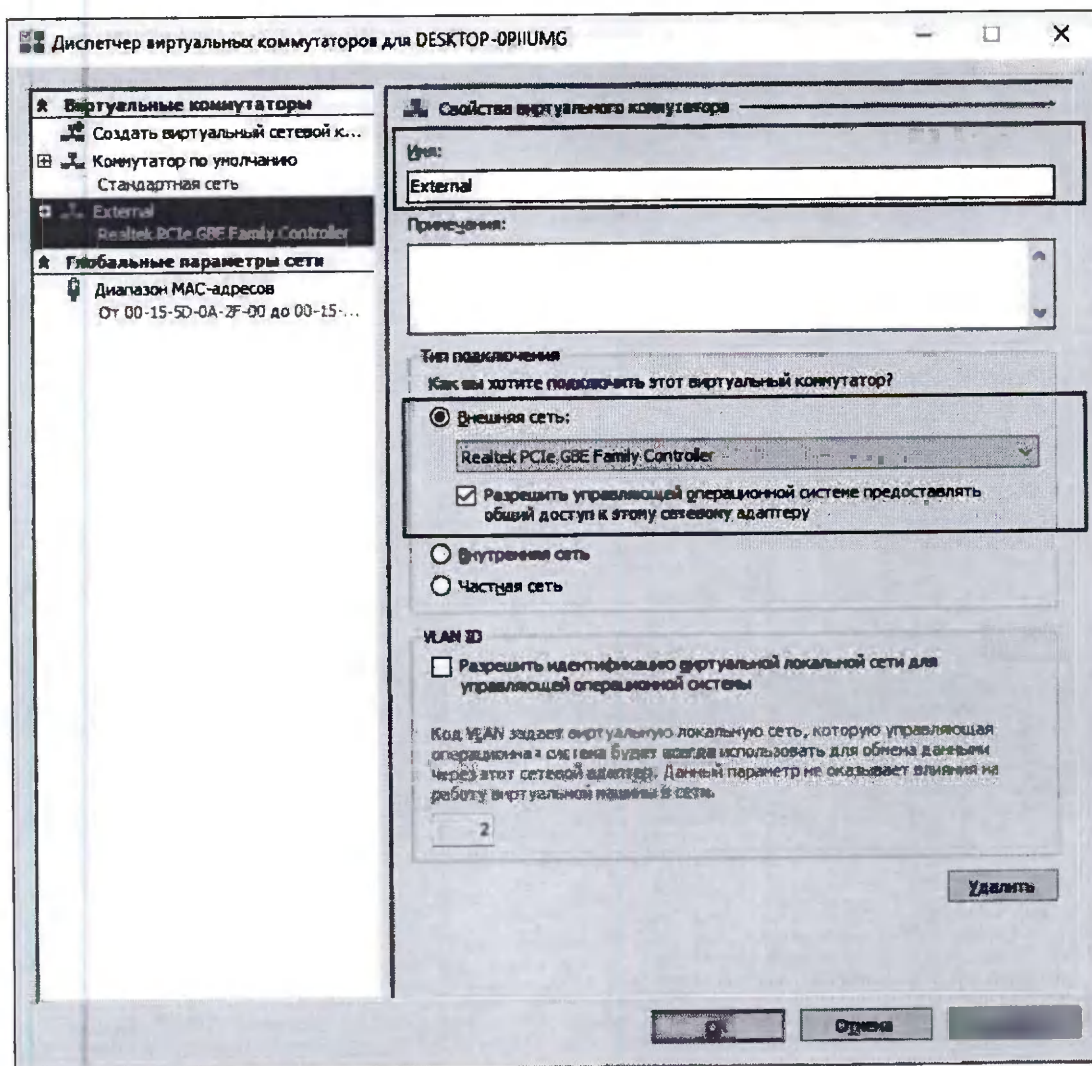


В разделе «Имя» пропишите имя коммутатора «**External**». Выберите тип подключения «**Внешняя сеть**».

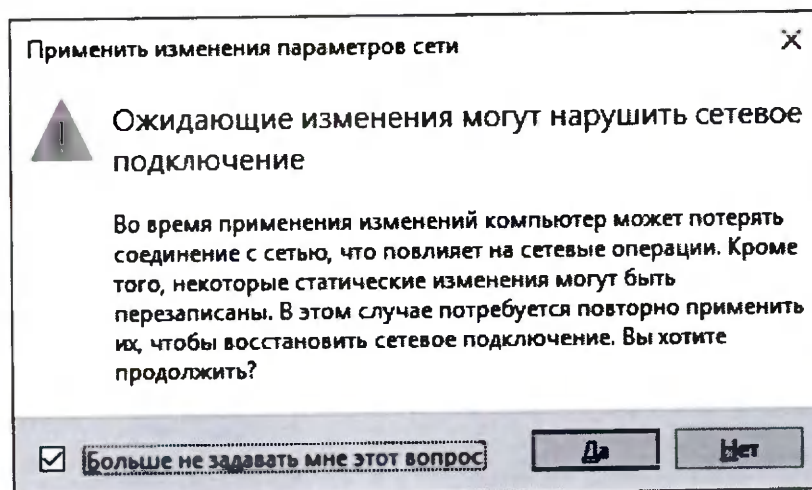
Из списка сетевых адаптеров компьютера выберите сетевой адаптер, который подключен к сети организации.

Установите галку напротив параметра «**Разрешить управляющей операционной системе предоставлять общий доступ к этому сетевому адаптеру**».

Нажмите на кнопку «**ОК**».

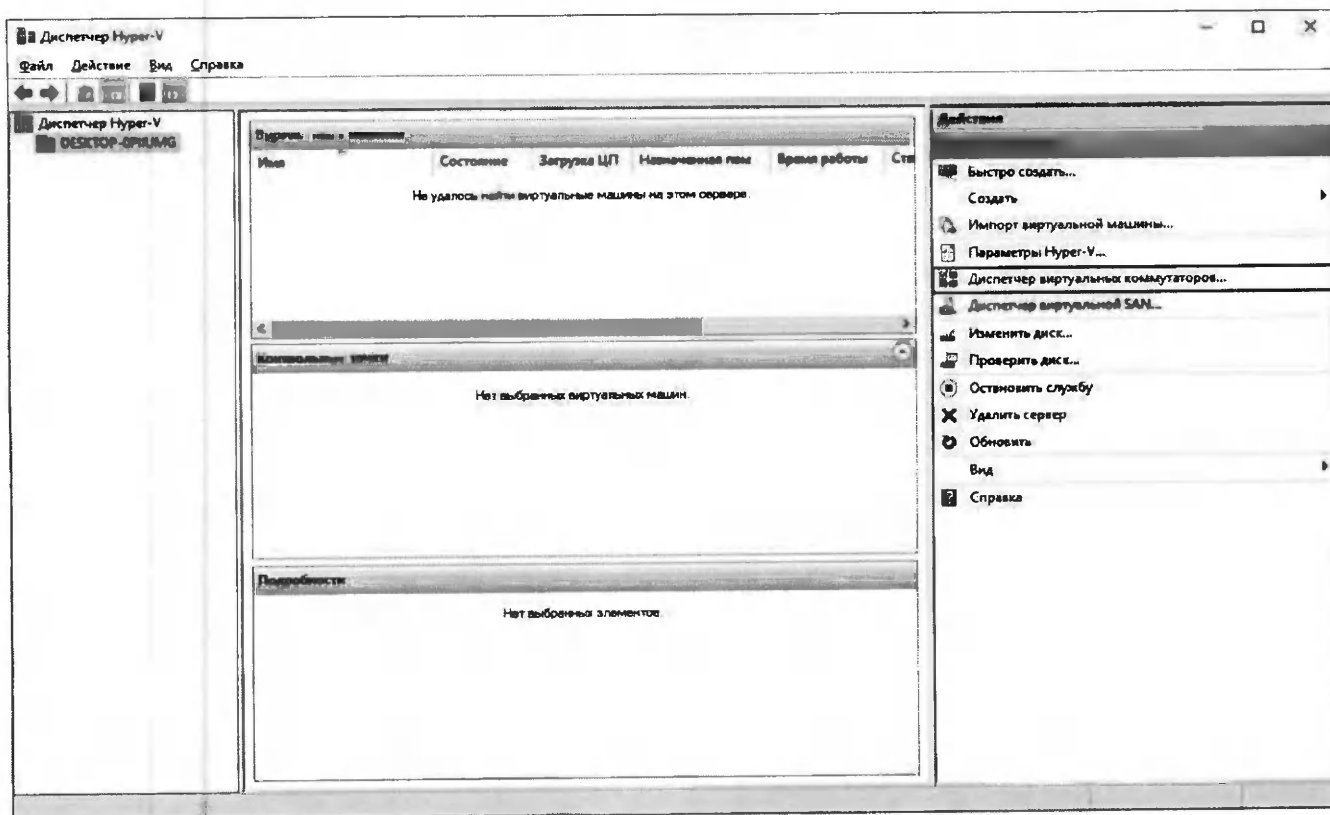


В открывшемся окне с предупреждением нажмите кнопку «Да».

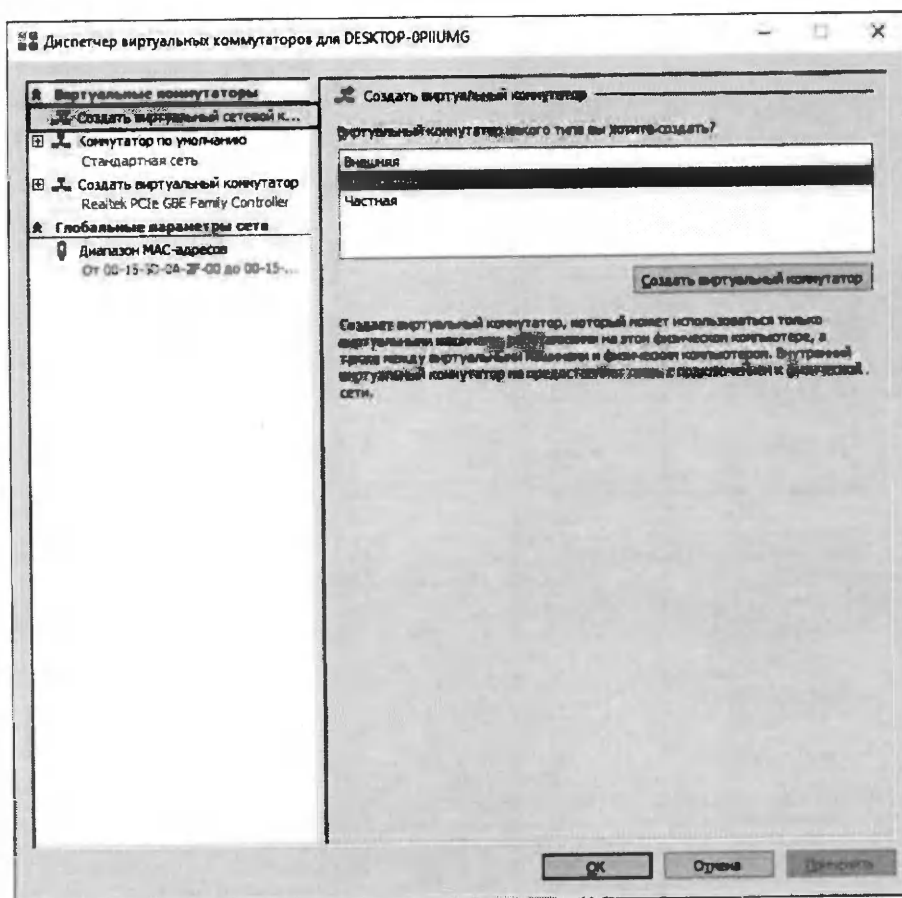


► Создание внутреннего виртуального коммутатора:

В окне диспетчера Hyper-V запустите «Диспетчер виртуальных коммутаторов».

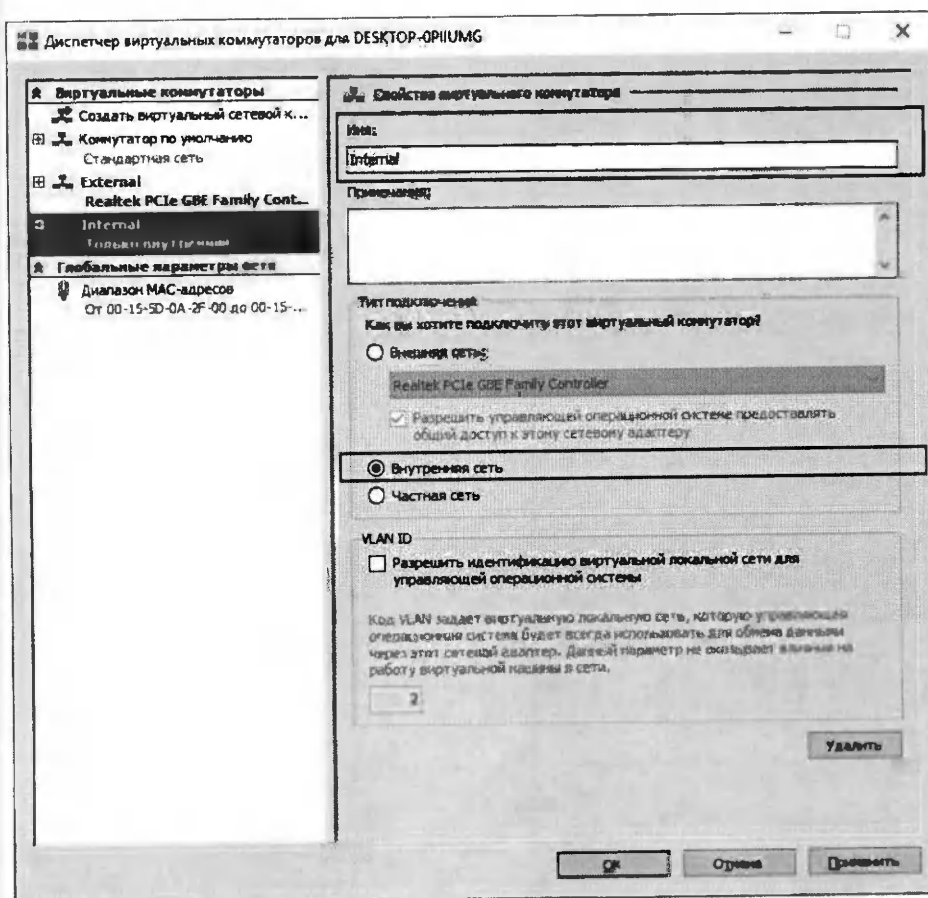


В диспетчере виртуальных коммутаторов перейдите в раздел «Создать виртуальный сетевой коммутатор», выберите тип виртуального коммутатора «Внутренняя» и нажмите на кнопку «Создать виртуальный коммутатор».



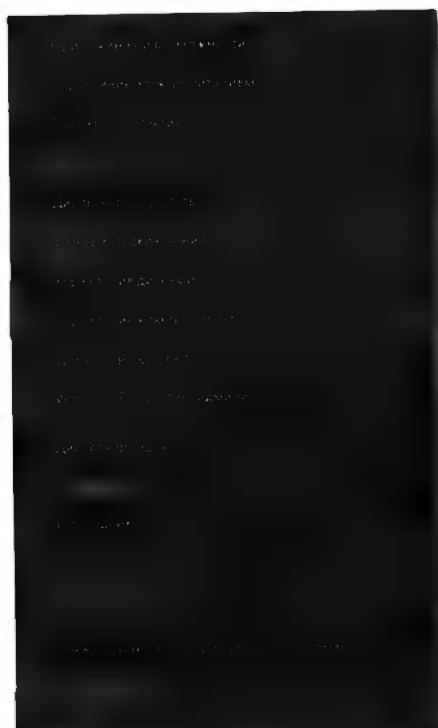
В разделе «Имя» пропишите имя коммутатора «Internal». Выберите тип подключения «Внутренняя сеть».

Нажмите на кнопку «ОК».

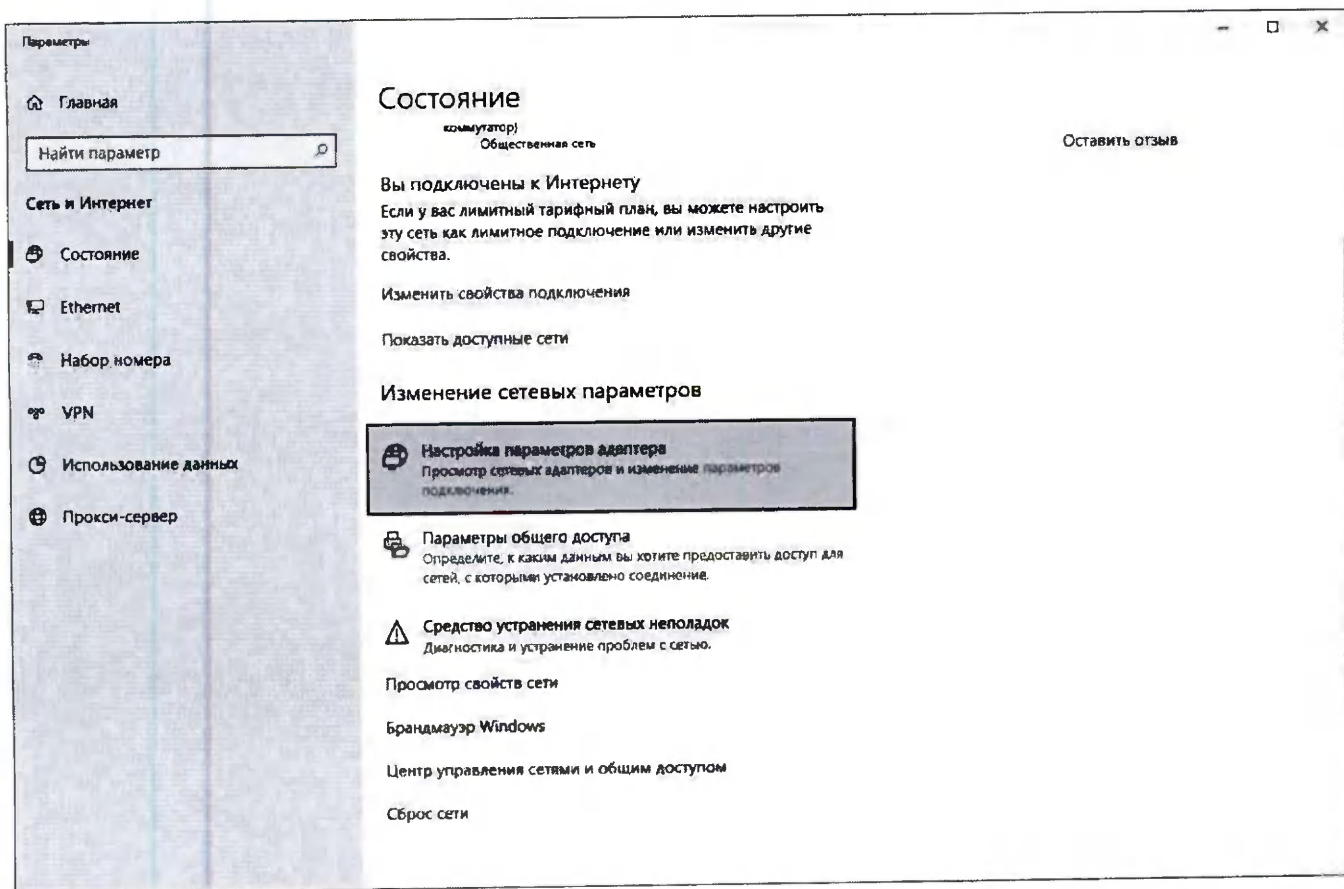


► Настройка сетевого подключения к виртуальным машинам:

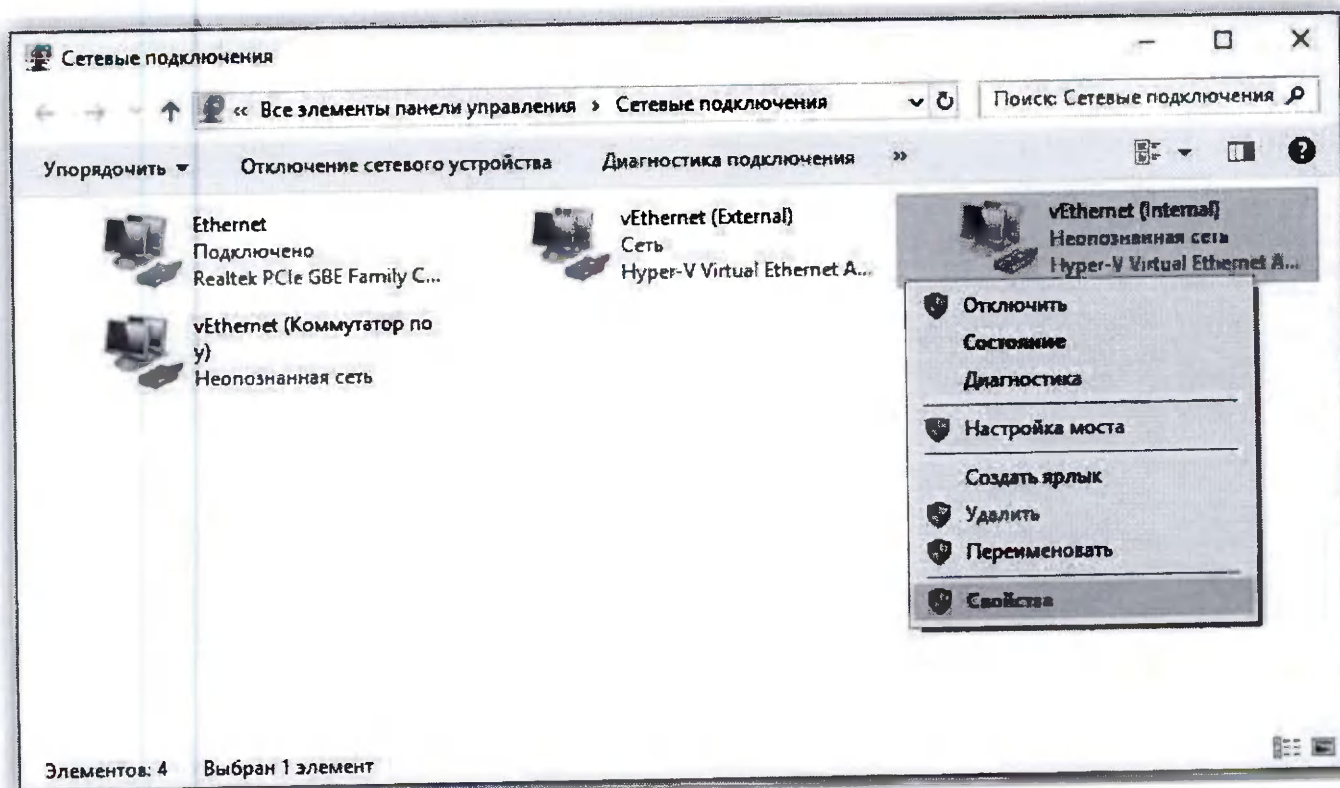
Наведите курсор мыши на кнопку «Пуск» , щелкните правой кнопкой мыши и в открывшемся меню выберите раздел «Сетевые подключения».



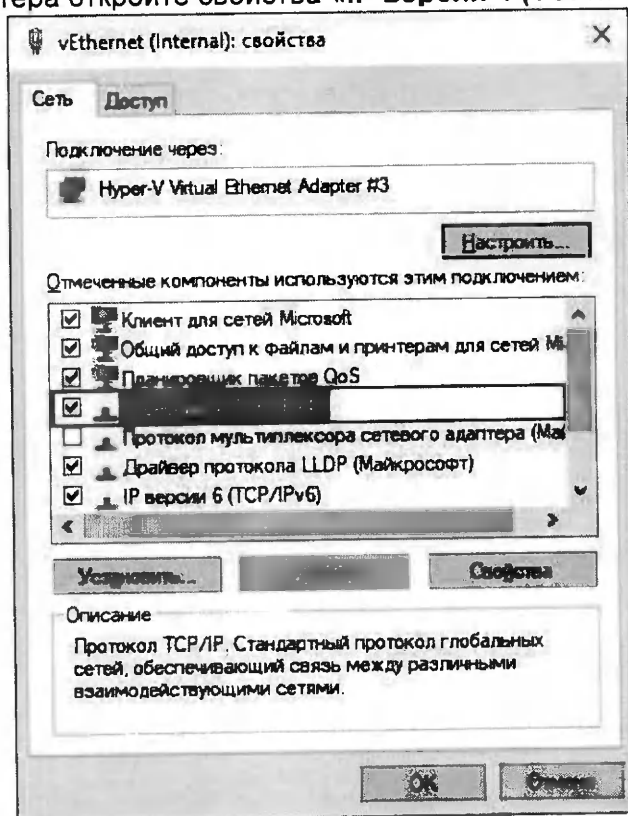
В открывшемся окне нажмите на «Настройка параметров адаптера».



В открывшемся окне «Сетевые подключения» выберите сетевой адаптер с пометкой «Internal» и откройте его свойства.



В свойствах сетевого адаптера откройте свойства «IP версии 4 (TCP/IPv4)»

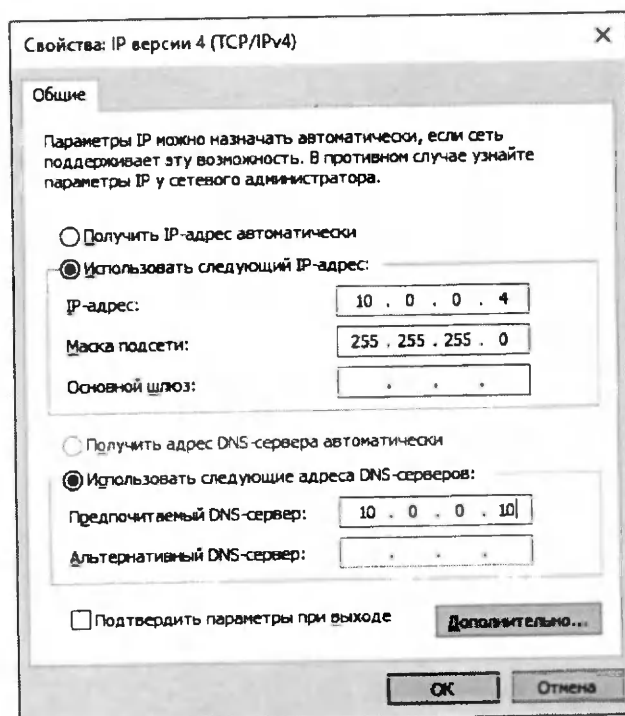


В окне «Свойства: IP версии 4 (TCP/IPv4)» пропишите следующие параметры:

IP-адрес: 10.0.0.4

Маска подсети: 255.255.255.0

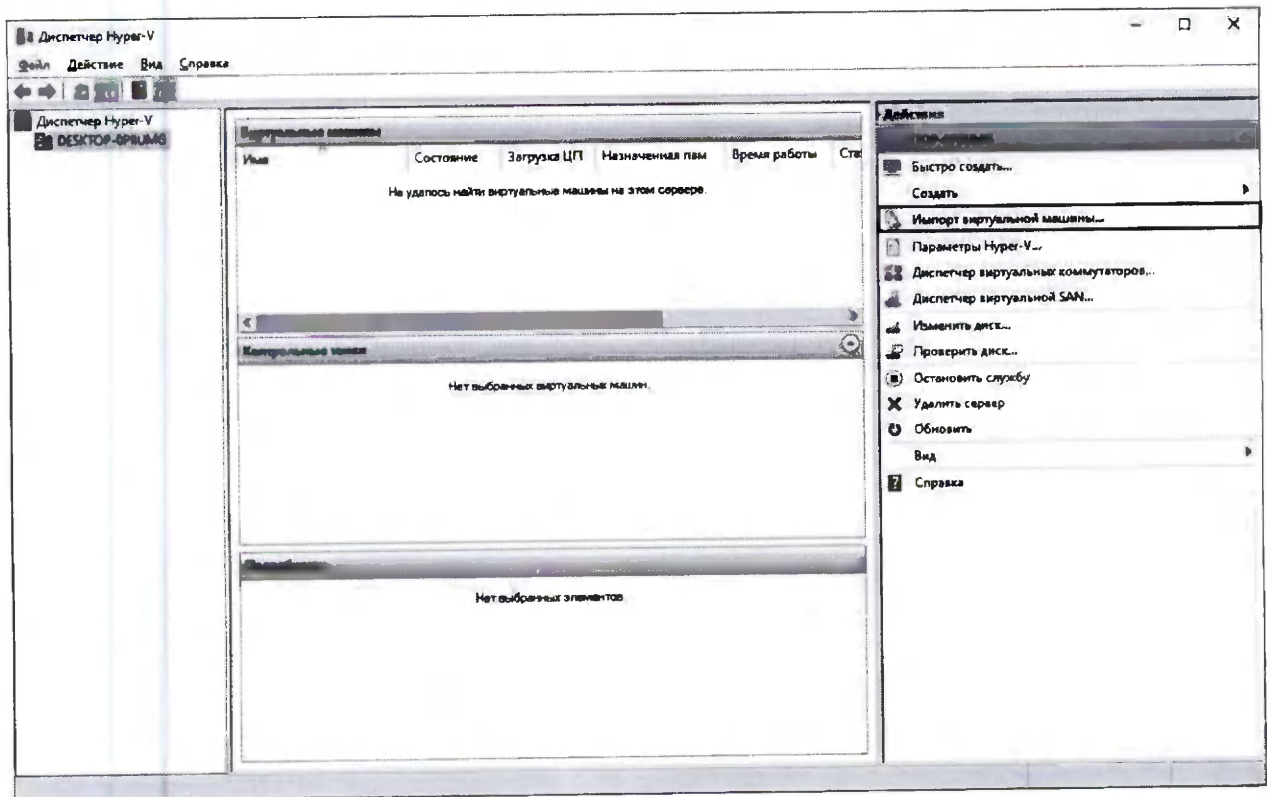
Предпочитаемый DNS-сервер: 10.0.0.10



Для применения изменений в настройках сетевого адаптера нажмите на кнопку «ОК»

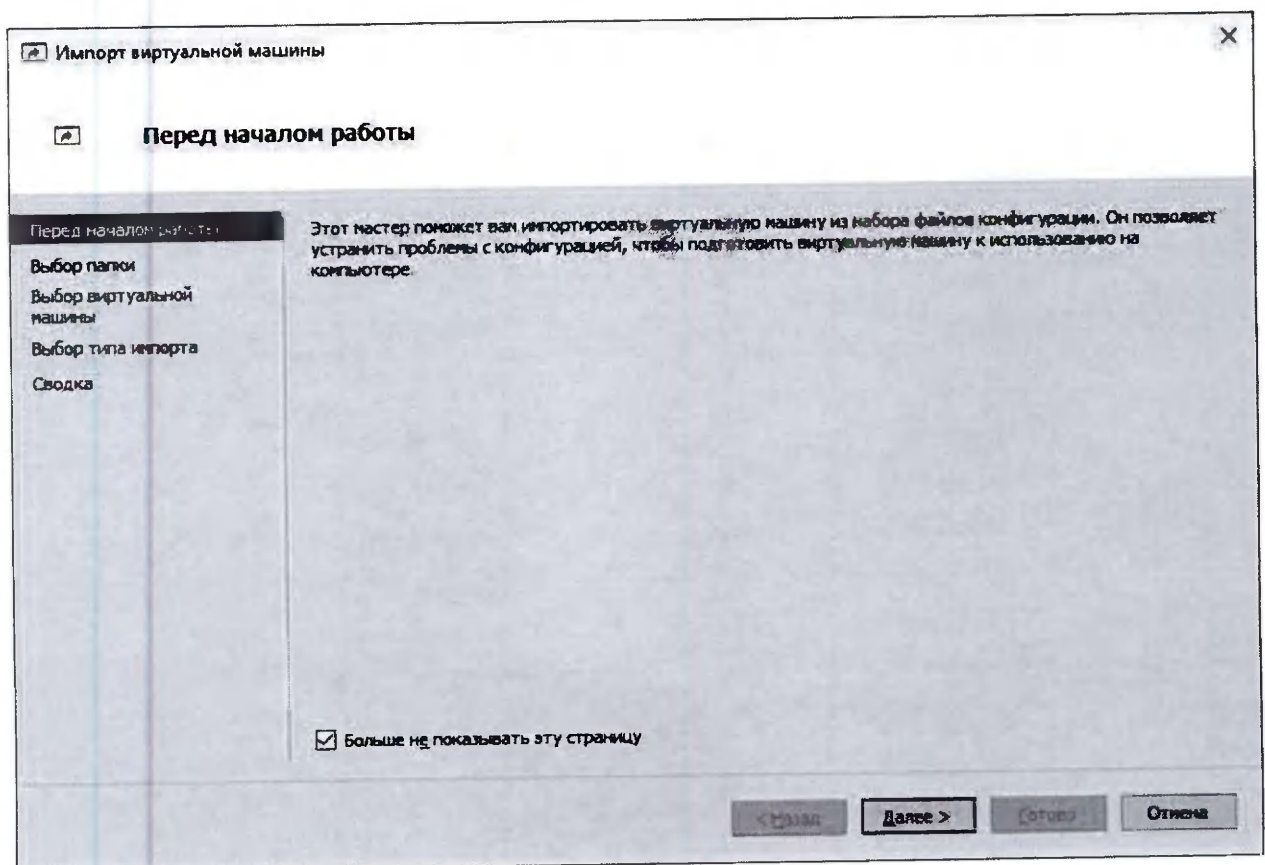
3.1.5 Подключение виртуальной машины с программным обеспечением

В окне диспетчера Hureg-V запустите «Импорт виртуальной машины...»

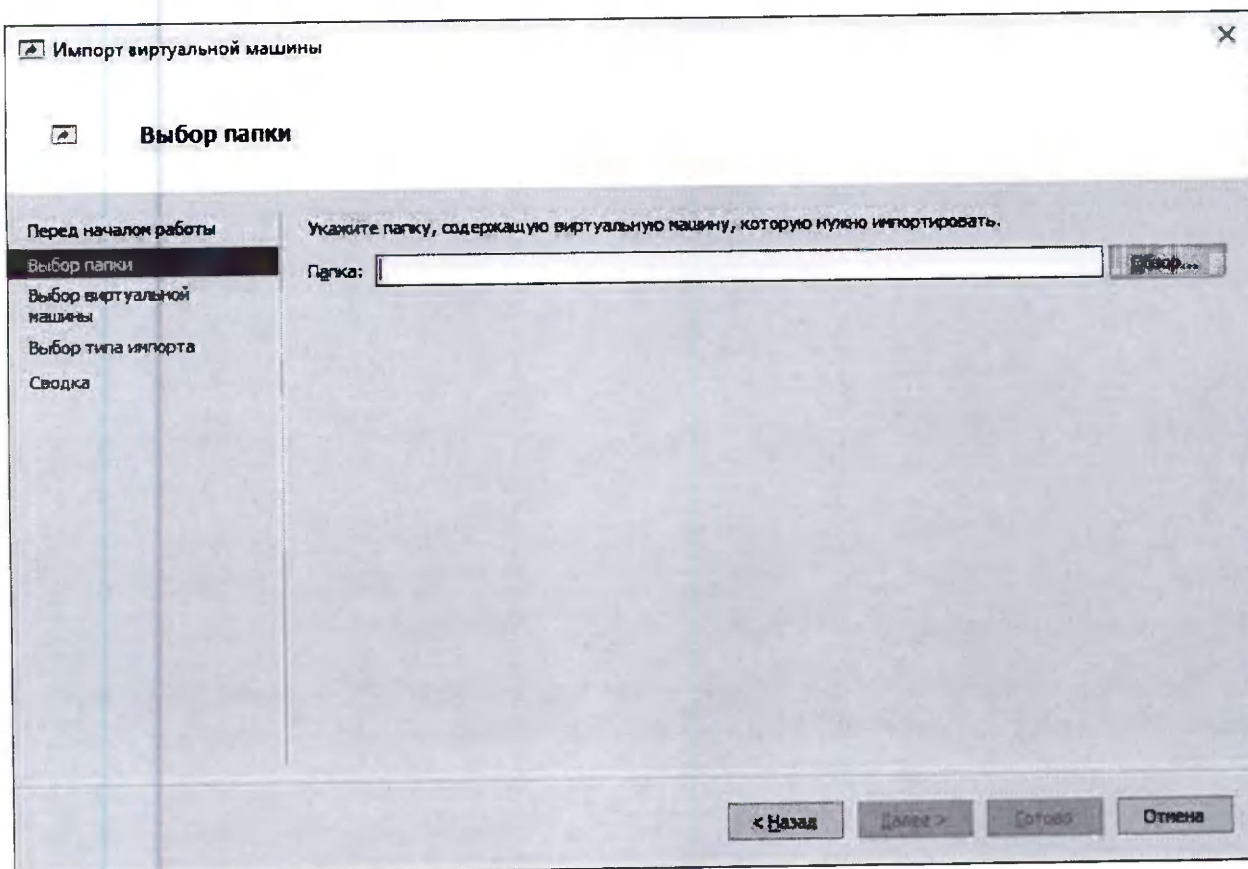


Откроется окно мастера импорта виртуальной машины.

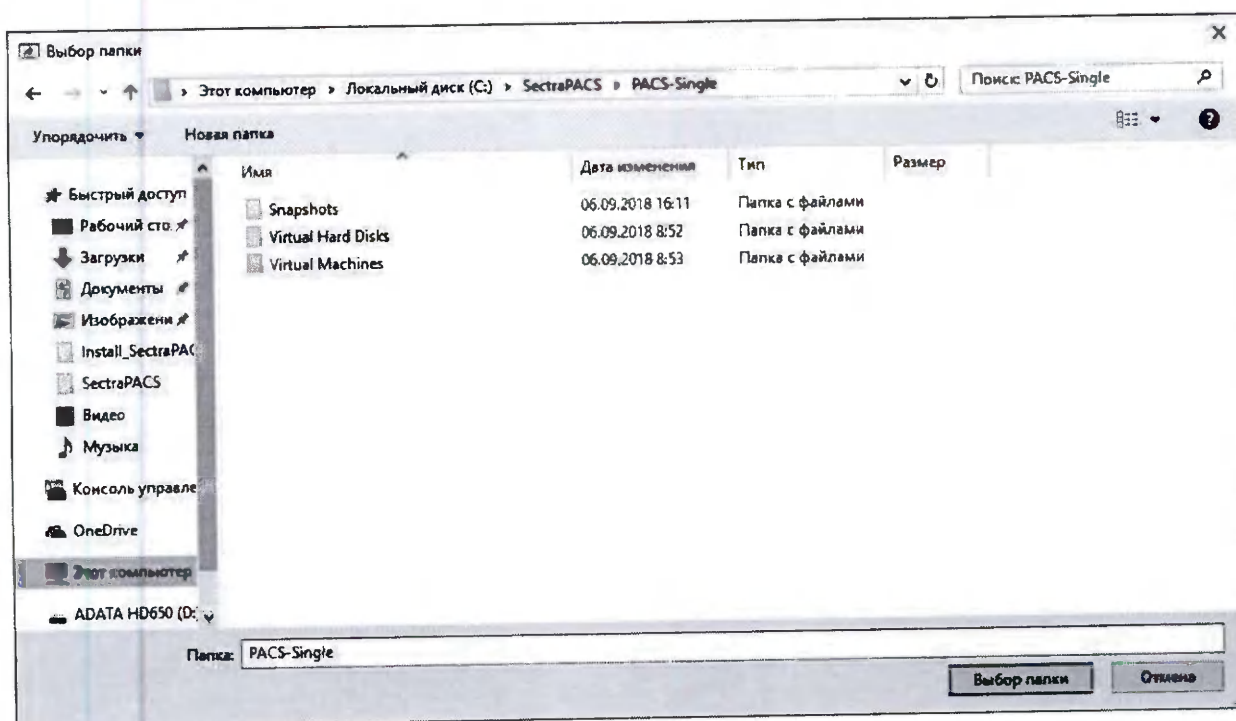
На странице «Перед началом работы» нажмите «Далее >».



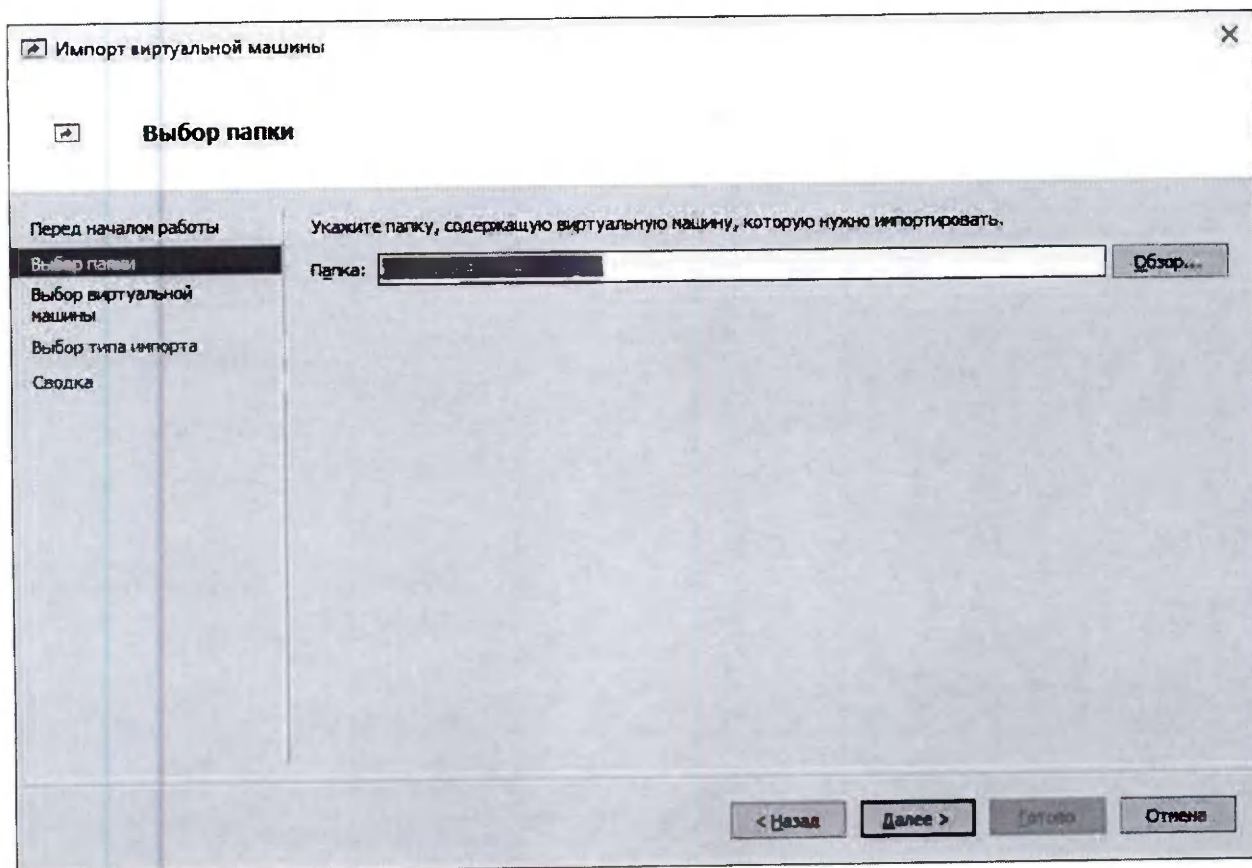
На странице «Выбор папки» нажмите кнопку «Обзор...».



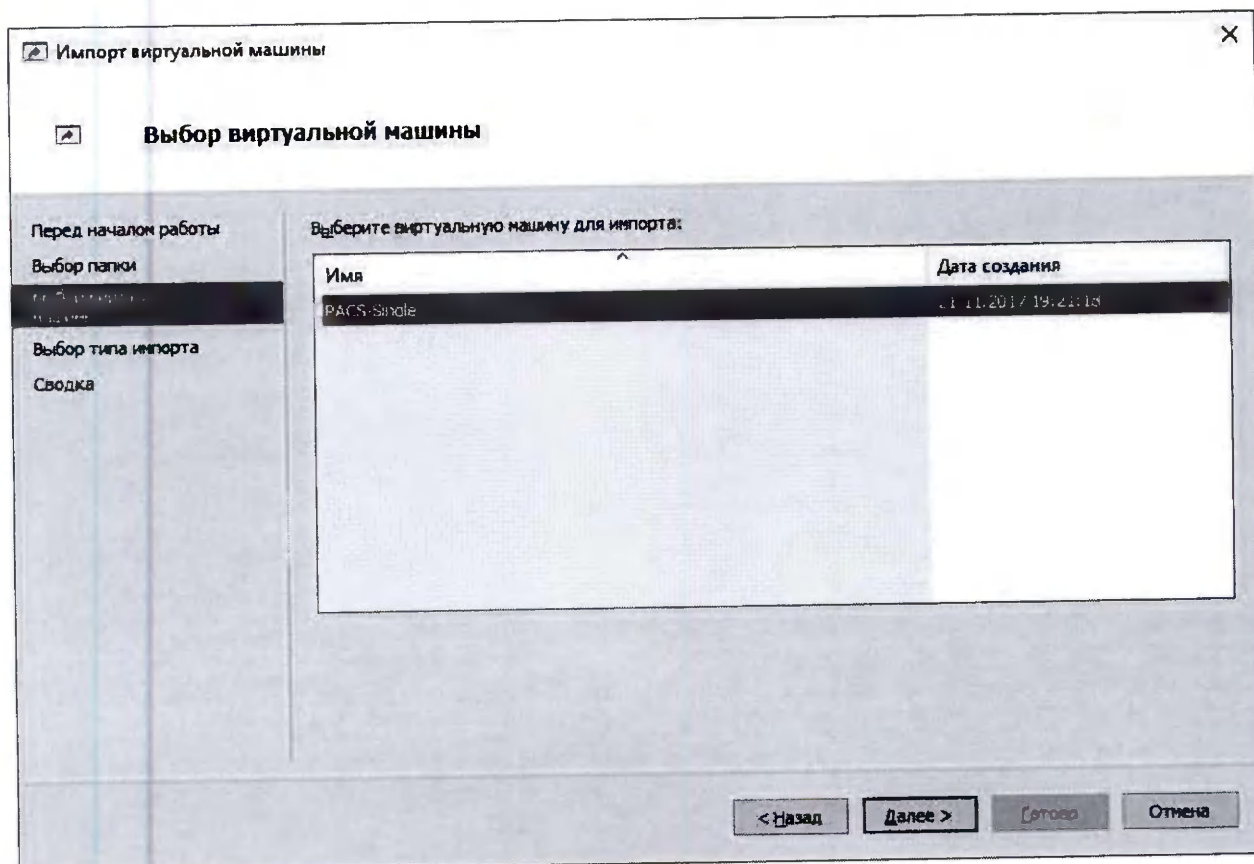
Укажите место расположения папки «PACS-Single» (c:\SectraPACS\PACS-Single) и нажмите на кнопку «Выбор папки».



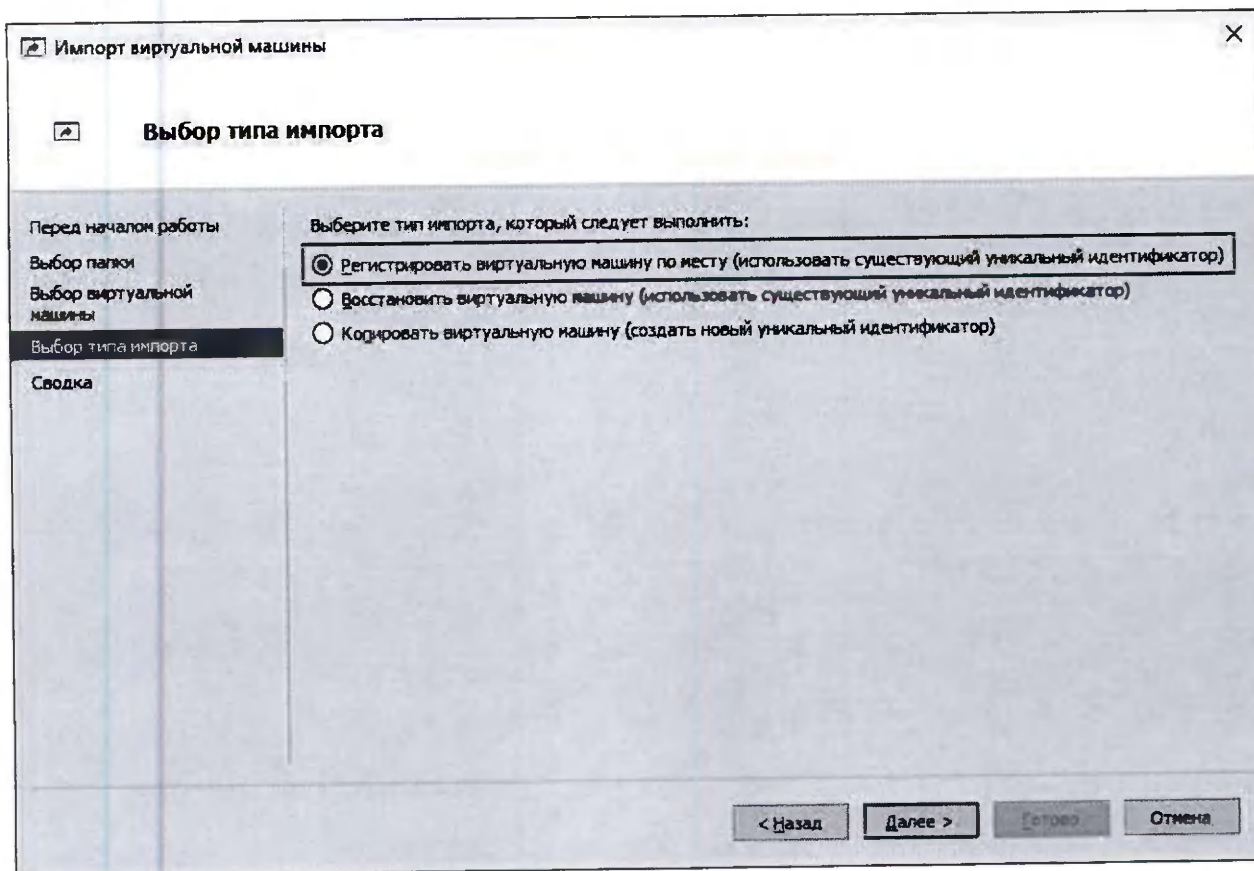
Для продолжения нажмите кнопку «Далее >».



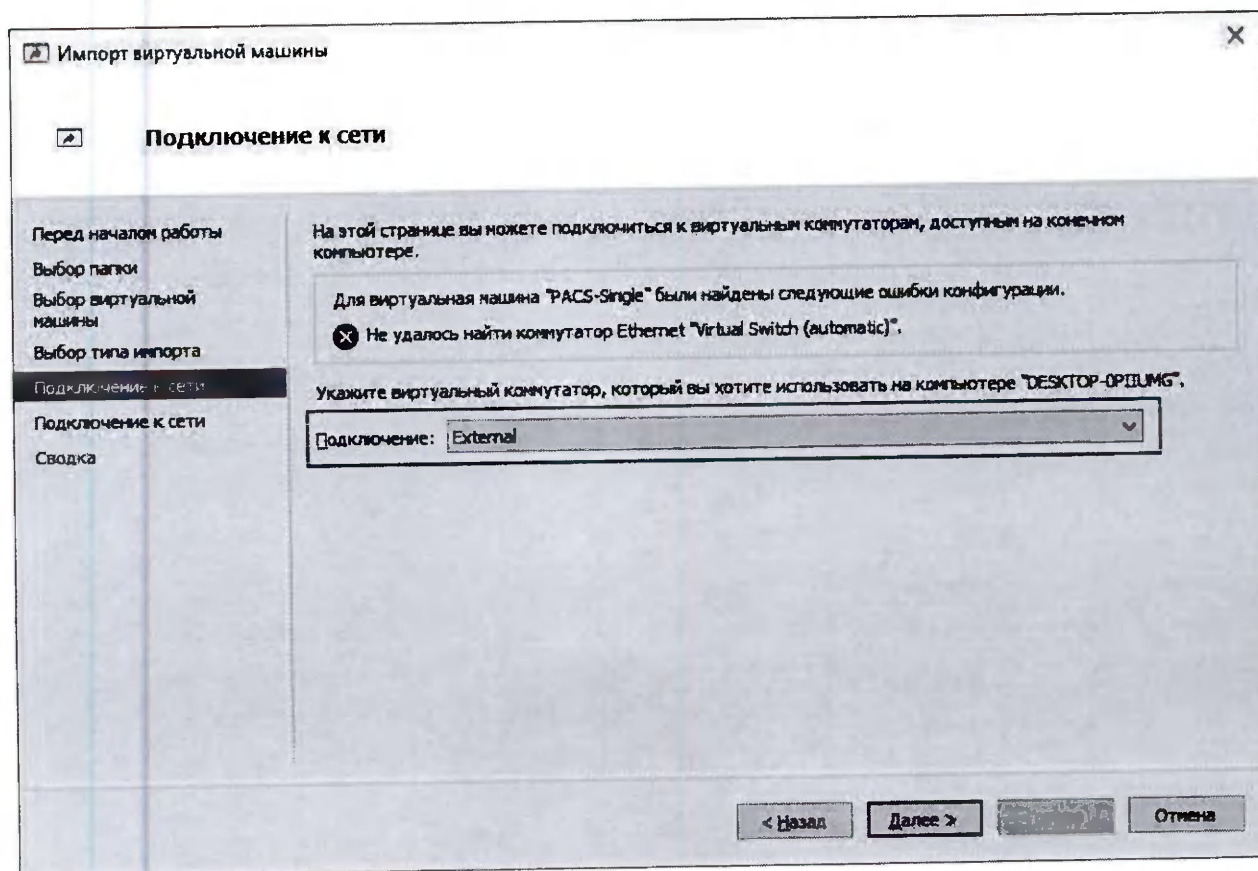
На странице «Выбор виртуальной машины» должна быть выбрана виртуальная машина «Pacs-Single». Для продолжения нажмите кнопку «Далее >».



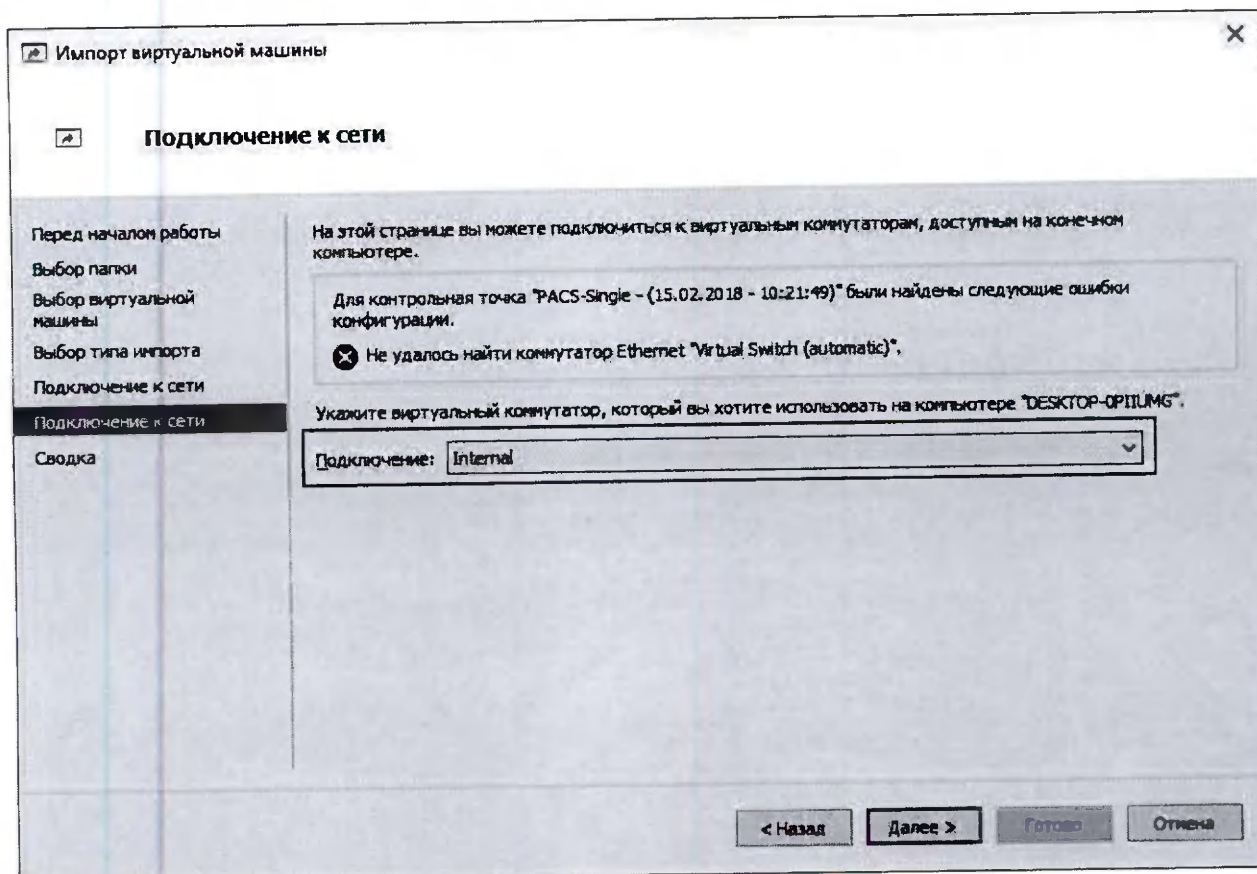
На странице «Выбор типа импорта» выберите вариант «Регистрировать виртуальную машину по месту ...» и нажмите кнопку «Далее >».



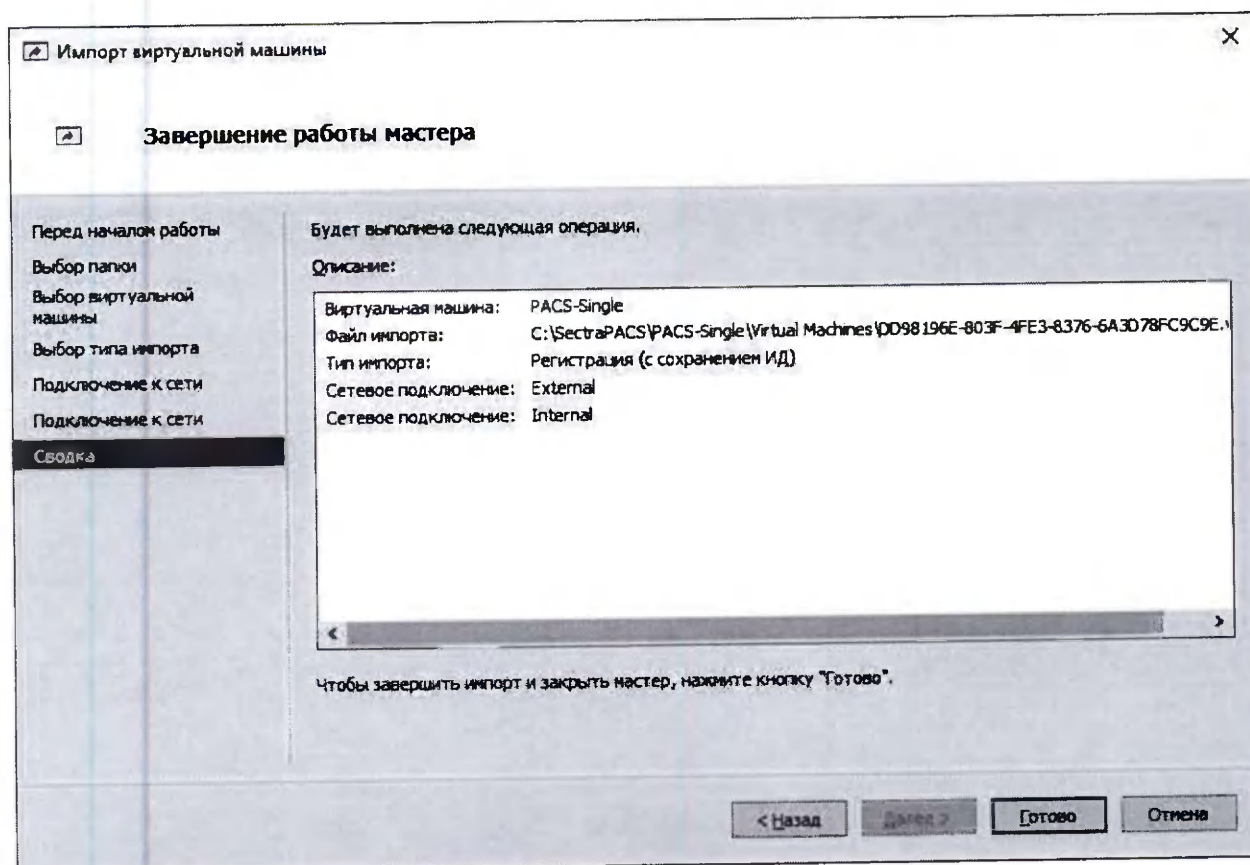
На странице «Подключение к сети», в разделе «Подключение» необходимо указать виртуальный коммутатор **External** и нажать на кнопку «Далее >».



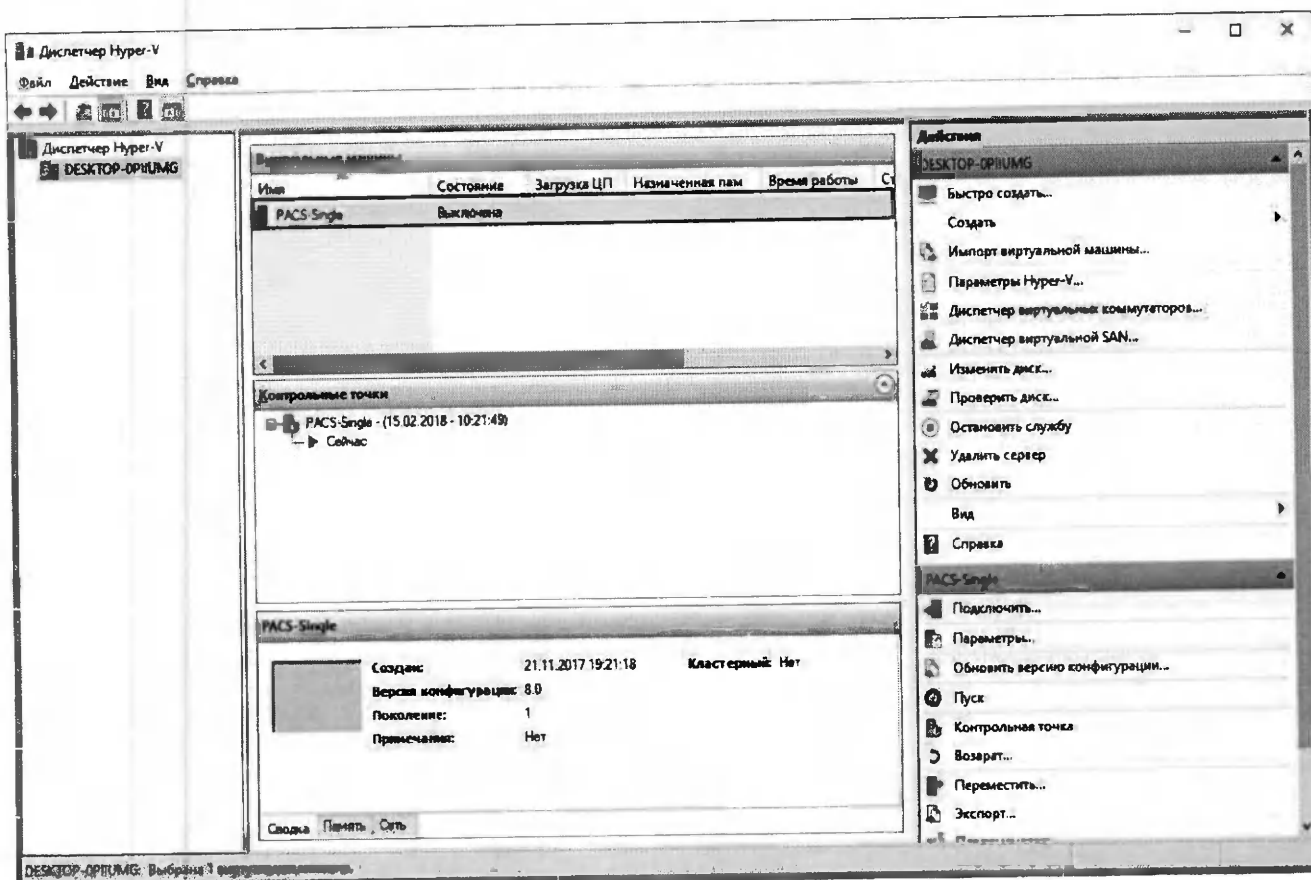
На следующей странице «Подключение к сети», в разделе «Подключение» необходимо указать виртуальный коммутатор **Internal** и нажать на кнопку «Далее >».



Для завершения импорта на странице «Завершение работы мастера» нажмите на кнопку «Готово».

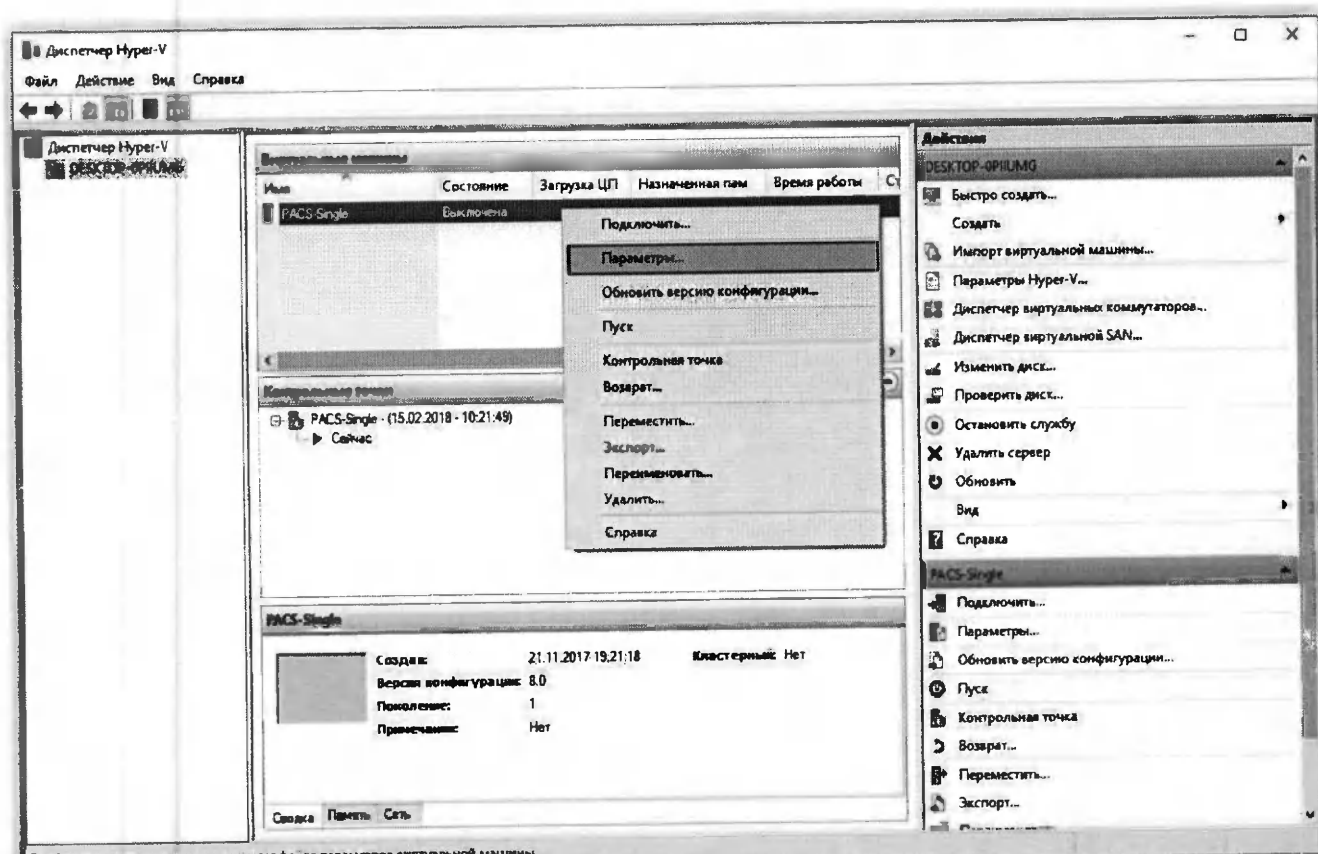


В списке виртуальных машин диспетчера Hurer-V должна появиться виртуальная машина «PACS-Single» с состоянием «Выключена».



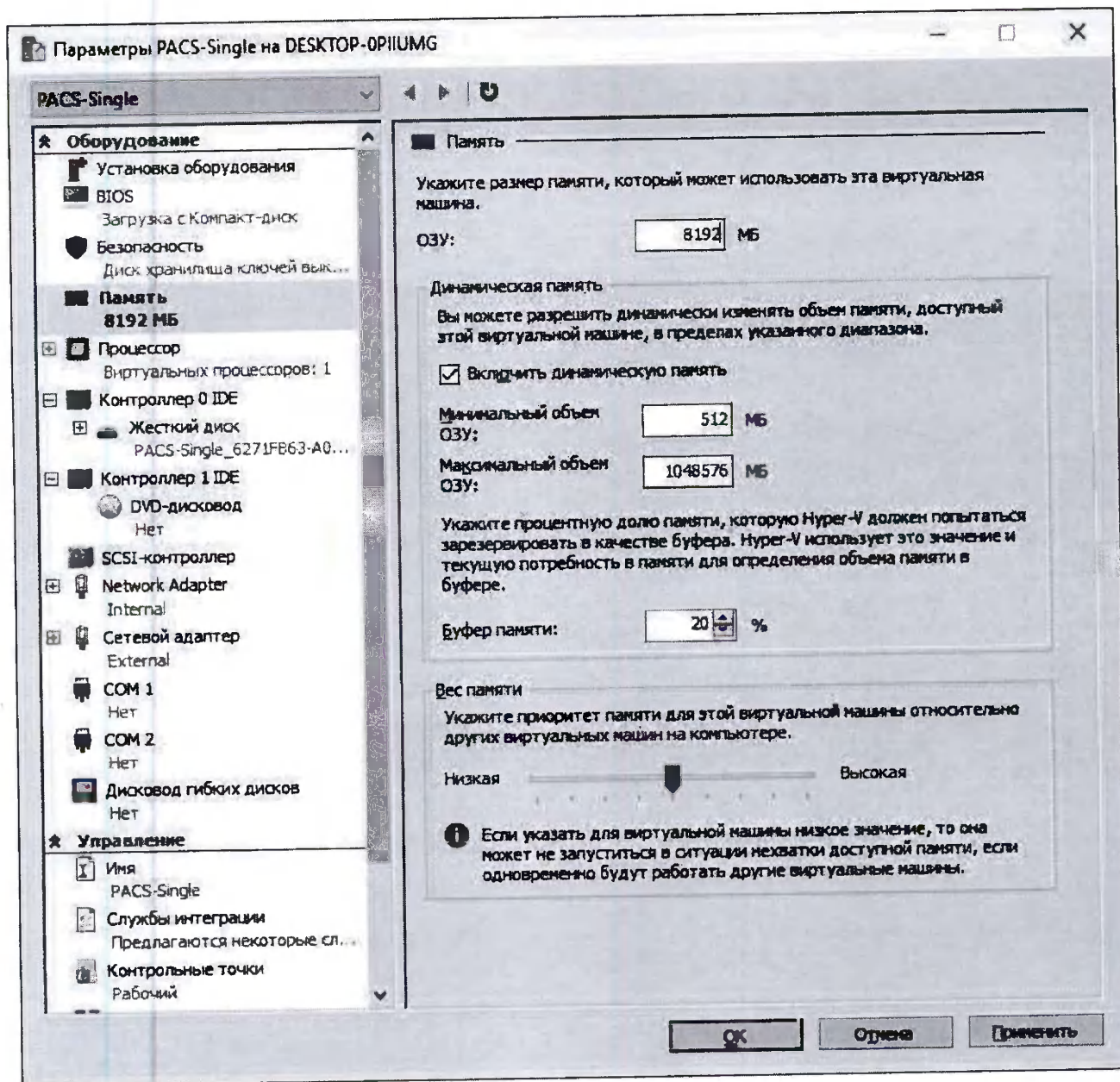
3.1.6 Настройка виртуальной машины с программным обеспечением

Откройте параметры виртуальной машины – для этого выделите виртуальную машину «PACS-Single», щелкните правой кнопкой мыши и выберите «Параметры...»

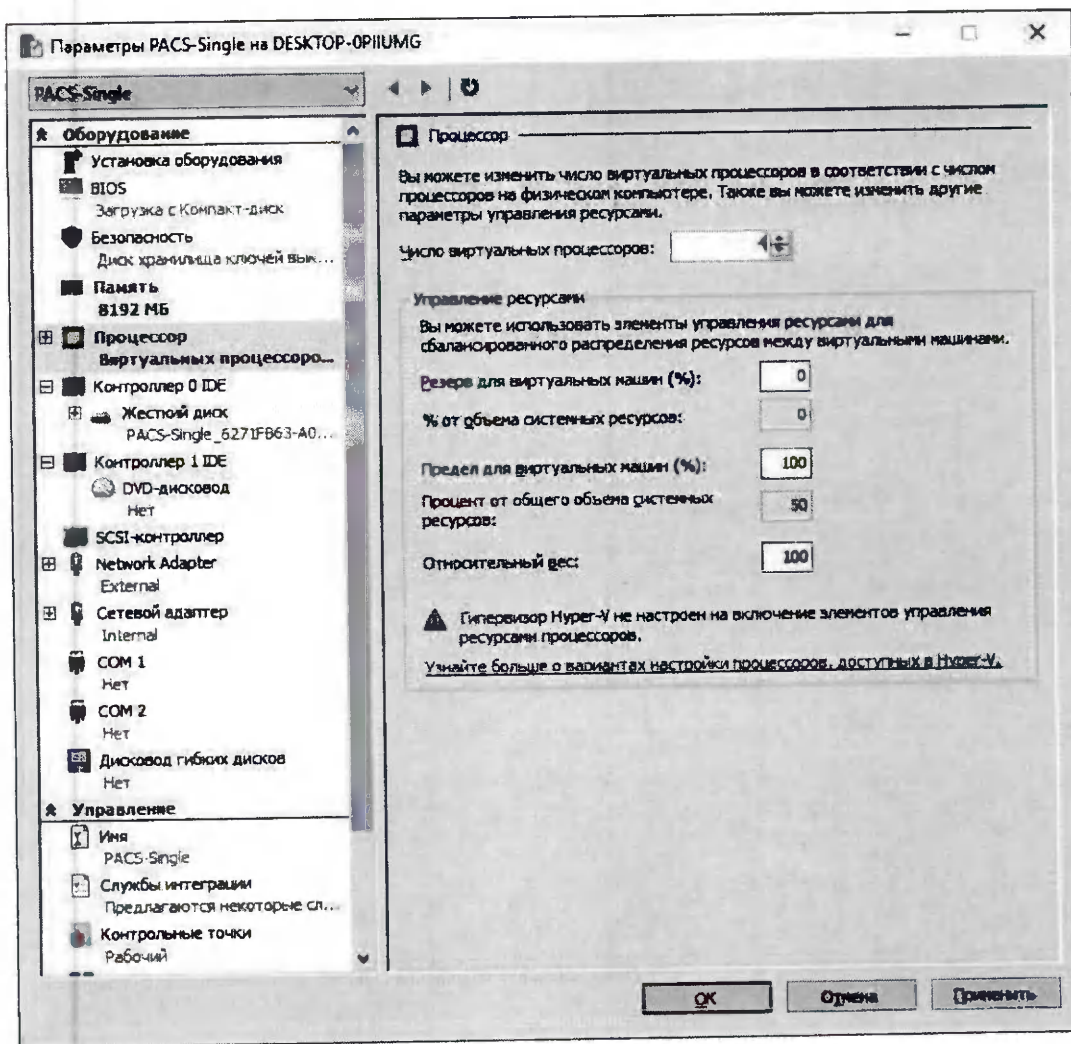


В параметрах необходимо указать:

- Объем ОЗУ, который может использовать виртуальная машина (рекомендуется указать не менее 8 Гб.).

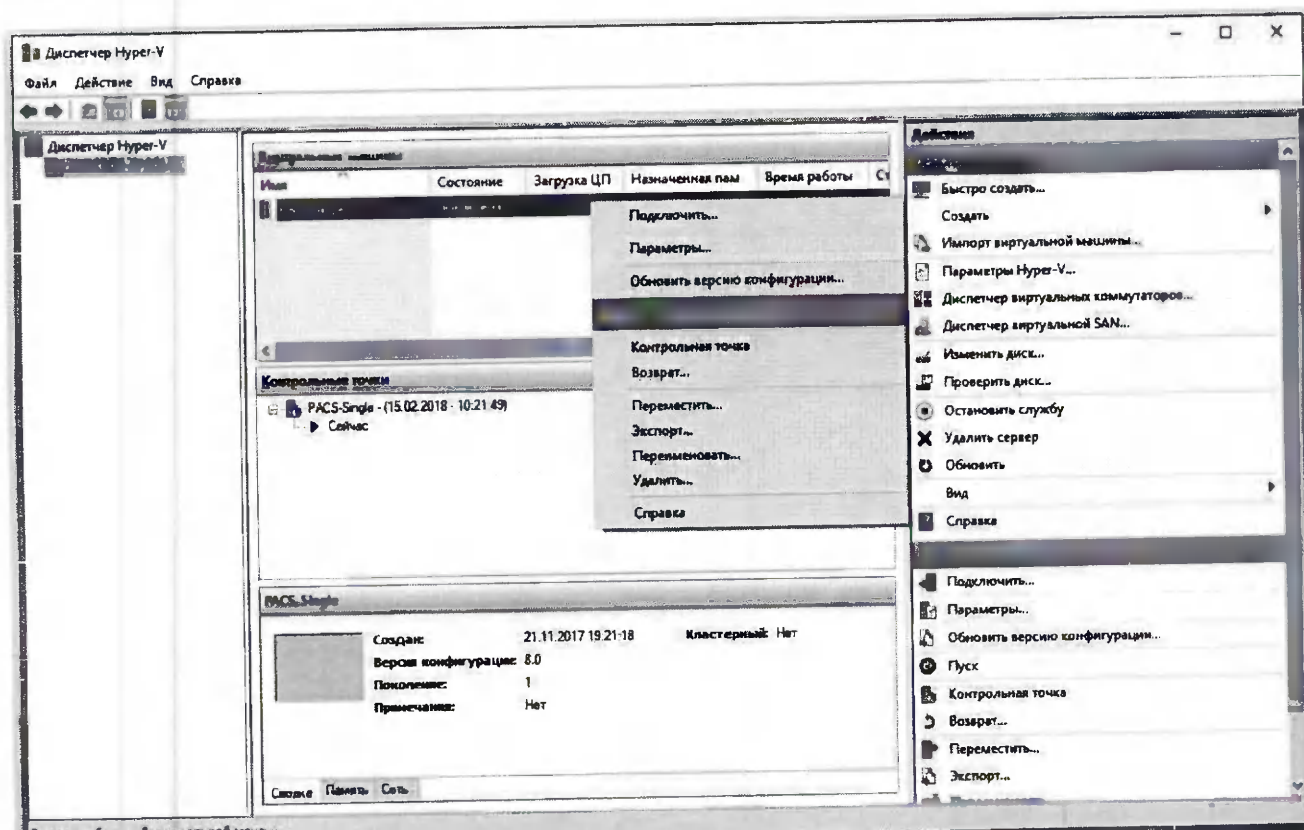


- Число виртуальных процессоров, которые может использовать виртуальная машина (рекомендуется использовать не менее 4-х виртуальных процессоров).



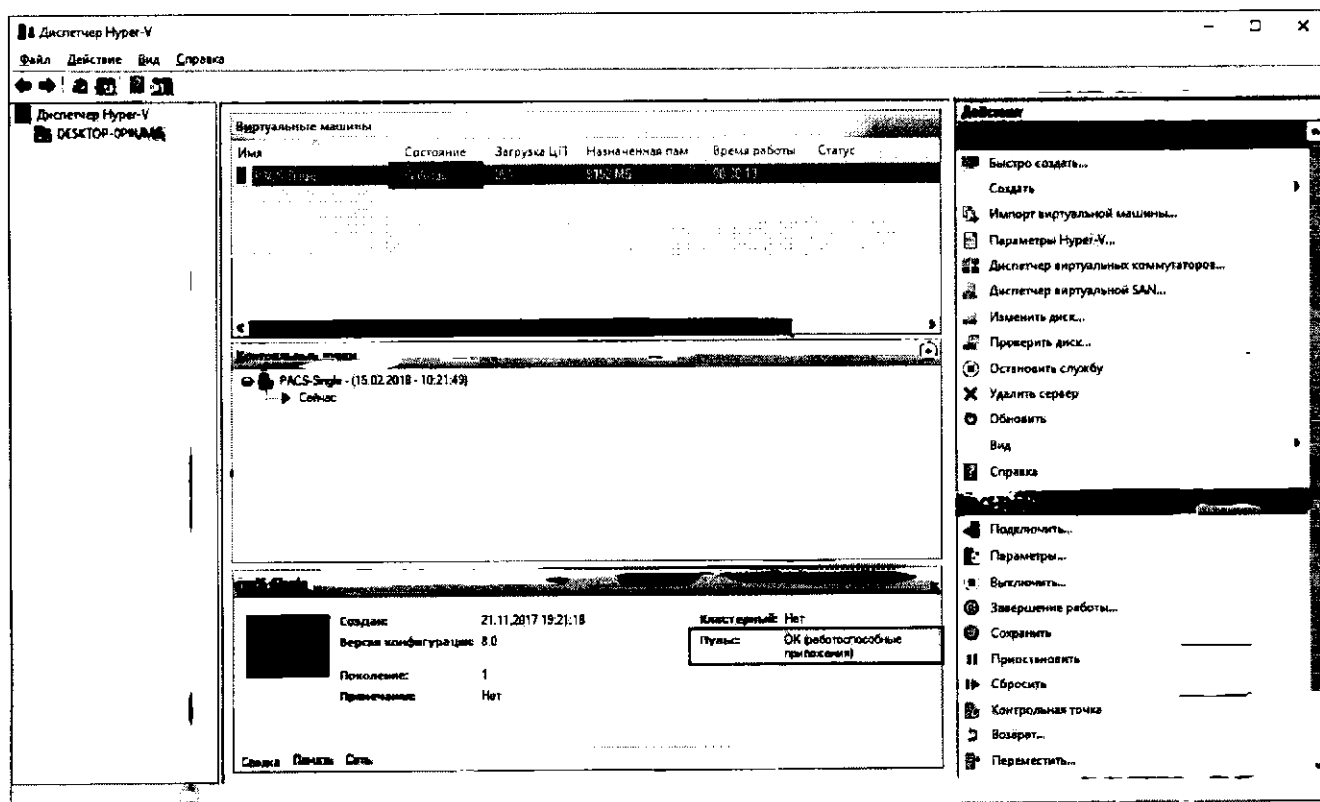
3.1.7 Запуск виртуальной машины

Для запуска виртуальной машины выделите виртуальную машину «PACS-Single», щелкните правой кнопкой мыши и выберите «Пуск».



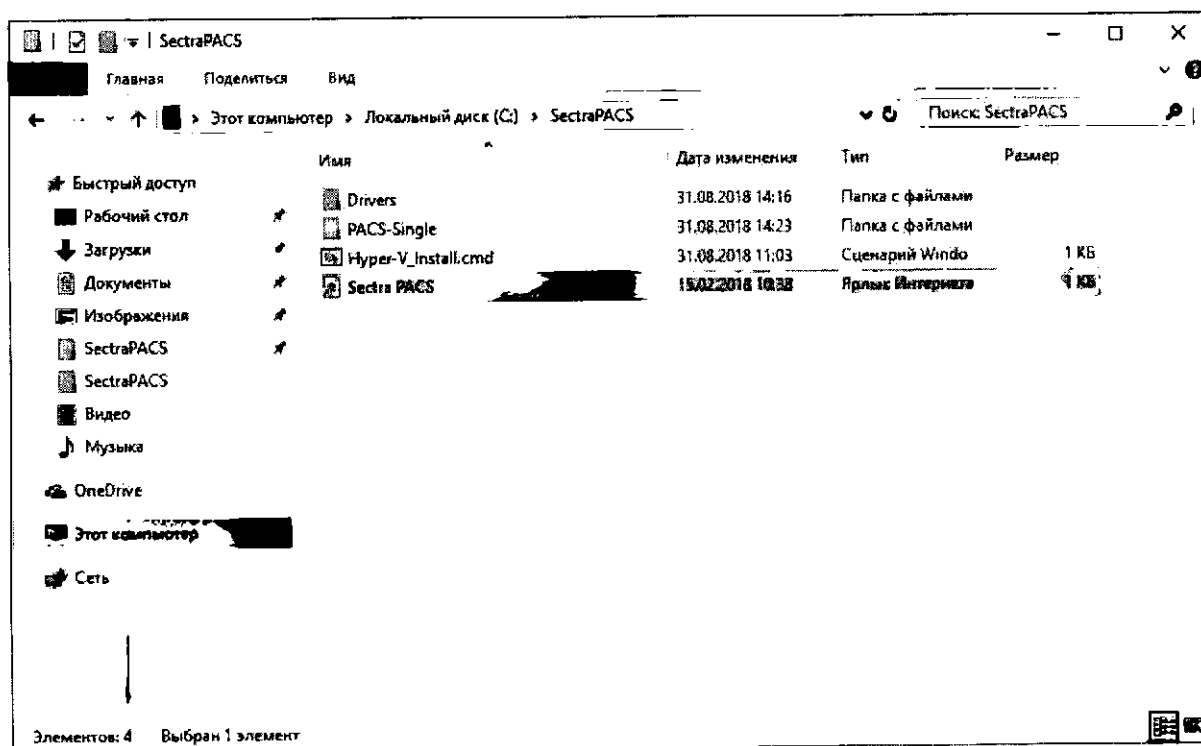
Состояние виртуальной машины должно смениться с «Выключено» на «Работает».

Дождитесь, когда в разделе «Сводка», расположенном в нижней части диспетчера Hyper-V, появится надпись «Пульт: ОК (Работоспособные приложения)».



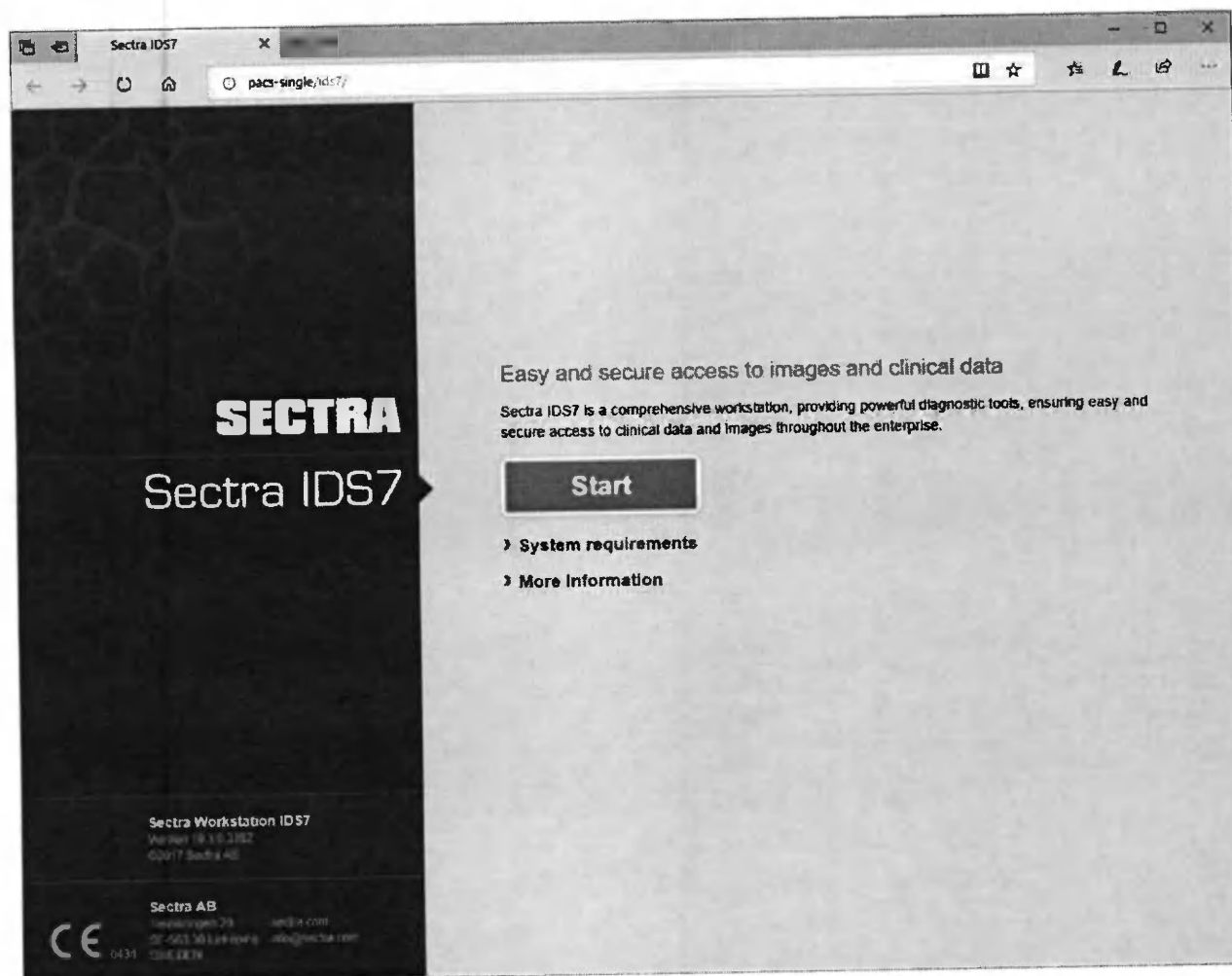
3.1.8 Копирование ярлыка для запуска программного обеспечения

Скопируйте ярлык «Sectra PACS» из папки «C:\SectraPACS\» на рабочий стол пользователя.



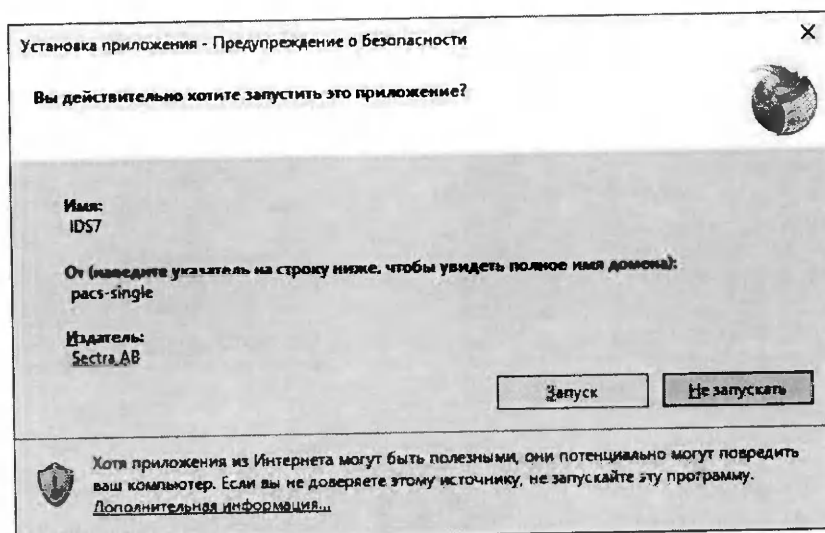
3.2 Установка и начало работы с программным обеспечением Sectra Workstation IDS7

Для проверки работоспособности системы Sectra PACS запустите ярлык «**Sectra PACS**». Должен запускаться веб-браузер и открыться данная страница.

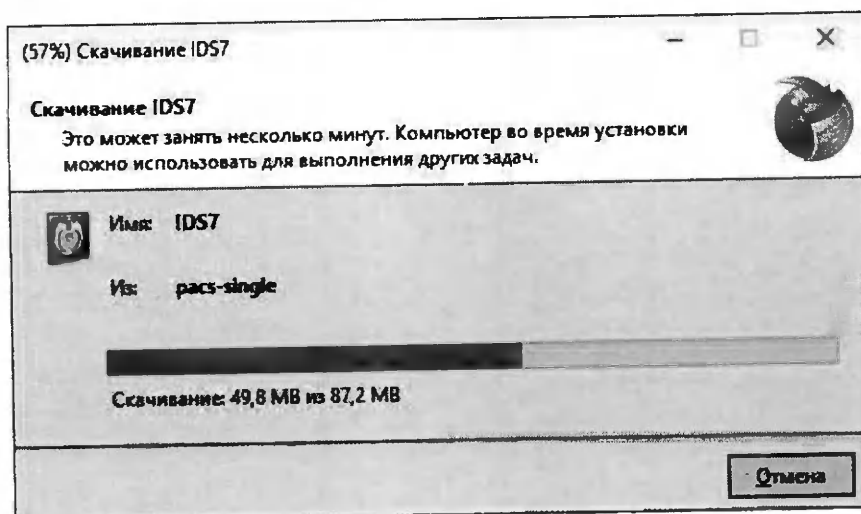


Для запуска приложения «**Sectra IDS7**» нажмите на кнопку «**Start**». При первом запуске открывается окно установки приложения.

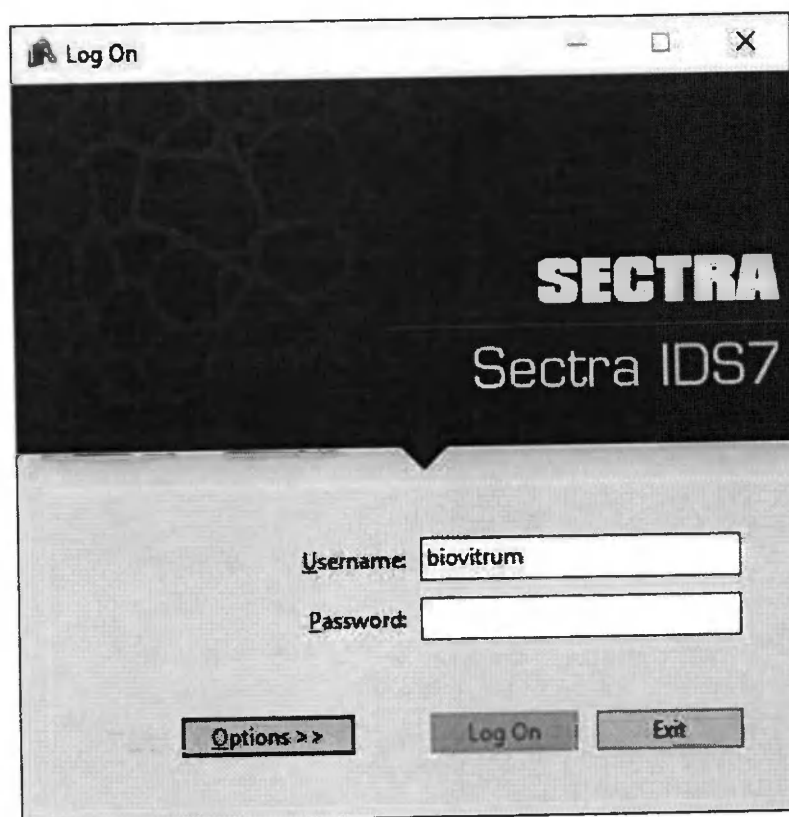
Для его установки нажмите на кнопку «**Запуск**».



После этого начнется установка приложения.



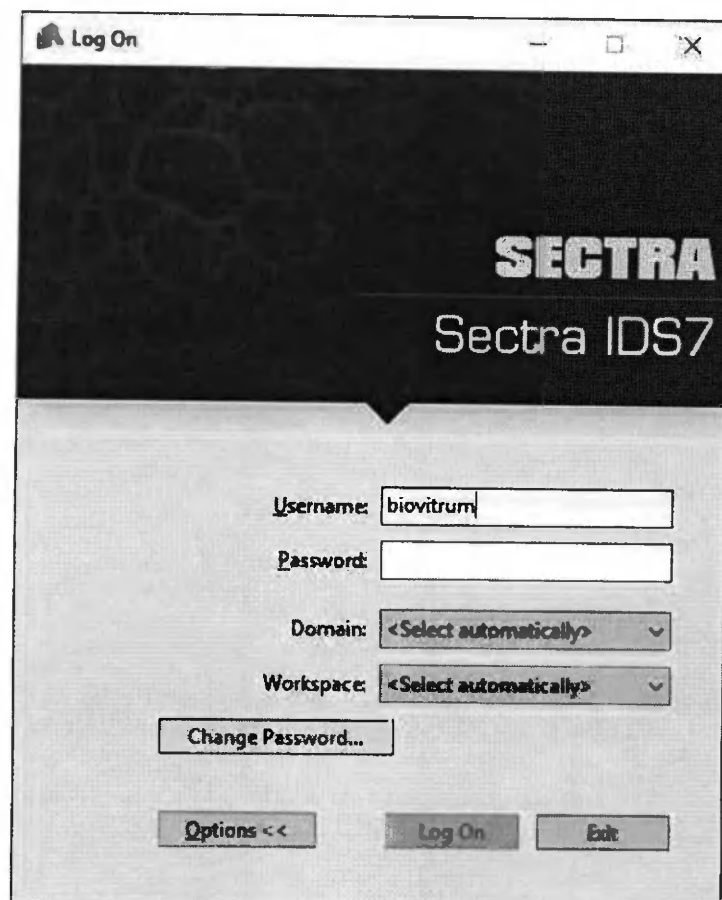
После его установки должно открыться окно входа в программу «Sectra IDS7».



Имя пользователя для входа в программу: **biovitrum**

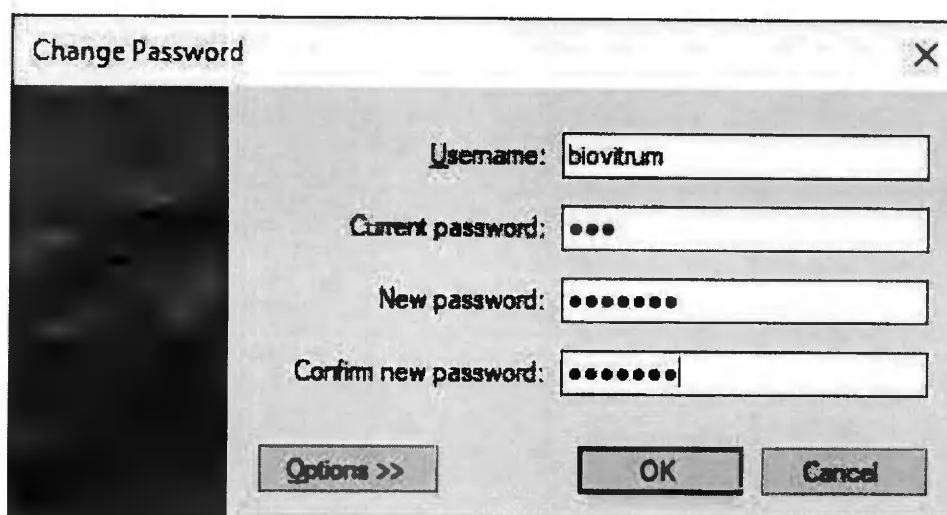
Пароль данного пользователя при поставке установочного комплекта: **xyz**

Для смены пароля пользователя «**biovitrum**» нажмите на кнопку «**Options >>**», а затем «**Change Password...**»

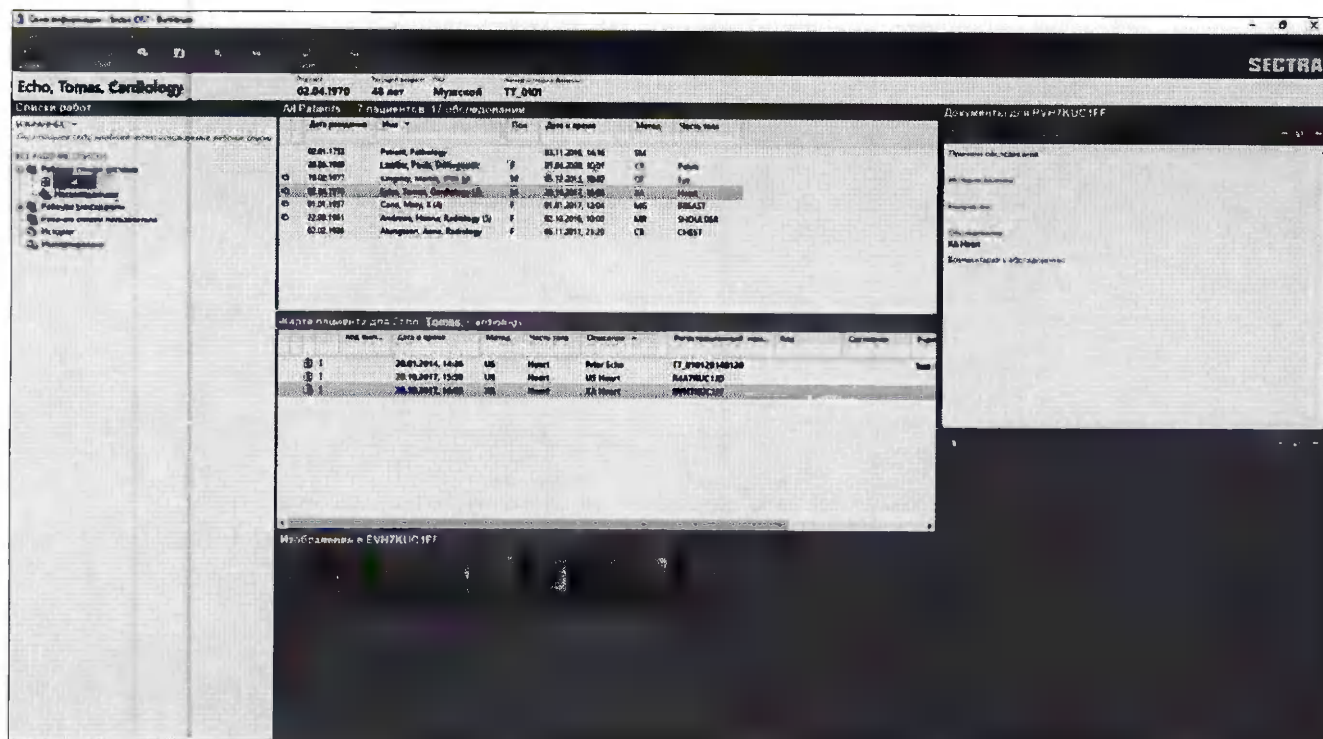


В открывшемся окне:

- в поле «**Current password:**» введите текущий пароль,
- в поле «**New password:**» введите новый пароль,
- в поле «**Confirm new password:**» еще раз введите новый пароль. Для применения изменений нажмите «**OK**».



Для входа в программу, В поле «**Username**» введите имя пользователя «**biovitrum**», в поле «**Password**» введите его пароль (по умолчанию: «**xyz**») и нажмите кнопку «**LogOn**». После этого должно открыться окно приложения.



Примечание: При первом запуске программы Sectra Workstation IDS7 проведите проверку системы согласно главе 8 «Методика контроля правильности работы программного обеспечения Sectra Workstation».

Условия корректной установки Sectra PACS:

- Приложение Sectra Workstation IDS7 загрузилось без ошибок.
- В рабочих списках системы есть тестовые заявки.
- По тестовым заявкам можно открыть и просмотреть изображения.

Если условия, описанные выше выполнены, это означает, что установка Sectra PACS завершена успешно.

Внимание: Для работы с программным обеспечением Sectra Workstation используйте руководство пользователей для модулей программы Sectra Workstation IDS7 и руководство системного администратора.

4 Удаление программного обеспечения Sectra Workstation

4.1 Удаление программного обеспечения Sectra Workstation IDS7

► Удаление приложения IDS7 и локального кэша

Необходимо выполнить следующие действия:

1. На компьютере пользователя перейти во временную папку учетной записи пользователя Windows и найти в ней папку Apps\2.0:
C:\Users\<пользователь windows>\AppData\Local\Apps\2.0\
2. Удалить пакет базового программного обеспечения, удалив содержимое папки Apps\2.0.

3. В программе Sectra Workstation IDS7 перейти во временную папку учетной записи пользователя Windows и найти в ней папку Sectra:
C:\Users\<пользователь windows>\AppData\Local\Sectra\
4. Удалить содержимое локального кеша (локальные данные об исследованиях), удалив папку Local Cache. Однако локальный кэш мог быть настроен на сохранение данных в другом месте. В этом случае нужно в настройках программы узнать их фактическое местоположение и удалить соответствующую папку.
6. Чтобы удалить все программные надстройки клиента, нужно удалить папку Workstation.
7. Чтобы удалить файлы журналов, созданные приложением IDS7, следует удалить папку log.

4.2 Удаление сервера Sectra PACS Core

Удаление программы Sectra PACS Core возможно по следующему пути:

Этот компьютер → Удалить изменить программу.

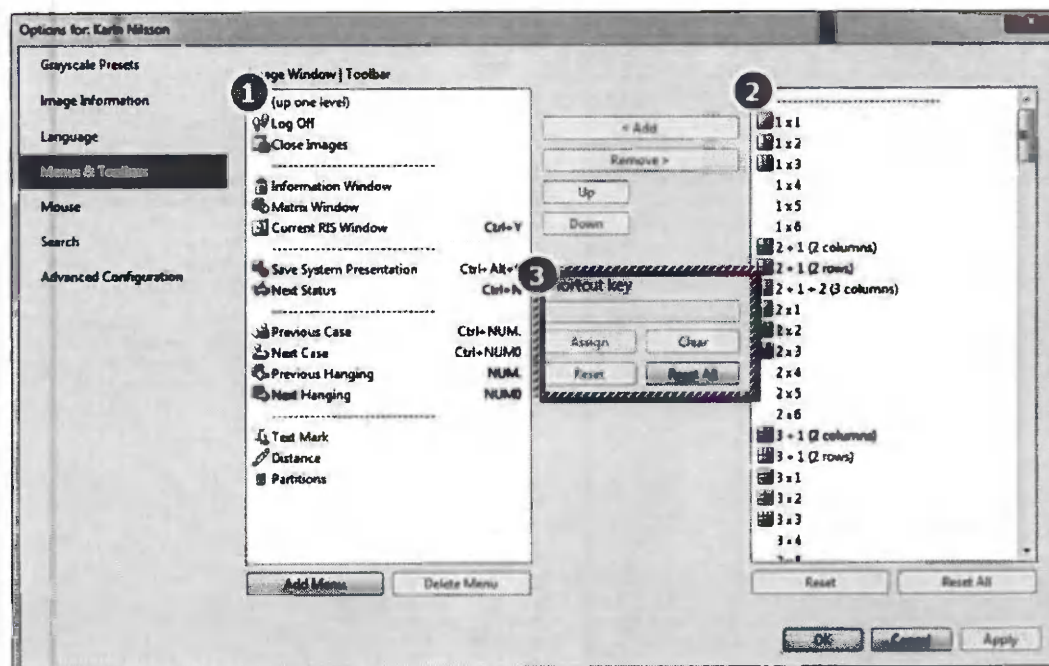
Из общего списка программ необходимо выбрать «**Sectra PACS**», щелкнуть один раз по значку и из расширившегося окна выбрать «**Удалить**».

Примечание. При удалении программы Sectra PACS Core исчезнут все файлы программного обеспечения, ярлыки и большинство записей реестра, которые были добавлены во время установки. Файлы, записанные после установки, такие как файлы журналов и локальные конфигурации, не будут удалены. Их можно удалить вручную после завершения удаления. Кроме того, чтобы упростить переустановку, некоторые записи в реестре не подвергаются удалению.

5 Настройка программного обеспечения Sectra Workstation

5.1 Изменение меню, панелей инструментов и сочетаний клавиш

Примечание: Чтобы иметь возможность изменять меню, панели инструментов и сочетания клавиш для какой-либо роли, необходимо иметь разрешение «Modify Role Configuration» (Изменение конфигурации роли). Для изменения конфигурации текущего пользователя нужно разрешение «Modify User Configuration for Current User» (Изменение конфигурации текущего пользователя).



Обзор вкладки «Menus & Toolbars» (Меню и панели инструментов) в диалоговом окне «Options». В левой части (1) указаны имеющиеся элементы, в правой части (2) перечислены возможные команды, а в средней части (3) приводятся сочетания клавиш.

► Изменение меню и панелей инструментов

Необходимо выполнить следующие действия:

- 1 Нажать «Tools» (Инструменты) -> «Options» (CTRL-SHIFT-O).
- 2 Выбрать роль или пользователя, для которых необходимо изменить настройки, и нажать кнопку «Continue» (Продолжить).
- 3 В диалоговом окне «Options» открыть вкладку «Menus & Toolbars». В левой ее части представлен список конфигурируемых элементов, а в правой части – перечень возможных команд для конкретного элемента.
- 4 Выбрать из левого списка элемент, который необходимо изменить, например, «Information Window» (Информационное окно) -> «Toolbar» (Панель инструментов). Теперь в левой части будут отображаться команды, доступные для выбранного элемента.
- 5 Чтобы добавить команду, надо выбрать ее в правом списке и нажать кнопку «Add» (Добавить).
- 6 Чтобы удалить команду, надо выбрать ее в левом списке и нажать кнопку «Remove» (Удалить).
- 7 Для того чтобы изменить положение команды в списке, нужно выбрать ее и нажать кнопку «Up» (Вверх) или «Down» (Вниз).
- 8 Нажать кнопку «OK»

Примечание: Если один из параметров «Graphics default visibility» (Видимость графических данных по умолчанию) или «Other users' graphics default visibility» (Видимость графических данных других пользователей по умолчанию) был скрыт, то панель инструментов, появляющаяся в окне вывода изображений, должна быть настроена так, чтобы в ней присутствовал элемент

«**Show Graphics**» (Показать графические данные) или «**Show Graphics by Other Users**» (Показать графические данные других пользователей) соответственно.

► Изменение сочетаний клавиш

Необходимо выполнить следующие действия:

- 1 Найти нужную команду в меню.
- 2 Нажать «**Tools**» -> «**Options**» (CTRL-SHIFT-O).
- 3 Выбрать роль или пользователя, для которых необходимо изменить настройки, и нажать кнопку «**Continue**».
- 4 В диалоговом окне «**Options**» выбрать вкладку «**Menus & Toolbars**».
- 5 Выбрать из левого списка элемент, который необходимо изменить, например, «**Information Window**» -> «**Toolbar**» -> «**Log Off**» (Выход из системы).
- 6 Ввести в текстовом поле «**Shortcut key settings**» (Параметры сочетания клавиш) (№ 3 на изображении выше) нужную комбинацию клавиш. При этом могут использоваться кнопки «**CTRL**», «**SHIFT**» и «**ALT**».

Важно: Следует быть внимательным при выборе сочетания клавиш. Для команд по внесению изменений в исследования, например, «**Next status**» (Следующее состояние), лучше выбирать сочетания с кнопками «**CTRL**» или «**CTRL + SHIFT**», а не отдельные клавиши.

Если фокус ввода расположен в области, где выбранное сочетание клавиш используется для другой цели, то их применение, характерное для данной области, будет иметь приоритет над командой быстрого вызова. Это относится, например, к вводу текста в текстовом поле, фильтрации или расширению дерева рабочего списка.

- 1 Нажать кнопку «**Assign**» (Назначить).
- 2 Нажать кнопку «**OK**».

► Сброс настроек меню и сочетаний клавиш

Настройки меню и сочетаний клавиш могут быть сброшены до параметров, заданных по умолчанию. Для этого необходимо выполнить следующие действия:

- 1 Нажать «**Tools**» -> «**Options**» (CTRL-SHIFT-O).
- 2 В диалоговом окне «**Options**» выбрать вкладку «**Menus & Toolbars**».
- 3 Выбрать из левого списка элемент, для которого необходимо сбросить параметры, например, «**Information Window**» -> «**Toolbar**», и нажать кнопку «**Reset**» (Сбросить).

Также можно сбросить все настройки меню и панелей инструментов. Для этого надо перейти в левом списке на верхний уровень и нажать кнопку «**Reset All**» (Сбросить все).

- 4 Чтобы сбросить сочетания клавиш, нужно использовать кнопки «**Reset**» и «**Reset All**» в области их настроек.

5.2 Расположение окна

Пользователь может выбрать, какие мониторы использовать для программы Sectra Workstation IDS7 и как расположить определенное окно. Если вместе с системой Sectra Workstation также применяются другие системы, например, RIS или HIS, то удобное расположение окон рабочей станции IDS7 может упростить общий рабочий процесс.

Выбор мониторов и места расположения окон осуществляется на компьютерном уровне, что облегчает настройку всей группы компьютеров.

При описании расположения окон используются следующие термины:

- **Физический монитор:** Монитор, подключенный к компьютеру.
- **Виртуальный монитор:** Физический монитор может быть разделен на несколько виртуальных мониторов. Окна рабочей станции IDS7 располагаются на виртуальных мониторах. Широкоэкранный физический монитор может быть разделен максимум на 4 виртуальных монитора, поэтому на нем могут отображаться только 4 окна. Вертикальные физические мониторы никогда не разделяются, и на их основе может быть реализован только один виртуальный монитор.

Важно: Программа Sectra Workstation IDS7 может поддерживать не более 6 физических мониторов и 7 виртуальных мониторов. Если мониторов больше, они не будут использоваться. Таким образом, крайний правый монитор в системе с 7 мониторами будет 6-м монитором слева.

Примечание: Для изменения конфигурации компьютера необходимо иметь разрешение «Modify Current Computer Configuration» (Изменение конфигурации текущего компьютера) или «Modify Computer or Computer Group Configuration» (Изменение конфигурации отдельного компьютера или группы компьютеров).

Примечание: Изменения этих параметров вступят в силу при следующем входе пользователя в систему.

► Исключение монитора из группы мониторов, используемых в программе Sectra Workstation IDS7

Можно запретить системе Sectra Workstation IDS7 использовать некоторые мониторы. Это может потребоваться, когда вместе с IDS7 должна отображаться другая система, например, RIS или HIS. Разрешается исключать только те мониторы, которые расположены слева или справа. Следует обратить внимание на то, что если мониторов больше, чем может поддерживать программа, то при исключении первого монитора справа будет исключен первый используемый монитор. Таким образом, в системе с 7 физическими мониторами будет исключен 6-й монитор слева, так как программа может поддерживать только 6 физических мониторов.

► Для исключения монитора необходимо выполнить следующие действия:

1. Открыть вкладку расширенной конфигурации для компьютера или группы компьютеров с помощью Sectra Workstation IDS7 или диспетчера Sectra Enterprise Manager.
2. Открыть «**Monitors**» (Мониторы) -> «**Excluded Monitors**» (Исключенные мониторы)
3. Изменить количество исключенных мониторов слева, указав для параметра «**From the left**» (Слева) (максимум 2) нужное число.
4. Изменить количество исключенных мониторов справа, указав для параметра «**From the right**» (Справа) (максимум 2) нужное число.

► Выбор места расположения рабочих окон

Окна системы IDS7 могут быть сконфигурированы так, чтобы они отображались на определенном виртуальном мониторе. Для того чтобы явно определить, на каком мониторе должно отображаться конкретное окно, необходимо использовать конфигурацию, составленную относительно крайнего левого или крайнего правого виртуального монитора в текущей системе мониторов.

Примечание: Крайним левым монитором считается крайний левый виртуальный монитор, реализованный на крайнем левом физическом мониторе, используемом программой (с учетом всех исключенных мониторов). Крайним правым монитором считается максимум 6-й виртуальный монитор справа от крайнего левого виртуального монитора.

► Для изменения расположения рабочих окон необходимо выполнить следующие действия:

1. Открыть вкладку расширенной конфигурации для конкретного главного компьютера или конкретной группы компьютеров с помощью Sectra Workstation IDS7 или диспетчера Sectra Enterprise Manager.
2. Чтобы выбрать монитор для отображения информационного окна, нужно открыть «**Monitors**» -> «**Layout**» (Макет) -> «**Window Placement**» (Расположение окон) -> «**Information Window**» (то же самое можно сделать и для других окон).
3. Определить место расположения информационного окна относительно крайнего левого или крайнего правого монитора с помощью параметра «**Virtual monitor**» (Виртуальный монитор).

Примечание: Если применяется несколько окон изображений, они могут обрабатываться по-разному.

► Настройка области, закрываемой окном

Окна системы IDS7 могут быть сконфигурированы так, чтобы они отображались в определенной части монитора. Это может потребоваться, когда вместе с IDS7 должна отображаться другая система, но количество доступных мониторов не позволяет выделить для внешней системы отдельный монитор. Но для окон вывода изображений нельзя указать закрываемую ими область, потому что они всегда отображаются на всем виртуальном мониторе.

Совет: Для получения более подробной информации об области, закрываемой окном.

► Для настройки закрываемой окном области необходимо выполнить следующие действия:

1. Открыть вкладку расширенной конфигурации для конкретного главного компьютера или конкретной группы компьютеров с помощью Sectra Workstation IDS7 или диспетчера Sectra Enterprise Manager.
2. Для изменения настроек информационного окна открыть «**Monitors**» -> «**Layout**» -> «**Window Placement**» -> «**Information Window**» (то же самое можно сделать и для других окон).
3. Выбрать для параметра «**Monitor coverage**» (Закрываемая область монитора) пункт «**Full**» (Весь монитор) для отображения информационного окна на весь монитор, «**Upper half**» (Верхняя половина) для отображения окна в верхней половине монитора или «**Lower half**» (Нижняя половина) для отображения окна в нижней половине монитора.

► Расположение окна вывода изображений

Можно задать первый виртуальный монитор, на котором будут отображаться окна вывода изображений, а также указать, какой виртуальный монитор является предпочтительным для отображения первого окна. Первый монитор, который можно использовать для отображения окон вывода изображений, определяется с помощью параметра «**First allowed image window monitor**» (Первый монитор, на котором возможно отображение окон вывода изображений). В данном макете может быть не более 4 окон, т.е. для отображения окон вывода изображений используется указанный виртуальный монитор и три последующих монитора. Таким образом, если значение, указанное для параметра «**First allowed image window monitor**», соответствует крайнему левому виртуальному монитору, то для отображения окон также могут использоваться три монитора, расположенные *справа* от него. Если значение, указанное для параметра «**First allowed image window monitor**» соответствует крайнему правому виртуальному монитору, то для отображения окон также могут использоваться три монитора, расположенные *слева* от него.

Если количество окон вывода изображений в макете меньше, чем количество виртуальных мониторов, выделенных для их отображения, то с помощью параметра «**Preferred first image window monitor**» (Первый предпочтительный монитор для отображения окон вывода изображений) можно указать монитор для отображения первого окна. Им может быть любой из 4 мониторов, предназначенных для отображения окон вывода изображений, первым из которых является виртуальный монитор, соответствующий значению параметра «**First allowed image window monitor**».

Для настройки необходимо выполнить следующие действия:

1. Открыть вкладку расширенной конфигурации для конкретного главного компьютера или конкретной группы компьютеров с помощью Sectra Workstation IDS7 или диспетчера Sectra Enterprise Manager.
2. Открыть «**Monitors**» -> «**Layout**» -> «**Window Placement**» -> «**Image Windows**» (Окна вывода изображений) и указать значение параметра «**First allowed image window monitor**».
3. Указать, какой виртуальный монитор является предпочтительным для отображения первого

окна, задав параметр «**Preferred image window monitor**».

► Примеры расположения окон

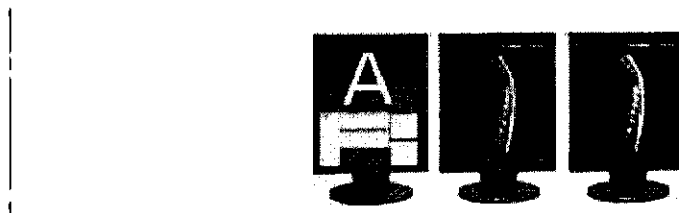
1. Правосторонняя система, в которой крайний левый физический монитор предназначен для дополнительной системы А.



Система с четырьмя мониторами, три из которых используются программой

Для того чтобы получить такую систему, нужно для компьютерного уровня задать следующие параметры расширенной конфигурации:

- Открыть «**Monitors**» -> «**Excluded Monitors**» и задать для параметра «**From the left**» значение равное «1» для того, чтобы исключить первый слева физический монитор из группы мониторов, используемых программой.
 - Открыть «**Monitors**» -> «**Layout**» -> «**Window Placement**» -> «**Information Window**» и выбрать для параметра «**Virtual monitor**» значение «**Leftmost**» (Крайний левый) (устанавливается по умолчанию).
 - Открыть «**Monitors**» -> «**Layout**» -> «**Window Placement**» -> «**Image Windows**» и выбрать для параметра «**First allowed image window monitor**» значение «**Leftmost**» (устанавливается по умолчанию). Это позволит обеспечить отображение окна вывода изображений на том же самом мониторе, что и информационное окно, в случае, если макет будет состоять из трех мониторов.
 - Открыть «**Monitors**» -> «**Layout**» -> «**Window Placement**» -> «**Image Windows**» и выбрать для параметра «**Preferred image window monitor**» значение «**Second from the left**» (Второй слева) (устанавливается по умолчанию). Это позволит избежать скрытия информационного окна в случае, если в макете будет только два монитора.
2. Правосторонняя система с резервированием области на мониторе, где отображается информационное окно, для внешней системы А.



Система с тремя мониторами, крайний левый из которых используется совместно программой и внешней системой А.

Для того чтобы получить такую систему, нужно для компьютерного уровня задать следующие параметры расширенной конфигурации:

- Открыть «**Monitors**» -> «**Layout**» -> «**Window Placement**» -> «**Information Window**» и выбрать для параметра «**Virtual monitor**» значение «**Leftmost**» (Крайний левый) (устанавливается по умолчанию).

- Открыть «**Monitors**» -> «**Layout**» -> «**Window Placement**» -> «**Information Window**» и выбрать для параметра «**Monitor coverage**» значение «**Lower half**».
- Открыть «**Monitors**» -> «**Layout**» -> «**Window Placement**» -> «**Image Windows**» и выбрать для параметра «**First allowed image window monitor**» значение «**Leftmost**» (устанавливается по умолчанию). Это позволит обеспечить отображение окна вывода изображений на том же самом мониторе, что и информационное окно, в случае, если макет будет состоять из трех мониторов.
- Открыть «**Monitors**» -> «**Layout**» -> «**Window Placement**» -> «**Image Windows**» и выбрать для параметра «**Preferred image window monitor**» значение «**Second from the left**» (устанавливается по умолчанию). Это позволит избежать скрывтия информационного окна и окна внешней системы А в случае, если в макете будет только два монитора.

Примечание: Положение окна внешней системы и закрываемая им область не регулируется программой.

3. Левосторонняя система

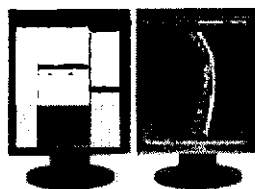


Система с тремя мониторами, в которой на крайнем правом мониторе отображается информационное окно, а окна вывода изображений смещены влево.

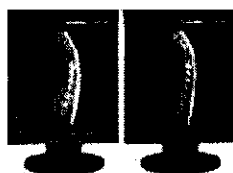
Для того чтобы получить такую систему, нужно для компьютерного уровня задать следующие параметры расширенной конфигурации:

- Открыть «**Monitors**» -> «**Layout**» -> «**Window Placement**» -> «**Information Window**» и выбрать для параметра «**Virtual monitor**» значение «**Rightmost**» (Крайний правый).
- Открыть «**Monitors**» -> «**Layout**» -> «**Window Placement**» -> «**Image Windows**» и выбрать для параметра «**First allowed image window monitor**» значение «**Rightmost**». Это позволит обеспечить отображение окна вывода изображений на том же самом мониторе, что и информационное окно, в случае, если макет будет состоять из трех или четырех мониторов.
- Открыть «**Monitors**» -> «**Layout**» -> «**Window Placement**» -> «**Image Windows**» и выбрать для параметра «**Preferred image window monitor**» значение «**Second from the right**» (Второй справа). Это позволит избежать скрывтия информационного окна в случае, если в макете будет только два монитора.

4. Реализация макета с одним и двумя мониторами на основе системы с двумя мониторами



Система с двумя мониторами, отображающая макет с одним монитором.



Система с двумя мониторами, отображающая макет с двумя мониторами.

Следует отметить, что при отображении макетов с одним монитором информационное окно не скрывается.

Для того чтобы получить такую систему, нужно для компьютерного уровня задать следующие параметры расширенной конфигурации:

- Открыть «**Monitors**» -> «**Layout**» -> «**Window Placement**» -> «**Information Window**» и выбрать для параметра «**Virtual monitor**» значение «**Leftmost**».
- Открыть «**Monitors**» -> «**Layout**» -> «**Window Placement**» -> «**Image Windows**» и выбрать для параметра «**First allowed image window monitor**» значение «**Leftmost**». Это позволит обеспечить отображение окна вывода изображений на том же самом мониторе, что и информационное окно, в случае, если макет будет состоять из двух и более мониторов.
- Открыть «**Monitors**» -> «**Layout**» -> «**Window Placement**» -> «**Image Windows**» и выбрать для параметра «**Preferred image window monitor**» значение «**Second from the left**». Это позволит избежать скрытия информационного окна в случае, если в макете будет только один монитор.

5.3 Изменение макета рабочих списков

Макет списков с данными о пациентах и исследованиях, отображаемых в информационном окне, может быть изменен, например, можно переставить столбцы. Расположение столбцов в соответствии с рабочим процессом позволит сделать работу более продуктивной.

► Изменение макета рабочего списка пациентов на пользовательском уровне

1. Необходимо выполнить следующие действия:
2. Выбрать в информационном окне рабочий список, который нужно изменить.
3. Если надо добавить столбцы, то во всплывающем меню в заголовке списка пациентов или исследований нужно выбрать пункт «**Add Column**» (Добавить столбец).
Затем надо в появившемся диалоговом окне «**Select List Column**» (Выбор столбца для списка) выбрать нужные столбцы и нажать кнопку «**OK**».

- 4 Чтобы удалить столбец, надо во всплывающем меню в заголовке списка пациентов или исследований выбрать пункт **«Remove Column»** (Удалить столбец)
 - 5 Расстановка столбцов в нужном порядке осуществляется путем перетаскивания их заголовков.
 - 6 Изменение ширины столбца выполняется за счет перетаскивания его разделителей.
 - 7 Чтобы отсортировать данные, необходимо щелкнуть заголовок соответствующего столбца. Если надо изменить направление сортировки, заголовок этого столбца нужно щелкнуть еще раз. Если щелкнуть по заголовку другого столбца, программа будет учитывать предыдущую сортировку как вторичную.
- Все изменения в макете сохраняются автоматически и будут применяться для данного рабочего списка и текущего пользователя.

Совет: Можно изменить макет одного рабочего списка, а затем применить его ко всем остальным. Для этого нужно открыть всплывающее меню в заголовке этого списка и выбрать пункт **«Apply to All My Worklists»** (Применить ко всем рабочим спискам).

► Восстановление параметров макета рабочего списка, заданных по умолчанию

Можно легко восстановить параметры макета рабочего списка, выполнив следующие действия:

- 1 Выбрать в информационном окне рабочий список, который нужно изменить.
- 2 Сбросить параметры макета для данного рабочего списка и текущего пользователя, выбрав во всплывающем меню в заголовке списка пациентов или исследований пункт **«Reset Column Layout»** (Сбросить параметры макета столбцов) или **«Reset for All My Worklists»** (Сбросить параметры всех рабочих списков).
- 3 Макет рабочего списка, выбранный по умолчанию, можно изменить с помощью диалогового окна «Options».

► Изменение макета рабочего списка, выбранного по умолчанию, для определенной роли

Если параметры рабочих списков настраиваются на системном уровне, они будут применяться ко всем рабочим спискам системы.

Если параметры рабочих списков настраиваются только для одной определенной роли, они будут применяться ко всем рабочим спискам этой роли, а также ко всем рабочим спискам и результатам исследований, отображаемых для пользователей, у которых данная роль является основной.

Примечание: Для того чтобы изменить параметры рабочих списков, выбранные по умолчанию, нужно иметь разрешение «Modify Role Configuration».

► Для изменения макета необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажать «**Tools**» -> «**Options**» (CTRL-SHIFT-O).
2. Выбрать роль, для которой нужно изменить настройки, и нажать кнопку «**Continue**».
3. В диалоговом окне «Options» выбрать вкладку «**Worklist**» (Рабочий список).
4. Списки с данными о пациентах и исследованиях настраиваются отдельно. Добавление и удаление столбцов выполняется с помощью кнопок «**Add**» и «**Remove**».
5. Чтобы изменить положение столбца, надо выбрать его название и нажать кнопку «**Up**» или «**Down**».
6. Чтобы изменить ширину столбца, нужно выбрать его название и изменить значение в соответствующем текстовом поле, при этом ширина столбца указывается в пикселях.
7. Указать, в каких столбцах будет выполняться первичная и вторичная сортировка.
8. Сохранить изменения, нажав кнопку «**Apply**» (Применить).

Можно легко восстановить параметры макета рабочего списка, выбранного по умолчанию, нажав кнопку «**Reset**», а затем «**Apply**».

► Изменение размера шрифта для списков данных о пациентах и исследованиях

Можно изменить размер шрифта, используемый для списков данных о пациентах и исследованиях, отображаемых в информационном окне.

Примечание: Чтобы изменить размер шрифта, используемый для определенной роли, нужно иметь разрешение «Modify Role Configuration».

1. Нажать «**Tools**» -> «**Options**» (CTRL-SHIFT-O).
2. Выбрать пользователя или роль и нажать кнопку «**Continue**».
3. Выбрать в диалоговом окне «Options» пункт «**Advanced Configuration**» (Расширенная конфигурация) -> «**General**» (Общее).
4. Выбрать «**Font size – patient and examination lists**» (Размер шрифта – списки данных о пациентах и исследований) и нажать кнопку «**Edit**» (Редактировать). Задать значение для размера шрифта.
5. Нажать кнопку «**OK**».

5.4 Изменение макета для документов

Можно изменить макет документов, отображаемых при запросе, например, указать, какие поля должны отображаться, и определить их порядок. Отображение только тех полей, которые необходимы для рабочего процесса, позволит сделать работу более эффективной.

► Изменение макета документов, выбранного по умолчанию, для определенной роли

Если параметры документов настраиваются для одной определенной роли, они будут применяться ко всем рабочим спискам этой роли.

Примечание: Для того чтобы изменить параметры документов, выбранные для определенных ролей по умолчанию, нужно иметь разрешение «Modify Role Configuration».

Для изменения макета необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажать «**Tools**» -> «**Options**» (CTRL-SHIFT-O).
2. Выбрать роль, для которой необходимо изменить настройки, и нажать кнопку «**Continue**».
3. В диалоговом окне «Options» выбрать вкладку «**Documents**» (Документы).
4. Добавление и удаление полей выполняется с помощью кнопок «**Add**» и «**Remove**».
5. Чтобы изменить местоположение какого-либо поля, нужно выбрать его название и нажать кнопку «**Up**» или «**Down**».
6. Сохранить изменения, нажав кнопку «**Apply**».

Можно легко восстановить параметры макета документов, выбранного по умолчанию, нажав кнопку «**Reset**», а затем «**Apply**».

5.5 Условие поиска, используемое по умолчанию

Можно сократить количество кликов при поиске нужного исследования, задав в качестве параметра по умолчанию условие поиска, которое используется чаще всего. Чтобы расширить поиск, можно указать два условия, которые будут объединяться с помощью оператора «AND» (И).

Примечание: Для того чтобы задать условие поиска, используемое по умолчанию, нужно иметь разрешение «Modify User Configuration for Current User» или «Modify Role Configuration».

► Изменение условия поиска, используемого по умолчанию

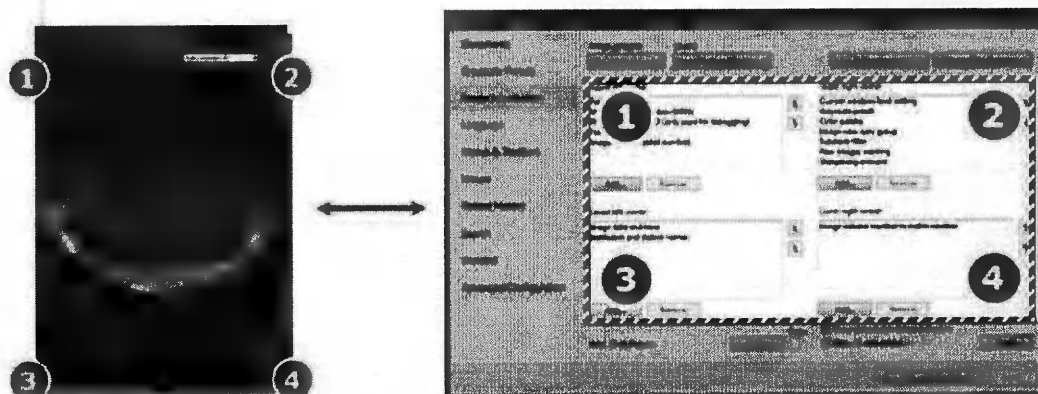
1. Нажать «**Tools**» -> «**Options**» (CTRL-SHIFT-O).
2. Выбрать роль, для которой необходимо изменить настройки, что возможно только при наличии разрешения «**Modify User Configuration for Current User**», и нажать кнопку «**Continue**».
3. В диалоговом окне «Options» выбрать вкладку «**Search**» (Поиск).
4. Указать свойства и условия поиска, которые должны использоваться по умолчанию.
5. Включить функцию «**Enable second search condition**» (Учет второго условия поиска) для выполнения расширенного поиска.
6. Нажать кнопку «**OK**».

5.6 Параметры макета размещения информации об изображении

В системе по умолчанию уже заданы определенные параметры относительно того, какие информационные элементы должны отображаться на изображении и в каком углу, например, имя пациента должно быть в верхнем левом углу, а дата исследования должна указываться в левом нижнем углу. Это называется «макетом» размещения информации об изображении. Для окна вывода изображений задается по одному макету для максимального, среднего и минимального уровня отображения информации, и еще один макет задается для уменьшенных изображений, используемых в окне вывода таблиц. Для разных категорий изображений (например, MR (магнитно-

резонансное исследование) или CR (компьютерная рентгенография)) тоже могут быть заданы разные макеты. При этом можно не только изменить список информационных элементов, которые будут отображаться в окне вывода изображений, и угол их отображения, но и выбрать для них свой шрифт, размер и цвет.

Конфигурирование информации об изображении, может быть выполнено системным администратором.



Примечание: Для того чтобы изменить макет размещения информации об изображении, нужно иметь разрешение «Modify User Configuration for Current User» или «Modify Role Configuration».

Примечание: В программе «UniView» всегда используется минимальный уровень отображения информации. Поэтому для того, чтобы изменить информацию об изображении, указываемую в программе «UniView», нужно изменить макет минимального уровня.

Предупреждение: Информация об изображении может закрывать часть изображения, на котором она отображается. Поэтому рекомендуется ограничить длину информации и создать такой макет, который как можно меньше закрывал бы изображение.

► Изменение макета размещения информации об изображении

Необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажать «Tools» -> «Options» (CTRL-SHIFT-O).
2. Выбрать роль, для которой необходимо изменить настройки, что возможно только при наличии разрешения «Modify Role Configuration», и нажать кнопку «Continue».
3. В диалоговом окне «Options» выбрать вкладку «Image Information» (Информация об изображении).
4. Выбрать параметр «Image category» (Категория изображения), например: «CR», «CT» (компьютерная томография) или «MR». Для изменения макета для всех категорий нужно выбрать пункт «All» (Все).
5. Выбрать параметр «Layout» (Макет): «Image Window (maximum, medium or minimum)» (Окно вывода изображений (максимальный, средний или минимальный уровень)), «Matrix Window (Thumbnails)» (Окно вывода таблиц (Уменьшенные изображения)) или «Printed Images» (Распечатываемые изображения).

6. Чтобы добавить информационный элемент, нужно:

- Нажать кнопку «Add» в нужном угле, например, в разделе «Upper left corner» (Верхний левый угол).
- Выбрать из списка один или несколько информационных элементов и нажать кнопку «OK».

Совет: Если была включена возможность использования свободных полей, то их тоже можно использовать как информационные элементы изображения.

7. Чтобы изменить местоположение какого-либо информационного элемента в пределах одного угла, надо выбрать этот элемент и нажать кнопку «Up»/«Down».



8. Чтобы удалить информационный элемент из угла, надо выбрать данный элемент и нажать в этом углу кнопку «Remove».

9. Чтобы изменить шрифт всего макета, нужно выполнить следующие действия:

- Нажать «Font» (Шрифт).
- Задать параметры «Font», «Font style» (Стиль шрифта) (например, «bold» (жирный) или «italics» (курсив)) и «Size» (Размер).
- Нажать кнопку «OK».

10. Чтобы изменить цвет всего макета, нужно выполнить следующее:

- Щелкнуть поле под параметром «Color» (Цвет).
- Выбрать нужный цвет и нажать кнопку «OK».

11. Нажать кнопку «OK».

I

► Отображение штангенциркулей

1. Нужно в диалоговом окне «Options» открыть вкладку «Image Information» и поставить флажок в ячейке «Show 50mm caliper» (Показать штангенциркуль со шкалой 50 мм).

По умолчанию функция отображения штангенциркуля доступна для максимального уровня отображения информации, но недоступна для минимального уровня.

► Отображение указателей положения пациента

1. Нужно в диалоговом окне «Options» открыть вкладку «Image Information» и поставить флажок в ячейке «Show patient orientation indicators» (Показать индикаторы положения пациента).

По умолчанию индикаторы положения пациента доступны для всех уровней отображения информации.

Предупреждение: Если данная функция отключена и на изображении нет никаких других индикаторов положения пациента, то невозможно будет точно определить, как правильно должно быть ориентировано изображение.

5.7 Предопределенные комментарии

Можно заранее внести список комментариев, что ускорит и упростит их написание во время работы. Предопределенные комментарии задаются с помощью вкладки «Advanced Configuration» и могут быть сконфигурированы либо в виде специальных комментариев для определенной модальности, либо в виде общих комментариев. Данные настройки могут выполняться на пользовательском, ролевом или системном уровне. Если предопределенные комментарии были заданы для какой-то конкретной роли, они будут доступны только для тех пользователей, у которых данная роль является основной.

Если комментарий размещается на изображении, то для выбора предопределенного комментария можно либо прокрутить список с помощью колеса мыши, либо использовать стандартную функцию автозаполнения Windows, когда текст составляется автоматически при вводе первых букв.

► Создание предопределенных комментариев

Необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажать «**Tools**» -> «**Options**» (CTRL-SHIFT-O).
2. Выбрать уровень настройки «**User**» (Пользовательский), «**Role**» (Ролевой) или «**System**» (Системный) в зависимости от того, кто будет использовать данный комментарий.
3. Открыть «**Advanced Configuration**» -> «**ImageWindow**» -> «**Graphics**» (Графические данные) -> «**Graphics Types**» (Типы графических данных) -> «**Predefined Annotations**» (Предопределенные комментарии).
4. Выбрать «**General Annotations**» (Общие комментарии) или «**Modality Specific Annotations**» (Специальные комментарии модальности) и нажать «**New item**» (Новый пункт).
5. Выбрать комментарий и нажать кнопку «**Edit**», чтобы ввести текст.
6. Нажать кнопку «**OK**» для завершения.

5.8 Ключевые слова учебных файлов

Все ключевые слова учебных файлов указываются в словаре, созданном на системном уровне. Новые ключевые слова добавляются при вводе учебной информации об исследовании или с помощью диалогового окна «Options». При использовании диалогового окна «Options» можно вручную добавить новые ключевые слова или импортировать их из текстового файла.

Примечание: Чтобы использовать учебные файлы, необходимо иметь лицензию Teaching File Package (Пакет учебных файлов). А для того чтобы создавать новые ключевые слова, требуется разрешение «Modify Keyword Dictionary» (Изменение словаря ключевых слов).

► Добавление ключевых слов вручную

Необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажать «**Tools**» -> «**Options**» (CTRL-SHIFT-O).
2. Выбрать уровень настройки «**System**».
3. В диалоговом окне «Options» выбрать вкладку «**Teaching Files**» (Учебные файлы).

4. Ввести новое ключевое слово и нажать кнопку «Add». Повторить данную процедуру для добавления нескольких ключевых слов.

Совет: Одно ключевое слово может состоять из нескольких слов, например, «superior vena cava» (верхняя полая вена).

5. Нажать кнопку «OK» для завершения.

► Импорт ключевых слов

Необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажать «Tools» -> «Options» (CTRL-SHIFT-O).
2. Выбрать уровень настройки «System».
3. В диалоговом окне «Options» выбрать вкладку «Teaching Files».
4. Нажать кнопку «Import» (Импортировать) и указать текстовый файл, содержащий по одному ключевому слову в строке.

Совет: Одно ключевое слово может состоять из нескольких слов, например, «superior vena cava» (верхняя полая вена).

Примечание: Файл должен быть в текстовом формате (.txt).

5. Нажать кнопку «OK» для завершения.

5.9 Уменьшение яркости пользовательского интерфейса

Для того чтобы избежать возникновения помех от источников света при рассмотрении результатов маммографии, можно снизить яркость информационного окна и информации, отображаемой в окне вывода изображений. Данная настройка выполняется на всех рабочих станциях.

► Настройка яркости монитора

Можно настроить время и степень снижения яркости информационного окна, для чего необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажать «Tools» -> «Options» (CTRL-SHIFT-O). Выбрать нужную рабочую станцию и нажать кнопку «Continue».
2. Выбрать в диалоговом окне «Options» пункт «Advanced Configuration» -> «Monitors» -> «Dimming» (Уменьшение яркости).
3. Выбрать параметр «Mode» (Режим) и нажать кнопку «Edit». Выбрать один из следующих пунктов:
 - «Always» (Всегда) – Монитор, на котором отображается информационное окно, будет всегда поддерживать яркость, соответствующую значению параметра «High brightness» (Максимальная яркость).
 - «Mouse cursor presence» (Наличие курсора мыши) – При перемещении курсора мыши на монитор, где отображается информационное окно, его яркость увеличится до значения, указанного для параметра «High brightness». Во всех остальных случаях яркость монитора будет соответствовать значению, указанному для параметра «Low brightness» (Минимальная яркость).

- **«Never»** (Никогда) – Выключение функции снижения яркости монитора.
- 4 Выбрать параметр **«High brightness»** и нажать кнопку **«Edit»**. Ввести значение яркости монитора, которое должно поддерживать, когда на нем находится курсор мыши.
 - 5 Выбрать параметр **«Low brightness»** и нажать кнопку **«Edit»**. Ввести значение яркости монитора, которое должно поддерживаться, когда на нем нет курсора мыши.
 - 6 Нажать кнопку **«OK»**.
 - 7 Перезагрузить программу, чтобы внесенные изменения вступили в силу.

► Настройка яркости отображения информации об изображении

Можно настроить яркость отображения информации об изображении, такой как информация о пациенте, символы и штангенциркули.

Примечание: Яркость комментариев и предупреждений, выводимых на панели инструментов, например, в случае, когда в презентации приводятся не все изображения, всегда будет оставаться неизменной.

Необходимо выполнить следующие действия:

- 1 Нажать **«Tools»** -> **«Options»** (CTRL-SHIFT-O). Выбрать нужную рабочую станцию и нажать кнопку **«Continue»**.
- 2 Выбрать в диалоговом окне «Options» пункт **«Advanced Configuration»** -> **«Image Window»** -> **«Image Display»** (Вывод изображения).
- 3 Выбрать параметр **«Dim interface»** (Уменьшение яркости интерфейса), нажать кнопку **«Edit»** и выбрать пункт **«True»** (Истина).
- 4 После этого главное меню будет скрываться, если на нем нет курсора, и появляться при наведении указателя мыши на него. Также включится функция снижения яркости.
- 5 Функцию уменьшения яркости можно временно отключить, нажав в информационном окне **«Window»** (Окно) -> **«Automatic Dimming»** (Автоматическое снижение яркости). Если еще раз нажать на эту команду, то функция включится обратно.
- 6 Выбрать параметр **«Image information brightness»** (Яркость отображения информации об изображении), нажать кнопку **«Edit»** и задать нужное значение. Данное значение должно быть в диапазоне от 20 до 100, где 100 соответствует полной яркости.
- 7 Нажать кнопку **«OK»**
- 8 Перезагрузить программу, чтобы внесенные изменения вступили в силу.

5.10 Настройка презентации

Для презентации может быть задано циклическое перемещение по макетам, т.е. если при достижении последнего макета нажать кнопку **«Next Layout»** (Следующий макет), презентация продолжится и снова появится первый макет. Аналогично, если при отображении первого макета нажать кнопку **«Previous Layout»** (Предыдущий макет), появится последний макет презентации. Кроме того, в качестве уведомления о переключении между первым и последним макетом может издаваться звуковой сигнал.

► Настройка циклического отображения макетов

Необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажать **«Tools»** -> **«Options»** (CTRL-SHIFT-O). Выбрать пользователя или роль и нажать кнопку **«Continue»**.
2. Выбрать в диалоговом окне **«Options»** пункт **«Advanced Configuration»** -> **«Image Window»** -> **«Presentations»** (Презентации).
3. Выбрать параметр **«Loop layouts»** (Циклическое отображение макетов), нажать кнопку **«Edit»** и выбрать пункт **«True»**.
4. При желании выбрать параметр **«Loop layouts sound»** (Звуковой сигнал циклического отображения макетов), нажать кнопку **«Edit»** и выбрать один из звуков.
5. Нажать кнопку **«OK»**.

5.11 Настройка языка

Для программы Sectra Workstation можно выбрать определенный язык. На этом языке будет представлен не только пользовательский интерфейс, но и онлайн-справка.

При настройке языка на системном уровне задается язык начальной страницы IDS7.

Примечание: Для того чтобы изменить язык, нужно иметь разрешение на изменение конфигурации соответствующей роли или пользователя.

► Изменение языка

Необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажать **«Tools»** -> **«Options»** (CTRL-SHIFT-O).
2. Выбрать роль, для которой необходимо изменить настройки, что возможно только при наличии разрешения **«Modify Role Configuration»**, и нажать кнопку **«Continue»**.
3. В диалоговом окне **«Options»** выбрать вкладку **«Language»** (Язык).
4. Указать нужный язык.

5.12 Настройка сжатия при MPR (Мультипланарная реконструкция)

Если программа Sectra Workstation настроена на работу с изображениями в формате JPEG 2000, то сжатие при MPR и 3D реконструкции носит лишь рекомендательный характер.

Сжатие изображений для MPR и 3D реконструкции позволяет при низкой скорости сети уменьшить время загрузки за счет снижения визуального качества. Существует два основных фактора, влияющих на время загрузки данных: параметры сжатия и количество изображений, используемых для обеспечения высокой детализации.

При использовании сжатия с MPR и 3D реконструкцией имеются отличия между сжатием данных с низкой детализацией и сжатием данных с высокой детализацией. Сжатие с низкой детализацией используется для того, чтобы сбалансировать начальное время загрузки и обеспечить визуальное качество до тех пор, пока не будут загружены данные с высокой детализацией. Параметры сжатия

с высокой детализацией влияют на общее время загрузки и визуальное качество, доступное после полной загрузки.

Примечание: Для того чтобы изменить параметры сжатия, нужно иметь разрешение на изменение конфигурации соответствующего компьютера или группы компьютеров.

► Изменение параметров сжатия при MPR и 3D реконструкции для одного определенного компьютера

Данная процедура возможна только в том случае, если программа Sectra Workstation настроена на работу с изображениями в формате JPEG 2000.

Необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажать «**Tools**» -> «**Options**» (CTRL-SHIFT-O).
2. Выбрать компьютер или группу компьютеров, для которых нужно изменить настройки, и нажать кнопку «**Continue**».
3. Нажать «**Workstation**» (Рабочая станция) -> «**MPR and 3D**» (MPR и 3D реконструкция) -> «**Image Compression**» (Сжатие изображений) и выбрать для параметра «**Compression enabled**» (Включение сжатия) пункт «**True**».
4. При желании можно оптимизировать рабочую станцию, введя подходящие уровни сжатия. Их значения должны находиться в диапазоне от 0,1 до 1, где 0,1 соответствует сжатию с высокой детализацией, а 1 означает отсутствие сжатия. Регулировка данных параметров должна выполняться плавно с соблюдением нижеприведенных пунктов.
 - a. Постепенно уменьшить значение параметра «**Preview quality compression**» (Сжатие с низкой детализацией) до тех пор, пока скорость загрузки не станет достаточно высокой. Однако нежелательно, чтобы данное значение было ниже 0,4.
 - b. Постепенно уменьшить значение параметра «**High quality compression**» (Сжатие с высокой детализацией). Нежелательно, чтобы данное значение было ниже 0,25.
 - c. При необходимости открыть «**Workstation**» -> «**MPR and 3D**» -> «**Image Display**» и уменьшить значение параметра «**Max number of images**» (Максимальное количество изображений). Это позволит сократить время загрузки за счет снижения визуального качества.
 - d. Выполнить пункты 3 и 4 еще несколько раз до тех пор, пока не будет достигнуто приемлемое время загрузки.

Примечание: При MPR не выполняется прогрессирующая загрузка. Это значит, что пользователь не сможет повысить качество отображения выше уровня, соответствующего выбранным параметрам сжатия. Поэтому рекомендуется избегать сжатия с очень низкой детализацией.

5.13 Настройка локального кэша

Система может использоваться для загрузки изображений в локальный кэш, что позволит повысить производительность сетей с низкой пропускной способностью.

► Включение локального кэша

Необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажать «**Tools**» -> «**Options**» (CTRL-SHIFT-O).
2. Выбрать компьютер или группу компьютеров, для которых нужно изменить настройки, и нажать кнопку «**Continue**».
3. В расширенной конфигурации для компьютера или группы компьютеров нажать «**Workstation**» -> «**Local Cache**» (Локальный кэш).
4. Выбрать для параметра «**Local cache enabled**» (Включение локального кэша) пункт «**True**».
5. Нажать кнопку «**OK**».
6. После этого в дереве рабочих списков появится рабочий список «**Local Exams**» (Исследования на локальном кэше), и в меню «**File**» станет доступна команда «**auto-download**» (автозагрузка). Также можно подписаться на несколько рабочих списков, и их содержимое будет автоматически загружать на локальный кэш.

5.14 Настройка размера монитора

Важно правильно настроить размеры использующихся мониторов во избежание деформаций изображений и возможности применять команду «**True Size**» (Истинный размер).

Многие мониторы предоставляют информацию о своем размере посредствам операционной системы. Программное обеспечение Sectra Workstation IDS7 автоматически предложит пользователю настроить размеры монитора, если с момента последнего входа в систему будет обнаружено несоответствие между обнаруженным размером и ранее настроенным размером для любого из подключенных мониторов. Запрос также будет происходить, если отсутствует конфигурация размера, как правило, при первом входе в систему.

Примечание. Чтобы иметь возможность изменять настройки размера монитора, вы должны иметь разрешение «**Изменить текущую конфигурацию компьютера**».

► Изменение настроек размера монитора для конкретного персонального компьютера

1. Нажмите **Tools** -> **Options** («Инструменты» -> «Параметры») (CTRL-SHIFT-O).
2. Выберите локальный компьютер и нажмите **Continue** («Продолжить»).
3. Во вкладке **Monitor Settings** («Настройки монитора») указанные изображения мониторов (мини-мониторы) соответствуют физическим мониторам, подключенным к системе. Заполните ширину и высоту области просмотра экрана для каждого монитора. Чтобы использовать обнаруженный размер монитора, нажмите **Copy** («Копировать») ниже соответствующего мини-монитора.

Важно: Существует риск того, что некоторые мониторы обеспечат неверное обнаруженное значение. Следовательно, важно всегда проверять, что автоматически определяемые значения являются разумными при настройке размеров монитора.

Примечание. Настройки монитора недоступны для сеансов удаленного рабочего стола.

4. Нажмите **OK** («ОК») или **Apply** («Применить»), чтобы использовать новые настройки, или **Cancel** («Отмена»), чтобы вернуться к старым настройкам.

6 Управление компьютерами и группами компьютеров

6.1 Общие сведения о группах компьютеров

Конфигурация, применяемая при входе пользователя в систему, зависит от идентификационных данных пользователя и клиентского компьютера.

Такая конфигурация, зависящая от хоста, может быть задана на трех уровнях: для группы компьютеров, назначаемой по умолчанию, для другой группы компьютеров и для компьютера. С помощью этих уровней контролируются, например, параметры сжатия и прочие вопросы, связанные с аппаратным обеспечением.

 Конфигурация, заданная для группы компьютеров, назначаемой по умолчанию, применяется ко всем компьютерам.

 Каждый компьютер может принадлежать только к одной группе помимо группы компьютеров, назначаемой по умолчанию. Группа компьютеров представляет собой объединение рабочих станций, схожих друг с другом по какому-то признаку (они могут быть расположены в одном физическом пространстве, иметь одинаковое оборудование, играть одну и ту же роль в рабочем процессе и т. д.), для которого могут быть заданы общие параметры конфигурации.

 Параметры компьютера имеют приоритет перед параметрами группы компьютеров, а параметры группы компьютеров имеют приоритет перед параметрами группы компьютеров, назначаемой по умолчанию.

6.2 Управление группами компьютеров

Группа компьютеров представляет собой объединение клиентских компьютеров, схожих друг с другом по какому-то признаку (они могут быть расположены в одном физическом пространстве, иметь одинаковое оборудование, играть одну и ту же роль в рабочем процессе и т. д.), для которого могут быть заданы общие параметры конфигурации.

► Создание новой группы компьютеров

Необходимо выполнить следующие действия:

1. Открыть диспетчер Sectra Enterprise Manager и в дереве функций для соответствующего сервера нажать кнопку **«Computers»** (Компьютеры).
2. Убедиться, что в списке не выбран ни один из элементов, и нажать кнопку **«Add new group...»** (Добавить новую группу ...), расположенную в области отображения задач.
3. Ввести название группы и нажать кнопку **«OK»**.

► Изменение конфигурации для группы компьютеров

Необходимо выполнить следующие действия:

- 1 Нажать в дереве функций для соответствующего сервера кнопку «**Computers**».
- 2 Выбрать из списка нужную группу компьютеров и нажать кнопку «**Edit Advanced Workstation Configuration**» (Изменить расширенную конфигурацию рабочей станции), расположенную в области отображения задач.
- 3 После этого для выбранной группы компьютеров откроется диалоговое окно для настройки конфигурации.

► Прочие задачи, доступные в области отображения задач для группы компьютеров

- «**Rename**» (Переименовать) – Переименовать группу компьютеров.
- «**Remove**» (Удаление) – При удалении группы, принадлежащие к ней компьютеры переносятся в группу компьютеров, назначаемую по умолчанию.

Предупреждение: Параметры, заданные для группы компьютеров, не сохраняются при ее удалении.

6.3 Управление компьютерами

Все компьютеры, используемые клиентами при работе с программной Sectra Workstation IDS7 или диспетчером Sectra Enterprise Manager, зарегистрированы в базе данных Sectra Healthcare Database.

Компьютер автоматически регистрируется в базе данных при первом входе пользователя через него в Sectra Workstation IDS7 или диспетчер Sectra Enterprise Manager. Все компьютеры принадлежат к группе компьютеров, назначаемой по умолчанию.

Совет: Для того чтобы управлять принадлежностью клиентских компьютеров к какой-либо группе и иметь возможность заранее изменять их конфигурацию, нужно вручную зарегистрировать компьютер до того, как он будет использован.

Примечание: В некоторых сценариях имя хоста меняется при каждом входе в систему. В данном случае для того, чтобы указать имя хоста, который будет использоваться, можно ввести переменную IDS7_HOSTNAME_OVERRIDE.

► Регистрация нового компьютера

Необходимо выполнить следующие действия:

- 1 Открыть диспетчер Sectra Enterprise Manager и в дереве функций нажать «**Computers**» -> «**computer group**» (группа компьютеров), выбрав группу, к которой должен принадлежать новый компьютер.
- 2 Убедиться, что в списке не выбран ни один из элементов, и нажать кнопку «**Add new computer...**» (Добавить новый компьютер ...), расположенную в области отображения задач.
- 3 Ввести в открывшемся диалоговом окне полное DNS-имя компьютера (например,

station123.thehospital.com).

► Изменение конфигурации компьютера

Необходимо выполнить следующие действия:

- 1 В дереве функций нажать «**Computers**» -> «<группа компьютеров>», выбрав группу, к которой принадлежит нужный компьютер.
- 2 Выбрать из списка нужный компьютер и нажать кнопку «**Edit Advanced Workstation Configuration**», расположенную в области отображения задач.
- 3 После этого для выбранного компьютера откроется диалоговое окно для настройки конфигурации.

► Сброс зарегистрированных аппаратных идентификаторов компьютера

Аппаратные идентификаторы компьютера автоматически регистрируются в базе данных Sectra Healthcare Database при первом входе пользователя через данный компьютер в программу Sectra Workstation IDS7 или диспетчер Sectra Enterprise Manager. Это делается из-за того, что к ним привязываются лицензии. Если аппаратные идентификаторы компьютера были изменены при установке аппаратного или программного обеспечения, их нужно сбросить в базе данных Sectra Healthcare Database, выполнив следующие действия:

- 1 Войти в диспетчер Sectra Enterprise Manager с другого компьютера.
- 2 В дереве функций нажать «**Computers**» -> «<группа компьютеров>», выбрав группу, к которой принадлежит компьютер с измененными аппаратными идентификаторами.
- 3 Выбрать из списка этот компьютер и нажать кнопку «**Reset hardware identifiers**» (Сбросить аппаратные идентификаторы), расположенную в области отображения задач.

► Прочие задачи, доступные в области отображения задач для компьютера

- «**Rename**» – Данная команда используется для того, чтобы изменить DNS-имя компьютера, зарегистрированное в базе данных Sectra Healthcare Database, сохранив при этом настроенную для него конфигурацию.

Примечание: Если DNS-имя компьютера было изменено, но пользователь вошел в Sectra Workstation IDS7 или диспетчер Sectra Enterprise Manager до обновления базы данных Sectra Healthcare Database, то новое DNS-имя будет автоматически зарегистрировано в группе компьютеров, назначаемой по умолчанию. Эти регистрационные данные нужно будет удалить перед тем, как переименовывать старые.

- «**Remove**» – Если компьютер больше не используется, его нужно удалить из базы данных Sectra Healthcare Database.

Предупреждение: Параметры, заданные для компьютера, не сохраняются при его удалении.

6.4 Управление принадлежностью к группам компьютеров

Принадлежность компьютера к какой-либо группе может быть изменена после его регистрации в базе данных Sectra Healthcare Database для того, чтобы он смог унаследовать правильную конфигурацию, заданную по умолчанию для его родительской группы. Это особенно полезно в том случае, если компьютер был автоматически зарегистрирован в группе компьютеров, назначаемой по умолчанию, при первом входе пользователя через него в систему.

Примечание: Для того чтобы избежать автоматической регистрации компьютера в группе компьютеров, назначаемой по умолчанию, и заранее определить его принадлежность к определенной группе, нужно зарегистрировать его вручную до того, как он будет использован.

► Изменение принадлежности компьютеров к какой-либо группе

Необходимо выполнить следующие действия:

1. Открыть диспетчер Sectra Enterprise Manager, в дереве функций нажать **«Computers»** -> **«<группа компьютеров>»**, выбрав группу, к которой принадлежат нужные компьютеры.
2. Выбрать из списка один или несколько компьютеров. Чтобы выбрать несколько компьютеров, нужно удерживать нажатой кнопку **«SHIFT»** или **«CTRL»**.
3. Нажать в области отображения задач кнопку **«Change Group»** (Изменить группу).
4. В появившемся диалоговом окне выбрать группу, в которую надо переместить компьютеры, и нажать кнопку **«OK»**.

7 Меры предосторожности и предупреждения

Внимание: Пожалуйста, перед использованием программного обеспечения Sectra Workstation **внимательно ознакомьтесь** с указанными ниже **мерами предосторожностями и предупреждениями**. При работе с программой Sectra Workstation необходимо учитывать **все** указанные в этой главе **меры предосторожности и предупреждения**.

7.1 Общее использование

Внимание: Перед использованием приложения ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

1. Общие правила по безопасному использованию программного обеспечения:

При использовании следует соблюдать следующие важные правила безопасности:

- Убедитесь, что вы следуете рекомендациям поставщика оборудования, используемого вместе с продуктами Sectra.
- Перед использованием продуктов для обследования пациентов необходимо иметь необходимые навыки использования данных продуктов. Эти продукты следует использовать только для выполнения тех процессов, которым вы надлежащим образом обучены. Не используйте продукты для целей, отличных от тех, для которых они предназначены.
- Для получения необходимых навыков можно посетить вводное обучение,

предоставляемое медицинскими учреждениями, лицензиатом или поставщиком, или

самостоятельно ознакомиться со всеми поставляемыми материалами и пользовательской документацией.

- Не используйте продукты вместе с любыми другими продуктами, не указанными поставщиком САПИ или RIS как совместимые.
- Эксплуатация продуктов без правильного обучения, для непредусмотренных целей или вместе с несовместимым оборудованием может привести к смерти или серьезным травмам.

2. Для безопасного использования программного обеспечения важно, чтобы пользователь понимал ограничения программного обеспечения, а также ошибки, которые могут возникнуть из-за этого непонимания.
3. Все предупреждения, находящиеся в руководствах по эксплуатации, относящиеся к интерпретации изображений, также действительны для экспортированных изображений.
4. Функции MPR и 3D дополняют традиционные методы исследования медицинских изображений. Никогда не следует основывать решение о диагностике или терапии только на основе MPR или 3D.

При внесении изменений в персональный компьютер пользователя с запущенным приложением или средой необходимо убедиться, что программа работает, как положено. К таким изменениям можно отнести: установку других программных приложений, обновление операционных систем или аппаратных устройств. Проверка осуществляется в соответствии с главой 8 «Методика контроля правильности работы программного обеспечения Sectra Workstation». Системы можно использовать только после выполнения этой проверки. При возникновении трудностей обратитесь к системному администратору или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

7.2 Качество и интерпретация изображений

Внимание: Перед использованием программы ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
3D и MPR	Невозможно полностью исключить возможность присутствия в изображении артефактов, по этой причине пользователь должен всегда внимательно интерпретировать изображения. При сомнениях относительно структуры или анатомии всегда обращайтесь к исходным изображениям. Качество изображений 3D или MPR может различаться по ряду причин. Факторы, влияющие на качество и правильность изображений • Качество входных данных ограничивает точность объема интерполированных данных, используемых для MPR и 3D. Например, если расстояние между секторами исходного

	изображения большое, объем интерполированных данных в объеме возрастет, а интерполяция всегда подразумевает определенную неточность. • Выбранное окно/уровень для MPR или кривая цвета и прозрачности для 3D. • Точность информации DICOM, например, ориентация. • Выбор изображений для загрузки. Выбор неверных изображений может привести к отсутствию данных, важных для диагностики или терапевтических решений.
3D и MPR	При использовании плоскости отсечения или поля отсечения часть объема, например, анатомия, удаляется. Учитывайте это при изучении отображаемых изображений с примененным отсечением. При применении плоскости отсечения и/или поля отсечения текст "Плоскость отсечения активна", "Поле отсечения активно" и/или "Сегментация активна" будет отображаться в правом верхнем углу представления 3D.
Анатомическая привязка	Положение, указанное тонким розовым перекрестием, основано на расчетах с использованием содержимого изображений. Существуют сценарии, где положение не является таким определенным, как положение, указанное желтым перекрестием. Соответственно, соблюдайте особую осторожность при принятии решений на основании положения, указанного розовым перекрестием.
Перекрестная навигация	Поскольку перекрестие отображает соответствующую позицию в других стеках, могут существовать секторы, не отображающиеся во время перемещения перекрестия. Такая ситуация может произойти, например, при быстром перемещении по стеку, если стек имеет различные атрибуты приобретения, например, "time-to-echo", или если одна из линий стека закрывает большую часть тела, чем остальные. Для обеспечения чтения всех секторов при изучении просматривайте каждый стек по отдельности.
Элементы DICOM	Информация в окне элементов DICOM предназначена для целей диагностики, поскольку может отличаться от информации об изображении в базе данных.
Графика DICOM	Можно настроить IDS7 на скрытие графики DICOM по умолчанию. Однако эту функцию следует использовать в очень ограниченных ситуациях, например, во время клинических экспериментов, где необходимо просмотреть предыдущую работу. Включение этого параметра в обычном режиме может привести к пропуску важной информации. Поэтому данную функцию рекомендуется использовать только по крайней необходимости.

Графика Orthopaedic Package	Sectra	Убедитесь, что скрытие графики Sectra Orthopaedic Package по умолчанию не влияет на пользователей, которым требуется просмотреть ортопедические планы, например, на медсестер, хирургов и других пользователей, участвующих в лечении пациента.
Информация изображении	об	Информация об изображении может закрывать части изображения, на котором она отображается. Поэтому важно ограничить длину любой информации и создать макет, как можно меньше перекрывающий изображения.
Слияние — верхняя граница окна		Все значения выше верхней границы окна будут одного цвета, самого верхнего цвета в таблице цветов.
Слияние — расчеты SUV		В то время как SUV считается стандартизированной шкалой, разные поставщики модальностей могут интерпретировать стандарт DICOM различным образом в отношении времени сбора серии и времени ввода радиоактивного маркера. Другие факторы, такие как физиологические изменения у пациента или различия уровней глюкозы крови между обследованиями, также могут приводить к колебаниям расчетов SUV. Эти факторы, вместе с потенциальными различиями калибровки модальности, могут приводить к заметным различиям между обследованиями одного пациента даже при отсутствии физических изменений. Соответственно, следует соблюдать чрезвычайную осторожность при сравнении новых и предыдущих обследований , и клинические решения никогда не следует принимать исключительно на основе измерений SUV, которые следует рассматривать как вспомогательные данные.
Индикаторы ориентации пациента		Отключение этих индикаторов ориентации пациента означает, что если в изображении нет других индикаторов ориентации, не будет видимых способов определения ориентации изображения.
Печать		Для изображений, напечатанных на стандартном принтере Windows, не гарантируется достаточно высокое качество изображений для принятия верных решений. Поэтому напечатанные изображения никогда не должны использоваться для целей диагностики .
Быстрый просмотр		Взаимодействие QuickBrowse отличается от стандартного просмотра стека тем, что возможно одновременное перемещение нескольких стеков. Поэтому нет гарантий, что все изображения в стеке будут отображены при просмотре от начала до конца.
Навигация сканограмме	по	Поскольку сканограмма предназначена для навигации, изображения могут быть опущены при просмотре стека с использованием сканограммы. Для обеспечения прочтения всех секторов при изучении просмотрите каждый стек в стандартном представлении изображения.

Синхронизация стека	Поскольку синхронизация стека основана на весе позиции 3D и направлении, отдельные изображения могут быть пропущены при просмотре синхронизированных стеков с различными интервалами между секторов. Для обеспечения чтения всех секторов при изучении просмотрите стеки по отдельности.
Окно/Уровень	Некоторые типы изображений, например, PET, используют пиксельные значения, представляющие абсолютную активность в определенной анатомии. Соответственно, значение 0 представляет отсутствие активности. Для таких изображений важно отметить, что изменение уровня окна для того, чтобы окно включало в себя отрицательные значения, приведет к тому, что части изображения с 'отсутствием активности' будут отображаться затемненными. Полезным инструментом в этих случаях является предустановка минимума-максимума, которые гарантируют, что все пиксельные значения содержатся в текущем окне.
Windows 8.1	При использовании IDS7 на Windows 8.1 будет отображаться предупреждение "Окна изображений скрыты" в том случае, если поверх одного или нескольких окон изображений IDS7 будет расположено приложение Windows. Это предупреждение отображается только тогда, когда поверх окна изображения располагается классическое приложение рабочего стола Windows. Требуется особое внимание в том случае, если IDS7 используется одновременно с приложениями Windows. Убедитесь, что все изображения просматриваются на IDS7.
Изменение масштаба	При отображении изображений с масштабом, отличным от 100% (pixel-to-pixel), используется понижение или повышение качества для заполнения деталей между исходными значениями пикселей или для уменьшения числа значений пикселей. Эти операции всегда подразумевают определенную неточность. При возникновении сомнений относительно представления анатомии всегда обращайтесь к исходному изображению с масштабированием по пикселям.

7.3 Измерения

Внимание: Перед использованием приложения ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Уровень точности измерений, выполненных в режимах 3D и MPR, не гарантирован. Вы несете ответственность за понимание ограничений любых средств измерения перед их использованием.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
3D и маркер	Маркеры 3D отображаются поверх фактического объема изображения. Соответственно, при вращении объема маркер остается видимым, но может отклоняться от первоначально намеченного. Рассматривая маркер 3D, убедитесь, что он находится в том положении, в котором предполагалось его размещение.
Калибровка	Всегда необходимо проверять действительность калибровки текущего изображения при чтении измерений, поскольку показатели измерений вычисляются динамически на основе текущей калибровки. Имейте в виду, что программа автоматически не компенсирует фактор увеличения изображения при его калибровке.
Калибровка и смешанный размер	Не следует выполнять калибровку изображений в стеках/коллекциях/последовательностях, содержащих изображения различной ориентации или размера в пикселях.
Калибровка коллекций	Калибровка коллекции должна выполняться только после проверки действительности калибровки изображения для всех изображений в коллекции.
Входные данные	Точность входных данных, включая калибровки сканнера и пространство между секторами изображения, влияет на результат измерения. При увеличении пространства между секторами изображения объем интерполированных данных также увеличивается. Интерполяция всегда подразумевает определенную неточность.
Измерения значения пикселей	Не выполняйте измерения значений пикселей для сжатых изображений. Перед выполнением измерений значений пикселей всегда необходимо устанавливать для изображения полное качество DICOM.
Ограничения пользователя	Точность всех измерений также зависит от возможности пользователя выбирать соответствующие точки измерения на мониторе.
Изменение масштаба	При отображении изображений с масштабом, отличным от 100% (pixel-to-pixel), используется понижение или повышение качества для заполнения деталей между исходными значениями пикселей или для уменьшения числа значений пикселей. Эти операции всегда подразумевают определенную неточность. При возникновении сомнений относительно представления анатомии всегда обращайтесь к исходному изображению с масштабированием по пикселям.

7.4 Режим MPR

Внимание: Перед использованием приложения ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Ориентация	Индикатор ориентации не точен, он отображает только ближайшее число установленных углов (например, 15, 30, 45). Используйте маркеры положения для определения ориентации объема.
Закладки	Закладки отображаются в соответствии с параметрами на рабочей станции отображения. Оборудование, параметры сжатия и другая конфигурация персонального компьютера пользователя могут значительно влиять на внешний вид объема.

7.5 Режим 3D

Внимание: Перед использованием приложения ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Поле отсечения, плоскость отсечения и сегментация	При использовании плоскости отсечения или поля отсечения часть объема удаляется. Учитывайте это при изучении отображаемых изображений с примененным отсечением. При применении плоскости отсечения и/или поля отсечения текст "Плоскость отсечения активна", "Поле отсечения активно" и/или "Сегментация активна" будет отображаться в правом верхнем углу представления 3D.
Цвет и прозрачность	Некоторое изображение может быть установлено как прозрачное, и поэтому не отображаться, учитывайте это при изучении изображения 3D. Параметры освещения и цвета, сохраненные в предустановках и закладках, могут значительно влиять на внешний вид объема.
Закладки	Закладки отображаются в соответствии с параметрами отображения на персональном компьютере пользователя. Оборудование, параметры сжатия и другая конфигурация рабочей станции могут значительно влиять на внешний вид объема.
Закладки и сегментация	Все параметры визуализации сегментации, установленные при создании закладки, будут применяться при отображении закладки. Это может значительно повлиять на внешний вид изображения.

3D и маркер	Маркеры 3D отображаются поверх фактического объема изображения. Соответственно, при вращении объема маркер остается видимым, но может отклоняться от первоначально намеченного. Рассматривая маркер 3D, убедитесь, что он находится в том положении, в котором предполагалось его размещение.
-------------	--

7.6 Синхронизация рабочего стола

Эти предупреждения синхронизации рабочего стола применяются для однонаправленной синхронизации от RIS (англ. Relational Interface System, Система реляционного интерфейса) к PACS (англ. Picture Archiving and Communication System, Система передачи и архивации DICOM изображений). Эти предупреждения не применяются для двунаправленной синхронизации рабочего стола.

Внимание: Перед использованием программы ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Синхронизация текущего обследования	Существуют ситуации, когда IDS7 не может переключить текущее обследование, как запрошено приложением синхронизации. К таким ситуациям относятся: - Открытие в IDS7 диалогового окна модальности, например, диалогового окна параметров или окна свойств списка работ. - Наличие несохраненных отчетов в представлении отчетов.

7.7 Уведомления панели инструментов

Уведомления отображаются на панели инструментов для сообщения о системных событиях или ситуациях, влияющих на пользователя. Значок, отображаемый на панели инструментов, сопровождается сообщением с описанием уведомления, которое может быть отображено или скрыто. После устранения ситуации, являющейся причиной уведомления, значок уведомления пропадает.

Информация	 Информация — это уведомление нижнего уровня. Например, значок информации отображается, если пользователь открывает обследование, просматриваемое другим пользователем.
Предупреждение	 Значок предупреждения отображается, например, если в текущей презентации не отображаются все изображения в обследовании, при наличии скрытых окон изображений, или если число виртуальных мониторов в текущей презентации превышает число физических мониторов.

Ошибка	❌ Ошибка — уведомление самого неотложного уровня. Например, значок ошибки отображается при сбое синхронизации настольной системы.
--------	---

Если активно несколько уведомлений панели инструментов, отображается значок наиболее важного уровня. Например, при наличии информационного уведомления и предупреждения отображается значок предупреждения.

► Показать/скрыть сообщения уведомлений панели инструментов

Сообщения уведомлений панели инструментов отдельно настраиваются для отображения или скрытия по умолчанию. Однако всегда можно отобразить все текущие сообщения уведомлений панели инструментов.

1. Для отображения всех сообщений уведомлений щелкните значок уведомления на панели задач. Под значком отображаются все текущие сообщения уведомлений.
2. Чтобы скрыть сообщения уведомлений, щелкните **Заккрыть** в каждой всплывающей подсказке. Всегда можно щелкнуть значок, чтобы снова отобразить все текущие сообщения уведомлений.

7.8 Модуль Sectra Breast Imaging Package

Для использования всех возможностей маммографического скрининга программного обеспечения Sectra Workstation необходим модуль Sectra Breast Imaging Package. Этот модуль меняет работу программного обеспечения Sectra Workstation по умолчанию.

Внимание: Перед использованием модуля Sectra Breast Imaging Package **внимательно ознакомьтесь** со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Измененные оперативные клавиши	При применении модуль Sectra Breast Imaging Package изменит следующие оперативные клавиши: • CTRL-SHIFT-5 назначена для раздела 1x5 для программного обеспечения Sectra Workstation IDS7, но назначена для ОК, т.е. установка случая как негативного для текущего пользователя при применении модуля Sectra Breast Imaging Package. • CTRL-SHIFT-6 назначена для раздела 1x6 для программного обеспечения Sectra Workstation IDS7, но назначена для поиска, т.е. установка случая как положительного для текущего пользователя при применении модуля Sectra Breast Imaging Package.

7.9 Модуль Sectra Pathology Package

Внимание: Перед использованием модуля Sectra Pathology Package ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждения и меры предосторожности	Описание
Измерения	Физический размер любого отображаемого элемента изображения различается в зависимости от используемого монитора и калибровочных данных, сообщаемых используемым оборудованием сканера. Не доверяйте физическому размеру для выполнения измерений или визуального сравнения размера между двумя отсканированными изображениями. Для измерения размера элементов изображения всегда используйте виртуальную линейку, учитывающую данные калибровки.
Изображения эскизов	Изображения эскизов не отображают полное изображение и не могут использоваться для диагностических целей.
Проверка количества изображений	Отсутствует автоматическая проверка количества изображений, импортированных на IDS7. Пользователю следует проверить, что количество изображений в LIS соответствует количеству изображений на IDS7.

7.10 Модуль UniView

Внимание: Перед использованием модуля UniView ознакомьтесь со следующими предупреждениями и мерами предосторожности.

Внимание: Печать из UniView не поддерживается и не рекомендуется, так как может привести к распечаткам непредсказуемого качества, например, неполным или иным образом, отличающимся от отображаемых на экране.

Важно: Изменения устройства или среды. При изменении свойств персонального компьютера пользователя (например, замена какого-либо компонента), или среды персонального компьютера, необходимо проверить состояние работы программного обеспечения Sectra Workstation, в том числе модуля UniView. Такие изменения включают установку других программных приложений, обновления ОС или установку оборудования. Проверка правильности работы модуля UniView выполняется в соответствии с разделом 8.3 «Тест для контроля правильности работы модуля UniView». Пока не будет выполнена данная проверка, систему нельзя использовать.

8 Методика контроля правильности работы программного обеспечения

Sectra Workstation

Этот основной набор процедур контроля качества предназначен для простого определения проблем, которые могут возникнуть при изменении среды, к которым можно отнести установку средства просмотра PDF на ПК пользователя, где установлено программное обеспечение Sectra Workstation. Контроль качества выполняется и документируется системным администратором.

В данной главе описывается проверка правильности установки и настройки программного обеспечения Sectra Workstation.

Примечание: Рекомендуется после установки любого программного и аппаратного обеспечения, изменяющих среду ПК пользователя, выполнить приведенный ниже тест. Указанная методика контроля правильности работы обеспечивают функционирование программного обеспечения Sectra Workstation IDS7 в соответствии с высочайшими стандартами.

8.1 Особенности регламентирования

Правильность функционирования программного обеспечения Sectra Workstation следует проверять согласно настоящей главе 8 «Методика контроля правильности работы программного обеспечения Sectra Workstation» после установки или после изменения среды. **Это необходимо для обеспечения безопасного использования устройства и для обеспечения соответствия нормативно-правовым стандартам для медицинских изделий и стандартам безопасности.** К изменениям среды можно отнести

- установку средства просмотра PDF
- изменение масштаба по умолчанию в браузере или использование других настроек экрана
- обновление операционной системы персонального компьютера
- установку или обновление программного обеспечения сторонних поставщиков (например, антивирусного ПО)
- изменение аппаратных драйверов.

Контроль качества проводит и документирует системный администратор.

Внимание: Письменный протокол, подписанный лицом, выполнившим тест, должен храниться для использования в будущем.

Важно: Если этот тест не выполнен после установки, дальнейшее использование продукта аннулирует гарантии производителя программного обеспечения Sectra Workstation на эффективную и безопасную работу и правовой статус продукта.

8.2 Тест для контроля правильности работы модулей к программному обеспечению

Sectra Workstation IDS7, кроме модуля UniView

Доступ к данным независимого тестирования — обязательное условие для выполнения теста. Если пациент "Sectra, Sandra" по какой-либо причине недоступен в системе, обратитесь к системному администратору или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Данный тест разработан для проверки правильности функционирования программного обеспечения Sectra и надлежащей работы основных функциональных возможностей в выбранном браузере. Проведите этот тест для всех используемых браузеров.

Таблица 8.1 – Тестовая информация.

Дата теста и подпись	
Идентификатор компьютера	
Имя выполнившего тест	

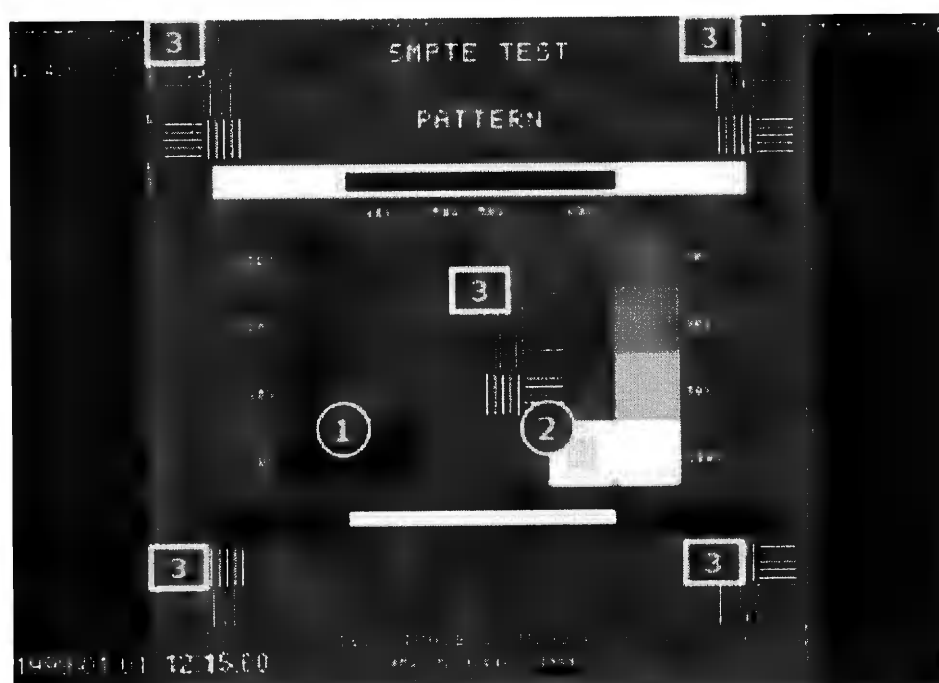
Таблица 8.2 – Техническое задание на проведение испытаний. Следуйте указанной последовательности действий. Если ожидаемые результаты не получены, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Шаг	Инструкция теста	Ожидаемый результат	Протокол №	Принимая проверка
1	Запустите IDS7.	Запускается рабочая станция, и отображается информационное окно.		Убедитесь в наличии подключения к серверам Sectra Healthcare Server и WISE.
2	Найдите пациента Sectra, Sandra с учетным номером SEC000001.	Пациент "Sectra, Sandra" доступен в списке пациентов с одним обследованием в списке обследований. В представлении эскизов содержится один эскиз.		Обеспечение работы основных функций в связи "сервер-клиент". Обеспечение работы основных функций клиента. Анализ рисков показывает, что если изменения в среде рабочей станции влияют на клиентское приложение, произойдет сбой информационного окна уже здесь. Поэтому выполнение данного

					теста — хороший способ проверить правильность работы оставшихся компонентов рабочей станции с новой средой.
3	Откройте окно изображения, дважды щелкнув обследование.	Откроется окно изображения, в котором отобразится тестовое изображение под названием SMPTE.			Обеспечение работы основных функций отображения изображений в связи клиента и клиент-сервер.
4	Визуально проверьте правильность дисплея изображения.	• Вы не должны заметить никаких нарушений в тестовом изображении. • Яркость и контраст адекватны, если можно различить внутренний квадрат и большой черный и белый (2) квадраты, см. ниже. • Пространственное разрешение и сглаживание адекватны, если можно различить все линии в 6 квадратах с полосами в каждом углу и в центре изображения (3), см. ниже.			Убедитесь в адекватном чтении среды с учетом общего освещения, графических плат, мониторов, параметров разрешения и т.д.

5	Создайте текстовую аннотацию в изображении, щелкнув Аннотировать- >Текст во всплывающем меню изображения.	Текстовая аннотация отображается белым цветом.			Убедитесь, что графическая плата и монитор правильно отображают графику, такую как аннотации и измерения, необходимые для чтения. Если текстовая аннотация отображается черным цветом или невидима, это обозначает, что графическая плата или программное обеспечение неверны.
6	Измените масштаб изображения, нажав клавишу CTRL и удерживая левую кнопку мыши, передвигая мышь вверх или вниз.	Масштаб изображения увеличен. Если отпустить кнопку мыши, будет возвращено исходное качество изображения. Текстовая аннотация отображается все время.			Второй тест предназначен для подтверждения правильной работы графической карты и монитора со всеми инструментами работами с изображениями и верного отображения графики даже в том случае, если не выбрана.
7	Если на рабочей станции для просмотра изображений используется несколько мониторов, повторите шаги 4-6 для каждого монитора. Можно использовать окно	То же, как 4-6.			Убедитесь, что настройка монитора подходит для чтения изображения.

	перетащить тестовое изображение для отображения на каждом мониторе.				
8	Завершите работу IDS7.	Программное обеспечение выключится.			



Тестовое изображение, принадлежащее пациенту «Sectra, Sandra». Информация об изображении в углах окна изображения в вашей системе может отличаться от информации на данном рисунке, в силу конкретных настроек информации об изображении (оранжевые цифры не являются частью изображения).

8.3 Тест для контроля правильности работы модуля UniView

8.3.1 Тест

Доступ к данным независимого тестирования — обязательное условие для выполнения теста. Обратитесь к системному администратору или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ, если пациент "Sectra, Sandra" недоступен в системе.

Данный тест разработан для проверки правильности функционирования модуля UniView и надлежащей работы основных функциональных возможностей в выбранном браузере. Проведите этот тест для всех используемых браузеров.

Таблица 8.3 – Тестовая информация.

Дата теста и подпись	
Идентификатор компьютера	
Имя выполнившего тест	

Таблица 8.4 – Техническое задание на проведение испытаний. Следуйте указанной последовательности действий. Если ожидаемые результаты не получены, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Шаг	Инструкция теста	Ожидаемый результат	Проходит	Не проходит	Причина тестирования
1	Запустите UniView	Приложение запускается, и отображается функция поиска.			Убедитесь в наличии подключения к серверам Sectra Healthcare Server и WISE.
2	Найдите пациента Sectra, Sandra.	Результаты поиска содержат правильного пациента.			Проверка работы основных функций в связи клиент-сервер. Проверка работы основных функций в клиенте. Анализ рисков показывает, что если изменения в среде рабочей станции затронут клиентское приложение, произойдет сбой этого приложения уже здесь. Поэтому выполнение данного теста — хороший способ проверить правильность работы оставшихся компонентов рабочей станции в новой среде.

3	Выберите Sectra, Sandra и откройте просмотр пациента.	Пациент «Sectra, Sandra» открыт в просмотре пациентов с одним обследованием в списке обследований. Сведения об истории содержат информацию о запросе, информацию об отчете и один эскиз.			Обеспечение работы основных функций в связи клиент-сервер.
4	Откройте изображение, щелкнув эскиз.	Изображение выведено на экран.			Обеспечение работы основных функций отображения изображений в связи клиента и клиент-сервер.
5	Попробуйте другие средства взаимодействия с изображениями. Используйте несколько средств на панели инструментов, например, измерения угла и обращение изображения.	Взаимодействие с изображением может осуществляться интуитивным способом. Используемое средство выделяется на панели инструментов. Информация об изображении отображается в области изображения.			Проверка работы основных функций взаимодействия с изображениями в клиенте.
6	Если для загрузки изображений, снятых с помощью какого-либо устройства будет использоваться UniView, для всех подобных устройств следует выполнить следующее действие.	Изображение загружается на сервер и доступно в новом обследовании в истории пациента Sectra, Sandra. Проверьте, что изображение не сохранено на устройстве. Если изображение сохранено на устройстве, следует			Убедитесь, что пользователю известно, сохранены ли изображения, снятые на фотокамеру устройства, на устройстве после загрузки изображения в UniView.

	Для пациента Sectra, Sandra откройте представление загрузки изображений. Добавьте изображение и, вместо того чтобы сохранять изображение в памяти устройства, используйте камеру устройства для мгновенного добавления снятого изображения. Импортируйте изображение.	принять меры предосторожности, чтобы обеспечить правильное обращение с изображениями на устройстве после их загрузки с помощью UniView.			
7	Выйдите из UniView	Пользователь вышел.			

8.3.2 Проверка – изображения патологии

Этот тест разработан для проверки надлежащего функционирования модуля UniView и того, что основные функции работают в выбранном браузере. Запустите этот тест для всех используемых браузеров.

Каждый специалист должен проводить это испытание на своем персональном компьютере, прежде чем выполнить чтение изображений патологии при помощи модуля UniView.

Таблица 8.5 – Информация об испытании.

Дата испытания и подпись:	
Идентификатор компьютера:	
Имя проводящего испытания:	

Таблица 8.6 – Техническое задание на проведение теста. Следуйте указанной последовательности действий. Если все строки имеют "ожидаемый результат", программу использовать безопасно. В иных случаях обращайтесь к системному администратору или уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Шаг	Инструкция теста	Ожидаемый результат	Проход ит	Не проходит	Причина тестирования
1	Выберите репрезентативное предметное стекло и рассмотрите под микроскопом (например, предметное стекло с гематоксилин-эозиновой окраской с митозом).	Было определено репрезентативное предметное стекло.			
2	Запустите UniView.	Программа запускается			Проверьте подключение к серверам.
3	Откройте изображение, которое использовалось на шаге 1 на UniView.	Можно открыть изображение. Идентификатор, блок и окрашивание соответствуют предметному стеклу.			Обеспечение работы основных функций в связи клиент-сервер.
4	Отрегулируйте настройки гаммы/цвета/яркость и в программе с использованием свойств графической карты. Подсказка: Значение гамма-коррекции также можно настроить в представлении изображения патологии.	Изображение на экране соответствует изображению под микроскопом.			Обеспечьте достаточную среду для чтения.

5	Попробуйте использовать другие инструменты для взаимодействия с изображениями.	Взаимодействовать с изображением можно интуитивно.			Убедитесь, что пропускная способность линии связи и производительность графической карты обеспечивают использование без задержек.
---	--	--	--	--	---

9 Условия транспортировки, хранения, эксплуатации (применения)

Требования к условиям транспортировки, хранения не применимы к программному обеспечению Sectra Workstation.

Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия соответствует условиям эксплуатации персональных компьютеров:

- температура воздуха от +10 до +35 °С;
- относительная влажность воздуха не более 80% без конденсации;
- атмосферное давление от 630 до 800 мм рт. ст.

10 Методы и средства дезинфекции, очистки

Требования очистки и дезинфекции не применимы к программному обеспечению.

11 Сведения об упаковке и маркировке медицинского изделия

Данные понятия не применимы к программному обеспечению Sectra Workstation, так как программное обеспечение скачивается посредством Информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

12 Перечень применяемых производителем стандартов

Таблица 12.1 – Перечень применяемых производителем стандартов.

Обозначение	Наименование на английском языке	Наименование на русском языке
ISO 13485	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO 27001	Information technology – Security techniques – Information security management systems – Requirements	Информационная технология – Методы и средства обеспечения безопасности – Системы менеджмента информационной безопасности – Требования

ISO 62304	Medical device software - Software life-cycle processes	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ISO 62366	Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices	Изделия медицинские – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

13 Требования к монтажу и установке медицинского изделия

Установку программного обеспечения Sectra производит исключительно системный администратор, прошедший курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ. Более подробная информация об установке программного обеспечения представлена в главе 3 «Установка и первичная настройка программного обеспечения Sectra Workstation».

Важно: Пожалуйста, не позволяйте производить установку программного обеспечения Sectra Workstation лицам, не прошедшим курс обучения от уполномоченного представителя производителя на территории РФ. Установка программного обеспечения производится **исключительно** системным администратором.

14 Сведения о техническом обслуживании

Техническая поддержка программного обеспечения на территории РФ предоставляется уполномоченным представителем производителя на территории РФ, контактная информация об уполномоченном представителе производителя представлена в главе 19 «Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ».

Сопровождение программного обеспечения осуществляется производителем медицинского изделия и подразумевает своевременное отслеживание и разрешение программных ошибок.

Примечание: Советуется регулярное обращение к базе данных технических примечаний по адресу SectraUserWeb (<https://userweb.sectra.se/>) для получения сведений об известных проблемах и ограничениях, относящихся к медицинскому изделию. Эта база данных постоянно обновляется для предоставления последней информации об обнаруженных проблемах и возможных способах устранения. При возникновении проблем при регистрации на SectraUserWeb, обратитесь к системному администратору или к уполномоченному представителю производителя для получения необходимой информации.

15 Обстоятельства, при которых пациенту необходимо проконсультироваться с медицинским работником

Применение медицинского изделия должно происходить в соответствии с эксплуатационной документацией (ЭД) на программное обеспечение Sectra Workstation медицинскими работниками и

производителя на территории РФ. Работающий специалист обязан внимательно ознакомиться с предоставляемой документацией.

Применение медицинского изделия пациентами не допускается.

16 Требование к утилизации медицинского изделия

Для удаления программного обеспечения Sectra Workstation с персонального компьютера пользователя обратитесь к системному администратору.

Важно: Пожалуйста, не пытайтесь удалить программное обеспечение Sectra Workstation самостоятельно, обратитесь к системному администратору, обслуживающему данное медицинское изделие.

17 Гарантии производителя

Производитель программного обеспечения Sectra Workstation гарантирует соответствие медицинского изделия установленным требованиям при соблюдении потребителем условий технических требований к установке и эксплуатации программного обеспечения Sectra Workstation.

Гарантийный срок эксплуатации на территории Российской Федерации – 12 месяцев со дня приобретения потребителем программного обеспечения Sectra Workstation, в течении которого изготовитель гарантирует безвозмездную замену изделия при подтверждении обоснованности претензии. По всем возникшим вопросам просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

18 Авторское право и конфиденциальность

Программное обеспечение Sectra Workstation подлежит использованию только после приобретения лицензий на использование (лицензионных ключей). Доступные модули программного обеспечения Sectra Workstation зависят от набора лицензий.

Компания Sectra AB сообщает, что программное обеспечение Sectra Workstation и все его компоненты защищены авторским правом и не подлежит копированию, воспроизведению, любым модификациям и изменениям согласно лицензионному договору. Передача программного обеспечения в любой форме и на любом носителе запрещена.

19 Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Мед ИТ-Решения»

ООО «Мед ИТ-Решения»

199106, Российская Федерация, Санкт-Петербург, Большой проспект В.О., дом 68, лит. А.

тел.: +7 (812) 305-06-06

e-mail: info@medit.ru

SECTRA

Мы, компания «SECTRA AB», Швеция, подтверждаем точность предоставленной информации.
«Линчёпинг» 14 декабря 2018 года.

Должность:

Вице-президент по продажам глобальным партнерам

ФИО:

Ларс Веттергрэн

Подпись:

/подпись/

Штамп:

SECTRA AB * Текниринген 20 * SE-583 30 Линчёпинг *

ШВЕЦИЯ

(SECTRA AB * Teknikringen 20 * SE-583 30 Linköping * ШВЕЦИЯ)

РУКОВОДСТВО СИСТЕМНОГО АДМИНИСТРАТОРА

Обеспечение программное прикладное для контроля качества, обработки, мониторинга, хранения
и передачи медицинских изображений «Sectra Workstation».

/печать нотариуса Линчёпинга/

Настоящим подтверждаю, что Ларс Веттергрэн лично подписал настоящий документ в качестве
подписанта, а также что он должным образом уполномочен ставить подпись от имени компании.

/подпись/

Нотариус Курт Бенкерт

Уполномоченный Административным советом провинции Эстергётланд.

№ 214-14252-03

Действителен с 01.01.2004 и до дальнейшего уведомления

Штрاندгата 2,

582 26 Линчёпинг, ШВЕЦИЯ

Тел.: + 46 13103399

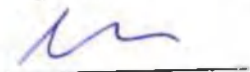
curt@benckert.com

188378

17.12.2018

/печать/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого января две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- **8-1518**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего пронумеровано, проиндексировано
и скреплено печатью 92 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов