



Технические публикации

4700-0042-45

ред. 3

CE 0197

Основное руководство пользователя программного
обеспечения Invenia™ ABUS Viewer

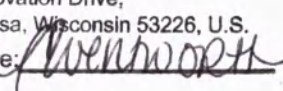
Техническая документация

© General Electric Co., 2018 гг.-2019 гг.

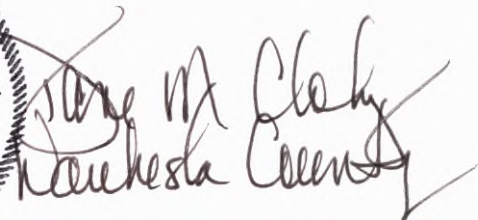
APPROVED

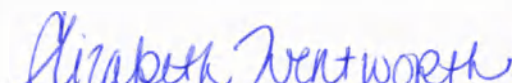
GE Medical Systems Ultrasound & Primary
Care Diagnostics LLC

9900 Innovation Drive,
Wauwatosa, Wisconsin 53226, U.S.

Signature: 




Diane M. Clohesy
Notary Public
Winnebago County


Elizabeth Wentworth
RA Specialist
23 August 2019

This document was signed
before me on 23 August 2019
by Elizabeth Wentworth



Технические публикации

4700-0042-45

ред. 3



**Основное руководство пользователя программного
обеспечения Invenia™ ABUS Viewer**

Техническая документация

© General Electric Co., 2018 г.-2019 г.

Нормативные требования

Данное изделие удовлетворяет нормативным требованиям Европейской директивы 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам.



Первая маркировка CE нанесена в 2019 г.

Данное руководство представляет собой справочное пособие для пользователей системы Invenia ABUS Viewer. Оно относится ко всем версиям программного обеспечения, начиная с 2.5.



Список редакций

Причина изменения

РЕДАКЦИЯ	ДАТА (ГГГГ/ММ/ДД)	ПРИЧИНА ИЗМЕНЕНИЯ
ред. 1	2018/06/20	Первоначальный выпуск
ред. 2	2018/07/19	Обновлен адрес на этикетке изделия Добавлены комментарии редактора.
ред. 3	2019/04/11	Добавлены сведения о знаке соответствия CE и об официальном представительстве в ЕС. Добавлены комментарии редактора.

Перечень страниц с изменениями

ГЛАВА	НОМЕР РЕДАКЦИИ	ГЛАВА	НОМЕР РЕДАКЦИИ
Титульный лист	ред. 3	Глава 4	ред. 3
Список редакций	ред. 3	Глава 5	ред. 3
Нормативные требования	ред. 3	Глава 6	ред. 3
Содержание	ред. 3	Глава 7	ред. 3
Глава 1	ред. 3		
Глава 2	ред. 3		
Глава 3	ред. 3		

Убедитесь в том, что вы используете последнюю редакцию настоящего документа. Для получения сведений о последней версии обратитесь к дистрибьютору или в региональное торговое представительство компании GE. Если вы находитесь в США, позвоните в центр GE Ultrasound Clinical Answer Center по телефону 1 800-682-5327 или 1 262-524-5698.

Нормативные требования

Соответствие стандартам

IEC 62304 — Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения

Данное изделие соответствует требованиям следующих стандартов и нормативных документов:

- Директива ЕС 93/42/EEC по медицинским устройствам — о соответствии этой директиве свидетельствует наличие на изделии этикетки с маркировкой CE.

Местоположение наклейки с маркировкой CE указано в главе основного руководства пользователя, посвященной безопасности.

Официальное представительство в ЕС

GE Medical Systems SCS

283 rue de la Minière

78530 BUC, France (Франция)

- Руководство по надлежащей практике производства медицинских устройств, издано FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Министерства здравоохранения США).
- EN/ISO 15223-1. Изделия медицинские. Символы, используемые для маркировки медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.



Сертификаты

Компания GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC сертифицирована в соответствии со стандартом ISO 13485.

Исходная документация

- Исходный документ был составлен на английском языке.

Сведения об импортере

- Турция

Türkiye İthalatçısı / Turkish Importer
GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti.
Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8
34394 Şişli İstanbul Türkiye

Ограничение прав

Настоящий документ содержит служебную и конфиденциальную информацию, являющуюся собственностью компании GE, Inc. Он защищен авторским правом и распространяется по лицензиям, ограничивающим его использование, копирование и распространение. Запрещается воспроизведение любой части настоящего документа в любой форме без предварительного письменного разрешения компании GE.

Настоящее руководство предоставляется «как есть», без гарантий любого рода, явных или подразумеваемых, в том числе, без ограничений, гарантий товарного состояния, пригодности для конкретных целей или соблюдения прав интеллектуальной собственности. Оно может содержать технические неточности или типографические ошибки. В информацию, содержащуюся в настоящем руководстве, периодически вносятся изменения. Компания GE может в любое время вносить улучшения и/или изменения в программы и/или интерфейсы, описанные в настоящем документе.

Содержание

Соответствие стандартам	i-2
Сертификаты	i-2
Исходная документация	i-3
Сведения об импортере	i-3
Ограничение прав	i-4
Содержание	
Глава 1 — Введение	
Описание изделия	
Общие сведения	1-2
Назначение	
Назначение	1-4
Требования к оператору	1-5
Замечание о недопустимости внесения изменений пользователем	1-5
Обзор документации	
Внимание!	1-6
Описание документа	1-7
Гарантия	
Ответственность	1-8
Контактные данные	
Контактные данные компании GE Ultrasound	1-9
Производитель	
Имя и адрес производителя	1-14
Глава 2 — Общие сведения	
Правила для системы	
Системные требования	2-2
Правила работы приложения Invenia ABUS Viewer	2-4
Общие сведения о программном обеспечении	2-8
Области экрана	2-10
Глава 3 — Кнопки управления	
Кнопки управления	
Значки кнопок управления	3-2

Глава 4 — Основные операции

Начало работы

Вход в систему/выход из системы 4-2

Работа в приложении Invenia ABUS Viewer

Загрузка исследования 4-4

Загрузка проекции 4-5

Просмотр проекции 4-5

Снимок и аннотирование изображения 4-17

Добавление маркера 4-18

Подтверждение положения маркера 4-18

Удаление маркера 4-19

Добавление данных измерителя 4-19

Удаление параметров измерителя 4-19

Характеризация помеченного очага патологии 4-20

Отчет по результатам

Создание отчета по результатам 4-23

Просмотр отчета по результатам 4-27

Точность измерения 4-28

Глава 5 — Конфигурация программного обеспечения

Конфигурация системы

Конфигурация системы 5-2

Глава 6 — Указания по технике безопасности

Обязанности владельца системы

Требования к владельцу системы 6-2

Замечание о недопустимости внесения изменений
пользователем 6-3

Список исключений при установке антивирусной программы 6-3

Безопасность пациентки

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового
оборудования 6-4

Глава 7 — Поиск и устранение неисправностей

Поиск и устранение неисправностей

Контактные данные компании GE 7-2

Панель обслуживания 7-2

Ожидаемый срок службы 7-6

Поиск и устранение неисправностей и системные сообщения 7-7

Алфавитный указатель

Глава 1

Введение

*Описание изделия, назначение и контактные
данные*

Описание изделия

Общие сведения

Приложение Invenia™ ABUS (Automated Breast Ultrasound — Автоматизированная система для ультразвуковых исследований молочной железы) Viewer — это автономное программное обеспечение. Данное программное обеспечение позволяет получать и просматривать изображения с помощью системы визуализации в целях скрининга и диагностики. См. Рис. 1-1. Кроме того, данное ПО позволяет отправлять результаты исследования в каталоги DICOM® и может взаимодействовать с другими ПО посредством протокола HTTP, если заданы соответствующие настройки в приложении Context Sync для настольных систем.

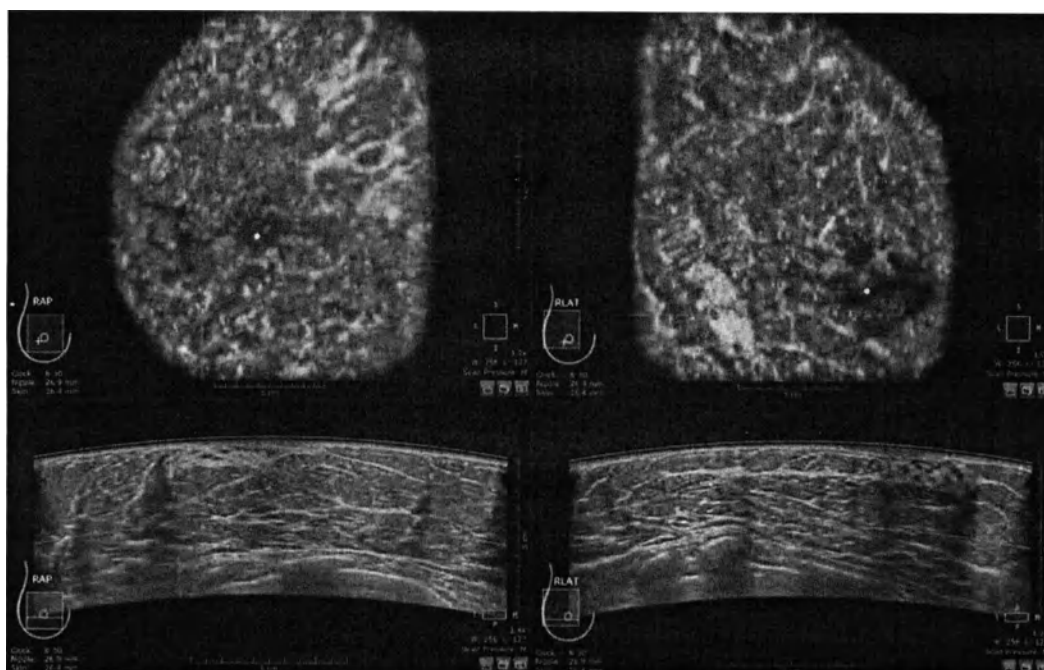


Рис. 1-1. Сравнение изображений в коронарной и поперечной проекциях

* DICOM является товарным знаком Национальной ассоциации производителей электрооборудования (National Electrical Manufacturers Association) для публикаций, касающихся стандартов на цифровую передачу медицинских данных*

Общие сведения (продолжение)

Приложение Invenia ABUS Viewer предназначено для использования в медицинских целях работниками медицинских учреждений и служит для анализа изображений и ведения электронной документации.

Программное обеспечение Invenia ABUS Viewer разработано для получения, передачи, просмотра, хранения и обработки изображений и данных медицинского характера. Инструменты данного программного обеспечения позволяют просматривать и аннотировать изображения, а также выполнять на них измерения.

Приложение Invenia ABUS Viewer предназначено для использования только квалифицированными специалистами в области здравоохранения.

Назначение

Назначение

Просмотр изображений, полученных при помощи автоматизированной системы для ультразвуковых исследований молочной железы (Automated Breast Ultrasound System, ABUS), а также изображений в формате DICOM, полученных другими методами визуализации, для выполнения диагностики и иных исследовательских задач. Приложение предназначено для использования квалифицированными специалистами в области здравоохранения.



ВНИМАНИЕ!

Данное устройство предназначено только для проведения ультразвуковых исследований молочных желез.

**Устройство, продажа которого разрешена только по предписанию
врача**



Только для США:
в соответствии с федеральным законодательством использование
данного программного обеспечения разрешается только врачам или по
назначению врача.

Требования к оператору

Оператор должен внимательно прочитать настоящее руководство пользователя.



ВНИМАНИЕ!

Врач обязан понимать потенциальные ограничения системы и принимать во внимание рекомендации по эксплуатации оборудования в процессе принятия клинического решения.

Замечание о недопустимости внесения изменений пользователем

Запрещается каким-либо образом модифицировать данный продукт, включая программное обеспечение, конфигурацию и сетевые подключения. Пользовательские модификации могут привести к ошибкам программного обеспечения и ухудшению его эксплуатационных характеристик. Все модификации должны выполняться в соответствии с инструкциями в руководствах продукта.



ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать рабочую станцию Invenia ABUS Viewer в среде, окружающей пациента.

Обзор документации

Внимание!

В настоящем руководстве содержится достаточное количество сведений, необходимых для надлежащей эксплуатации программного обеспечения Invenia ABUS Viewer.

Перед использованием системы Invenia ABUS Viewer внимательно изучите все инструкции, содержащиеся в данном руководстве пользователя.

Данное руководство должно храниться рядом с рабочей станцией, управляющей системой Invenia ABUS Viewer. Периодически просматривайте инструкции по эксплуатации системы.

Несоблюдение указаний по технике безопасности рассматривается как неправильная эксплуатация системы.

Некоторые функции системы, изделия, датчики или периферийные устройства, описанные в данном руководстве, могут быть недоступны или не разрешены к продаже на некоторых рынках. За свежей информацией обращайтесь к представителю компании GE Ultrasound.

ПРИМЕЧАНИЕ: Обратите внимание на то, что заказы выполняются на основе индивидуально запрошенных технических характеристик и могут не включать в себя все функции, перечисленные в данном руководстве.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все ссылки на стандарты и нормативы и их редакции имеют силу на момент опубликования данного руководства пользователя.

Описание документа

**ВНИМАНИЕ!**

Перед использованием прибора необходимо ознакомиться с инструкциями по безопасности.

Руководства по эксплуатации системы Invenia ABUS Viewer предназначены для пользователей, знакомых с основными принципами и методами работы с ультразвуковым оборудованием. В них не включены учебные материалы по ультразвуковому исследованию или подробное описание клинических процедур.



Документация по системе Invenia ABUS Viewer входит в комплект электронных инструкций по эксплуатации, который поставляется с системой Invenia ABUS Viewer. В комплект электронных инструкций по эксплуатации входят все руководства с переводом на все языки.

Можно также заказать печатную версию документации (используя H-Cat).

Таблица 1-1: Документация

Публикация	Перевод	Имеется в числе электронных инструкций на носителе	Печатная версия (при покупке системы)
Основное руководство пользователя Содержит информацию, необходимую для безопасной эксплуатации системы	Да (все необходимые языки)	Да	Да
Основное руководство по техническому обслуживанию Содержит инструкции по установке программного обеспечения для пользователя.	Нет	Да	Да
Информация по выпуску Содержит меры предосторожности и инструкции, дополняющие основное руководство пользователя	Да (все необходимые языки)	Да	Да

ПРИМЕЧАНИЕ: Даты на снимках экрана, приводимых в руководстве, представлены в формате ГГГГ/ММ/ДД. Информацию о том, как изменить системную дату, можно найти в разделе "Настройка системы".

ПРИМЕЧАНИЕ: Изображения экранов в данном руководстве приведены только в справочных целях. Фактическое изображение может отличаться.

Гарантия

Ответственность



ВНИМАНИЕ!

Компания GE несет ответственность за последствия, связанные с безопасностью, надежностью и производительностью данного программного обеспечения в течение гарантийного периода только в том случае, если это программное обеспечение используется в соответствии с инструкциями по его применению.

Контактные данные

Контактные данные компании GE Ultrasound

За дополнительной информацией и помощью обращайтесь к региональному дистрибьютору или в соответствующую службу поддержки. Контактные данные размещены по следующим адресам:

Через ИНТЕРНЕТ

<http://www.gehealthcare.com>

Вопросы по клиническому использованию системы

Если вы находитесь в США, Канаде, Мексике и странах Карибского бассейна, обращайтесь в центр по работе с клиентами.

ТЕЛ.: (1) 800-682-5327 или (1) 262-524-5698.

Пользователям в других регионах следует обращаться в региональное торговое или сервисное представительство или отдел разработок.

Сервисное обслуживание

По вопросам сервисного обслуживания на территории США обращайтесь в службу GE CARES.

(1) 800-437-1171

Пользователям в других регионах следует обращаться в региональное представительство сервисной службы.

Информацион- ные запросы

Для запроса технических данных изделия на территории США обращайтесь в компанию GE.

ТЕЛ.: (1) 800-643-6439

Пользователям в других регионах следует обращаться в региональное торговое или сервисное представительство или отдел разработок.

Размещение заказа

Для заказа программного обеспечения на территории США обращайтесь в контактный центр компании GE Technologies.

ТЕЛ.: (1) 800-558-5102

Пользователям в других регионах следует обращаться в региональное торговое или сервисное представительство или отдел разработок.

Введение

Контактные данные компании GE Ultrasound (продолжение)

АМЕРИКА		
АРГЕНТИНА	GE Healthcare Argentina Nicolas de Vedia 3815 piso 5 Buenos Aires - 1307	ТЕЛ.: (+54) 11-5298-2200
БРАЗИЛИЯ	GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda Av. Magalhães de Castro, 4800, Andar 1 Conj. 111 e 112, Andar 12 Conj. 121 e 122, Torre 3 - Cidade Jardim CEP: 05676-120 - São Paulo/SP - Brasil C.N.P.J.: 02.029.372/0001-40	ТЕЛ.: 3067-8010 ФАКС: (011) 3067-8280
КАНАДА	GE Ultrasound 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226	ТЕЛ.: (1) 800-868-0732 Центр по работе с клиентами ТЕЛ.: (1) 262-524-5698
ЛАТИНСКАЯ И ЮЖНАЯ АМЕРИКА	GE Ultrasound 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226	ТЕЛ.: (1) 262-524-5300 Центр по работе с клиентами ТЕЛ.: (1) 262-524-5698
МЕКСИКА	GE Sistemas Médicos de México S.A. de C.V. Río Lerma #302, 1º y 2º Pisos Colonia Cuauhtémoc 06600-México, D.F.	ТЕЛ.: (5) 228-9600 ФАКС: (5) 211-4631
США	GE Ultrasound 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226	ТЕЛ.: (1) 800-437-1171 ФАКС: (1) 414-721-3854

Контактные данные компании GE Ultrasound (продолжение)

АЗИЯ		
АЗИАТСКО-ТИХО-ОКЕАНСКИЙ РЕГИОН ЯПОНИЯ	GE Healthcare Asia Pacific 4-7-127, Asahigacka Hiroshi, Tokyo 191-8503, Japan	ТЕЛ.: +81 42-585-5111
АВСТРАЛИЯ	32 Philip Street Parramatta 2150 Sydney, Australia	ТЕЛ.: 1300-722-229
КИТАЙ	GE Healthcare - Asia No. 1, Yongchang North Road Beijing Economic & Technology Development Area Beijing 100176, China	ТЕЛ.: (8610) 5806-8888 ФАКС: (8610) 6787-1162 Сервисный центр: 4008128188 (круглосуточно)
ИНДИЯ	Wipro GE Healthcare Pvt Ltd No. 4, Kadugodi Industrial Area Sadarangala, Whitefield Bangalore, 560067	ТЕЛ.: +(91) 1-800-425-8025
КОРЕЯ	15F, 416 Hangang Dee ro, Chung-gu Seoul 04637, Korea	ТЕЛ.: +82 2-6201-3114
НОВАЯ ЗЕЛАНДИЯ	8 Tangihua Street Auckland 1010 New Zealand	ТЕЛ.: 0800-434-325
СИНГАПУР	ASEAN 1 Maritime Square #13-01 HarbourFront Center Singapore 099253	ТЕЛ.: +65 6291-8528

Контактные данные компании GE Ultrasound (продолжение)

ЕВРОПА		
АВСТРИЯ	General Electric Austria GmbH & Co OG EURO PLAZA, Gebäude E Technologiestrasse 10 A-1120 Vienna	ТЕЛ.: (+43) 1-97272-0 ФАКС: (+43) 1-97272-2222
БЕЛЬГИЯ И ЛЮКСЕМБУРГ	GE Healthcare BVBA/SPRL Kouterveldstraat 20 1831 DIEGEM	ТЕЛ.: (+32) 2-719-7204 ФАКС: (+32) 2-719-7205
ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА	GE Medical Systems Ceská Republika, s.r.o Vyskocilova 1422/1a 140 28 Praha 4	ТЕЛ.: (+420) 224-446-162 ФАКС: (+420) 224-446-161
ДАНИЯ	GE Healthcare Park Allé 295 DK-2605 Brøndby, Denmark	ТЕЛ.: (+45) 43-295-400 ФАКС: (+45) 43-295-399
ЭСТОНИЯ И ФИНЛЯНДИЯ	GE Healthcare Finland Oy Kuortaneenkatu 2, 000510 Helsinki P.O.Box 330, 00031 GE Finland	ТЕЛ.: (+358) 10-39-48-220 ФАКС: (+358) 10-39-48-221
ФРАНЦИЯ	GE Medical Systems SCS Division Ultrasound 24 Avenue de l'Europe - CS20529 78457 Vélizy Villacoublay Cedex	ТЕЛ.: (+33) 1-34-49-52-70 ФАКС: (+33) 13-44-95-202
ГЕРМАНИЯ	GE Healthcare GmbH Beethovenstrasse 239 42655 Solingen	ТЕЛ.: (+49) 212-28-02-0 ФАКС: (+49) 212-28-02-380
ГРЕЦИЯ	GE Healthcare 8-10 Sorou Str. Marousi Athens 15125 Hellas	ТЕЛ.: (+30) 210-8930800 ФАКС: (+30) 210-9625831
ВЕНГРИЯ	GE Hungary Zrt. Division, Akron u. 2. Budapest 2040 Hungary	ТЕЛ.: (+36) 23-410-314 ФАКС: (+36) 23-410-390
ИРЛАНДИЯ	СЕВЕРНАЯ ИРЛАНДИЯ GE Healthcare Victoria Business Park 9, Westbank Road Belfast BT3 9JL.	ТЕЛ.: (+44) 028-90229900
	ИРЛАНДСКАЯ РЕСПУБЛИКА GE Healthcare 3050 Lake Drive Citywest Business Campus Dublin 24	ТЕЛ.: 1800-460-550 ФАКС: (+353) 1-686-5327
ИТАЛИЯ	GE Medical Systems Italia spa Via Galeno, 36, 20126 Milano	ТЕЛ.: (+39) 02-2600-1111 ФАКС: (+39) 02-2600-1417
ЛЮКСЕМБУРГ	См. контактные данные для Бельгии	

Контактные данные

ЕВРОПА		
НИДЕРЛАНДЫ	GE Healthcare De Wel 18 B, 3871 MV Hoevelaken PO Box 22, 3870 CA Hoevelaken	ТЕЛ.: (+31) 33-254-1290 ФАКС: (+31) 33-254-1292
НОРВЕГИЯ	GE Vingmed Ultrasound AS Sandakerveien 100C 0484 Oslo, Norway	ТЕЛ.: (+47) 23-18-50-50 ФАКС: (+47) 23-18-50-35
	GE Vingmed Ultrasound Strandpromenaden 45 P.O. Box 141, 3191 Horten	ТЕЛ.: (+47) 33-02-11-16
ПОЛЬША	GE Medical Systems Polska Sp. z o.o., ul. Woloska 9 02-583 Warszawa, Poland	ТЕЛ.: (+48) 22-330-83-00 ФАКС: (+48) 22-330-83-83
ПОРТУГАЛИЯ	General Electric Portuguesa SA Avenida do Forte 6 - 6A Edificio Ramazzotti 2790-072 CARNAXIDE	ТЕЛ.: (+351) 21-425-1300 ФАКС: (+351) 21-425-1343
РОССИЯ	GE Healthcare Presnenskaya nab. 10 Block C, 12 floor 123317 Moscow, Russia	ТЕЛ.: (+7) 4957-396931 ФАКС: (+7) 4957-396932
ИСПАНИЯ	GE Healthcare España C/ Gobelos 35-37 28023 Madrid	ТЕЛ.: (+34) 91-663-2500 ФАКС: (+34) 91-663-2501
ШВЕЦИЯ	GE Healthcare Sverige AB FE 314, 182 82 Stockholm Besöksadr. Vendeavagen 89 Danderyd, Sverige	ТЕЛ: (+46) 08-559-500-10 ФАКС: (+46) 08-559-500-15 Сервисный центр: (+46) 020-120-14-36
ШВЕЙЦАРИЯ	GE Medical Systems (Schweiz) AG Europastrasse 31 8152 Glatthbrugg	ТЕЛ.: (+41) 1-809-92-92 ФАКС: (+41) 1-809-92-22
ТУРЦИЯ	GE Healthcare Türkiye Istanbul Office Levent Ofis Esentepe Mah. Harman Sok. No:8 Sisli-Istanbul	ТЕЛ.: (+90) 212-398-07-00 ФАКС: (+90) 212-284-67-00
ОБЪЕДИНЕННЫЕ АРАБСКИЕ ЭМИРАТЫ (ОАЭ)	GE Healthcare Dubai Internet City, Building No. 18 First Floor, Dubai - UAE	ТЕЛ.: (+971) 4-429-6101 или 4 429-6161 ФАКС: (+971) 4-429-6201
ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	GE Medical Systems Ultrasound Pollards Wood Nightingales Lane Chalfont St Giles Buckinghamshire HP8 4SP	ТЕЛ.: (+44) 1494-544000 ФАКС: (+44) 1707-269742
Пользователям в странах Европы, не вошедшим в приведенный выше список, следует обращаться к региональному дистрибьютору компании GE или в соответствующую службу поддержки; соответствующие данные приводятся на веб-сайте www.gehealthcare.com .		

Производитель

Имя и адрес производителя



GE Medical Systems
Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226 USA (США)

Глава 2

Общие сведения

В данной главе приводятся сведения о различных компонентах программного обеспечения Invenia ABUS Viewer, в том числе общие сведения об областях экрана, области просмотра изображений и экрана сведений об изображении и их описание.

Правила для системы

Системные требования

Программное обеспечение Invenia ABUS Viewer должно быть установлено на рабочей станции, которая поддерживает изображения высокого разрешения и имеет не менее 10 Гб свободного пространства для работы приложения и не менее 300 Гб — для хранения данных исследований пользователя.

Объем необходимого пространства на диске зависит от нескольких факторов:

- количество устройств сканирования, отправляющих данные исследований на рабочую станцию;
- частота отправления данных исследований;
- количество предыдущих исследований, необходимых врачу для текущего исследования;
- желаемая продолжительность хранения данных в устройстве (влияет на скорость считывания данных);
- прочие факторы, такие как количество снимков экрана за одно исследование.

Системные требования (продолжение)

Последние сведения по системным требованиям Invenia ABUS Viewer:

1. Перейдите по следующей веб-ссылке:
<http://apps.gehealthcare.com/servlet/ClientServlet?REQ=Enter+Documentation+Library>
2. Нажмите «Ultrasound» (УЗИ), чтобы открыть страницу «Common Documentation Library» (Библиотека общей документации).
3. Выберите «Invenia ABUS» в списке «Select all desired US Products» (Выберите все необходимые УЗ-продукты) и «Product Data Sheet» (Паспорт продукта) в списке «Select all desired Manual Types» (Выберите все необходимые типы руководств) (см. рисунок ниже).

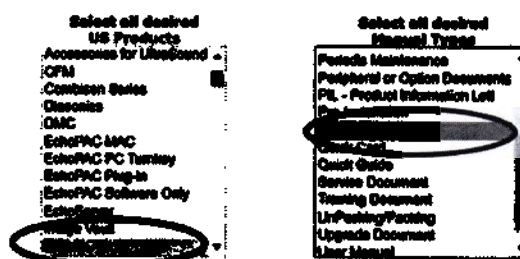


Рис. 2-1. Библиотека справочной документации GE

4. Нажмите кнопку «Search» (Поиск). На экране появятся результаты.

No.	Document Name	Direction	Class	Filename	Download	Revision	Date	Status	Size	Comments
1	Invenia ABUS Datasheet Scan Station & workstation	DOC1502857GLOBAL	A	ABUS_Datasheet2015_SS-WS_GLOBAL.pdf		4	2018-05-24	New	585Kb	GLOBAL June 2015, 10.7-0564-01.14-01
2	Invenia ABUS Datasheet Scan Station & workstation	DOC1502857USA	A	ABUS_Datasheet2015_SS-WS_USA.pdf		4	2018-05-24	New	149Kb	USA June 2015, 10.7-0564-01.14-01

Download Selected Files

Рис. 2-2. Результаты поиска в библиотеке справочной документации

5. Нажмите на название документа, чтобы открыть его в онлайн-режиме, или отметьте пункт в столбце «Download» (Загрузить), чтобы загрузить этот документ.

Совместимость системы

Приложение Invenia ABUS Viewer совместимо с предыдущими версиями системы и может использоваться для просмотра изображений любой из предыдущих систем Invenia ABUS.

Правила работы приложения Invenia ABUS Viewer

Приложение Invenia ABUS Viewer является автономной системой, предназначенной для работы с электронными изображениями. Несмотря на то что между рабочими станциями с приложением Invenia ABUS Viewer возможно простое взаимодействие, при работе с несколькими экземплярами приложения Invenia ABUS Viewer в рамках учреждения необходимо соблюдать определенные правила.

Обновления на нескольких рабочих станциях



Приложение Invenia ABUS Viewer является автономным программным обеспечением. Если данное приложение установлено и используется на нескольких компьютерах в учреждении, при внесении новых данных исследования на одном устройстве они не будут сразу же доступны в других экземплярах приложения в рамках этой же корпоративной сети. Между экземплярами приложения можно установить связь и параллельно вносить изменения, но этот процесс не будет происходить в реальном времени и может привести к задержкам и некоторым несоответствиям.

Например, если несколько пользователей просматривают одно и то же исследование в различных экземплярах приложения, исследование может считываться дважды. Результаты таких просмотров обычно объединяются, при этом одновременно отображаются все маркеры и аннотации, однако при наличии проблем со связью между системами это может привести к некоторому несоответствию между просматриваемыми данными.

При повторном открытии уже просмотренного исследования в целях дополнительного анализа или контроля пользователю всегда следует сверяться с официальным клиническим отчетом.

Приведенные ниже простые рабочие правила помогут уменьшить риск несоответствий, связанных с взаимодействием экземпляров приложения:

- Пользователю всегда следует просматривать обновленный список пунктов для проверки, полученный из системы отчетности.
- Пользователю всегда следует просматривать последние копии отчетов и необходимые медицинские данные, полученные из системы отчетности и PACS.
- Пользователю всегда следует сохранять текущие результаты просмотра исследования (закрывая/переключая запись пациента), перед тем как вручную отправлять исследование в другую систему.

Правила работы приложения Invenia ABUS Viewer (продолжение)

Получение актуальной информации перед созданием отчета по результатам Invenia



Изменения в данные могут вноситься в разное время на различных системах, в которых установлено приложение Invenia ABUS Viewer. Чтобы избежать несоответствия между фактическими маркерами на изображениях и данными, вошедшими в отчет по результатам Invenia, пользователю необходимо выполнять следующие рабочие правила:

- Всегда перезагружайте и просматривайте все объемные изображения в исследованиях, особенно те, на которых имеются маркеры.
- До подписания отчета по результатам Invenia убедитесь, что указано правильное положение маркеров.
- Для получения самых последних данных изучайте снимки изображений и клинический отчет в системе отчетности.

Передача исследований и работа с изображениями в реальном времени

Стандартное исследование, выполненное в системе ABUS, имеет объем около 1 ГБ, и поэтому на его передачу в медленных компьютерных сетях может потребоваться значительное время.

Если пользователь пытается открыть исследование во время его импортирования, может появиться сообщение об ошибке «Экземпляр изображения удален». Это означает не окончательное удаление данных, а то, что не все изображения были импортированы. Полный набор данных будет продолжать импортироваться в фоновом режиме и будет доступен для пользователя.

Правила работы приложения Invenia ABUS Viewer (продолжение)



Полезные советы

Чтобы избежать/минимизировать задержки, рекомендуется следующее:

- Оптимизируйте скорость передачи данных по сети (используйте гигабитную сеть, настройте сетевые карты и сетевые коммутаторы на использование только гигабитной сети, создайте выделенные виртуальные локальные сети (VLAN),....)
- Подождите некоторое время до завершения процедуры импорта (4-6 минут), перед тем как открыть исследование.
- **ПЕРЕД** просмотром/созданием отчета по результатам исследования всегда убеждайтесь в наличии всех медицинских данных, включая изображения, маркеры и аннотации.

Правила работы приложения Invenia ABUS Viewer (продолжение)

Интеграция приложения Desktop-Sync с приложениями сторонних производителей



В программном обеспечении Invenia ABUS Viewer имеется интерфейс программирования, позволяющий настроить двустороннюю синхронизацию приложения Invenia Viewer с другими приложениями, такими как PACS Viewer, маммографические рабочие станции (такие как GE SenoIRis), системы отчетности и т. д.

Хотя интерфейс позволяет приложениям постоянно обмениваться изменяемыми данными, возможные задержки связи или несоответствие данных пациента/исследования в двух приложениях могут привести к отсутствию синхронизации между системами.

Пользователю всегда следует проверять отображаемые данные пациента/исследования, сравнивая их с наложенными на изображения данными или отображаемыми сведениями о пациенте.

Общие сведения

Общие сведения о программном обеспечении

Программное обеспечение Invenia ABUS Viewer позволяет выводить на экран наборы ультразвуковых изображений в трехмерном режиме для просмотра в трех ортогональных плоскостях, а также в стандартном режиме. Это дает возможность врачам быстро просматривать, находить и помечать области исследования.

Прямое подключение

Данные исследований можно отправлять с устройства визуализации, поддерживающего формат DICOM, непосредственно на рабочую станцию с запущенным приложением для просмотра. Врач может просматривать данные исследований перед их отправкой в систему хранения данных (например, PACS).

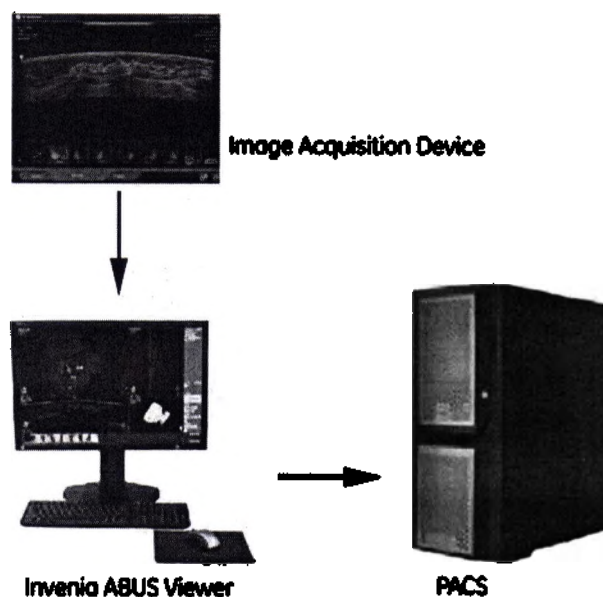


Рис. 2-3. Просмотр перед архивированием



ОСТОРОЖНО!

Программное обеспечение Invenia ABUS Viewer не следует использовать для интерпретации изображений, полученных при помощи других систем (не ABUS).

Подключение через систему хранения данных

Врач может просматривать исследования, отправленные в систему хранения данных (такую как PACS), на любой рабочей станции с запущенным приложением Invenia ABUS Viewer, если она подключена к сети.

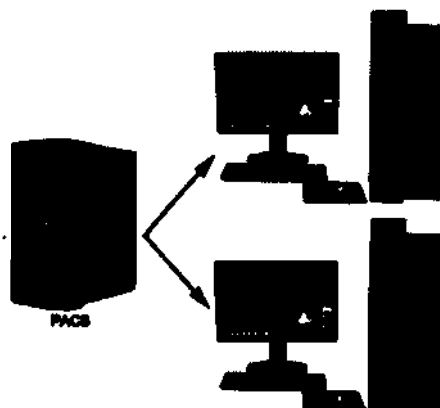


Рис. 2-4. Подключение через систему PACS

Хранение и архивирование

Система позволяет хранить до 200 исследований пациентов в зависимости от объема памяти рабочей станции учреждения. С помощью данного программного обеспечения можно настроить рабочую станцию для поддержания 10, 20, 30, 40, или 50 процентов свободного пространства на диске в целях оптимизации ее производительности. По достижении указанной пользователем процентной доли свободного пространства на диске при входе в приложение Invenia ABUS Viewer появляется соответствующее предупреждение. Затем старые уже изученные исследования автоматически удаляются в ночное время (первыми удаляются самые старые) или при следующем запуске рабочей станции.



осторожно!

Рабочая станция, на которой запущено приложение, позволяет хранить исследования пациентов только временно. Исследования пациентов необходимо отправлять в систему PACS или внешнюю систему хранения данных, чтобы иметь возможность вернуться к ним позже.

Передача данных из устройства сканирования невозможна при наличии менее 5 % свободного пространства на диске. Отложенные или неизученные исследования никогда не удаляются автоматически. Удаленное исследование можно просмотреть только в том случае, если оно было полностью сохранено в системе PACS или на внешнем носителе и импортировано повторно.

Области экрана

Экран приложения Invenia ABUS Viewer разделен на шесть (6) частей: основная область экрана служит для просмотра изображения; четыре (4) области в правой части экрана содержат рабочие инструменты; в области под изображением расположены миниатюры.

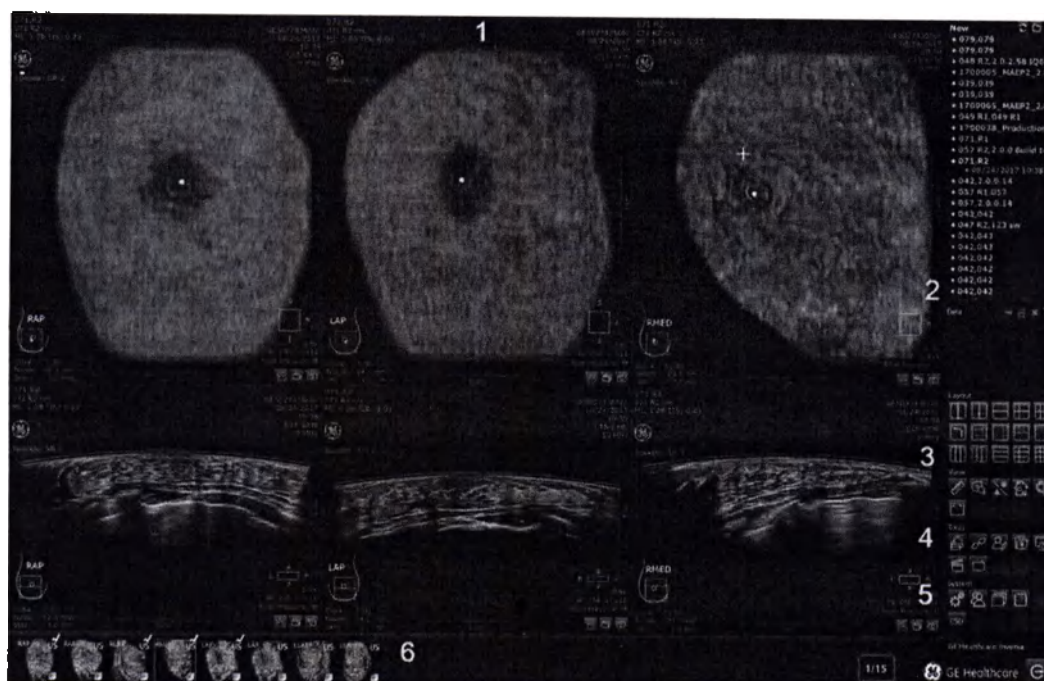


Рис. 2-5. Экран приложения Invenia ABUS Viewer

1. Область просмотра изображений
2. Область работы с данными
 - Панель исследования
 - Панель данных
3. Область работы с изображениями
 - Панель макета
 - Панель просмотра
4. Просмотр изображений
 - Панель инструментов
5. Управление системой
 - Панель систем
6. Буфер обмена

Область работы с данными

Панель исследования

При помощи панели исследования можно работать с новыми, рабочими и изученными списками исследований, а также использовать фильтры.

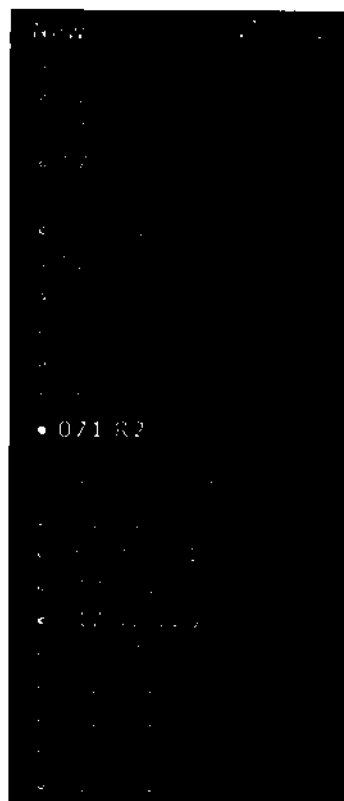


Рис. 2-6. Панель исследования

Общие сведения

Область работы с данными (продолжение)

Панель данных

При помощи панели данных можно управлять функциями снимка экрана, печати изображений, экспорта данных в архив, а также просматривать статус передачи DICOM.

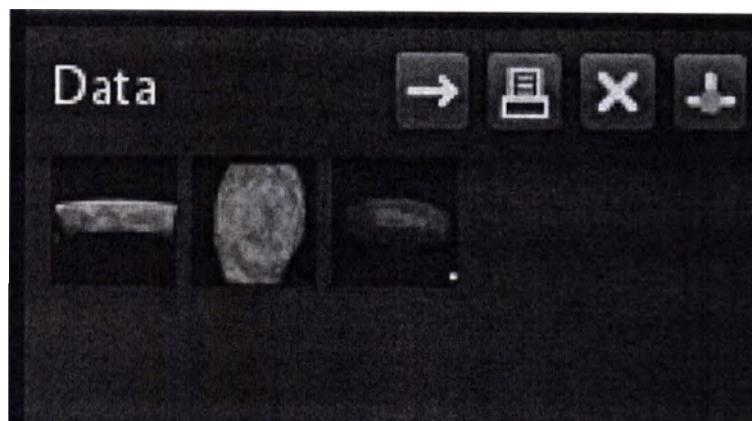


Рис. 2-7. Панель данных

Таблица 2-1: Панель данных

Значок	Название	Пример	Описание
	Значок снимка экрана на панели инструментов		Этот значок служит для получения снимков экрана. Полученные снимки экрана отображаются на панели данных. Клавиша быстрого доступа «S» (по умолчанию)
	Экспорт		Экспорт выбранных снимков экрана.
	Печать		Печать выбранных снимков экрана.
	Удалить		Удаление выбранных снимков экрана.

Таблица 2-1: Панель данных (продолжение)

Значок	Название	Пример	Описание
	Статус передачи данных DICOM		Цвет этого значка указывает на статус передачи изображения или данных. • Зеленый: изображение/исследование передано. • Желтый: изображение/исследование находится в процессе передачи. Цвет значка остается желтым до окончания передачи данных. • Красный: сбой передачи. При нажатии на этот значок открывается экран статуса передачи DICOM, на котором можно просмотреть сведения о передаче данных по сети DICOM.



ВНИМАНИЕ!

Всегда подтверждайте успешную отправку исследования в систему PACS. Если индикатор сетевого подключения горит красным светом, это значит, что исследование **НЕ БЫЛО** передано и требуется повторная отправка.

Сведения о повторной отправке данных исследований см. в следующем разделе.

Общие сведения

Повторная отправка данных исследования в систему PACS из обозревателя исследований



Повторная отправка данных исследования в систему PACS из обозревателя исследований:

1. Откройте обозреватель исследований. См. рисунок ниже.
2. Выберите каталог PACS в списке серверов DICOM и нажмите кнопку «To» (Куда).
3. Нажмите кнопку со стрелкой «вправо», чтобы экспортировать исследование.

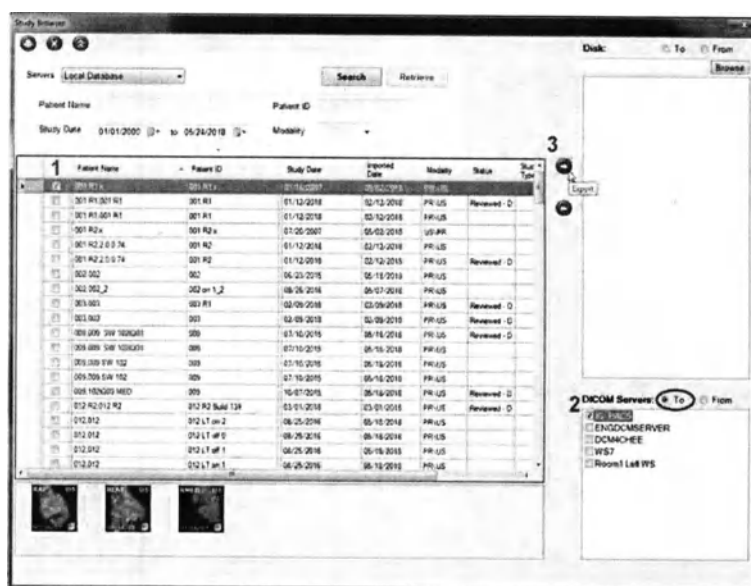


Рис. 2-8. Повторная отправка данных исследования из обозревателя исследований

Повторная отправка данных исследования в систему PACS из обозревателя исследований (продолжение)

Просмотр статуса отправленных данных исследования:



1. Нажмите значок печати данных DICOM на панели данных.
2. На вкладке ручного или автоматического экспорта выберите пункт «Failed» (Сбой) или «ALL» (Все) либо выберите диапазон дат, чтобы просмотреть результаты соответствующих процедур экспорта. См. рисунок ниже.

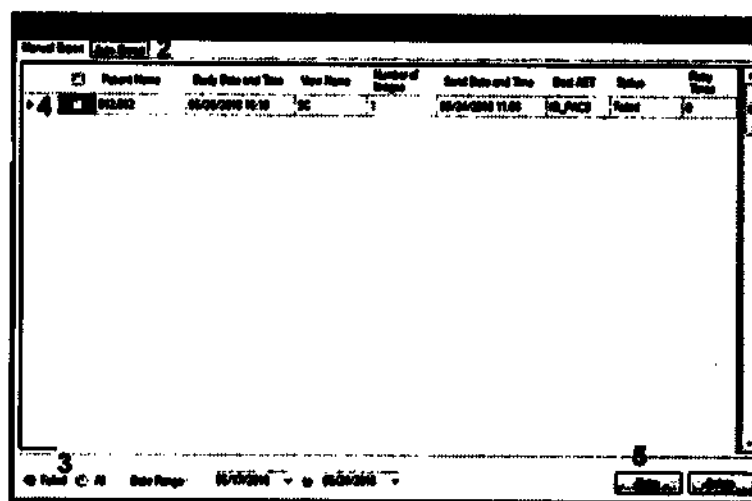


Рис. 2-9. Экран состояния передачи данных DICOM

3. Выберите пункт «Сбой» или «ВСЕ» либо выберите диапазон дат, чтобы просмотреть статус отправленного исследования.

В случае сбоя экспорта можно повторить попытку на этом же экране.

4. Выберите исследование.
5. Нажмите кнопку «Retry» (Повторить).

Область работы с изображениями

Панель макета

Панель макета позволяет пользователю выбрать один из следующих форматов просмотра изображений:

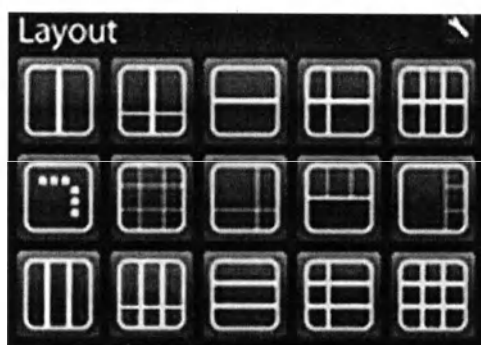
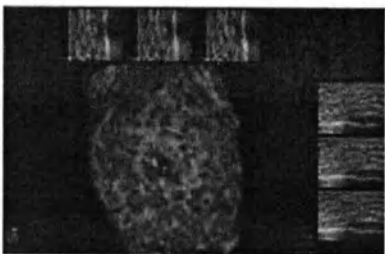
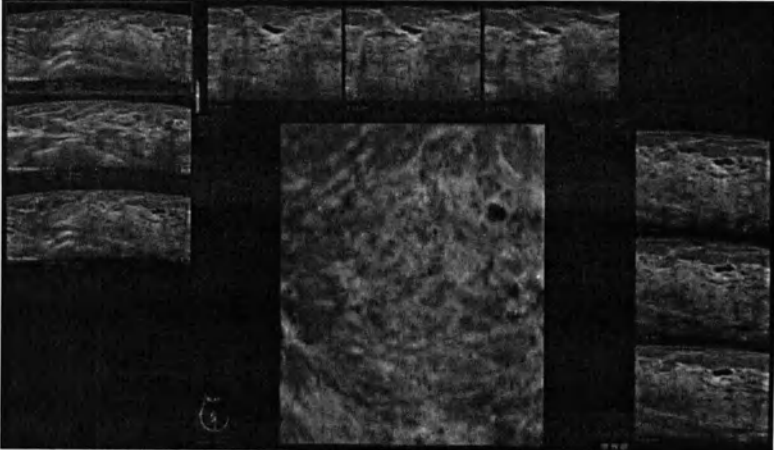


Рис. 2-10. Панель макета

Таблица 2-2: Панель макета

Значок	Название	Пример	Описание
	Dual Coronal (Два изображения в коронарной проекции) (сравнение двух изображений в коронарной проекции)		Тип макета экрана с параллельным выводом на экран изображений в коронарной проекции большого размера, полученных в ходе двух различных процедур сканирования.
	Dual Transverse (Два изображения в поперечной проекции) (сравнение двух изображений в поперечной проекции)		При выборе макета экрана с двумя изображениями в поперечной проекции (режим сравнения двух изображений в поперечной проекции) на экран выводятся два изображения в поперечной проекции, полученные в ходе двух различных процедур сканирования.
	Large Volumetric (Большое объемное изображение)		При выборе компоновки экрана с большим объемным изображением на экран выводятся изображения в коронарной, поперечной и сагиттальной проекции, а также объемное изображение большого размера.

Таблица 2-2: Панель макета (продолжение)

Значок	Название	Пример	Описание
	ROI View (Просмотр исследуемой области)		При выборе компоновки экрана с исследуемой областью на экран выводится изображение в коронарной проекции большого размера. При щелчке мышью на исследуемой области на экран выводятся изображения в поперечной и сагиттальной проекции для быстрого подтверждения выбранной области. Кроме того, если на изображении используется маркер, можно применить инструмент расширения изображения (расположенный в левой верхней части экрана), чтобы просмотреть изображения в поперечной проекции, которые соответствуют каждому из маркеров на текущем изображении (см. рисунок ниже). При наведении курсора на контрольные изображения в поперечной и сагиттальной проекции можно увеличить эти изображения с помощью колесика мыши.
			

Общие сведения

Таблица 2-2: Панель макета (продолжение)

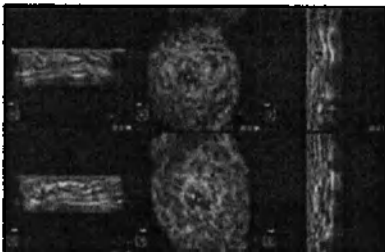
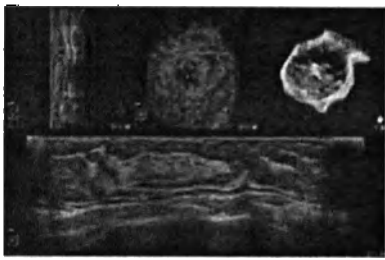
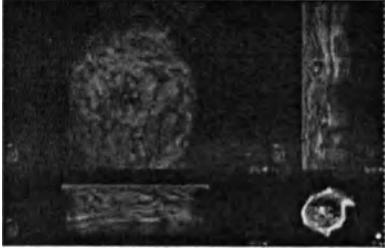
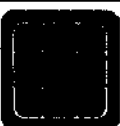
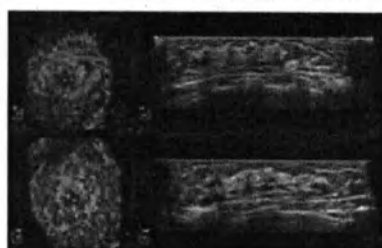
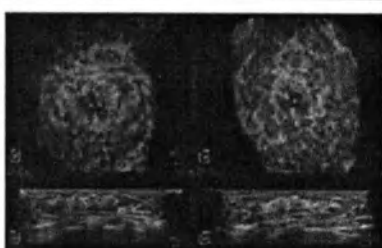
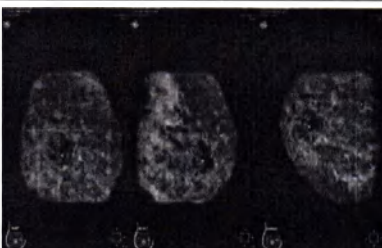
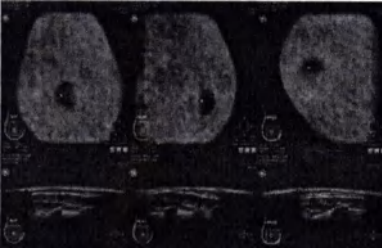
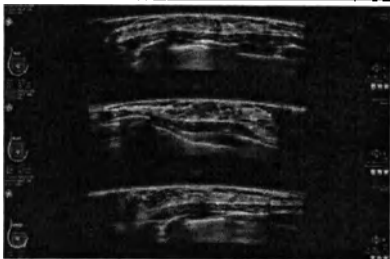
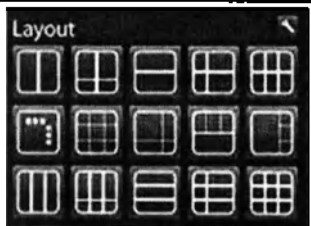
Значок	Название	Пример	Описание
	T-C-S Comparison (Сравнение T-C-S)		При выборе типа компоновки T-C-S (сравнение изображений во всех проекциях) на экран выводятся изображения в коронарной, сагиттальной и поперечной проекциях.
	Large Transverse (Большое изображение в поперечной проекции)		При выборе компоновки экрана с большим изображением в поперечной проекции на экран выводятся изображения в коронарной и сагиттальной проекции, объемное изображение, а также изображение в поперечной проекции большого размера.
	Large Coronal (Большое изображение в коронарной проекции)		При выборе компоновки экрана с большим изображением в коронарной проекции на экран выводятся изображения в поперечной и сагиттальной проекции, объемное изображение, а также изображение в коронарной проекции большого размера.
	Multi Slice (С несколькими срезами)		При выборе компоновки экрана с несколькими срезами на экран выводятся последовательные срезы изображений в коронарной, поперечной и сагиттальной проекции. Клавиша быстрого доступа «PageDn» (по умолчанию)

Таблица 2-2: Панель макета (продолжение)

Значок	Название	Пример	Описание
	T-C Comparison Top Bottom (Сравнение Т-С, вертикальная компоновка)		При выборе макета экрана с двумя изображениями в коронарной и поперечной проекции, расположенными одно под другим, на экран выводятся изображения в коронарной и поперечной проекции, полученные в ходе двух разных процедур сканирования, одно над другим.
	T-C Comparison Side by Side (Сравнение Т-С, горизонтальная компоновка)		При выборе макета экрана с двумя изображениями в коронарной и поперечной проекции для параллельного сравнения на экран выводятся изображения в коронарной и поперечной проекции, полученные в ходе двух разных процедур сканирования, рядом друг с другом.
	Сравнение 3 объемов в коронарной проекции		При выборе макета экрана в коронарной проекции на экран выводятся изображения, полученные в ходе трех разных процедур сканирования, рядом друг с другом.
	T-C Comparison Side by Side (Сравнение Т-С, горизонтальная компоновка) (3 объема)		При выборе макета экрана в коронарной и поперечной проекции на экран выводятся изображения, полученные в ходе трех разных процедур сканирования, рядом друг с другом.

Общие сведения

Таблица 2-2: Панель макета (продолжение)

Значок	Название	Пример	Описание
	Сравнение 3 объемов в поперечной проекции		При выборе макета экрана с изображениями в поперечной проекции на экран выводятся изображения в поперечной проекции, полученные в ходе трех различных процедур сканирования.
	Сравнение 3 объемов в поперечной и коронарной проекциях		При выборе макета экрана с изображениями в коронарной и поперечной проекции, расположенными одно под другим, на экран выводятся изображения в коронарной и поперечной проекции, полученные в ходе трех разных процедур сканирования, одно над другим.
	Сравнение 3 объемов в поперечной, коронарной и сагиттальной проекциях		При выборе макета экрана с изображениями в коронарной, поперечной и сагиттальной проекции, расположенными одно под другим, на экран выводятся изображения, полученные в ходе трех разных процедур сканирования, одно над другим.
	Wrench (Гаечный ключ) (инструменты)		Страница конфигурации автоматического протокола представления. См. 'Протокол представления' на стр. 5-4.

Область работы с изображениями (продолжение)

Использование макета экрана просмотра изображений:



1. Выберите значок просмотра изображений в меню макета экрана.
2. Перетащите каждое изображение текущего объема на панель просмотра.

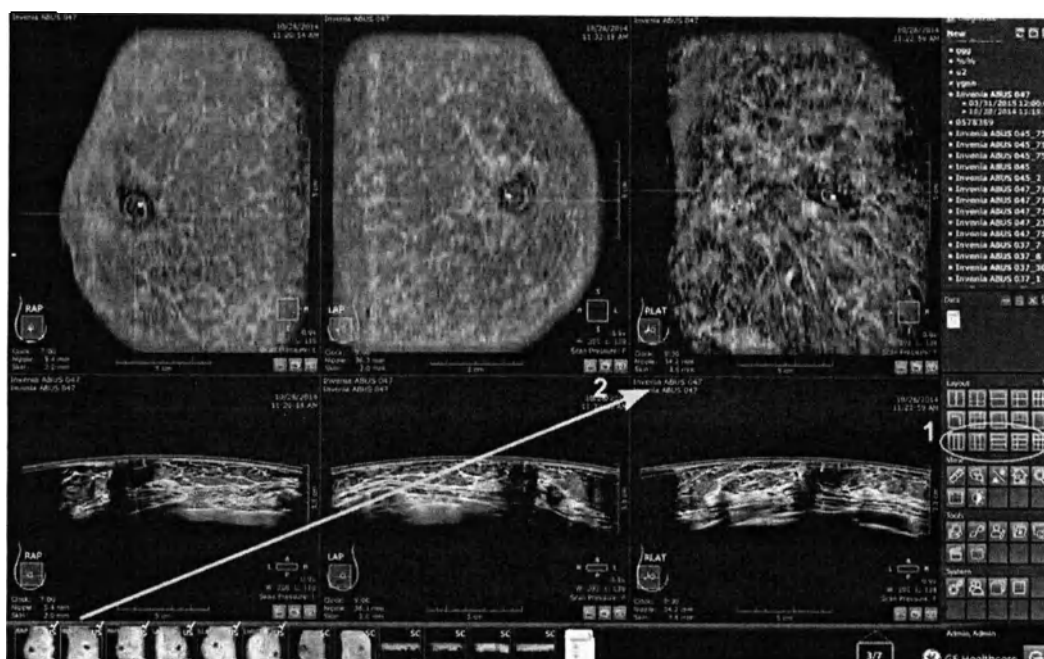


Рис. 2-11. Макет экрана с тремя проекциями

Область работы с изображениями (продолжение)

Панель просмотра

Панель просмотра служит для включения и отключения следующих функций:

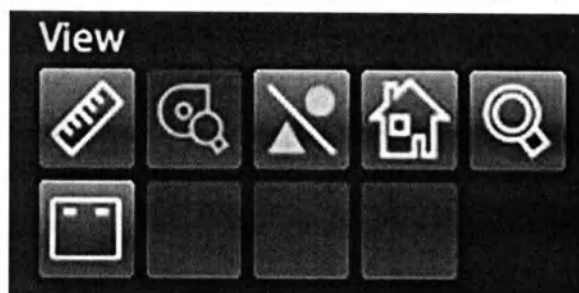
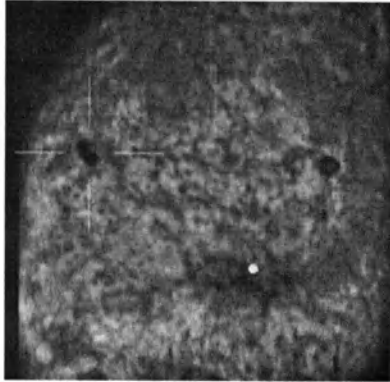


Рис. 2-12. Панель просмотра

Таблица 2-3: Панель просмотра

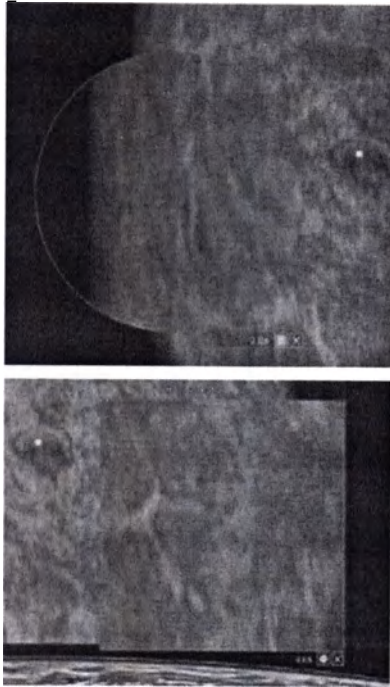
Значок	Название	Пример	Описание
	Режим измерителя		Инструмент измерения

Таблица 2-3: Панель просмотра (продолжение)

Значок	Название	Пример	Описание
	Режим обзора	Изображения в коронарной, сагиттальной и поперечной проекции соответственно:   	В режиме «Survey» (Обзор) (на рисунке ниже) курсор видеоизменяется на виртуальный датчик, что позволяет пользователю активно исследовать любую область молочной железы в плоскости, перпендикулярной плоскости курсора мыши. Наведите перекрестие курсора мыши в режиме обзора на нужную точку на изображении (кнопки мыши нажимать не требуется), и на экране автоматически появятся соответствующие ортогональные плоскости в исходной точке расположения перекрестия мыши. Клавиша быстрого доступа «V» (по умолчанию)
	Включение/выключение отображения графических элементов	Неприменимо	Скрытие и отображение графических элементов (маркеров, измерителей и т. д.) Клавиша быстрого доступа «X» (по умолчанию)
	Home (Исходный вид)	Неприменимо	Возврат экрана к состоянию при первоначальной загрузке Клавиша быстрого доступа «H» (по умолчанию)

Общие сведения

Таблица 2-3: Панель просмотра (продолжение)

Значок	Название	Пример	Описание
	Увеличительное стекло		Применение к изображению инструмента увеличительного стекла (круглой или квадратной формы). Увеличительное стекло можно перетаскивать при помощи мыши. Для завершения использования данного инструмента щелкните на значке «X» или на кнопке увеличения. Клавиша быстрого доступа «Z» (по умолчанию)
	Image Info (Сведения об изображении)	Неприменимо	Отображение/скрытие заголовка изображения

Просмотр изображений

Панель инструментов

Панель инструментов позволяет выполнить следующие действия:



Рис. 2-13. Панель инструментов

Таблица 2-4: Панель инструментов

Значок	Название	Пример	Описание
	Обозреватель исследований		Обозреватель исследований позволяет работать с исследованиями на рабочей станции. Исследования можно удалять, импортировать и экспортировать на диск или в систему PACS. Примечание. Тип исследований невозможно изменить, но можно изменить тип отдельных проекций. Более подробные сведения см. в разделе «Изменение типа проекции» под данной таблицей.
	Синхронизация объема	Неприменимо	Функция синхронизации объема служит для блокировки и разблокировки киноплотки, а также функции прокрутки изображений в режиме сравнения.

Таблица 2-4: Панель инструментов

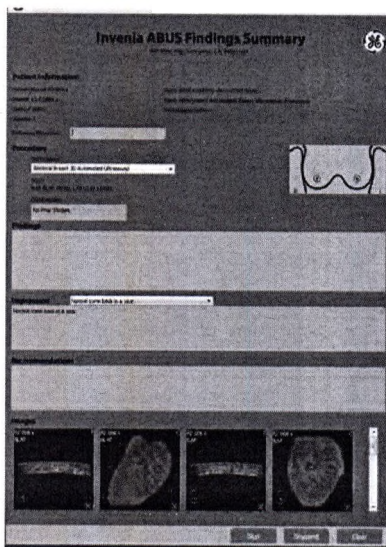
Значок	Название	Пример	Описание
	Рабочая таблица		Предварительный просмотр сводного отчета по результатам. После подписания отчета исследование можно закрыть. В зависимости от настроек системы в конкретном учреждении полный набор трехмерных данных, снимки двумерных изображений на панели данных и/или отчеты в формате PDF могут автоматически передаваться в систему PACS после подписания отчета. Кнопка быстрого доступа «R» (по умолчанию)
	Просмотрено	Неприменимо	Служит для пометки исследования как просмотренного и его закрытия. В зависимости от настроек системы в конкретном учреждении полный набор трехмерных данных и/или двумерные изображения вторичного захвата на панели данных могут автоматически передаваться в систему PACS после нажатия кнопки «Reviewed» (Просмотрено).

Таблица 2-4: Панель инструментов

Значок	Название	Пример	Описание
	Снимок экрана	Неприменимо	Функция снимка экрана позволяет получить снимок экрана со всеми находящимися на нем изображениями для последующего экспорта, печати, сохранения и включения в отчет по результатам. Клавиша быстрого доступа «S» (по умолчанию)
	Кинопетля	Неприменимо	Активация кинопетли.
	Протокол представления	Неприменимо	В протоколе представления имеется индикатор, который отражает текущий этап работы пользователя и возвращается к исходному состоянию по завершении процедуры.

Изменение типа проекции

Для изменения типа проекции выполните следующие действия.

1. Убедитесь, что установлен флажок «Able to change view type and delete view» (Разрешить изменение типа проекции и удаление проекции) на странице учетных записей пользователей.
2. Выберите исследование в окне обозревателя исследований.
3. Нажмите кнопкой мыши в области белого цвета слева от флажка в левой части окна обозревателя исследований.
4. Щелкните правой кнопкой мыши на изображении, для которого требуется изменить тип проекции. Появится всплывающее окно «Change View Type» (Изменение типа проекции).
5. Нажмите левую кнопку мыши. Появится всплывающее окно изменения типа проекции.
6. Введите новое название типа проекции и нажмите кнопку «ОК».

ПРИМЕЧАНИЕ:

Сведения о пациенте недоступны для редактирования, но можно изменить тип проекции. Доступные имена типов проекций:

Таблица 2-5: Типы проекций

Тип проекции	Описание	Тип проекции	Описание
RAP	Right Anterior Posterior (Правая передне-задняя)	LAP	Left Anterior Posterior (Левая передне-задняя)
RAX	Right Axilla (Правая подмышечная впадина)	LAX	Left Axilla (Левая подмышечная впадина)
RLAT	Right Lateral (Правая боковая)	LLAT	Left Lateral (Левая боковая)
RMED	Right Medial (Правая медиальная)	LMED	Left Medial (Левая медиальная)
RINF	Right Inferior (Правая нижняя)	LINF	Left Inferior (Левая нижняя)
LSUP	Left Superior (Левая верхняя)	LSUP	Left Superior (Левая верхняя)
RUOQ	Right Upper Outer Quadrant (Верхний правый наружный квадрант)	LUOQ	Left Upper Outer Quadrant (Верхний левый наружный квадрант)
RUIQ	Right Upper Inner Quadrant (Верхний правый внутренний квадрант)	LUIQ	Left Upper Inner Quadrant (Верхний левый внутренний квадрант)
RLOQ	Right Lower Outer Quadrant (Нижний правый наружный квадрант)	LLOQ	Left Lower Outer Quadrant (Нижний левый наружный квадрант)

Просмотр изображений (продолжение)

Значки на экране

Для дополнительной настройки отображения служат несколько значков, управляемых с помощью правой кнопки мыши.



Рис. 2-14. Прочие значки

Таблица 2-6: Прочие значки

Значок	Название/пример	Описание
	Следующий макет 	Служит для перехода к следующему макету экрана.
	Значки маркеров	1. Установка главного маркера Клавиша быстрого доступа «М» (по умолчанию) 2. Установка второстепенного маркера 3. Установка метки-указателя 4. Удаление маркера (главного, второстепенного или указателя) 5. Характеризация очага патологии

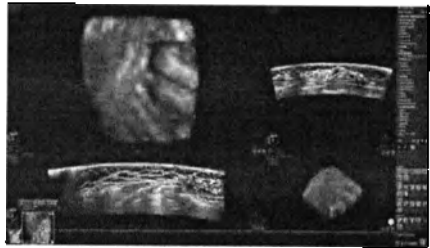
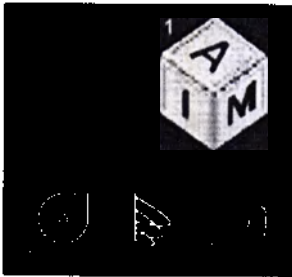
Таблица 2-6: Прочие значки (продолжение)

Значок	Название/пример	Описание
	Значки измерений	- Измеритель - Следующий измеритель - Удаление измерителя - Удаление всех измерителей
	Значки настройки изображения	- Режим обзора - Инструмент определения границы молочной железы — служит для удаления артефактов за пределами изображения ткани молочной железы - Радialьные срезы — автоматический поворот перекрестия в области соска в радиальном и противоположном направлениях - При помощи кнопки «Главная страница» можно сбросить настройки положения (центра объема на уровне кожи), увеличения и окна/уровня - Синхронизация объема - Использовать в качестве положения источника синхронизации объема положение соска - Использовать в качестве положения источника синхронизации объема положение маркера - Использовать в качестве положения источника синхронизации объема текущее положение - Переход к источникам синхронизации

Просмотр изображений (продолжение)

Также на экране монитора имеются значки других функций.

Таблица 2-7: Прочие значки

Значок	Название и пример	Описание
	Перетаскивание изображений из буфера обмена 	Для просмотра изображения из буфера обмена перетащите его на экран с помощью мыши.
Инструменты режима 3D • A = передняя поверхность • I = нижняя поверхность • M = медиальная поверхность • S = верхняя поверхность • P = задняя поверхность • L = боковая поверхность		1. Графическое представление трехмерного изображения в виде куба. 2. Сделать трехмерный объем непрозрачным 3. Скрыть грудную стенку 4. Получить снимок отображаемой плоскости просмотра
	Экранные инструменты для работы с изображением	1. Кинопленка 2. Толщина среза изменяется в режиме реального времени 3. Получить снимок отображаемой плоскости просмотра

Управление системой

Панель системы

Панель системы позволяет выполнить следующие действия.

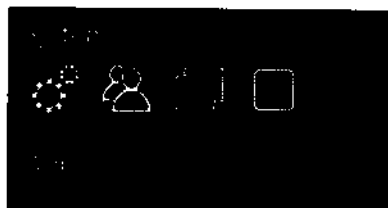


Рис. 2-15. Панель системы

Таблица 2-8: Панель системы

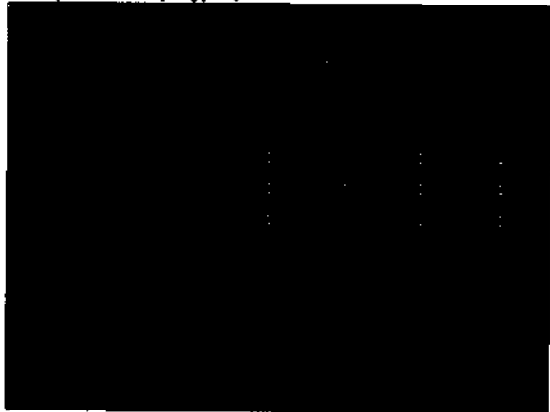
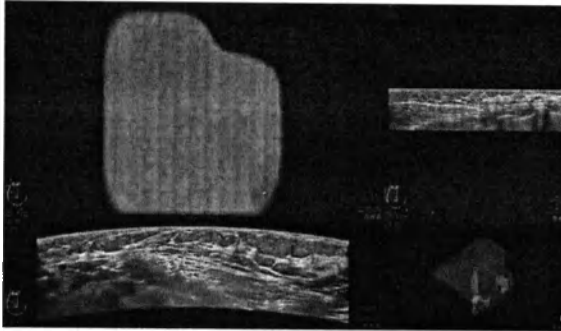
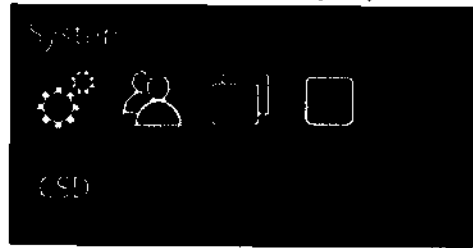
Значок	Название/пример	Описание
	Настройка конфигурации системы 	Настройка конфигурации системы (протокол представления, протокол просмотра, анализ, настройки, DICOM, экспорт, печать и сведения о системе). Более подробные сведения см. в главе 5.
	Управление профилями пользователей	Управление профилями пользователей. Этот экран служит для добавления пользователей и управления ими.
	Свернуть приложение	Сворачивание приложения для использования других функций системы Windows.

Таблица 2-8: Панель системы (продолжение)

Значок	Название/пример	Описание
	Полный/малый 	В полноэкранном режиме все кнопки управления скрыты, а полоса эскизов изображений отображается в нижней части экрана. В этом режиме у пользователя имеется полный доступ к изображениям. В режиме малого экрана отображаются все кнопки управления и полоса эскизов изображений.
	Общая панель обслуживания (CSD) 	Общая панель обслуживания (Common Service Desktop, CSD), которая содержит общие сведения о функциях обслуживания системы Invenia ABUS Viewer. См. раздел 'Панель обслуживания' на стр. 7-2

Общие сведения

Управление системой (продолжение)

Страница настроек протокола просмотра

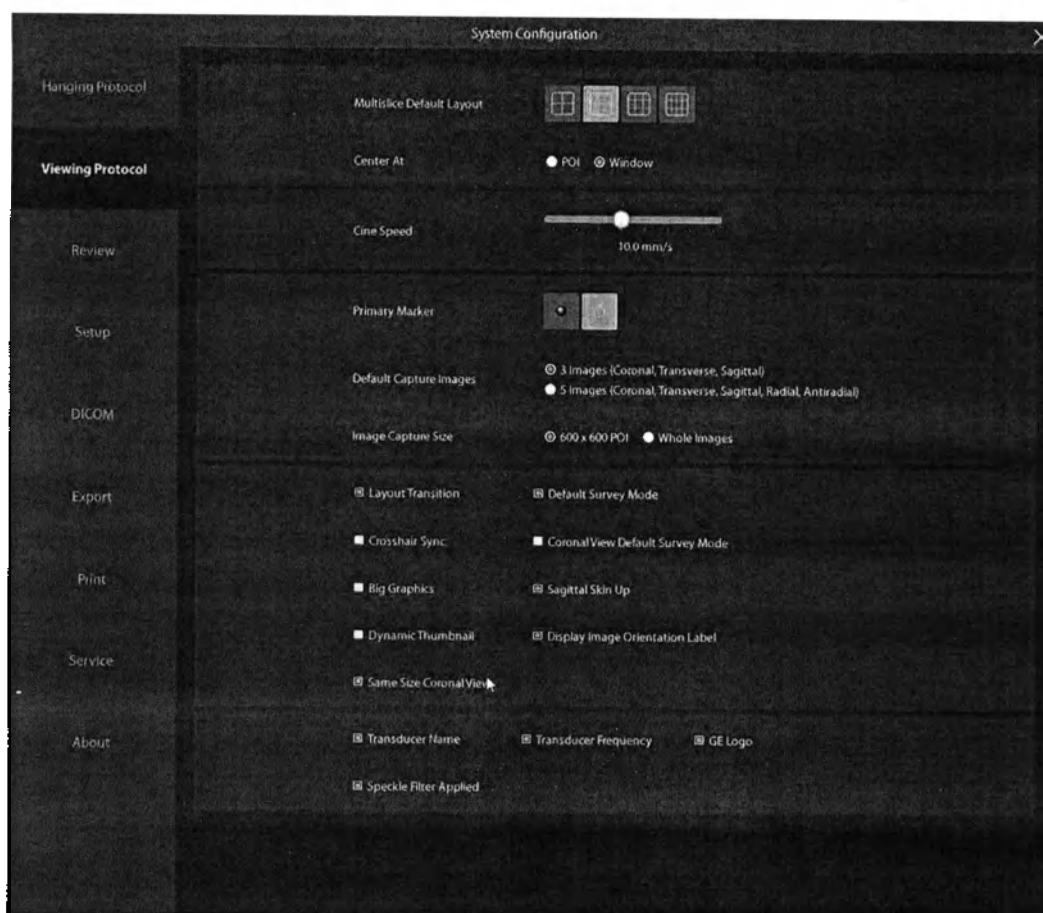


Рис. 2-16. Протокол просмотра

Страница настроек протокола просмотра (продолжение)

Параметры протокола просмотра:

- Макет экрана с многосрезовым изображением (4, 6, 9 или 12 срезов) с центром в точке на исследуемой области или в центре окна
- Выбор скорости кинопетли (2,5, 5,0, 7,5, 10,0, 12,5, 15,0, 17,5 и 20,0 мм/с)
- Отображение первостепенного маркера (точка, круг)
- Получаемые по умолчанию изображения (3 изображения; 5 изображений)
- Размер снимка экрана (600 x 600 для исследуемой точки или изображения целиком)
- Режим перехода между макетами
- Режим обзора по умолчанию
- Синхронизация перекрестий
- Режим просмотра коронарной проекции по умолчанию
- Увеличенные графики
- Сагиттальная проекция - кожа сверху
- Динамические эскизы
- Отображать метку ориентации изображения
- Коронарная проекция одинакового размера
- Название датчика
- Частота датчика
- Логотип GE
- Применен фильтр зернистости

Общие сведения

Область просмотра изображений

Приложение Invenia ABUS Viewer позволяет просматривать ультразвуковые 3D-изображения в четырех (4) различных проекциях.

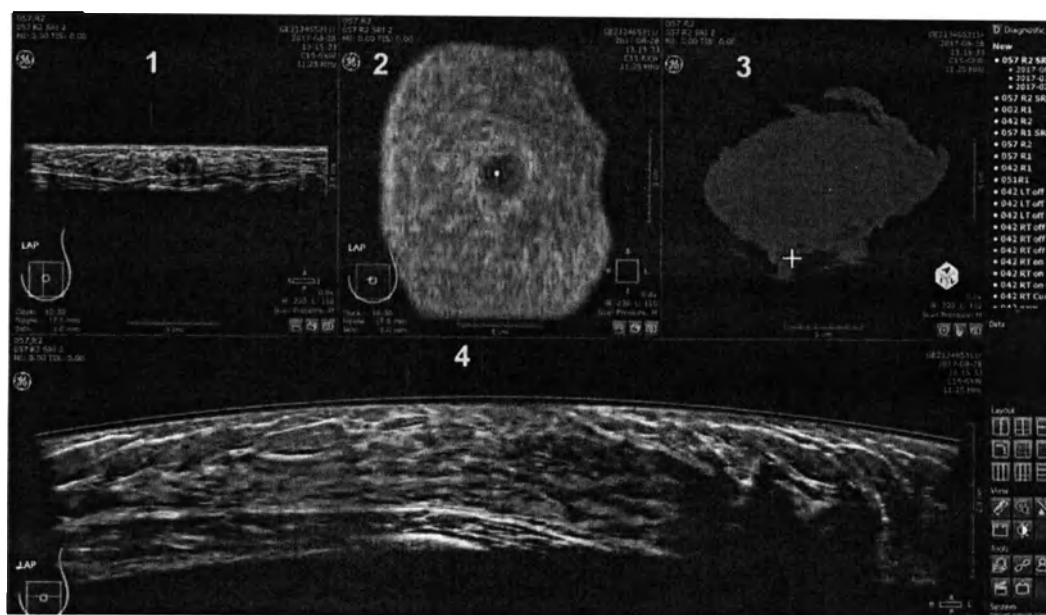


Рис. 2-17. Область просмотра изображений

1. **Сагиттальная проекция:** срезы в сагиттальной проекции.
2. **Коронарная проекция:** срезы области между соском и передней грудной стенкой в коронарной проекции.
3. **Объемное изображение в режиме 3D:** инвертированное изображение со всеми маркерами, нанесенными на исследуемые области в составе набора данных в рамках конкретного исследования. По умолчанию отображается инвертированное изображение.
4. **Поперечная проекция:** фактические результаты исследования в поперечной проекции.

Экран сведений об изображении

Каждое изображение на экране содержит сведения о положении сканера относительно молочной железы, положениях маркеров, расположении соска, положении текущей исследуемой области, ориентации изображения, а также сведения о пациенте и медицинском учреждении.

Сведения о положении сканера

Одна из следующих меток отображается в области просмотра изображений и указывает на область молочной железы, изображения которой были получены. Помимо типа изображения на экран выводится графический элемент, указывающий положение сканера относительно тела пациентки во время исследования, расположения соска и области исследования.

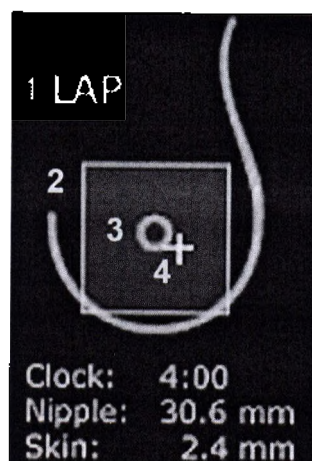


Рис. 2-18. Сведения о положении сканера

1. Тип изображения
2. Положение сканера
3. Расположение соска
4. Область исследования

Общие сведения

Сведения о положении сканера (продолжение)

Типы изображения

Тип изображения представлен на изображении положения сканера в виде акронима проекции и расположения (слева или справа).

Таблица 2-9: Типы изображения

Тип изображения	Описание	Тип изображения	Описание
RAP	Right Anterior Posterior (Правая передне-задняя)	LAP	Left Anterior Posterior (Левая передне-задняя)
RAX	Right Axilla (Правая подмышечная впадина)	LAX	Left Axilla (Левая подмышечная впадина)
RLAT	Right Lateral (Правая боковая)	LLAT	Left Lateral (Левая боковая)
RMED	Right Medial (Правая медиальная)	LMED	Left Medial (Левая медиальная)
RINF	Right Inferior (Правая нижняя)	LINF	Left Inferior (Левая нижняя)
LSUP	Left Superior (Левая верхняя)	LSUP	Left Superior (Левая верхняя)
RUOQ	Right Upper Outer Quadrant (Верхний правый наружный квадрант)	LUOQ	Left Upper Outer Quadrant (Верхний левый наружный квадрант)
RUIQ	Right Upper Inner Quadrant (Верхний правый внутренний квадрант)	LUIQ	Left Upper Inner Quadrant (Верхний левый внутренний квадрант)
RLOQ	Right Lower Outer Quadrant (Нижний правый наружный квадрант)	LLOQ	Left Lower Outer Quadrant (Нижний левый наружный квадрант)

Сведения о положении сканера (продолжение)

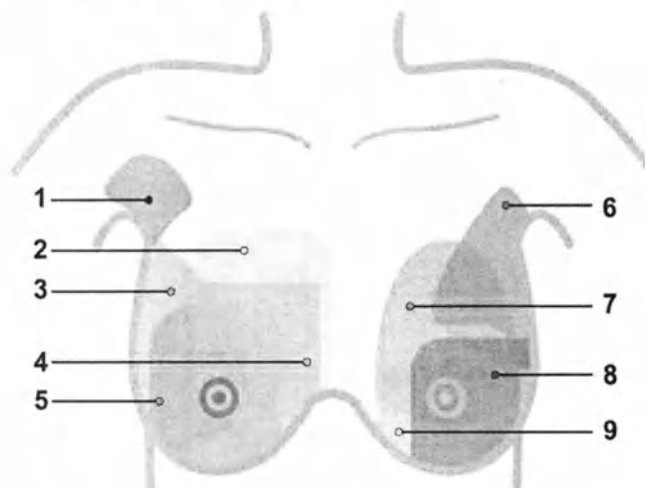


Рис. 2-19. Девять (9) проекций исследования

- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1. Подмышечная впадина * | 6. Верхний наружный квадрант (UOQ) |
| 2. Верхний внутренний квадрант (UIQ) * | 7. Верхняя |
| 3. Боковая | 8. Нижний наружный квадрант (LOQ) * |
| 4. Медиальная | 9. Нижняя |
| 5. Передне-задняя (AP) | |

Расположение соска

Расположение соска обозначено небольшим кружком на изображении положения сканера.

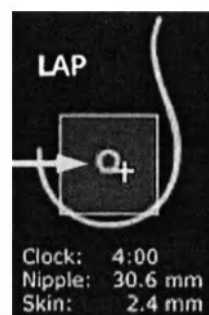


Рис. 2-20. Расположение соска

Общие сведения

Сведения о положении исследуемой области

На основных изображениях текущая исследуемая область обозначена пересечением синей, зеленой и оранжевой линий. Ее положение также обозначено на графическом элементе положения сканера в виде белого перекрестия, что позволяет определить положение исследуемой области на условном циферблате по этому графическому элементу. Под графическим элементом положения сканера также в динамическом режиме указываются положение исследуемой области, расстояние от поверхности кожи и расстояние от соска в миллиметрах.

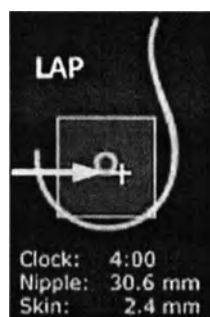


Рис. 2-21. Сведения о положении исследуемой области



Осторожно!

Осторожно! Сведения, предоставляемые значком положения на условном циферблате, и сведения о положении исследуемой области являются приблизительными и должны служить только в качестве вспомогательных.

Сведения о положении маркера

Все маркеры, добавленные к определенной проекции, также представлены на графическом элементе положения сканера в виде синих точек, указывающих их положение относительно соска в коронарной проекции. Маркеры пронумерованы последовательно (т. е. от 1 до 5) в соответствии с порядком их размещения.

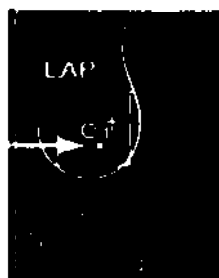


Рис. 2-22. Сведения о положении маркера

Подтверждение положения маркера

Главный и второстепенный маркеры отображаются на отдельных изображениях в коронарной и поперечной проекции, а также на объемном изображении в режиме 3D. Маркеры и их положение относительно соска также показаны на графическом элементе положения сканера. Кроме того, маркеры и их координаты указываются в таблице отчета по результатам.

Положение маркеров определяется на основе данных DICOM, полученных из изображений объема. Главная точка совмещения для расположения маркера — расположение маркера соска. Пользователь может изменять и устанавливать точку совмещения (положение маркера соска).

Чтобы правильно разместить маркер, сначала убедитесь в том, что маркер соска расположен в центре соска в коронарной проекции. Для изменения расположения маркера соска нажмите на желтый маркер соска и, удерживая левую кнопку мыши, перетащите его в нужное место. Поместите маркер точно в центр соска и отпустите левую кнопку мыши.

Общие сведения

Метки ориентации изображения

Графический элемент ориентации изображения располагается в правом нижнем углу каждого изображения (его положение можно настроить). Символы вокруг графического элемента отражают анатомическую ориентацию: А (Передний), Р (Задний), М (Медиальный), L (Боковой), S (Верхний) и I (Нижний).



Рис. 2-23. Метки ориентации изображения

1. В коронарной проекции
2. В поперечной проекции
3. В сагиттальной проекции
4. В сагиттальной горизонтальной проекции

Метки ориентации изображения присутствуют на всех полученных изображениях, даже если отображение меток на экране отключено.

Н (Высокое)

М (Среднее)

L (Низкое)

F (Свободное) (применена вспомогательная функция компрессии)

1. Перейдите к странице конфигурации.
2. Выберите вкладку «Протокол просмотра»
3. Снимите выбор параметра «Display Image Orientation Label» (Отображать метку ориентации изображения).

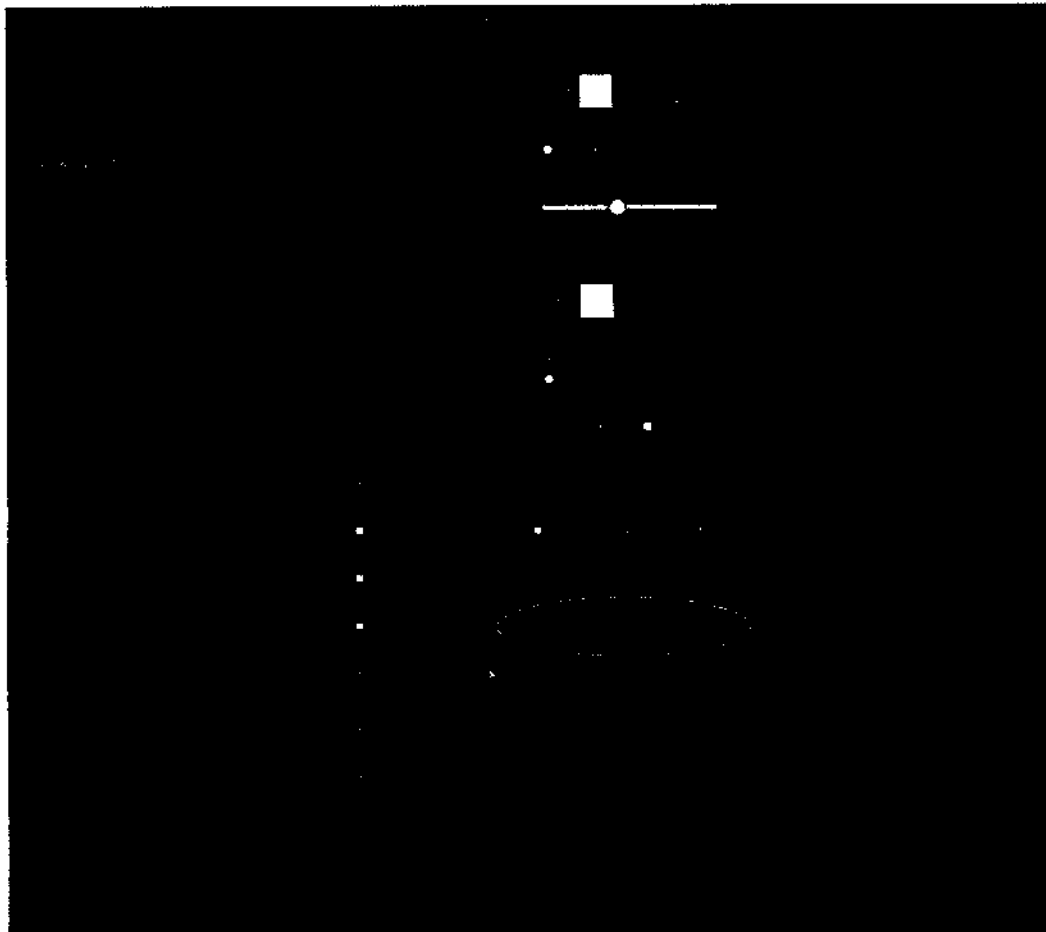


Рис. 2-24. Отображение метки ориентации изображения

Общие сведения

Информация о давлении при сканировании

Параметры «Image Magnification» (Увеличение изображения), «Window/Level» (Окно/Уровень) и «Scan Pressure» (Давление при сканировании) отображаются под меткой ориентации изображения.

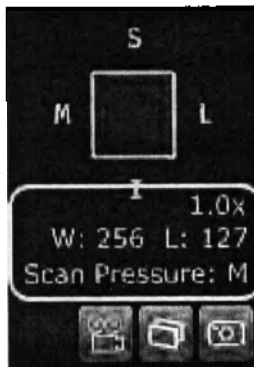


Рис. 2-25. Параметры «Image Magnification» (Увеличение изображения), «W/L» (Окно/Уровень) и «Scan Pressure» (Давление при сканировании)

Под параметром «W/L» (Окно/Уровень) указывается информация о давлении сканирующим блоком на пациента во время исследования.

Настройки компрессии (Scan Pressure (Давление при сканировании)):

- Н (Высокое)
- М (Среднее)
- L (Низкое)
- F (Свободное) (применена вспомогательная функция компрессии)

Сведения о пациенте и медицинском учреждении

В левой верхней части каждого изображения содержатся сведения о текущем исследовании (имя и идентификатор пациента, дата и время исследования). В правой верхней части каждого изображения содержатся сведения о медицинском учреждении и враче, дата, время и прочая информация. Получение сведений выполняется напрямую из наборов данных DICOM.

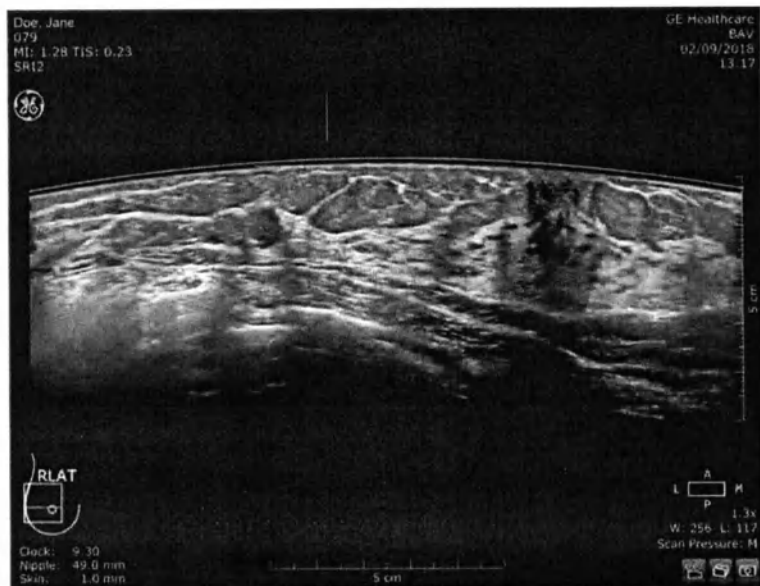


Рис. 2-26. Сведения о пациенте и медицинском учреждении

Общие сведения

Клавиши быстрого доступа

Клавиши быстрого доступа позволяют:

- Быстро активировать нужную функцию при помощи одной кнопки.
- Выполнять действия без панели данных и мыши, что повышает удобство работы с системой.

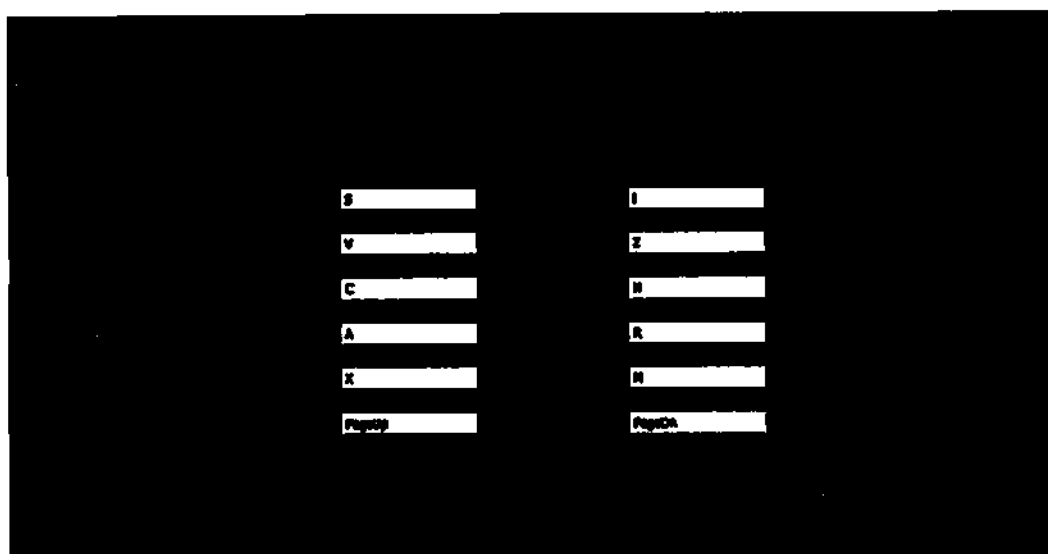


Рис. 2-27. Клавиши быстрого доступа по умолчанию

Клавишам быстрого доступа можно назначить разные функции. Можно использовать функции по умолчанию, или же настроить собственные.

Нажмите соответствующую клавишу, чтобы использовать указанную функцию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сведения о настройке клавиш быстрого доступа см. в разделе 'Настройка клавиш быстрого доступа' на стр. 5-14.

Глава 3

Кнопки управления

*Список кнопок управления приложения Invenia
ABUS Viewer.*

Кнопки управления

Значки кнопок управления

Следующие кнопки управления активируются одним нажатием кнопки мыши. Большинство этих кнопок управления расположены в правой части экрана на панелях макета, просмотра, инструментов и системы.

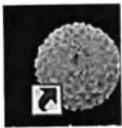
Некоторые элементы управления также отображаются во всплывающем меню при нажатии правой кнопкой мыши на одном из изображений на экране. Набор элементов управления всплывающего меню зависит от времени нажатия правой кнопки мыши и расположения курсора.



Рис. 3-1. Значки кнопок управления

Значки кнопок управления (продолжение)

Таблица 3-1: Описание значка/инструмента

Значок/ инструмент	Описание
	Значок приложения Invenia ABUS Viewer
	Макет экрана для сравнения изображений в коронарной проекции
	Макет экрана для параллельного сравнения двух компьютерных томограмм
	Макет экрана для сравнения изображений в поперечной проекции
	Макет экрана для сравнения двух компьютерных томограмм (одна под другой)
	Макет экрана для сравнения изображений во всех проекциях
	Макет экрана с изображением большого размера в коронарной проекции
	Макет экрана с изображением большого размера в поперечной проекции

Кнопки управления

Таблица 3-1: Описание значка/инструмента (продолжение)

Значок/ инструмент	Описание
	Макет экрана большого изображения объема в режиме 3D
	Макет экрана для просмотра исследуемой области
	Макет экрана с несколькими срезами При выборе данного макета экрана используются дополнительные элементы управления, которые влияют только на этот макет. • Просмотр многосрезового изображения в коронарной проекции • Просмотр многосрезового изображения в поперечной проекции • Просмотр многосрезового изображения в сагиттальной проекции • Экран изображения 4 на 3 • Экран изображения 3 на 3 • Экран изображения 3 на 2 • Экран изображения 2 на 2 • Инвертирование изображений Кнопки быстрого доступа для предыдущей страницы — «PageUp», для следующей — «PageDn»
	Сравнение 3 объемов в коронарной проекции
	T-C Comparison Side by Side (Сравнение T-C, горизонтальная компоновка) (3 объема)
	Сравнение 3 объемов в поперечной проекции
	Сравнение 3 объемов в поперечной и коронарной проекциях

Таблица 3-1: Описание значка/инструмента (продолжение)

Значок/ инструмент	Описание
	Сравнение 3 объемов в поперечной, коронарной и сагиттальной проекциях
	Экспорт изображений, выбранных на панели данных, в хранилище
	Печать изображений, выбранных на панели данных
	Удаление изображений, выбранных на панели данных
	Окно статуса печати/хранения DICOM и статуса передачи DICOM
	Скрывать маркеры и графические элементы в области изображений Клавиша быстрого доступа «X» (по умолчанию)
	Восстановить настройки изображений и настройки по умолчанию, такие как масштабирование, расположение и окно/уровень. Клавиша быстрого доступа «H» (по умолчанию)
	Инструмент увеличительного стекла Клавиша быстрого доступа «Z» (по умолчанию)
	Отобразить/скрыть сведения об изображении

Кнопки управления

Таблица 3-1: Описание значка/инструмента (продолжение)

Значок/ инструмент	Описание
	Обозреватель исследований позволяет работать с исследованиями на системе. Исследования можно удалять, импортировать и экспортировать на диск или в систему PACS.
	Переключение синхронизации двух выбранных проекций
	Использовать в качестве положения источника синхронизации объема расположение соска
	Использовать в качестве положения источника синхронизации объема положение маркера
	Использовать в качестве положения источника синхронизации объема текущее положение
	Переход к значку источника синхронизации
	Открыть новую рабочую таблицу для редактирования и анализа. При наличии подписанного отчета по результатам откроется шаблон редактирования рабочей таблицы. Клавиша быстрого доступа «R» (по умолчанию)
	Перемещение исследования в список просмотренных исследований
	Автоматическое сравнение с предыдущим изображением Сравнение с предыдущим исследованием Клавиша быстрого доступа «A» (по умолчанию)

Таблица 3-1: Описание значка/инструмента (продолжение)

Значок/ инструмент	Описание
	Снимок экрана: получение снимка всего экрана просмотра Клавиша быстрого доступа «S» (по умолчанию)
	Активация кинопетли.
	В протоколе представления имеется индикатор, который отражает текущий этап работы пользователя и возвращается к исходному состоянию по завершении процедуры.
	Конфигурация системы (параметров протокола представления, протокола просмотра, отчета по результатам, системы, DICOM, экспорта и печати).
	Управлять учетной записью пользователей. Эта кнопка служит для добавления пользователей и управления ими.
	Свернуть окно приложения
	Полный/мелкий
	Выйти из системы или полностью закрыть приложение
	Добавление основного маркера (точки или круга) Клавиша быстрого доступа «M» (по умолчанию)

Кнопки управления

Таблица 3-1: Описание значка/инструмента (продолжение)

Значок/ инструмент	Описание
	Добавить второстепенный маркер
	Добавление маркера-указателя
	Удалить выбранный маркер
	Отобразить окно свойств образования для данного маркера
	Отменить привязывание маркера Примечание. Эта кнопка доступна только при использовании двойных макетов экрана и при загрузке двух изображений одной и той же молочной железы.
	Привязать маркер Примечание. Эта кнопка доступна только при использовании двойных макетов экрана и при загрузке двух изображений одной и той же молочной железы.
	Режим измерителя для измерения параметров на изображении
	Удалить выбранный измеритель
	Удалить все измерения

Таблица 3-1: Описание значка/инструмента (продолжение)

Значок/ инструмент	Описание
	Режим обзора Клавиша быстрого доступа «V» (по умолчанию)
	Инструмент определения границы молочной железы — служит для удаления артефактов за пределами изображения ткани молочной железы
	Радиальные срезы
	Непрозрачное трехмерное объемное изображение
	Скрыть ребра на трехмерном изображении объема
	Автоматическая кинопетля
	Толщина среза изменяется в режиме реального времени
	Выполнить снимок отображаемой плоскости изображения.

Кнопки управления

Глава 4

Основные операции

В данном разделе описывается процедура анализа результатов исследования пациента на рабочей станции Invenia ABUS Viewer.

Начало работы

Вход в систему/выход из системы

Вход в приложение Invenia ABUS Viewer:



1. Дважды нажмите на значок на рабочем столе, чтобы открыть приложение Invenia ABUS Viewer. В нижней части экрана появится окно входа в приложение.
2. Введите имя пользователя и пароль.
3. Нажмите клавишу Enter. Появится сообщение «Do you want to restore the last saved session?» (Восстановить последний сохраненный сеанс?). Нажмите «Yes» (Да) или «No» (Нет).



Рис. 4-1. Окно входа в систему

Вход в систему/выход из системы (продолжение)

Выход из приложения Invenia ABUS Viewer:



1. Щелкните на значке выхода из приложения в правом нижнем углу экрана.
2. При появлении сообщения «Are you sure you want to log-off?» (Выйти из системы?) нажмите кнопку «Yes» (Да), чтобы выйти из приложения Invenia ABUS Viewer и вернуться к рабочему столу Windows.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Выход из приложения Invenia ABUS Viewer совершается автоматически по истечении 10 минут бездействия.

Работа в приложении Invenia

ABUS Viewer

Загрузка исследования

По умолчанию отображаются новые исследования; просмотренные и приостановленные исследования можно выбрать в верхней части панели исследований. Сортировка также выполняется при помощи элементов управления в верхней части списка. Для загрузки исследования выполните следующие действия.

- Для загрузки исследования щелкните на его имени или идентификаторе.

-- ИЛИ --



1. Нажмите на кнопку «Study Browser» (Обозреватель исследований).
2. Найдите исследование в списке, нажав на заголовки столбцов для сортировки по параметрам «Patient Name» (Имя пациента), «Patient ID» (ID пациента), «Birthdate» (Дата рождения), «Study Date and Time» (Время и дата исследования), «Modality» (Тип визуализации) и «Status» (Статус).

Количество исследований в списке можно уменьшить, указав начальную и конечную даты, часть имени пациента или идентификатор пациента и нажав кнопку поиска.

3. Для закрытия обозревателя исследований и загрузки исследования дважды щелкните в поле слева от флажка.

Загрузка проекции

Для загрузки проекции выполните следующие действия.

1. После загрузки исследования все изображения в составе исследования отображаются в нижней части экрана. При наведении курсора на проекцию на экран выводятся сведения об этой проекции. Некоторые проекции можно загрузить автоматически в соответствии с конфигурацией протокола представления.
2. Щелкните на маленьком изображении проекции и перетащите его в нужное место на экране.
3. Для загрузки проекции отпустите левую кнопку мыши.
4. После загрузки проекции на ее эскизе появляется значок галочки.

Просмотр проекции

После загрузки проекции можно просмотреть трехмерный объем молочной железы несколькими способами. Для помощи в сопоставлении разных изображений на каждом из них линиями перекрестий указывается место расположения других изображений. Зеленой линией отмечено изображение в поперечной проекции, синей — в сагиттальной проекции, а оранжевой — в коронарной проекции.

Использование колесика мыши

С помощью колесика мыши можно постепенно перемещаться по срезам трехмерного объема молочной железы.

1. Наведите курсор на изображение в коронарной, поперечной или сагиттальной проекции. При наведении курсора на изображение он принимает вид белого перекрестия.
2. Для просмотра следующего или предыдущего среза прокрутите колесико мыши по направлению к себе или от себя. В таблице ниже указано, как изменяется срез для различных изображений.

Таблица 4-1: Изменения среза для различных изображений.

Изображение	Направление прокрутки	Смена срезов
В коронарной проекции	Вперед	От переднего к заднему
Поперечный	Вперед	От нижнего к верхнему
Сагиттальный	Вперед	От латерального к медиальному

Использование режима обзора

В режиме «Survey» (Обзор) можно при помощи мыши переместить перекрестие текущей исследуемой области на одно из изображений. Прочие изображения автоматически обновляются в соответствии с положением перекрестия на изображении. Этот режим используется для просмотра всей проекции от одного края до другого, чтобы просмотреть исследуемую область, быстро перемещаясь по ней вперед и назад.

Использование режима «Survey» (Обзор):

1. Щелкните на кнопке обзора, чтобы включить этот режим. При отсутствии других изменений эта кнопка остается выделенной.
2. Наведите курсор (стрелку или перекрестие) на изображение в коронарной, поперечной или сагиттальной проекции. Перекрестие на изображении переместится в такое же положение (отмеченное маленьким белым перекрестием +).
- Теперь при помощи мыши можно контролировать текущую исследуемую область, при этом положение курсора на прочих изображениях синхронизируется с текущей областью.
3. Переместите курсор на другое изображение. Теперь при помощи мыши можно контролировать текущую исследуемую область на данном изображении.
4. Щелкните кнопкой мыши для выхода из режима обзора.

– ИЛИ –

1. Нажмите правую кнопку мыши в нужной точке, чтобы перейти в режим обзора, и выберите кнопку обзора в меню на экране.
2. Теперь при помощи мыши можно контролировать текущую исследуемую область, при этом положение курсора на прочих изображениях синхронизируется с текущей областью.
3. Щелкните кнопкой мыши для выхода из режима обзора.

– ИЛИ –

Используйте клавишу быстрого доступа «V» (по умолчанию), чтобы перейти в режим обзора.

Использование функции быстрого выбора и перемещения области

Функция «Point and Click» (Быстрый выбор области) позволяет переместить текущую исследуемую область в указанное курсором место на любом изображении (коронарном, поперечном или сагиттальном) путем одного нажатия кнопки мыши. Этот режим используется при изучении исследуемой области на одном из изображений в режиме прокрутки колесика мыши или в режиме обзора.

1. Наведите курсор на изображение в коронарной, поперечной или сагиттальной проекции. При наведении курсора на изображение он принимает вид белого перекрестия.
2. Нажмите кнопку мыши, чтобы перекрестие на изображении переместилось в указанное место. Прочие изображения автоматически обновляются в соответствии с положением перекрестия на выбранном изображении.

Различные углы просмотра (радиальный/нерадиальный)

Проекции по умолчанию для всех компоновок экрана — «Coronal» (Коронарная), «Transverse» (Поперечная) или «Sagittal» (Сagitтальная). Область исследования можно просматривать под любым углом, не только в поперечной или сагиттальной проекции.

1. Щелкните на точке исследуемой области, чтобы центрировать все проекции относительно этой точки.
2. Наведите курсор на синюю или зеленую линию перекрестия на коронарном изображении, чтобы перекрестие стало выделенным, а курсор превратился в значок поворота.
3. Нажмите кнопку мыши и переместите курсор, чтобы повернуть перекрестие. Теперь в поперечной или сагиттальной области изображения показано изображение под измененным углом, на которое указывает повернутое перекрестие на коронарном изображении.

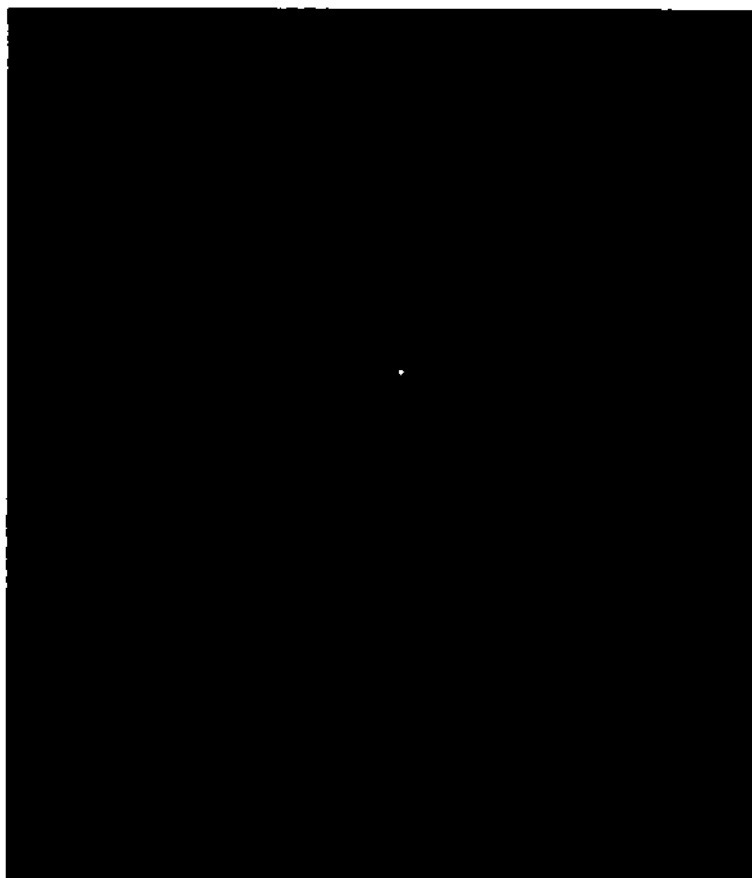


Рис. 4-2. Радиальная/нерадиальная плоскость

Различные углы просмотра (радиальный/нерадиальный) (продолжение)

Выполнение измерения в радиальной/антирадиальной плоскости



1. С помощью мыши нажмите на перекрестия на изображении в коронарной проекции и поворачивайте их для просмотра различных областей в поперечной проекции (см. Рис. 4-2).
2. Установите маркер в нужную область.
3. Измерьте нужную область с помощью значка измерителя.

Запуск измерения в радиальной/антирадиальной плоскости



1. Нажмите на маркер, и автоматически появится изображение антирадиальной плоскости.
2. С помощью значка «следующий измеритель» просмотрите все измерения для данного маркера.

Основные операции

Артефакты и затенение

Ультразвуковое исследование имеет недостатки, которые могут проявляться в виде акустических артефактов и затенения на изображении. Анализ и интерпретация изображений ABUS должны выполняться только врачами, прошедшими обучение по интерпретации ультразвуковых изображений молочной железы. Компания GE предлагает обучение по интерпретации ультразвуковых изображений ABUS. Обратитесь в местное представительство компании GE Ultrasound, чтобы получить дальнейшую информацию по обучающим курсам GE ABUS Mastery Training.

Искажение изображений

Искажение изображений может быть вызвано ошибкой пространственного разрешения реконструированных изображений в следующих ситуациях:

- если пациент разговаривает или двигается во время получения изображений;
- при разблокировке сканирующего блока;
- при исследовании плотных структур без компрессии или с компрессией.

Функция синхронизации и перехода

Все значки синхронизации и перехода расположены в одном ряду. Активные значки выделены СИНИМ цветом. Недоступные значки выделены серым цветом.

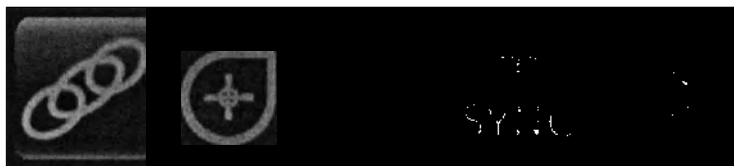


Рис. 4-3. Значки синхронизации и перехода

Для включения режима синхронизации с маркером:

1. Выберите маркер в одном объеме.
2. Нажмите правой кнопкой мыши и выберите значок синхронизации с маркером.
3. Перейдите к другому объему и выберите маркер.
4. Нажмите правой кнопкой мыши и выберите тот же самый значок.
5. Теперь объемы синхронизированы с маркерами.

Чтобы активировать режим синхронизации с исследуемой областью:

1. Выберите исследуемую область в одном объеме.
2. Нажмите правой кнопкой мыши и выберите значок синхронизации с исследуемой областью.
3. Перейдите к другому объему и выберите тот же самый значок.
4. Теперь объемы синхронизированы.

Для включения режима синхронизации с соском:

1. Выберите один объем и нажмите правую кнопку мыши.
2. Нажмите в качестве источника синхронизации сосок.
3. Перейдите к другому объему и выберите тот же самый значок.
4. Теперь объемы синхронизированы с сосками.

Возврат к предыдущему синхронизированному положению:
нажмите на значок перехода к источнику синхронизации.

Основные операции

Сравнение исследований

Пользователи могут открывать и закрывать исследования непосредственно из каталога пациента при помощи меню правой кнопки мыши.

Преимущества этой функции:

- Удобство доступа к исследованиям для сравнения.
- Повышение скорости работы.

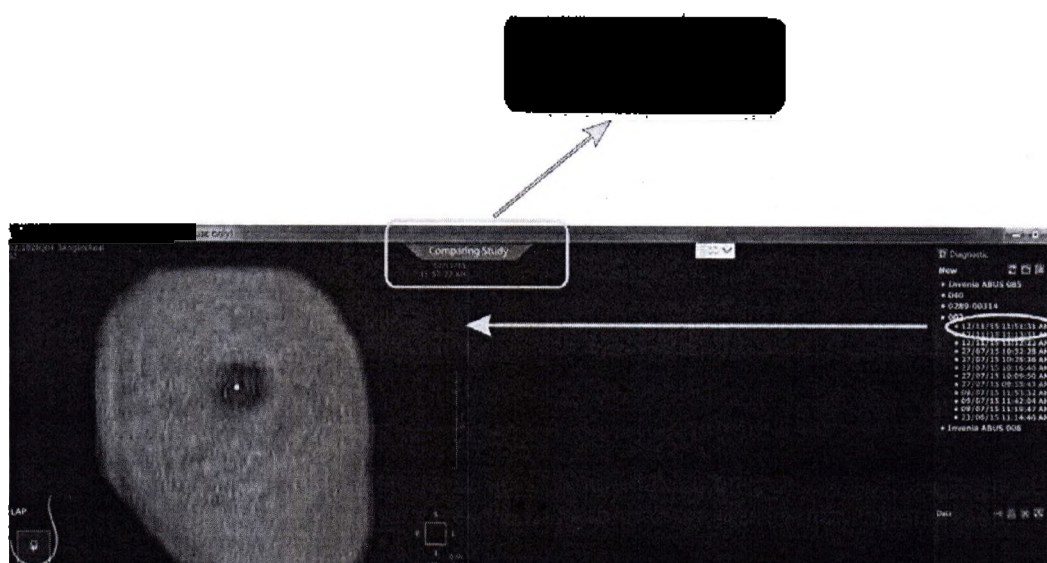


Рис. 4-4. Сравнение

Сравнение исследований:

1. Нажмите правой кнопкой мыши на исследование в каталоге пациента, которое необходимо сравнить. В верхней части экрана на 2 секунды появится сообщение «Comparing Study» (Сравнение исследований).
2. Миниатюры изображений, которые были выбраны правой кнопкой мыши, появятся на панели миниатюр.
3. Нажмите правой кнопкой мыши на открытом исследовании, чтобы закрыть его.

Автоматическое сравнение с предыдущим изображением

Пользователь может выбрать область текущего исследования и сравнить ее с той же областью предыдущего исследования.

Эта функция позволяет быстро вывести на экран два исследования одной и той же области, что сокращает время анализа.

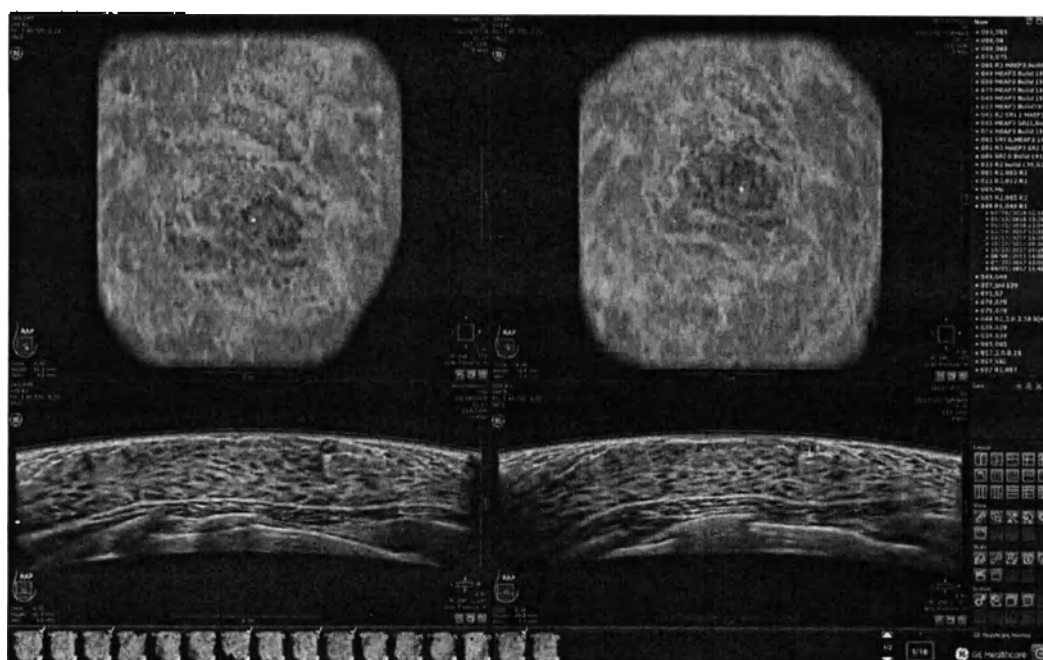


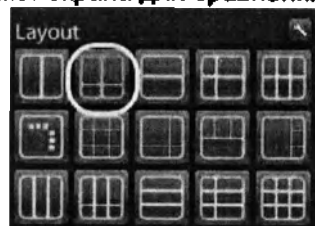
Рис. 4-5. Автоматическое сравнение с предыдущим изображением

Автоматическое сравнение с предыдущим изображением:

1. Откройте исследование с ранее полученными изображениями.



2. Выберите макет экрана для сравнения изображений.



Основные операции

Автоматическое сравнение с предыдущим изображением (продолжение)

3. Нажмите правой кнопкой мыши на изображении текущего исследования, чтобы открыть меню. (См. рисунок ниже.)

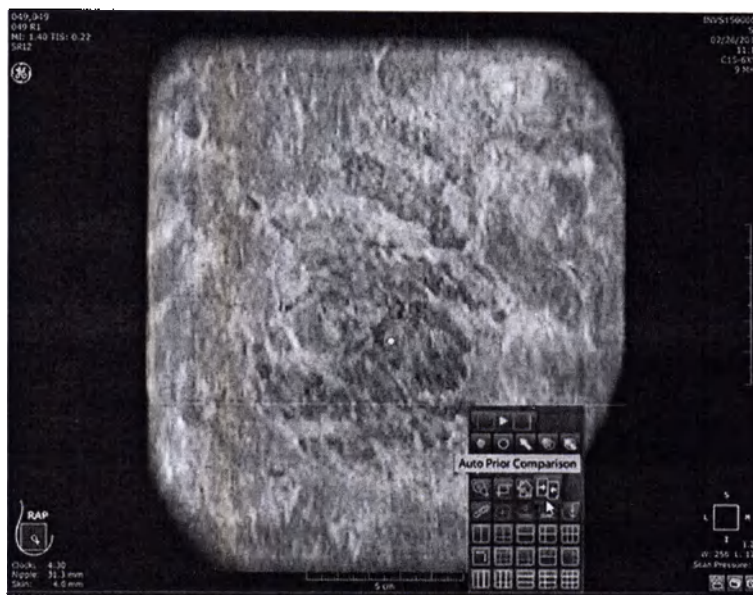
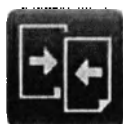


Рис. 4-6. Значок автоматического сравнения с предыдущим изображением



ПРИМЕЧАНИЕ:

4. Нажмите на значок автоматического сравнения с предыдущим изображением.

Значок автоматического сравнения с предыдущим изображением активируется ТОЛЬКО в том случае, если предыдущие исследования для той же проекции доступны в системе.

5. Предыдущее изображение открывается в следующем окне. (см. предыдущий Рис. 4-5).



Полезные советы

Для переключения между предыдущими изображениями используйте клавишу быстрого доступа «А» (по умолчанию).

Увеличительное стекло



1. Нажмите кнопку увеличительного стекла. Кнопка остается выделенной. Увеличительное стекло появляется в той области изображения, над которой было совершено последнее действие.
2. Нажмите кнопку мыши и перетащите увеличительное стекло в область, которую требуется увеличить.



Рис. 4-7. Увеличенное изображение

3. Для увеличения изображения установите курсор мыши на область увеличительного стекла и прокрутите колесико мыши по направлению от себя; для уменьшения изображения прокрутите колесико мыши по направлению к себе.
4. Для закрытия инструмента увеличительного стекла щелкните на значке «X» или на значке линзы.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Форму увеличительного стекла можно изменить (доступные варианты: круг и прямоугольник).



Полезные
советы

Для включения функции увеличительного стекла нажмите клавишу быстрого доступа «Z» (по умолчанию)

Изменение настроек окна/уровня (W/L)

Настройки окна/уровня и компрессии отображаются на изображении.

Настройки окна/уровня позволяют отрегулировать яркость и контрастность экрана для текущего исследования.

- В примере ниже настройка окна — «W: 256».
- В примере ниже настройка уровня — «L: 127».



Рис. 4-8. Настройки окна/уровня

Для настройки окна/уровня для текущего исследования выполните следующие действия:

Наведите курсор на изображение. Нажав и удерживая правую кнопку мыши, перетащите курсор по изображению до достижения необходимого значения (перемещайте курсор по вертикали для настройки яркости, и по горизонтали для настройки контрастности).

Полученное значение сохраняется для данного исследования, но настройки по умолчанию будут восстановлены при переключении на следующее исследование или нажатии кнопки первоначальных настроек.

При необходимости сохранить полученные настройки для всех исследований, запишите их значения и затем введите на экране «System Configuration» (Конфигурация системы).

Для сброса параметров окна/уровня до пользовательских параметров по умолчанию нажмите кнопку первоначальных настроек.

Для сохранения параметров окна/уровня в качестве новых пользовательских параметров по умолчанию выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку конфигурации системы (значок шестеренки), чтобы открыть окно «System Configuration» (Конфигурация системы).
2. Выберите «Setup» (Настройка), и введите новые значения окна/уровня.

Сброс экрана просмотра

Для сброса экрана просмотра выполните следующие действия.

1. Наведите курсор на любое изображение.
2. Восстановите положение и степень увеличения изображения при помощи двойного нажатия кнопки мыши.

– ИЛИ –

1. Нажмите кнопку первоначальных настроек. При помощи кнопки «Home» (Первоначальные настройки) можно сбросить значения положений (центр объема на уровне кожи) увеличения и окна/уровня.

Снимок и аннотирование изображения

Для снимка и аннотирования изображения выполните следующие действия.

1. Настройте текущую исследуемую область таким образом, чтобы вывести ее на экран в нужной проекции.
2. Нажмите кнопку «Image Capture» (Снимок экрана), чтобы получить снимок экрана с нужной проекцией. На панель данных добавляется эскиз изображения.
3. Дважды нажмите на изображение на панели данных. На экране просмотра изображения появится увеличенное изображение.
4. Щелкните правой кнопкой мыши в области изображения, к которой требуется добавить аннотацию. Введите текст аннотации с помощью клавиатуры.
5. При необходимости нажмите кнопку мыши и перетащите аннотацию в нужное место.
6. Также при необходимости добавьте другие аннотации.
7. Для сохранения аннотаций нажмите кнопку «OK». После выполнения этого этапа аннотации становятся недоступны для изменения.

Добавление маркера

Для добавления маркера выполните следующие действия.

1. Настройте текущую исследуемую область таким образом, чтобы вывести ее на экран в одной из проекций.
2. Нажмите правой кнопкой мыши в том месте изображения, где требуется разместить маркер. Отобразится всплывающее меню.
3. Выберите один из типов маркера: «Primary Marker» (Главный маркер), «Secondary Marker» (Второстепенный маркер) или «Arrow Marker» (Маркер-указатель).



Разные типы маркеров позволяют присвоить разным областям уровень первостепенной или второстепенной важности при общей оценке исследования. Только при добавлении первостепенного маркера автоматически выполняются снимки изображения для панели данных. При наличии маркера на текущем срезе маркер будет отмечен белым кругом или желтым кругом с возможностью регулирования размера (для первостепенного маркера).

4. Нажмите кнопку мыши и перетащите маркер в нужное место на изображении при необходимости.
5. При добавлении главного маркера автоматически выполняются снимки изображения области исследования для панели данных и отчета по результатам.

Главный и второстепенный маркеры отображаются в отчете по результатам, в отличие от маркеров-указателей.

Подтверждение положения маркера

Главный и второстепенный маркеры отображаются на отдельных изображениях в коронарной и поперечной проекции, а также на объемном изображении в режиме 3D. Маркеры и их положение относительно соска также показаны на графическом элементе положения сканера. Кроме того, маркеры и их координаты указываются в таблице отчета по результатам.

Положение маркеров определяется на основе данных DICOM, полученных из изображений объема. Главная точка совмещения для расположения маркера — расположение маркера соска. Пользователь может изменять и устанавливать точку совмещения (положение маркера соска).

Чтобы правильно разместить маркер, сначала убедитесь в том, что маркер соска расположен в центре соска в коронарной проекции. Для изменения расположения маркера соска нажмите на желтый маркер соска и, удерживая левую кнопку мыши, перетащите его в нужное место. Поместите маркер точно в центр соска и отпустите левую кнопку мыши.

Удаление маркера

Для удаления маркера и связанных с ним измерителей выполните следующие действия.

1. Щелкните правой кнопкой мыши на маркере, который требуется удалить.
Отобразится всплывающее меню.
2. Щелкните на значке удаления маркера, чтобы удалить маркер и изображения, автоматически добавленные на панель данных для этого маркера.



Добавление данных измерителя

Добавление данных измерителя:

1. Настройте текущую исследуемую область таким образом, чтобы на экране появился объект для измерения.
2. Нажмите правой кнопкой мыши на любом изображении, чтобы открыть всплывающее меню.
3. Щелкните на значке режима измерителя. Курсор меняется на курсор X режима измерителя.
4. Нажмите кнопку мыши в начальной точке измерения, удерживая кнопку, протащите курсор до конечной точки измерения и отпустите кнопку мыши.
На экране появятся две отметки по краям области измерения и расстояние в миллиметрах.
5. Для настройки измерителей нажмите на конечные точки измерителя и перетащите их в нужное положение.
6. После завершения измерений нажмите правой кнопкой мыши на любом изображении, чтобы открыть всплывающее меню. Затем нажмите на значок режима измерителя, чтобы выйти из этого режима.



Удаление параметров измерителя

Удаление параметров измерителя:

1. Наведите курсор на измерители, которые нужно удалить.
2. После изменения цвета нажмите правую кнопку мыши, чтобы открыть всплывающее меню.
3. Щелкните на значке удаления измерителя, чтобы удалить параметры измерения.



Характеризация помеченного очага патологии

Для характеристики помеченного очага патологии выполните следующие действия:

1. Щелкните правой кнопкой мыши на маркере, к которому требуется добавить аннотацию или который требуется охарактеризовать. Отобразится всплывающее меню.
2. Нажмите значок «Lesion Characteristics» (Характеристики очага патологии), чтобы открыть соответствующее всплывающее меню.



Lesion Characteristics

Patient Information Name: 002.002_2
ID: 002 on 1_2
Study Date: 08/26/2016 13:30

Lesion No. 1

Position RAP Clock: 5:30 Skin: 15.1 mm Nipple: 80.4 mm

Size

Characteristics

Shape Orientation

Margin Boundary

Echo Pattern Posterior

Surrounding Tissue (Choose All that Apply)

☐ Duct Changes
☐ Architectural Distortion
☐ Skin Thickening
☐ Cooper's Ligament
☐ Edema
☐ Skin Retraction/Irregularity
☐ No Findings

Calcifications (Choose All that Apply)

☐ Macrocalcifications
☐ Microcalcifications in mass
☐ Microcalcifications out of mass
☐ Microcalcifications in duct
☐ No Microcalcifications

Lesion Type

BIRADS

Notes

OK Cancel

Рис. 4-9. Всплывающее меню характеристики очага патологии

Характеризация помеченного очага патологии (продолжение)

3. Выберите положение, размер и характеристики очага патологии: «Shape» (Форма) («Oval» (Овальный), «Round» (Круглый) или «Irregular» (Неправильная форма)); «Margin» (Границы) («Circumscribed» (Четкие), «Indistinct» (Нечеткие), «Angular» (Угловатые), «Microlobulated» (Микродольчатые) или «Spiculated» (Игольчатые)); «Echo Pattern» (Структура эхосигнала) («Anechoic» (Эхонегативная), «Hyperechoic» (Гиперэхогенная), «Complex» (Сложная), «Hypoechoic» (Гипоэхогенная) или «Isoechoic» (Изоэхогенная)); «Orientation» (Ориентация) («Parallel» (Параллельная) или «Non-parallel» (Непараллельная)); «Boundary» (Резкость границ) («Abrupt Interface» (Резкие границы) или «Echogenic Halo» (Эхогенный ореол)); и «Posterior» (Акустические особенности сигнала в глубине новообразования) («None» (Нет), «Enhancement» (Усиление), «Shadowing» (Затухание) или «Combined Pattern» (Смешанные)).
4. Выберите характеристики окружающих тканей в разделе «Surround Tissue» (Окружающие ткани) (все подходящие пункты): «Duct Changes» (Изменения каналов), «Architectural Distortion» (Нарушение архитектоники), «Skin Thickening» (Истончение кожи), «No Findings» (Без особенностей), «Cooper's Ligament» (Изменения связки Купера), «Edema» (Отек) или «Skin Retraction/Irregularity» (Втяжение или неровность кожи).
5. Выберите характеристики «Calcification» (Обызвесталение) (все подходящие пункты): «Macrocalcifications» (Макрообызвесталение), «Microcalcifications in mass» (Массовые микрообызвесталения), «No Microcalcifications» (Нет микрообызвесталений), «Microcalcifications out of mass» (Внемассовые микрообызвесталения) или «Microcalcifications in duct» (Микрообызвесталения протоков).
6. Укажите тип новообразования («Cyst» (Кистозное), «Complex Cyst» (Сложное кистозное), «Solid Mass» (Однородное), «Ductal Ectasia» (Протоковая эктазия), «Lymph Node» (Лимфатический узел), «Clustered Microcysts» (Кластерные микрокисты), «Complicated Cyst» (Сложные кисты) или «Skin Lesion» (Кожное новообразование)).
7. Выберите процентное значение в поле «Likelihood of Malignancy» (LOM) (Вероятность злокачественной природы) при помощи ползунка.

Характеризация помеченного очага патологии (продолжение)

8. Выберите необходимую оценку BI-RADS®: 1) «Negative» (Отрицательно) 2) «Benign Findings» (Доброкачественное образование) 3) «Probably Benign Finding» (Возможно доброкачественное образование) 4) «Suspicious Abnormality» (Подозрительная патология) 5) «Highly Suggestive of Malignancy» (Высокая вероятность злокачественного образования).
9. Для добавления текстовой аннотации установите курсор в нужном месте и введите текст.
10. Для сохранения всех выбранных значений и аннотаций нажмите кнопку «ОК».
11. Введенные сведения будут привязаны к маркеру и указаны в отчете по результатам в случае его создания.

*BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System) является зарегистрированным товарным знаком Американской коллегии радиологов (American College of Radiology).

Отчет по результатам

Создание отчета по результатам

После изучения содержащихся в исследовании проекций, получения снимков изображений и маркировки исследуемых областей можно перейти к созданию отчета по результатам. В отчет автоматически включаются сведения о добавленных маркерах и все снимки изображений с панели данных.

Данное приложение использует следующие параметры для быстрого создания отчета по результатам:

- Если в исследовании НЕТ маркеров, система создает отчет по нормальным результатам с изображениями и комментариями по умолчанию. Сведения о настройке пользовательских параметров по умолчанию см. в Главе 5, 'Норма' на стр. 5-9.
- Если исследование содержит какие-либо маркеры или измерения, отчет по результатам включает в себя объемные изображения с аннотациями анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Можно нажать на изображение и добавить в него аннотации, или же нажать кнопку «Очистить», чтобы удалить все изображения из отчета.

Для создания отчет по нормальным результатам выполните следующие действия:



1. Нажмите на кнопку «Worksheet» (Рабочая таблица) на панели инструментов (нижний правый угол).
В рабочей таблице отображаются все изображения по умолчанию и комментарии отчета по нормальным результатам (см. Рис. 4-10).



Полезные
советы

Для предварительного просмотра рабочей таблицы нажмите клавишу быстрого доступа «R» (по умолчанию).

2. Нажмите кнопку «Sign» (Подписать) на экране рабочей таблицы, чтобы создать и автоматически отправить отчет по нормальным результатам.

Основные операции

Создание отчета по результатам (продолжение)

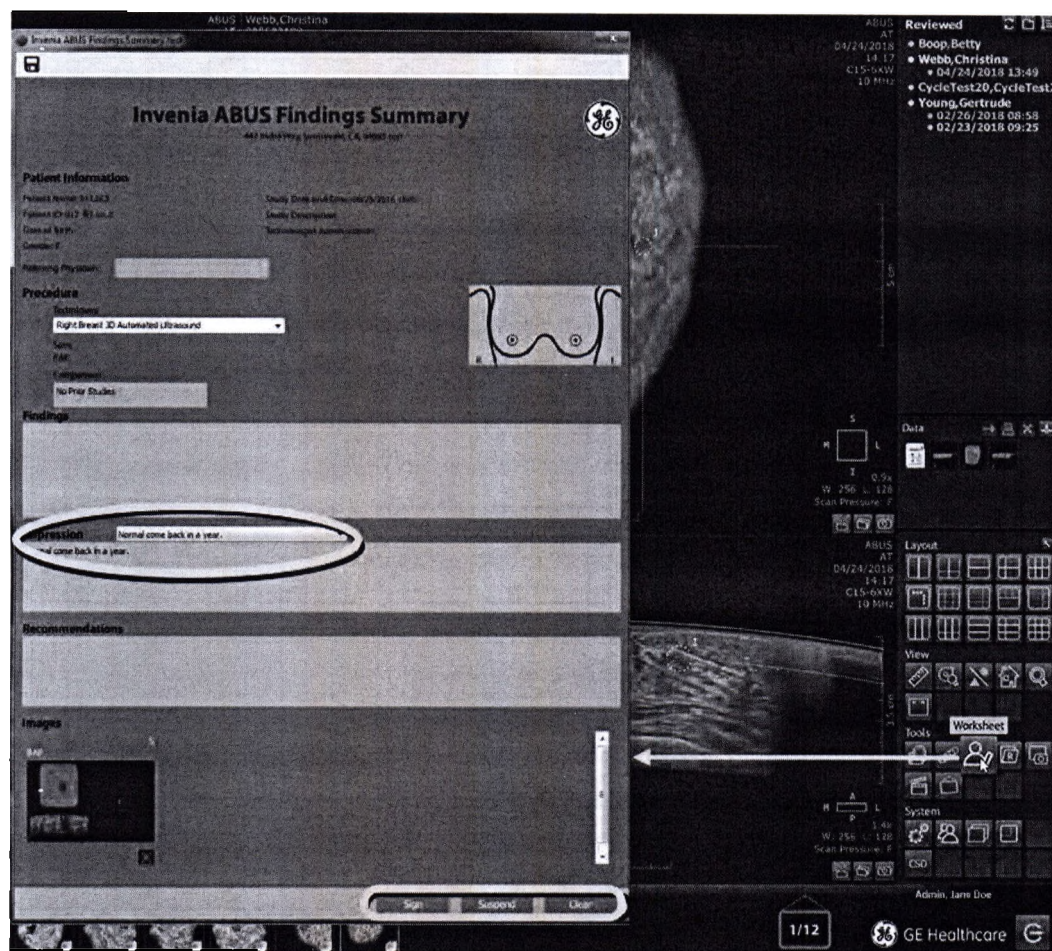


Рис. 4-10. Рабочая таблица отчета по нормальным результатам

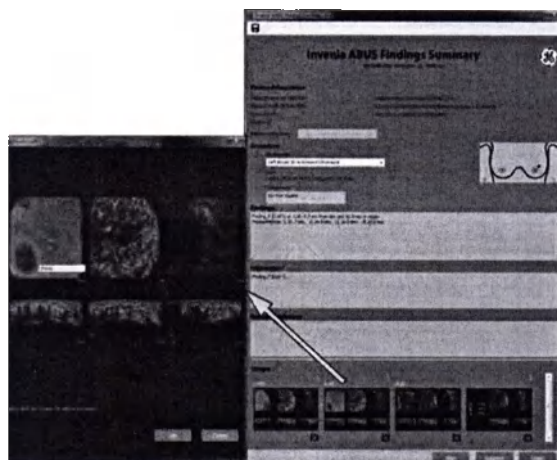
Создание отчета по результатам (продолжение)

Для создания и изменения отчета по результатам выполните следующие действия:

1. Выберите любой снимок изображения на панели данных, который требуется удалить, и нажмите кнопку «Delete» (Удалить) (X).



2. Нажмите кнопку рабочей таблицы, чтобы открыть экран отчета по результатам (см. Рис. 4-10).
3. Щелкните в любом месте для ввода текста или выберите параметр в выпадающем меню («Procedure» (Процедура), «Comparison» (Сравнение), «Findings» (Результаты), «Impression» (Заключения), «Recommendations» (Рекомендации), «Amendment» (Изменение)) и выполните необходимые изменения.
4. Для добавления аннотаций к изображению щелкните на нем и добавьте аннотацию в соответствии с порядком действий по аннотированию снимков изображений.



5. Нажмите кнопку «Sign» (Подписать) в нижней части экрана, чтобы завершить создание отчета по результатам и сохранить его. Окончательный отчет также содержит сведения о пользователе, подписавшем отчет, а также дату и время подписания. Значок отчета по результатам отображается на панели данных (что позволяет экспортировать и распечатать отчет) и в области буфера изображений в нижней части экрана (что позволяет просмотреть отчет).

При необходимости нажмите кнопку «Suspend» (Приостановить), чтобы переместить отчет по результатам в раздел приостановленных исследований списка пациентов, где его можно просмотреть и подписать позже. Для повторного открытия приостановленного исследования выберите его в списке «Suspended Studies» (Приостановленные исследования) на панели исследования.

Создание отчета по результатам (продолжение)

The screenshot shows a software window titled "Invenia ABUS Findings Summary test". The main heading is "Invenia ABUS Findings Summary" with the address "447 Indio Way, Sunnyvale, CA, 94065" and the GE logo. The form is divided into several sections: "Patient Information" (with fields for Patient Name, ID, Date of Birth, Gender, Referring Physician, Study Date and Time, Study Description, and Technologist), "Procedure" (with a dropdown for Techniques, a text field for Scan, and a dropdown for Comparison), "Findings" (with a text area for findings), "Impression" (with a text area for impression), "Recommendations" (with a text area for recommendations), "Amendment" (with a text area for amendments), and "Images" (with a text area for images). At the bottom right, there are three buttons: "Sign", "Suspend", and "Clear".

Invenia ABUS Findings Summary
447 Indio Way, Sunnyvale, CA, 94065 test

Patient Information

Patient Name: 048,048
Patient ID: 048 R2
Date of Birth:
Gender: F
Referring Physician:
Study Date and Time: 02/09/2018 11:01
Study Description:
Technologist: admin:admin

Procedure

Techniques
Right Breast 3D Automated Ultrasound
Scan
RAP, RAP, PLAT, PLAT, RMED
Comparison
No Prior Studies

Findings

Finding_P (RAP1) at 6:00, 13.4 mm from skin and 51.9 mm to nipple.
Oval Shape, Parallel Orientation, Indistinct Margin, Macrocalcification, Microcalcifications in mass
Finding_P (RAP1) at 5:00, 7.0 mm from skin and 55.4 mm to nipple.
Round Shape, Parallel Orientation, Angular Margin, Abrupt Interface Border, Enhancement Posterior, Complex Echo, Duct Changes, Architectural Distortion, Skin Thickening

Impression

Finding_P (RAP1): Solid Mass, BI-RADS 4a: Low suspicion for malignancy.
Finding_P (RAP1).

Recommendations

Amendment

Images

Sign Suspend Clear

Рис. 4-11. Отчет по результатам

Просмотр отчета по результатам

После загрузки исследования все изображения в составе исследования отображаются в нижней части экрана (см. Рис. 4-12 ниже). В конце ряда миниатюр отображается значок отчета по результатам, если отчет был подписан для этого исследования. Дата первоначального подписания отчета указана в нижней части значка.



Рис. 4-12. Миниатюры проекций

Для просмотра отчета по результатам выполните следующие действия:



1. Нажмите на значок отчета по результатам, чтобы открыть экран обозревателя отчетов в формате PDF. Размер экрана обозревателя отчетов в формате PDF можно изменить; для детального просмотра отчета, например изображений в составе отчета, можно использовать функцию увеличения. С этого экрана отчет также можно распечатать и сохранить.
2. Если отчет был изменен, каждый подписанный отчет открывается в формате PDF на отдельном экране обозревателя отчетов.

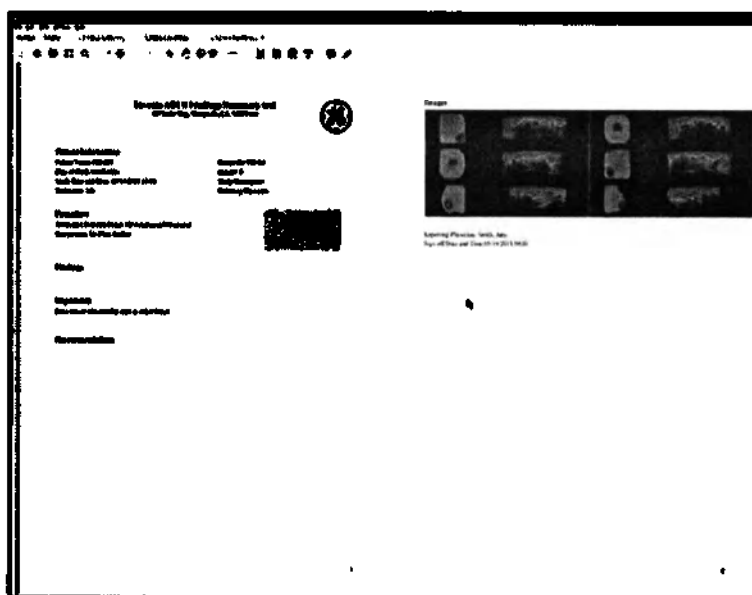


Рис. 4-13. Отчет по результатам в формате PDF

Основные операции

Точность измерения

Точность измерения в 2D-режиме обеспечивается в пределах 1мм.

Глава 5

Конфигурация программного обеспечения

Конфигурация программного обеспечения.

Конфигурация системы

Конфигурация системы

Настройка программного обеспечения Review Software выполняется на экране конфигурации системы. Этот экран можно открыть при помощи кнопки конфигурации (значок шестеренки) на системной панели в правой части экрана.



Рис. 5-1. Панель системы

Конфигурация системы (продолжение)

Чтобы открыть страницы конфигурации, нажмите на названия страниц в левой части экрана.

На каждой странице конфигурации перечислены доступные параметры.

После внесения изменений нажмите кнопку выхода в верхнем правом углу, чтобы сохранить изменения.

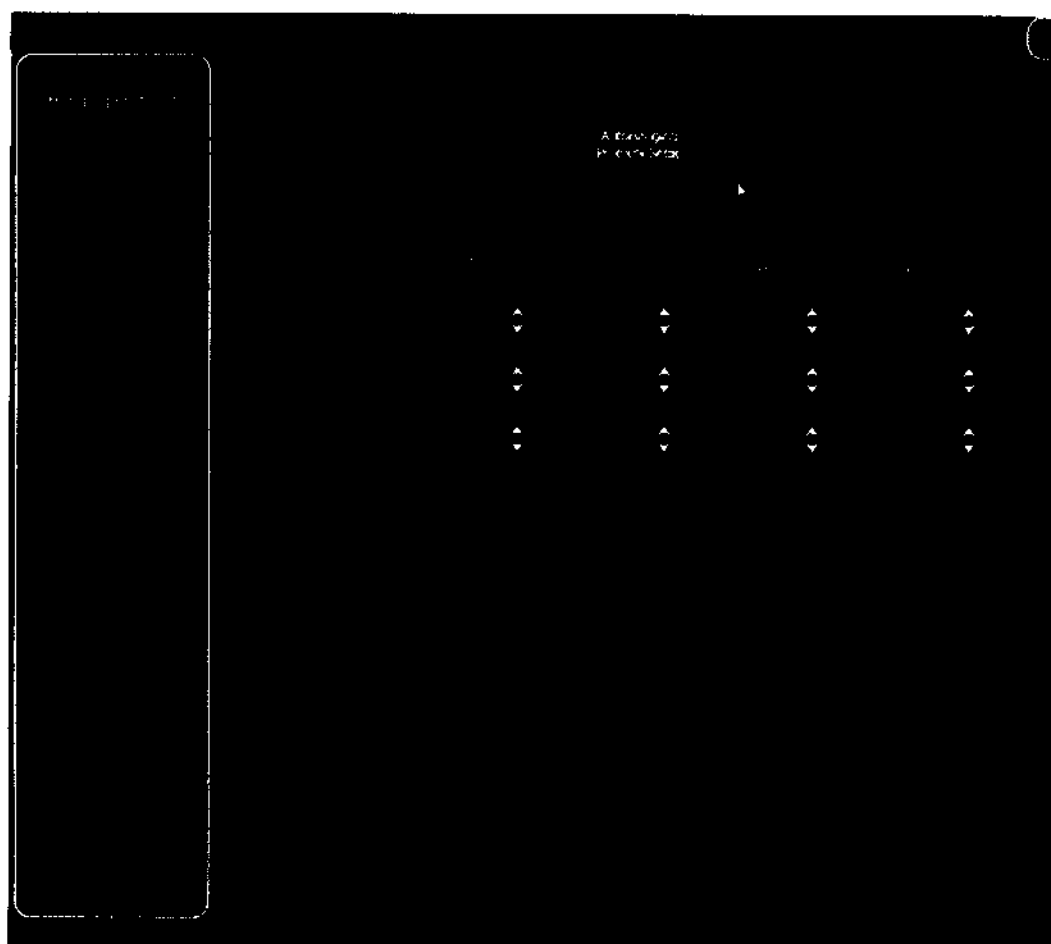


Рис. 5-2. Страница конфигурации системы

Протокол представления

На странице протокола представления можно изменить настройки протокола автоматического представления и установить параметры по умолчанию для разных проекций.

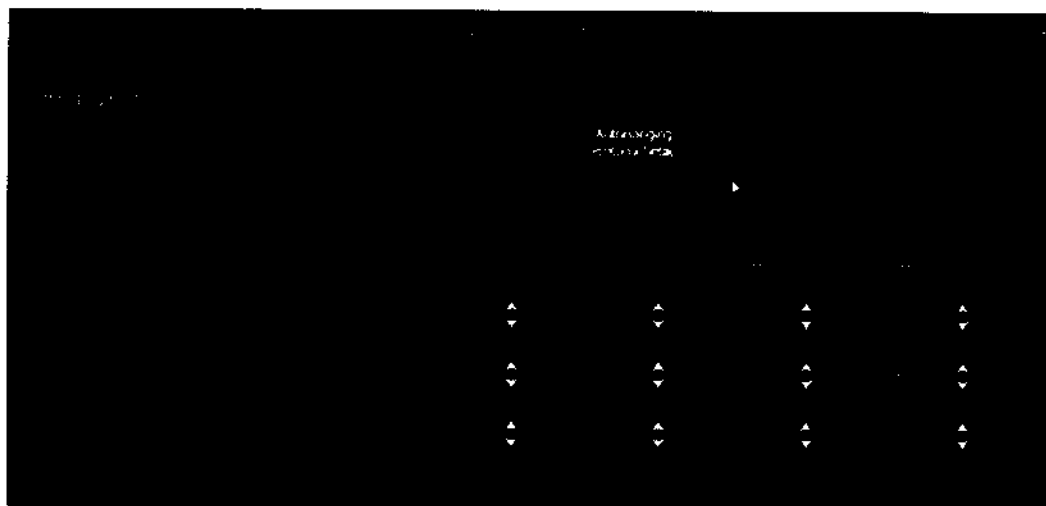


Рис. 5-3. Протокол формы отображения

Протокол автоматического представления

- Предварительная загрузка изображений при открытии исследования.
- Метки ориентации для изображений на экране.

Настройка протокола автоматического представления

- Толщина среза для всех проекций
- Шаг среза, или расстояние между последовательными срезами при просмотре плоскости.
- Масштаб изображений по умолчанию.

Протокол представления (продолжение)

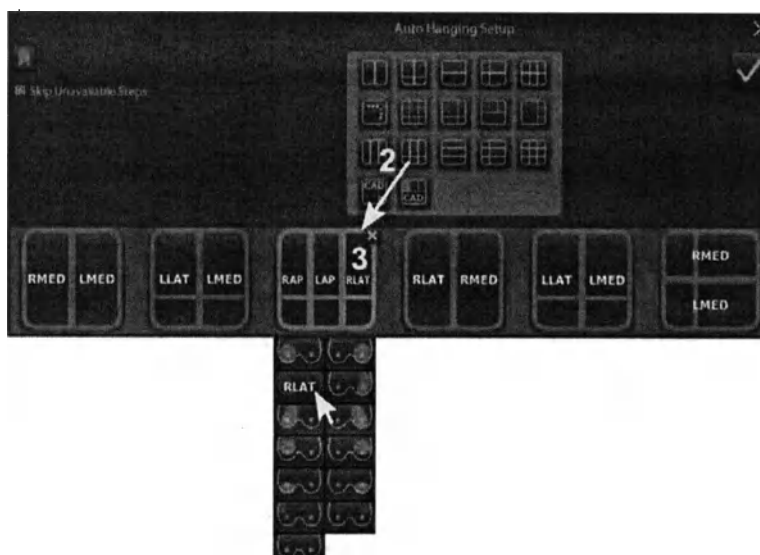


Настройка макета экрана:

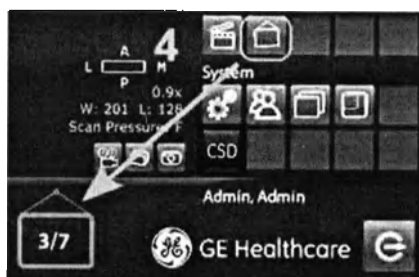
1. Выберите инструмент настройки на панели инструментов.



2. На экране настройки протокола автоматического представления выберите и перетащите макет экрана, который необходимо добавить в протокол.



3. Нажмите на каждую из панелей макета экрана и выберите проекцию в выпадающем меню.
4. Включите параметр автоматического представления в основном окне просмотра, чтобы переключаться между проекциями с помощью кнопок со стрелкой.



Конфигурация программного обеспечения

Протокол просмотра

На странице протокола просмотра можно задать следующие пользовательские настройки по умолчанию.

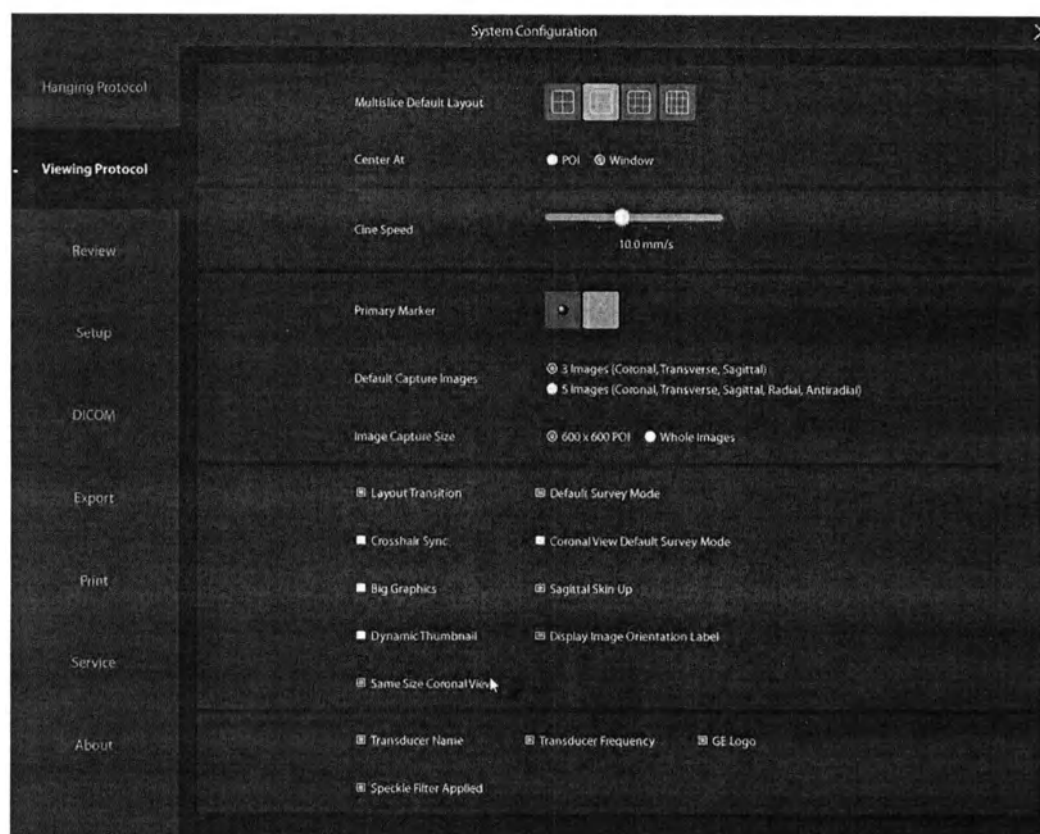


Рис. 5-4. Протокол просмотра

- Макет экрана с многосрезовым изображением (4, 6, 9 или 12 срезов) с центром в точке на исследуемой области или в центре окна
- Выбор скорости киноплоты (2,5, 5,0, 7,5, 10,0, 12,5, 15,0, 17,5 и 20,0 мм/с)
- Отображение первоэпенного маркера (точка, круг)
- Получаемые по умолчанию изображения (3 изображения; 5 изображений)
- Размер снимка экрана (600 x 600 для исследуемой точки или изображения целиком)
- Переключение между шаблонами
- Синхронизация перекрестий
- Увеличенные графики
- Динамические эскизы
- Коронарная проекция одинакового размера
- Название датчика
- Применен фильтр зернистости
- Режим обзора по умолчанию
- Режим просмотра коронарной проекции по умолчанию
- Сагиттальная проекция - кожа сверху
- Отображать метку ориентации изображения
- Частота датчика
- Логотип GE

Просмотр

Страница просмотра позволяет настраивать параметры следующих разделов: форма просмотра, рабочий процесс, изображения нормы

Форма просмотра

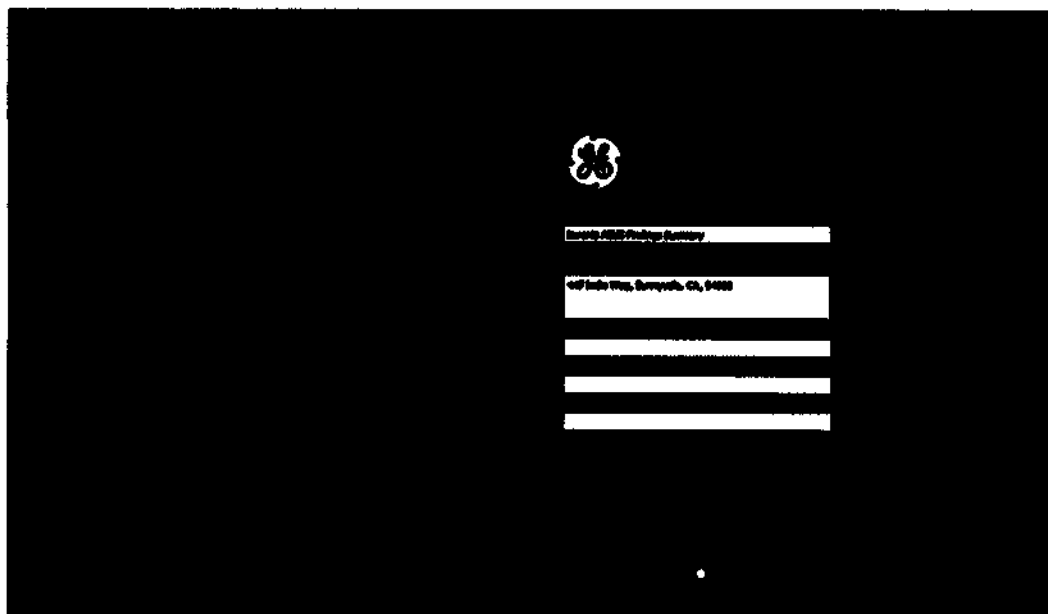


Рис. 5-5. Конфигурация формы просмотра

- Логотип
- Заголовок
- Адрес учреждения
- Метод 1, 2 и 3
- Прикрепить маркер в форме просмотра
- Всегда спрашивать перед удалением изображения
- Число изображений в ряд в формате PDF (два, три)

Последовательность действий



Рис. 5-6. Настройки рабочего процесса

- Использовать модуль просмотра
- Скрыть кнопку просмотра

Норма

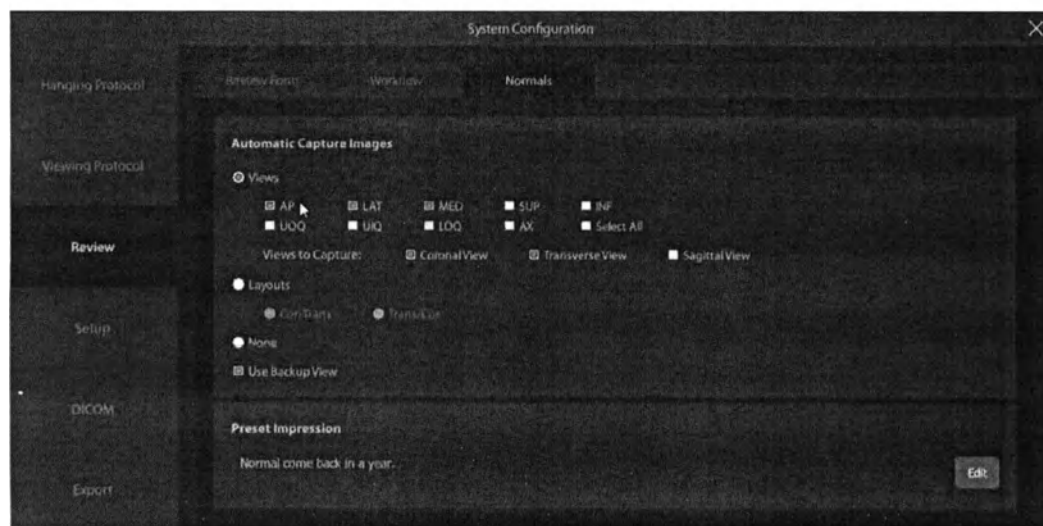


Рис. 5-7. Норма

- Автом. настройки захвата изобр.
 - Проекция: АП, БОК, МЕД, ВЕРХ, НИЖ, ВНК, ВВК, ННК, АКС, Выбрать все
 - Проекция для снимка: коронарная, поперечная, сагиттальная
 - Макеты экрана: Коронарная/поперечная, Поперечная/коронарная
 - Нет
 - Использовать резервные изображения
- Добавить поле для заключения

Настройки формы просмотра

Для повышения удобства просмотра изображений можно настроить форму просмотра таким образом, чтобы в ней отображались определенные изображения. Также можно указать заключения предварительного исследования для обычного просмотра. См. Рис. 5-8.

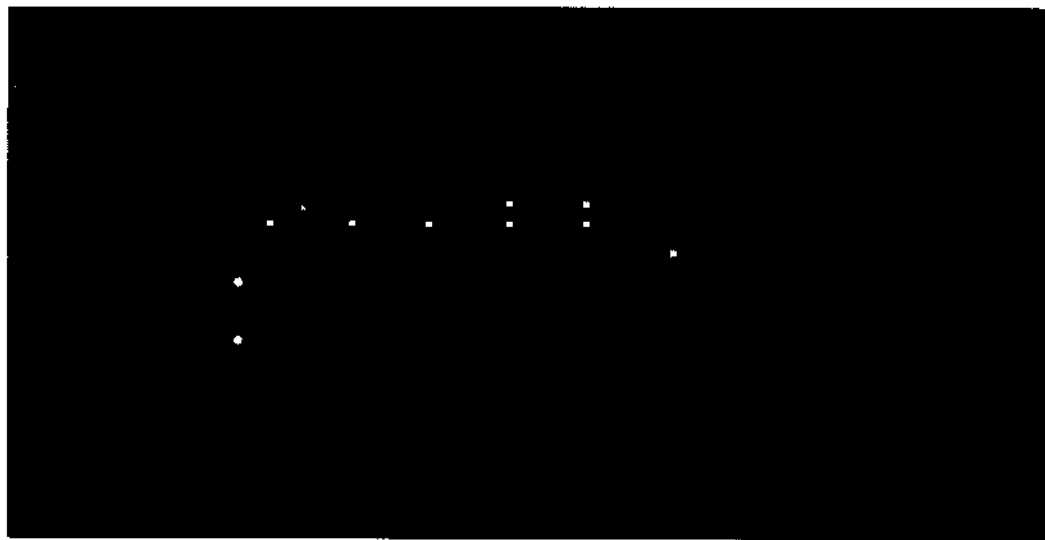


Рис. 5-8. Настройки просмотра

Для изменения настроек просмотра выполните следующие действия:

1. В разделе автоматически полученных снимков изображений выберите снимки экрана, которые будут автоматически подставляться в форму обычного просмотра. Можно выбрать отдельные проекции или макеты экрана.
2. В разделе «Preset Impression section» (Заключение предварительного исследования) можно ввести пользовательский текст для подстановки в раздел «Impression» (Заключение) формы просмотра.

Настройка системы

Страница настроек позволяет изменить настройки следующих разделов: «General» (Общие), «Advanced» (Расширенные), «Hotkeys» (Клавиши быстрого доступа).

Вкладка «General» (Общие)

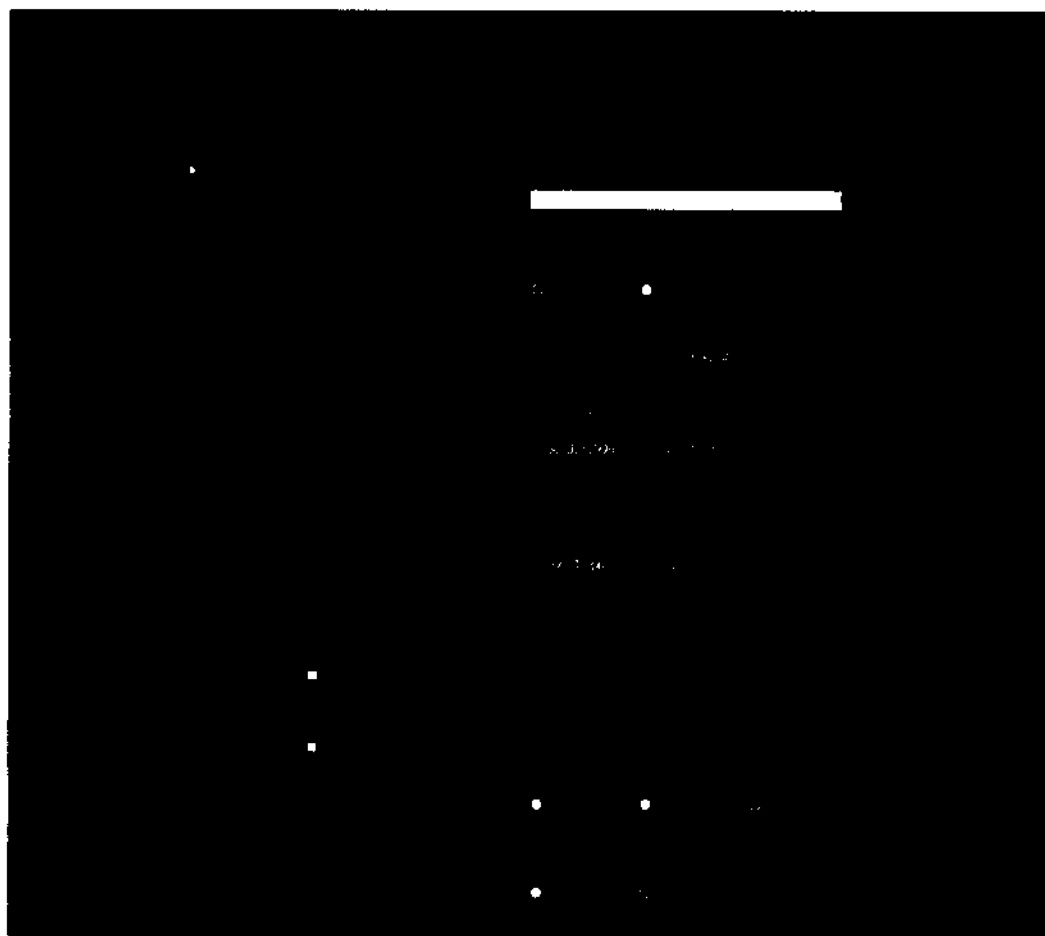


Рис. 5-9. Экран настроек

Настройка системы (продолжение)

- Название учреждения для изображений DICOM.
- Названия списка исследований: введите имя или ID пациента, указанное на панели исследования.
- Язык интерфейса пользователя при использовании системы
- Формат даты
Формат времени
- Время автоматического выхода из системы и появления предупреждения
- Использовать изображения SomoV
- Алгоритм коррекции тканей (TEA)
- Граница мол. железы
- Уровень подавления зернистости. При отправке изображения со станции сканирования или его импорте при помощи обозревателя исследований к изображению будет применена функция подавления зернистости.
 - Null (Нет) = No Smoothing (Без сглаживания)
 - Speckle 1 (Зернистость 1) = Less Smoothing (Низкий уровень сглаживания)
 - Speckle 2 (Зернистость 2) = More Smoothing (Высокий уровень сглаживания)
- Экран: выберите главный или второстепенный экран

Настройка системы (продолжение)

Вкладка расширенных настроек

Вкладка расширенных настроек на странице настроек позволяет выбрать следующие параметры:

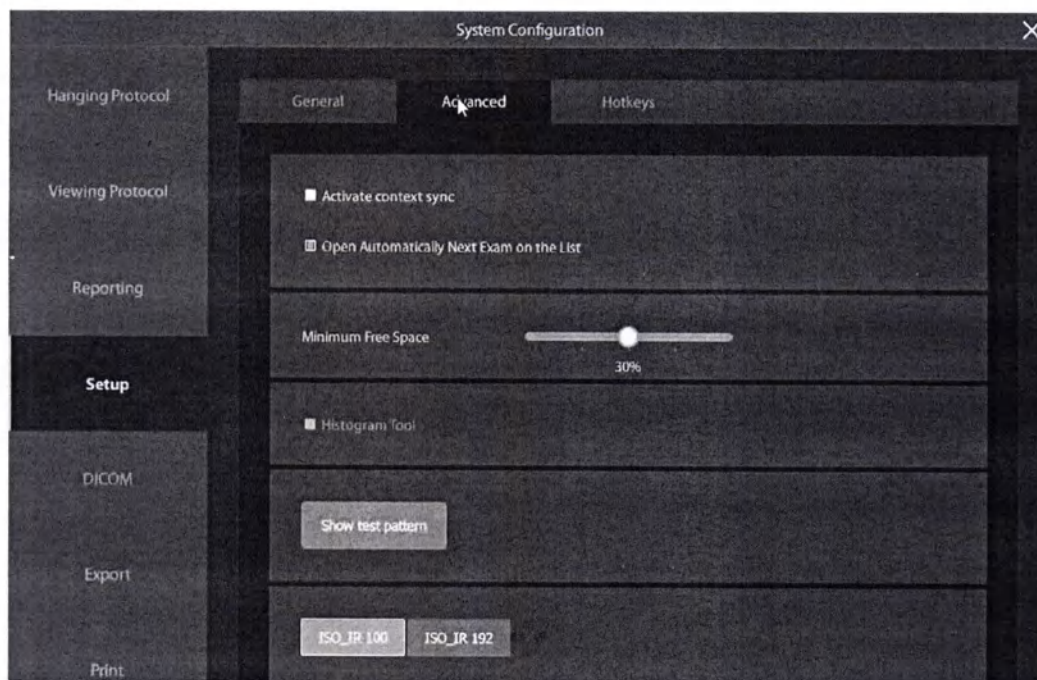


Рис. 5-10. Расширенные настройки

- Вкл. синхронизацию контекста
- Автоматически открывать след. исследование в списке
- Мин. свободное пространство
- Инструмент гистограммы (только обслуживание)
- Показать тестовый шаблон
- ISO_IR 100/ISO_IR 192

Настройка системы (продолжение)

Настройка клавиш быстрого доступа

На странице клавиш быстрого доступа можно настроить следующие элементы:

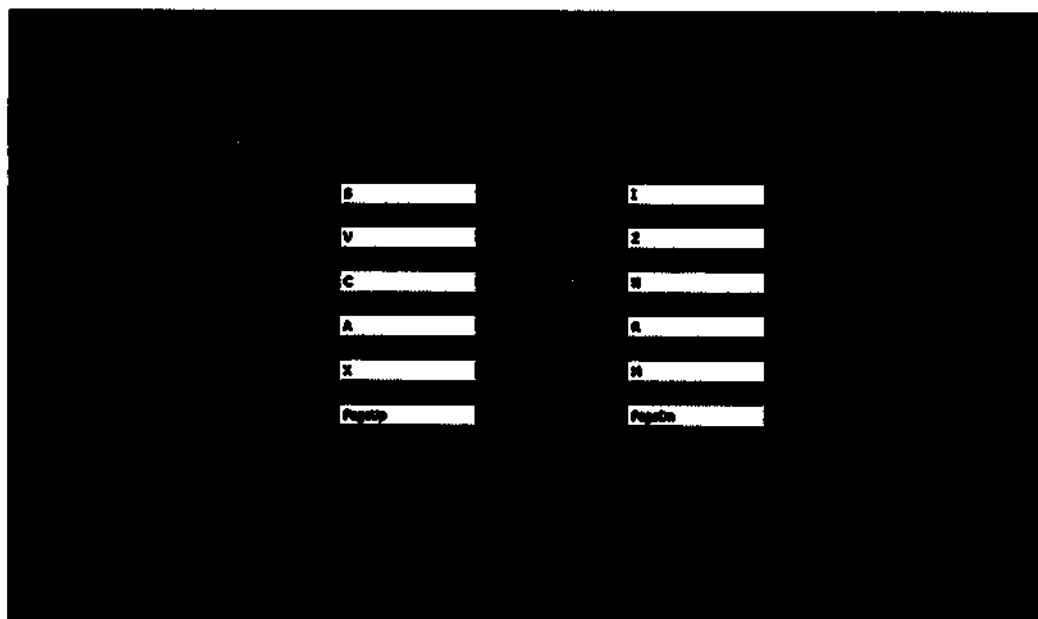


Рис. 5-11. Настройка клавиш быстрого доступа

Назначение клавиш быстрого доступа:

1. Нажмите на значок «X» рядом с клавишей быстрого доступа, чтобы удалить имеющееся соответствие. Введите новую букву, цифру или сочетание клавиш («Shift», «Control» и «Alt»). Не используйте символы или цифры клавишной панели. Не используйте одну буквенную клавишу для разных функций быстрого доступа. Для восстановления настроек по умолчанию для клавиш быстрого доступа выполните следующие действия: Нажмите кнопку «Default» (По умолчанию) (справа от клавиши), чтобы восстановить значение по умолчанию для одной клавиши. Если это необходимо для всех клавиш, нажмите кнопку «Reset All Default» (Восстановить все настройки по умолчанию) в нижней части экрана.

Настройка клавиш быстрого доступа (продолжение)

Таблица 5-1: Таблица клавиш быстрого доступа

Функции клавиш быстрого доступа	Символ по умолчанию	Функции клавиш быстрого доступа	Символ по умолчанию
Снимок экрана	S	Захват изобр.	I
Вкл/выкл режим обзора	V	Вкл/выкл лупу	Z
Вкл/выкл режим измерителя	C	Home (Исходный вид)	H
Автоматическое сравнение с предыдущим изображением	A	Предварительный просмотр рабочей таблицы	R
Показать/скрыть граф. элементы	X	Добавить главный маркер	M
Несколько срезов: пред. стр.	PageUp	Несколько срезов: след. стр.	PageDn
Прочие действия	Юнопка		
Удалить			
Восстановить настройки по умолчанию для этой клавиши быстрого доступа.			
Восстановить настройки по умолчанию для всех клавиш быстрого доступа.			

Настройка DICOM и устройств хранения

На странице DICOM можно настроить параметры DICOM и устройств хранения.

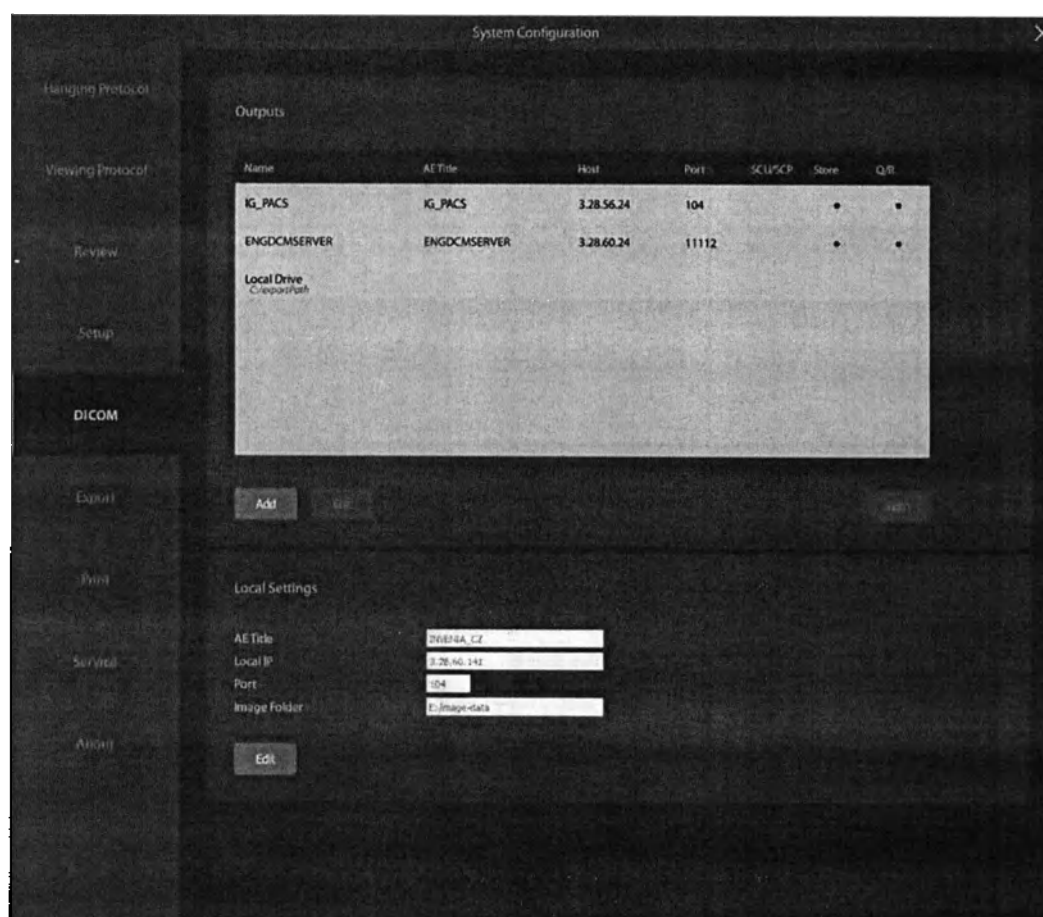


Рис. 5-12. DICOM, настройка прикладного компонента (AE)

Для настройки страницы DICOM выполните следующие действия:

- Введите сведения о новом устройстве хранения, нажав кнопку «Add» (Добавить).
- Измените указанные сведения: выберите элемент в столбце «Name» (Имя), нажмите «Edit» (Изменить), внесите изменения и нажмите «Update» (Обновить).
- Выберите элемент DICOM в столбце «Name» (Имя) и нажмите «Echo», чтобы выполнить проверку совместимости DICOM Echo.

Настройка параметров экспорта

На странице экспорта можно настроить пользовательские параметры экспорта изображений и результатов просмотра — как автоматического, так и ручную.

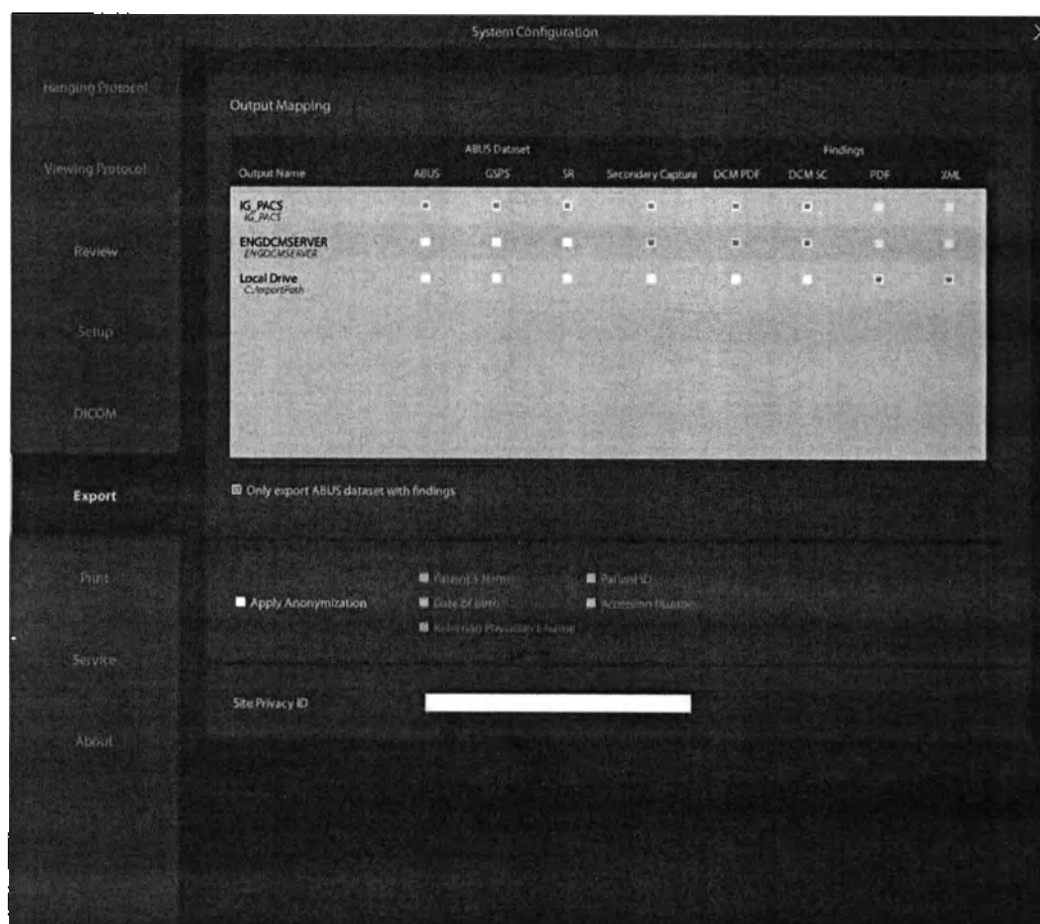


Рис. 5-13. Настройка параметров экспорта

- Отправление результатов: выбор сведений, которые отправляются автоматически (трехмерные изображения, снимки изображений, результаты просмотра), а также места, куда они отправляются.

Настройка параметров экспорта (продолжение)

- Пункт «Anonymization» (Анонимизация) используется для изображений и исследований, экспортируемых вручную. Выбранные для анонимизации поля («Patient's Name» (Имя пациента), «ID», «Date of Birth» (Дата рождения) «Accession Number» (Учетный номер) или «Referring Physician's Name» (Имя врача, направившего на исследование)) удаляются из данных DICOM.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Отчеты и снимки изображений, содержащие личные данные пациента, не экспортируются при использовании функции «Anonymization» (Анонимизация). При отправке анонимизированного отчета на сервер PACS/DICOM статус передачи сообщает об ошибке передачи (красный цвет). Эти ошибки возникают в результате сбоя передачи результатов просмотра и снимков изображений. Рекомендуется отправлять все анонимизированные данные на устройство USB или DVD-диск, а не на сервер PACS/DICOM.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Пользовательские настройки можно экспортировать/импортировать только при помощи служебной учетной записи.

Настройка параметров печати



На странице печати можно настроить параметры печати изображений с использованием принтеров Windows. Эти настройки регулируют функции кнопки «Print» (Печать) на панели данных.

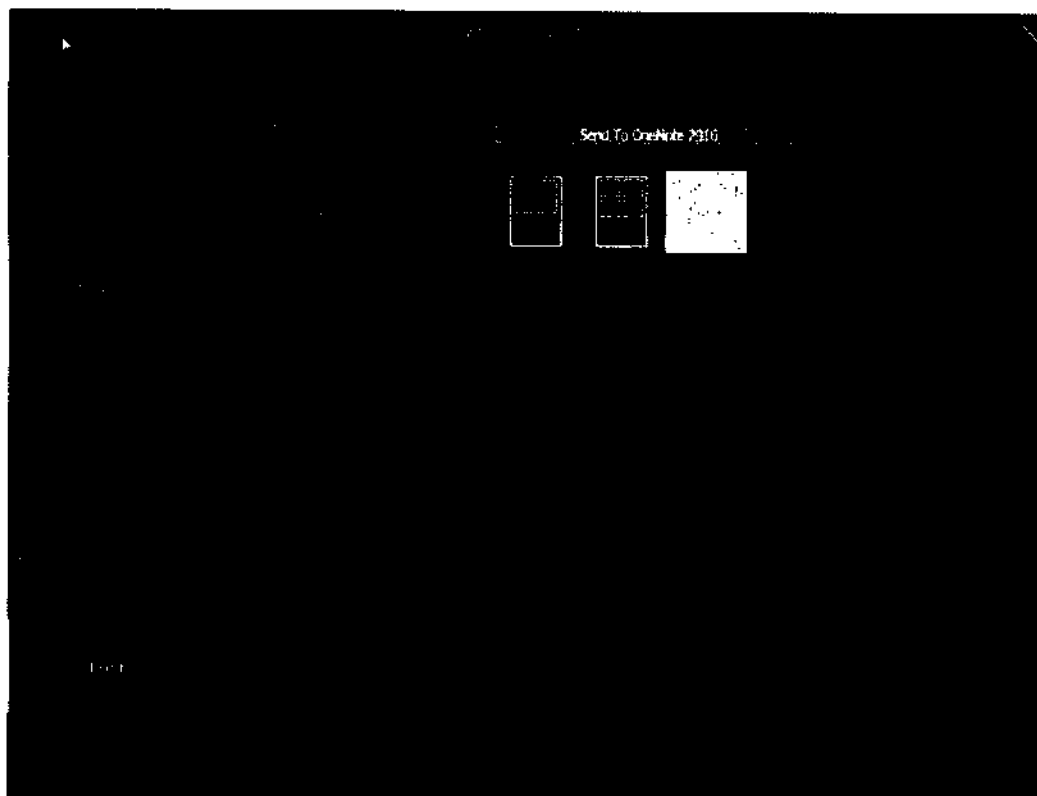


Рис. 5-14. Настройка печати

- Печать на принтере Windows:
 - Для печати с использованием принтера Windows установите принтер и задайте его в качестве принтера по умолчанию. В данной конфигурации нажмите «Print to Windows Printer» (Печать на принтер Windows) и выберите принтер в раскрывающемся списке. Выберите компоновку изображений: 1, 4 (2 x 2) или 6 (2 x 3) изображений на страницу.
- Шаблон печати

Конфигурация программного обеспечения

Настройка параметров обслуживания

На странице обслуживания можно настроить следующие сведения о системе:

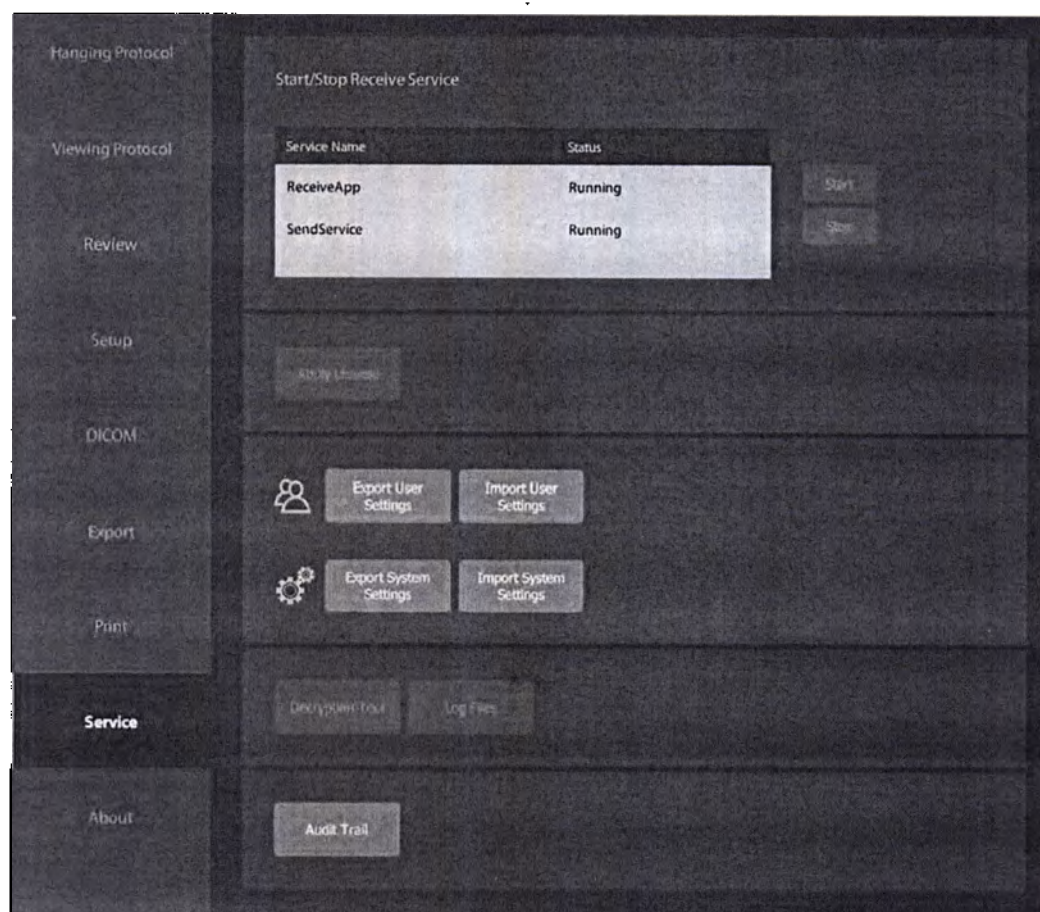
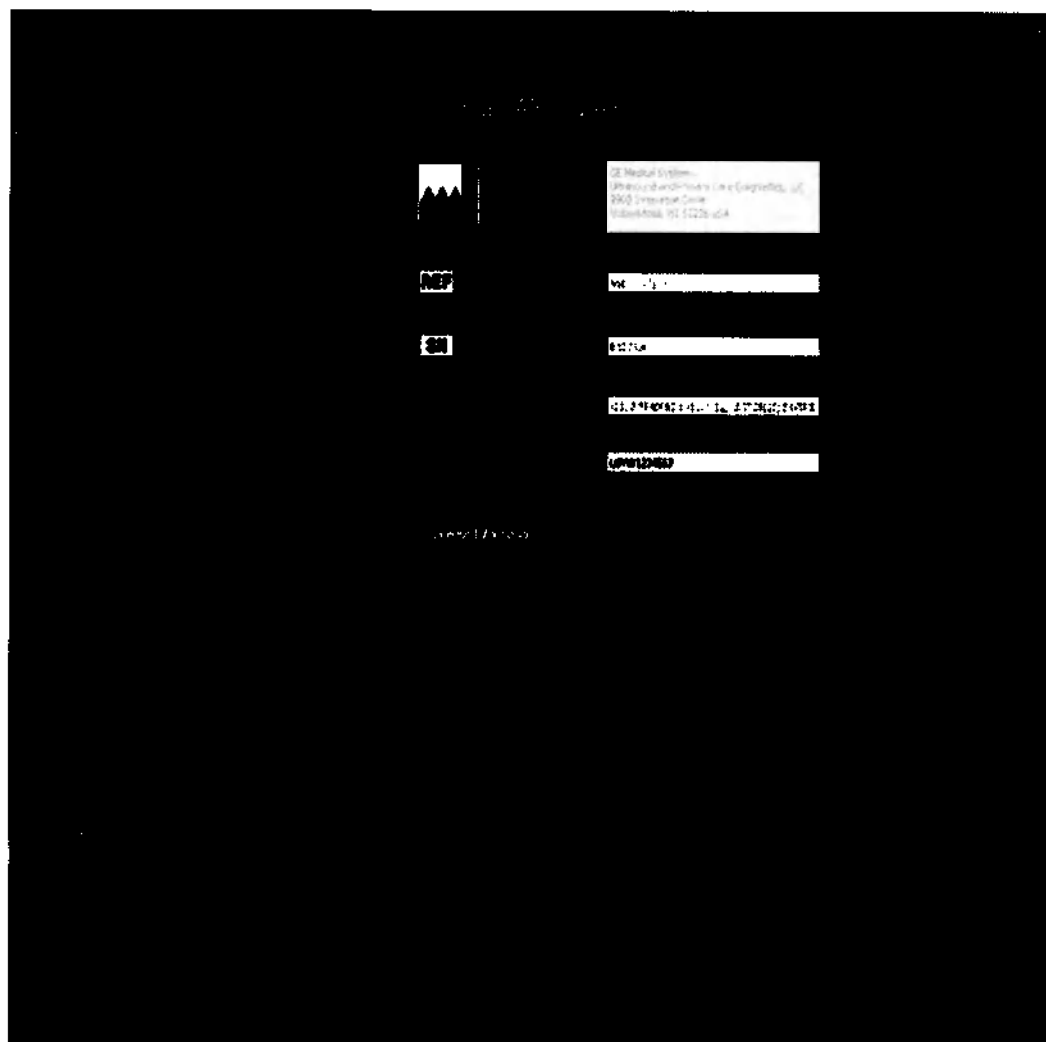


Рис. 5-15. Конфигурация обслуживания, система

- Запуск/остановка службы получения
- Применение лицензии*
- Экспорт и импорт пользовательских настроек
- Экспорт и импорт системных настроек
- Инструмент описания*
- Файл журнала*
- Контрольный журнал

ПРИМЕЧАНИЕ:

**Все пользователи могут просматривать окно обслуживания, но только вносить изменения может только пользователь с правами специалиста сервисной службы.*



- **Производитель**
- **Номер по каталогу**
- **Серийный номер**
- **UDI**
- **ID системы**
- **Сведения о лицензии**
- **Версия программного обеспечения (нижний правый угол)**

Глава 6

Указания по технике безопасности

Меры безопасности и сведения о нормативных документах, необходимых для работы с данным ультразвуковым оборудованием

Обязанности владельца системы

Требования к владельцу системы

Владелец приложения Invenia ABUS Viewer несет ответственность за то, чтобы данный раздел руководства был изучен и усвоен всеми сотрудниками, работающими с данным приложением. Однако это не означает, что изучения данного руководства достаточно для эксплуатации, устранения неполадок или модификации данного программного обеспечения. Владелец данного программного обеспечения должен гарантировать, что установка, обновление и устранение неполадок выполняется только высококвалифицированными специалистами, прошедшими надлежащее обучение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное руководство применимо только к Invenia ABUS Viewer и не содержит сведений по эксплуатации или устранению неполадок рабочей станции, на которой установлено данное приложение.

Владелец данного программного обеспечения должен гарантировать его эксплуатацию только высококвалифицированными специалистами, прошедшими надлежащее обучение и допущенными к работе с Invenia ABUS Viewer. Прежде чем допускать оператора к работе с программным обеспечением, следует убедиться, что он изучил и усвоил в полном объеме рабочие инструкции, содержащиеся в данном руководстве. Рекомендуется вести учет специалистов, допущенных к эксплуатации данной системы.

Если Invenia ABUS Viewer не работает так, как описано в настоящем руководстве, оператору следует обратиться в сервисную службу компании GE.



Только для США:

в соответствии с федеральным законодательством данное устройство разрешается продавать только врачам или по назначению врача.

Замечание о недопустимости внесения изменений пользователем

Запрещается модификация данного программного обеспечения. Пользовательские модификации могут вызвать ухудшение эксплуатационных характеристик.

Список исключений при установке антивирусной программы

В случае, если на систему с Invenia ABUS Viewer необходимо установить антивирусную программу, следующие программы/папки следует исключить из списка проверки антивирусной программой:

- Рабочая папка приложения ABUS по умолчанию:
C:\Image-Data folder
Расположение по умолчанию можно изменить в меню конфигурации приложения.
- Папка установки по умолчанию: C:\Program Files\U-Systems\Invenia ABUS Workstation\
Расположение по умолчанию можно изменить только во время установки.

Следующие службы/приложения/процессы:

Типы исследований

- Invenia ABUS Workstation.exe
- Form1.exe
- UsysContextSyncApp.exe
- UsysDcmReveiveApp.exe
- UsysDicomExportService.exe
- UsysMonitorService.exe
- C:\windows\system32\hasplms.exe

Услуги

- PostGreSQL
- UsysDataCaptureService
- UsysDicomSendService
- UsysMonitorService
- Sentinel LDK HASP License Manager

Этот список может отличаться в зависимости от системы и конфигурации. Выше перечислены общие исполняемые модули и службы, которые используются приложением Invenia ABUS Viewer, но прочие программы и папки, специально созданные для этого приложения или системы, также может быть необходимо исключить из списка проверки антивирусной программой, чтобы улучшить эксплуатационные характеристики.

Безопасность пациентки

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования

Идентификация пациентки

Всегда включайте в данные пациентки соответствующий идентификатор и проверяйте, правильно ли указано имя пациентки и идентификационные номера при вводе таких данных. Убедитесь, что все сохраненные данные и распечатки содержат правильный идентификатор пациентки. Ошибки идентификации могут привести к постановке неверного диагноза.

Приложение Invenia ABUS Viewer не предназначено для длительного хранения данных пациентов или изображений. Пользователи несут ответственность за сохранность данных в системе. Настоятельно рекомендуется регулярно выполнять резервное копирование данных.

Перед любым сервисным обслуживанием жесткого диска рекомендуется создать резервную копию данных системы. Всегда существует возможность потерять данные во время сбоя в работе системы и ремонта. Компания GE не несет ответственности за потерю данных.

Информация, предоставляемая данным программным обеспечением

Информация, предоставляемая данным программным обеспечением, предназначена для компетентных пользователей. Пользователи могут ознакомиться с литературой и прийти к собственному профессиональному заключению относительно клинического использования данного продукта.

Пользователь должен знать технические характеристики данного продукта, а также погрешность системы и ограничения стабильности. При любых сомнениях следует обращаться за консультацией в ближайший отдел обслуживания компании GE Ultrasound.



Обязательно обеспечивайте конфиденциальность сведений о пациенте.

Указания по технике безопасности

Безопасность оборудования и персонала



ВНИМАНИЕ!

Ниже перечислены основные типы рисков, оказывающие определяющее влияние на безопасность пациента при проведении диагностического ультразвукового исследования.

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования



ОСТОРОЖНО!

При наличии дефектов или неполадок сообщите об этом квалифицированному обслуживающему персоналу и обратитесь к представителю сервисной службы для получения более подробной информации.



ОСТОРОЖНО!

Разрешается использовать только одобренные и совместимые периферийные устройства и принадлежности.

Все периферийные устройства и принадлежности необходимо надежно подключать к рабочей станции, на которой установлено программное обеспечение Review Software.



ОСТОРОЖНО!

Использование Invenia ABUS Viewer в качестве накопителя данных не предусмотрено. Ответственность за резервное копирование базы данных пациентов и изображений возлагается на медицинское учреждение. Компания GE HE несет ответственности за утрату изображений, а также информации о пациентках.



ВНИМАНИЕ!

См. сведения о безопасности эксплуатации системы, предоставленные производителем рабочей станции, на которой установлено приложение Invenia ABUS Viewer.



ВНИМАНИЕ!

Управление архивированными данными выполняется на местах. Рекомендуется создавать резервную копию данных (в любом устройстве).

Наклейки на устройстве

Описание наклеек и значков

В приведенной ниже таблице описано назначение и расположение условных обозначений и надписей по технике безопасности, а также других важных сведений, указанных на самом оборудовании.

Таблица 6-1: Наклейки

	Наклейка/значок	Значение	Размещение системы
1.		Номер по каталогу/Номер версии	Носитель с ПО
2.	Идентификационная табличка с техническими данными 	Дата изготовления	Носитель с ПО
3.	 (01)00840682141109 (11) 180328 (10) R2.5.1	Наклейка с уникальным идентификатором устройства (Unique Device Identification, UDI) На этикетке с UDI имеется уникальная серия буквенно-цифровых символов и штрихкод, которые позволяют идентифицировать каждое приложение Invenia ABUS Viewer как медицинское устройство, изготовленное компанией General Electric.	Носитель с ПО
4.	Идентификационная табличка с техническими данными 	Наименование и адрес производителя	Носитель с ПО
5.		Только для США Наклейка с требованием продажи только по предписанию врача	Носитель с ПО
6.		Наличие знака соответствия CE свидетельствует о том, что оборудование соответствует требованиям директивы ЕС 93/42/EEC.	Носитель с ПО

Таблица 6-1: Наклейки (продолжение)

	Наклейка/значок	Значение	Размещение системы
7.		Символы, указывающие на то, что данные Инструкции по эксплуатации предоставляются в электронной форме.	Носитель с ПО
8.		Адрес официального представительства в Европе	Носитель с ПО
9.	Собрано в Китае	Собрано в [страна] — страна может варьировать.	Носитель с ПО

Расположение предупреждающих наклеек

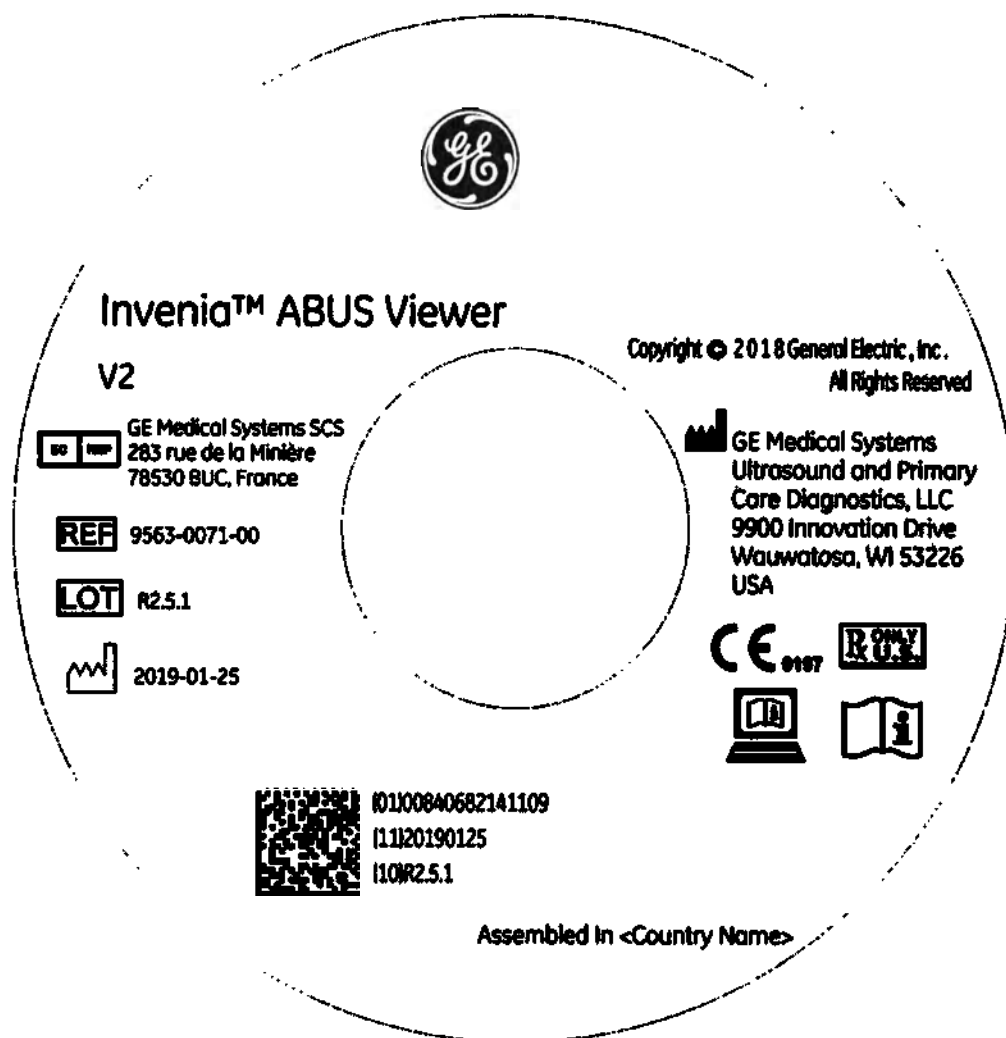


Рис. 6-1. Ярлык носителя с ПО Invenia ABUS Viewer

Указания по технике безопасности

Глава 7

Поиск и устранение неисправностей

Обратитесь в компанию GE по телефону или при помощи общей панели обслуживания CSD (Common Service Desktop), и сервисный инженер компании GE в онлайн-режиме поможет устранить неисправности программного обеспечения Invenia ABUS Viewer.

Поиск и устранение неисправностей

Контактные данные компании GE

Контактные данные компании GE:

При наличии любых вопросов или жалоб обращайтесь в службу GE Cares.

Номер телефона в США:

(1) 800-437-1171

Пользователям в других регионах следует обращаться в региональное представительство сервисной службы.

Панель обслуживания

Панель обслуживания обеспечивает:

- Доступ к сервисному обозревателю, где указывается состояние функций Invenia ABUS Viewer.
- Доступ к форме запроса на обслуживание.



Значок CSD расположен на системной панели (нижний правый угол экрана).

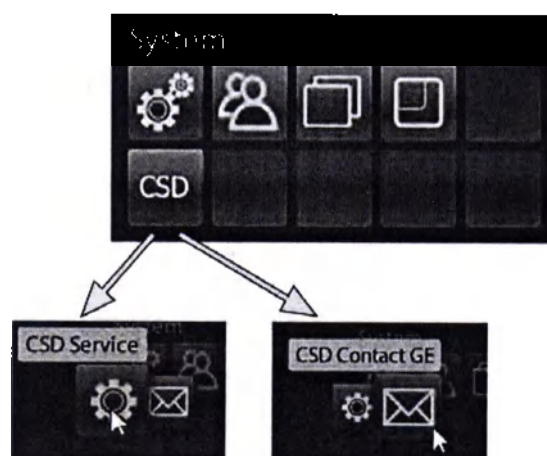


Рис. 7-1. Значки системы

Панель обслуживания (продолжение)

Таблица 7-1: Значки панели обслуживания

Компонент	Значок	Описание
1.		Индикаторы CSD - Белая надпись — режим прерывания панели обслуживания отключен. Доступен нормальный режим работы. - Синяя надпись — режим прерывания панели обслуживания включен. Нормальный режим работы отключен из-за ошибки программного обеспечения.
2.		Обращение в GE через раздел общего обслуживания Установка служебного соединения с сервисной службой компании GE. См. Рис. 7-3.
3.		Служба общего обслуживания Открытие сервисного обозревателя и отображение состояния функций приложения Invenia ABUS Viewer. Сведения о сервисном обозревателе см. в главе «System Setup» (Настройка системы) и основному руководству по техническому обслуживанию системы Invenia ABUS Viewer.
4.		Значок CSD на панели задач Windows (сервисный обозреватель открыт) - Значок не выбран. - Значок выбран.

Обращение в компанию GE

Для открытия формы служебного запроса (для отправки запроса инженеру сервисной службы) выполните следующие действия:

1. Нажмите на значок CSD, расположенный в правом нижнем углу панели системы.



Рис. 7-2. Обращение в компанию GE

2. Выберите значок обращения в компанию GE (в виде конверта). Откроется форма обращения в компанию GE. См. Рис. 7-3.
3. Заполните все поля формы обращения в компанию GE:
 - Problem Type (Тип проблемы)
 - Problem Area (Катег. проблемы)
 - Problem Description (Описание неисправности)
 - First Name (Имя)
 - Last Name (Фамилия)
 - Phone Number (Номер телефона)
 - Email (Эл. почта)
4. Нажмите «Submit» (Отправить), чтобы отправить запрос на обслуживание.

Обращение в компанию GE (продолжение)

Обращение в компанию GE

Имя:

E-mail:

Телефон:

Компания:

Выбор страны:

Выбор языка:

Ваше сообщение:

Отправить

Справка

Рис. 7-3. Обращение в компанию GE

Поиск и устранение неисправностей

Ожидаемый срок службы

В таблице ниже указан ожидаемый срок службы системы Invenia ABUS Viewer.

Таблица 7-2: Ожидаемый срок службы

Оборудование/принадлежность	Ожидаемый срок службы
Система Invenia ABUS Viewer	Ожидаемый срок службы системы Invenia ABUS Viewer составляет не менее семи (7) лет с даты изготовления при условии регулярного проведения технического обслуживания уполномоченными специалистами сервисной службы.

Поиск и устранение неисправностей и системные сообщения

Поиск и устранение неисправностей

Отсутствие соединения между устройством получения изображений и Invenia ABUS Viewer

Перезапустите программное обеспечение Invenia ABUS Viewer, убедитесь, что служба DICOM запущена, и проверьте соединение.

Подтверждение отправки данных DICOM

Откройте окно состояния передачи DICOM, нажав на индикатор передачи DICOM. Там перечислены отправленные и не отправленные исследования.

Системные сообщения

Во время просмотра изображений на экране могут появляться следующие сообщения. При устранении неполадок обращайтесь в соответствующей информации по причине/необходимым действиям.

Таблица 7-3: Предупреждающие сообщения

Системные сообщения	Причина/требуемые действия
An application entity can only be set to Print or Store, not both. (Доступна только печать или хранение прикладного объекта.)	Выберите «Print» (Печать) или «Store» (Хранение).
Are you sure you want to delete all these series/images? (Вы уверены, что хотите удалить данную серию/изображение?)	Подтвердите выбор.
Are you sure you want to delete these studies? (Вы уверены, что хотите удалить эти исследования?)	Подтвердите выбор.
Are you sure you want to delete this study? (Вы уверены, что хотите удалить данное исследование?)	Подтвердите выбор.
Are you sure you want to delete this series/image? (Вы уверены, что хотите удалить данную серию/изображение?)	Подтвердите выбор.
Are you sure you want to log off? (Вы уверены, что хотите завершить сеанс?)	Подтвердите выбор.
Are you sure you want to remove all calipers? (Вы уверены, что хотите удалить все измерения?)	Подтвердите выбор.

Поиск и устранение неисправностей

Таблица 7-3: Предупреждающие сообщения (продолжение)

Системные сообщения	Причина/требуемые действия
Automatic export items can't be deleted. (Невозможно удалить элементы автоматического экспорта.)	Информационное сообщение.
Can't load report data. (Невозможно загрузить данные отчета.)	Информационное сообщение.
Delete confirmation (Удалить подтверждение.)	Подтвердите выбор.
DICOM connection test failed. (Ошибка теста соединения DICOM.)	Информационное сообщение.
DICOM connection test passed. (Соединение с DICOM успешно установлено.)	Информационное сообщение.
Do you want to resume the last saved session? (Вы уверены, что хотите открыть последнюю сохраненную сессию?)	Подтвердите выбор.
Export from DICOM server is not supported. (Экспорт с сервера DICOM не поддерживается.)	Информационное сообщение.
Failed to export users. (Ошибка при экспорте пользователей.)	Информационное сообщение. Выполните операцию повторно.
Failed to retrieve images from the DICOM server. (Не удалось получить изображения с сервера DICOM.)	Информационное сообщение. Выполните операцию повторно.
Invalid port number. (Неверно указан номер порта.) Port number can only have four digits. (Номер порта должен состоять из четырех цифр.)	Подтвердите номер порта.
Invalid printer, or no printer, is installed. (Принтер настроен некорректно или не установлен.)	Проверьте правильность установки принтера.
No DICOM images found at the folder <folder>. (DICOM изображения не обнаружены в директории <директория>.)	Информационное сообщение.
No images are retrieved. (Изображения не извлечены.)	Это сообщение появляется в том случае, когда пользователь, не являющийся специалистом сервисной службы, пытается изменить локальный порт или заголовок AE.
Only Service users can change the local settings. (Только привилегированные пользователи могут вносить изменения в локальные настройки.)	Это сообщение появляется в том случае, когда пользователь, не являющийся специалистом сервисной службы, пытается изменить локальный порт или заголовок AE.
Only three lines of text are allowed for institute Address. (Адрес учреждения не должен занимать более трех строк.)	Информационное сообщение. Выполните операцию повторно.
Please enter a User name. (Пожалуйста, введите имя пользователя.)	Информационное сообщение. Выполните операцию повторно.
Retrieve the study before you load it. (Следует извлечь исследование перед его загрузкой.)	Информационное сообщение. Выполните операцию повторно.

Поиск и устранение неисправностей

Таблица 7-3: Предупреждающие сообщения (продолжение)

Системные сообщения	Причина/требуемые действия
Unable to restore study. (Невозможно восстановить исследование.) Please load it from the study pane. (Пожалуйста, загрузите файл с помощью соответствующей панели.)	Информационное сообщение. Выполните операцию повторно.
Restart DICOM receive application to make the changes effective. (Перезапустите службу DICOM, чтобы изменения вступили в силу.)	Информационное сообщение. Выполните операцию повторно.
Select a location to export the study(s) to. (Укажите каталог для экспорта данных исследования(й)).	Информационное сообщение. Выполните операцию повторно.
Printer error (Ошибка печати)	Информационное сообщение. Выполните операцию повторно.
Select another study. (Выберите другое исследование.)	Информационное сообщение. Выполните операцию повторно.
Please select either Export To Disk or Export to DICOM Servers for exporting. (Выберите экспорт на локальный диск или экспорт на серверы DICOM.)	Информационное сообщение. Выполните операцию повторно.
Printer error (Ошибка печати)	Проверьте принтер и повторите попытку.
Report file [file name] already exists. (Файл отчета [имя файла] уже существует.)	Измените имя файла экспорта.
Retrieve completed (Извлечение завершено)	Информационное сообщение.
Retrieving study <id>. (Извлечение исследования<id>.)	Информационное сообщение.
Study doesn't exist. (Исследование не существует.)	Информационное сообщение. Выполните операцию повторно.
The Invenia ABUS Viewer application has encountered a problem. (Приложение рабочей станции Invenia ABUS обнаружило непредвиденную ошибку.)	Перезапустите приложение.
The Invenia ABUS Viewer disk space is below [configured free space]%. (Свободное пространство на диске рабочей станции Invenia ABUS составляет менее [настроенное свободное пространство]%). Reviewed studies will automatically be deleted to free space. (Просмотренные исследования будут удалены автоматически для освобождения пространства на диске.)	Информационное сообщение. Освободите пространство на диске.
The Study doesn't exist. (Исследование не существует.)	Информационное сообщение. Выполните операцию повторно.
The study <id> of the patient <id> already exists. (Файл исследования <id> пациента <id> уже существует.) Перезаписать?	Подтвердите выбор.
The user name already exists. (Имя пользователя уже существует.) Пожалуйста, выберите другое имя.	Информационное сообщение. Выполните операцию повторно.

Поиск и устранение неисправностей

Таблица 7-3: Предупреждающие сообщения (продолжение)

Системные сообщения	Причина/требуемые действия
The view type of the image stored in the Invenia ABUS Viewer Storage can't be changed. (Невозможно изменить тип проекции изображения, сохраненного на рабочей станции Invenia ABUS.)	Информационное сообщение.
Unauthorized to access the printer. (Недостаточно прав для доступа к принтеру.)	Информационное сообщение.
UsysDcmReceiveApp is missing in the installation directory... Failed to start. (UsysDcmReceiveApp отсутствует в директории установки... Ошибка запуска.)	Обратитесь в сервисную службу для повторной установки.
You have images in the data pane. (На панели данных есть несохраненные снимки.)	Информационное сообщение.
You have images in the data pane. (На панели данных есть несохраненные снимки.) Are you sure you want to open a new study? (Вы уверены, что хотите запустить новое исследование?)	Подтвердите выбор.
You have Images pending in the DICOM queue. (У вас остались необработанные изображения в очереди DICOM.)	Информационное сообщение.
You must restart Invenia ABUS Viewer for the configuration changes to take effect. (Перезапустите рабочую станцию Invenia ABUS, чтобы изменения вступили в силу.)	Перезапустите приложение.

Алфавитный указатель

D

DICOM

конфигурация, 5-16

P

PACS

хранение и архивирование, 2-9

W

W/L см. окюлуровень, 4-16

Б

безопасность

идентификация пациентки, 6-4

наклейки, 6-7

оборудование, 6-6

пациент, 6-4

персонал, 6-6

безопасность пациента, 6-4

В

вход в систему/выход из системы, 4-2

Г

гарантия, 1-8

Д

данные

работа с данными, 2-11

добавить

маркер, 4-18

параметры измерителя, 4-19

документация, 1-7

дополнительные принадлежности

заказ, 1-9

заказ каталога, 1-9

З

загрузка

исследование, 4-4

проекция, 4-5

замечание

о недопустимости внесения изменений
пользователем, 6-3

запрос, 1-9

значки

кнопки управления, 3-2

И

издание

документация, 1-7

описание, 1-2

изменение настроек по умолчанию, 5-4

изображение

область работы, 2-16

просмотр, 2-25

снимок и аннотирование, 4-17

информация, 1-9

информация о производителе, 1-14

информация, предоставляемая системой, 6-5

К

кнопки управления, 3-1

колесико мыши, 4-5

контактные данные

вопросы по клиническому использованию
системы, 1-9

вопросы сервисного обслуживания, 1-9, 7-2

Интернет, 1-9

конфигурация

DICOM, 5-16

система, 5-11

конфигурация системы, 5-11

Н

наборы изображений в трехмерном режиме, 2-8

Наклейка с уникальным идентификатором
устройства (Unique Device Identification, UDI), 6-7

наклейки на устройстве

описания значков, 6-7

настройка

параметры экспорта, 5-17

рабочая станция, 5-2

настройка параметров экспорта, 5-17

настройка принтера, 5-19

начало работы, 4-2

нерадиальный угол просмотра, 4-8

О

- область экрана, 2-10
 - панель данных, 2-12
 - панель исследования, 2-11
 - панель просмотра, 2-22
 - работа с данными, 2-11
- область работы с данными, 2-11, 2-12, 2-22
- обращение в GE с рабочей станции, 7-4
- обслуживание
 - настройка, 5-20
- общие сведения, 1-6
- опасности
 - безопасность пациентки, 6-4
- оператор
 - ответственность, 1-6
 - требования, 1-5
- ортогональные плоскости, 2-8
- ответственность владельца, 6-2
- отображение изображения
 - добавление маркера, 4-18
 - добавление параметров измерителя, 4-19
 - удаление маркера, 4-19
 - удаление параметров измерителя, 4-19
- отчеты
 - просмотр отчета, 4-27
 - создание отчета, 4-23

П

- панель данных, 2-12
- панель исследования, 2-11
- панель макета, 2-16
- панель просмотра, 2-22
- повторная отправка исследования в систему PACS, 2-14
- поддержка клиентов
 - обращение в GE с рабочей станции, 7-4
- подключение
 - PACS, 2-9
- Подтверждение положения маркера, 4-18
- поиск и устранение неисправностей, 7-2
 - системные сообщения, 7-7
- положение маркера, 4-18
- Правила для системы, 2-2
- Программное обеспечение Invenia ABUS Review Software, 1-5, 1-6, 2-8, 2-9, 3-1, 6-6
- просмотр
 - отчет, 4-27
 - протокол, 5-6
- просмотр проекции, 4-5
- протокол формы отображения, 5-4

Р

- рабочая станция
 - область экрана
 - область работы с изображениями, 2-16
 - панель макета, 2-16
 - просмотр изображений, 2-25
 - панель данных, 2-12
 - панель исследования, 2-11
 - панель просмотра, 2-22
 - работа с данными, 2-11
 - радиальный угол просмотра, 4-8
 - расположение предупреждающих наклеек, 6-9
 - режим обзора, 4-6
 - руководства, 1-7

С

- сброс, 6-5
- сброс экрана просмотра, 4-17
- сервисное обслуживание
 - запрос, 1-9, 7-2
- система
 - настройка, 5-2
 - общие сведения, 1-6
 - сообщения, 7-7
- служба
 - соединение, 7-4
- снимок и аннотирование изображения, 4-17
- создание отчета, 4-23
- сохранение окна/уровня, 4-16

Т

- техника безопасности
 - указания, 6-1

У

- увеличительное стекло, 4-15
- углы просмотра
 - нерадиальный, 4-8
 - радиальный, 4-8
- удаление
 - маркер, 4-19
- удалить
 - параметры измерителя, 4-19

Х

- характеризация помеченного очага патологии, 4-20
- характеристики очага патологии, 4-20
- характеристики помеченного очага патологии, 4-20
- хранение
 - архивирование, PACS, 2-9
 - данные пациентов или изображения, 6-4

Э

экран просмотра, сброс, 4-17

эксплуатация, 4-1

эксплуатация рабочей станции, 4-4

 загрузка исследования, 4-4

 загрузка проекции, 4-5

 колесико мыши, 4-5

 просмотр проекции, 4-5

 режим обзора, 4-6

увеличительное стекло, 4-15

Страница оставлена пустой намеренно.



ПЕРЕВОД ШТАМПА, КРУГЛОЙ ПЕЧАТИ И ЗАПИСИ ОТ РУКИ НА ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Штамп:

УТВЕРЖДЕНО

ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд энд Праймерз

Кеа Диагностика, ЛЛС

9900 Инновейшн Драйв,

г. Уоуотоса, штат Висконсин 53226, США

Подпись: _____/подписано/

Элизабет Вентворт

Специалист по регистрации

23 августа 2019 года

Круглая печать:

НОТАРИУС * ШТАТ ВИСКОНСИН

ДАЙАН М. КЛОЭСИ

4/3/23

Запись от руки:

Дайан М. Клоэси

Округ Уокешо

Настоящий документ был подписан

в моем присутствии 23 августа 2019 года

Элизабет Вентворк

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двенадцатого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 72-1649

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

Н.А. Мартынова

Н.А.Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова





Технические публикации

4700-0041-45

ред. 2



Invenia™ ABUS 2.0

Основное руководство пользователя

Техническая документация

© General Electric Co., 2019 гг.

Elizabeth Wentworth
Elizabeth Wentworth
RA Specialist 9 September 2019



APPROVED

GE Medical Systems Ultrasound & Primary
Care Diagnostics LLC
9900 Innovation Drive,
Wauwatosa, Wisconsin 53226, U.S.

Signature: *Elizabeth Wentworth*



Diane M. Clohesy
Waukesha County

This document was
signed before me on
September 9, 2019 by Elizabeth
Wentworth



Технические публикации

4700-0041-45

ред. 2



Invenia™ ABUS 2.0

Основное руководство пользователя

Техническая документация

© General Electric Co., 2019 г.

Нормативные требования

Данное издание удовлетворяет нормативным требованиям Европейской директивы 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам.



Первая маркировка CE нанесена в 2019 г.

Данное руководство представляет собой справочное пособие для пользователей системы Invenia ABUS 2.0. Оно относится ко всем версиям программного обеспечения, начиная с 2.0.



Список редакций

Причина изменения

РЕДАКЦИЯ	ДАТА (ГГГГ/ММ/ДД)	ПРИЧИНА ИЗМЕНЕНИЯ
Ред. 1	07/04/2019	Первоначальный проект.
Ред. 2	06/09/2019	

Перечень страниц с изменениями

НОМЕР СТРАНИЦЫ	НОМЕР РЕДАКЦИИ	НОМЕР СТРАНИЦЫ	НОМЕР РЕДАКЦИИ
Титульный лист	ред. 2	Глава 4	ред. 2
Список редакций	ред. 2	Глава 5	ред. 2
Нормативные требования	ред. 2	Глава 6	ред. 2
Содержание	ред. 2	Глава 7	ред. 2
Глава 1	ред. 2	Глава 8	ред. 2
Глава 2	ред. 2	Указатель	ред. 2
Глава 3	ред. 2		

Убедитесь в том, что вы используете последнюю редакцию настоящего документа. Для получения сведений о последней версии обратитесь к дистрибьютору или в региональное торговое представительство компании GE. Если вы находитесь в США, позвоните в центр GE Ultrasound Clinical Answer Center по телефону 1 800-682-5327 или 1 262-524-5698.

Нормативные требования

Соответствие стандартам

Следующие характеристики соответствуют требованиям стандарта IEC/EN 60601-1:6.8.1:

- Согласно требованиям стандарта IEC/EN 60601-1 это оборудование относится к классу I с контактными элементами типа BF.
- Согласно требованиям стандарта CISPR 11 это оборудование относится к типу ISM, группе 1, классу A.

Данное изделие соответствует требованиям следующих стандартов и нормативных документов:

- Директива ЕС 93/42/EEC по медицинским устройствам — о соответствии этой директиве свидетельствует наличие на изделии этикетки с маркировкой CE.

Местоположение наклейки с маркировкой CE указано в главе основного руководства пользователя, посвященной безопасности.

Официальное представительство в ЕС

Европейское представительство зарегистрировано по следующему адресу:

GE Medical Systems SCS

283 rue de la Minière

78530 BUC, France (Франция)



Соответствие стандартам (продолжение)

Данное изделие соответствует требованиям следующих стандартов и нормативных документов:

- **Международная электротехническая комиссия (МЭК)**
 - IEC/EN 60601-1. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.
 - IEC/EN 60601-1-2. Электромагнитная совместимость — Требования и испытания.
 - IEC/EN 60601-1-4. Программируемые медицинские электрические системы.
 - IEC 60601-1-6 (эксплуатационная пригодность)
 - IEC 60601-2-37. Изделия медицинские электрические. Частные требования к безопасности ультразвукового медицинского оборудования для диагностики и мониторинга.
- **Международная организация по стандартизации (ISO)**
 - ISO 10993-1. Оценка биологическая медицинских изделий.
- **Underwriters' Laboratories, Inc. (UL)**
 - UL 60601-1. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.
- **Ассоциация по стандартизации Канады (CSA)**
 - CSA 22.2, 601.1. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.
- **Руководство по надлежащей практике производства медицинских устройств, издано FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Министерства здравоохранения США)**
- **EN/ISO 15223-1. Изделия медицинские. Символы, используемые для маркировки медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.**

Предупреждение о доступности функций и периферийных устройств

Не все функции и периферийные устройства, описанные в данном документе, могут иметься в наличии или быть разрешенными к продаже на всех рынках. За новыми сведениями обращайтесь к представителю компании GE Healthcare Ultrasound.

Исходная документация

Исходный документ был составлен на английском языке.

Сведения об импортере

Турция

GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti.
Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8
34394 Şişli İstanbul Türkiye

Ограничение прав

Настоящий документ содержит служебную и конфиденциальную информацию, являющуюся собственностью компании GE, Inc. Он защищен авторским правом и распространяется по лицензиям, ограничивающим его использование, копирование и распространение. Запрещается воспроизведение любой части настоящего документа в любой форме без предварительного письменного разрешения компании GE.

Настоящее руководство предоставляется «как есть», без гарантий любого рода, явных или подразумеваемых, в том числе, без ограничений, гарантий товарного состояния, пригодности для конкретных целей или соблюдения прав интеллектуальной собственности. Оно может содержать технические неточности или типографические ошибки. В информацию, содержащуюся в настоящем руководстве, периодически вносятся изменения. Компания GE может в любое время вносить улучшения и/или изменения в программы и/или интерфейсы, описанные в настоящем документе.

Патенты

US 7597663, US 7615006, US 7558602 и CN 100471457C

Имя и адрес производителя



GE Medical Systems
Ultrasound & Primary Care Diagnostics, LLC
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226

Содержание

Соответствие стандартам	1-2
Предупреждение о доступности функций и периферийных устройств	1-3
Исходная документация	1-4
Сведения об импортере	1-4
Ограничение прав	1-5
Патенты	1-5
Имя и адрес производителя	1-5
Содержание	
Глава 1 — Введение	
Назначение	
Назначение	1-2
Уведомления	
Внимание!	1-4
Оборудование по предписанию в США	1-4
Частота использования	1-4
Требования к оператору	1-5
Важные замечания	1-6
Обзор документации	
Внимание!	1-8
Описание документа	1-9
Гарантия	
Общие сведения	1-10
Контактные данные	
Контактные данные компании GE	1-11
Контактные данные компании GE Ultrasound	1-11
Производитель	
Имя и адрес производителя	1-16
Глава 2 — Настройка системы Invenia ABUS 2.0	
Общие сведения	
Введение	2-2
Конфигурация помещения	2-4
Компоненты	
Сканирующий блок	2-6
Кронштейн сканера	2-11
Кронштейн монитора	2-14
Монитор с сенсорным экраном	2-16
Элементы управления устройством и питанием	
Кнопка включения/выключения питания	2-23
Шнур питания и выключатель сетевого питания	2-24

Требования к электропитанию	2-25
Подключение	2-26
Вход в систему	
Общие сведения	2-27
Настройка системы	
Общие сведения	2-28
Общая конфигурация	2-29
Протоколы сканирования	2-30
Конфигурация рабочего списка	2-36
Конфигурация хранилища	2-38
Конфигурация системы	2-39
Конфигурация системы (для пользователя с правами администратора)	2-40
Постобработка	2-51
Страница сведений о программах	2-52
Меню сетевого подключения	2-53
Активация передних и задних тормозов	
Общие сведения	2-54
Передние и задние тормоза	2-54
Размещение и транспортировка	
Перемещение устройства	2-55
Транспортировка устройства	2-57
Глава 3 — Выполнение исследования	
Начало работы	
Создание рабочего списка	3-2
Подготовка пациентки к исследованию	3-12
Замечания по проведению исследования для оператора	3-14
Выполнение исследования	
Общие сведения	3-15
Выбор типов проекций для рабочей процедуры исследования	3-20
Укладка пациентки	3-22
Нанесение контактного материала	3-25
Размещение сканирующего блока на теле пациентки	3-26
Подтверждение данных пациентки и сканирующего блока на ЖК-мониторе	3-33
Выполнение компрессии (использование вспомогательной функции компрессии)	3-35
Начало сканирования	3-39
Прерывание сканирования	3-49
Просмотр и подтверждение результатов сканирования	3-50
Завершение сканирования	3-55
Переход к следующему типу проекции	3-56
Завершение исследования	3-57
Отправка результатов исследований в каталог DICOM	
Общие сведения	3-58
Рабочая процедура чтения данных	3-59
Просмотр изображений с помощью системы PACS	3-62

Глава 4 — Указания по технике безопасности

Обязанности владельца системы

Требования к владельцу системы 4-2

Замечание о недопустимости внесения изменений пользователем - 4-3

Меры предосторожности

Степени опасности 4-4

Знаки, предупреждающие об опасности 4-5

Безопасность пациентки

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования
4-6

Наклейки на устройстве

Описание наклеек и значков 4-25

Расположение предупреждающих наклеек 4-29

Глава 5 — Техническое обслуживание

Чистка и дезинфекция областей, контактирующих с пациенткой

Общие сведения 5-2

Техническое обслуживание

График технического обслуживания 5-4

Чистка и дезинфекция сканирующего блока 5-6

Чистка сенсорного экрана 5-11

Очистка корпуса 5-11

Очистка/замена фильтра 5-11

Ожидаемый срок службы

Общие сведения 5-14

Модели Invenia ABUS 2.0, описываемые в данном руководстве

Общие сведения 5-15

Заказ расходных материалов

Общие сведения 5-16

Глава 6 — Поиск и устранение неисправностей

Поиск и устранение неисправностей

Контактные данные компании GE 6-2

Служба InSite™ 6-2

Системные сообщения 6-6

Глава 7 — Данные, связанные с акустической мощностью

Биологические эффекты

Типы рисков, связанные с использованием ультразвукового
скринингового и диагностического оборудования 7-2

Ключ к таблицам акустической мощности

Ключ к таблицам 7-5

Данные, связанные с акустической мощностью

Таблицы акустической мощности 7-8

Глава 8 — Технические характеристики устройства

Функции

Список функций 8-2

Технические характеристики

Список технических характеристик 8-4

Измерения и погрешности	
Измерения и погрешности	8-5
Требования к окружающей среде	
Требования к окружающей среде	8-6
Сведения об упаковке	
Сведения об упаковке	8-7
Алфавитный указатель	

Глава 1

Введение

Данная глава содержит сведения о назначении и противопоказаниях, контактную информацию, а также сведения о структуре этого документа.

Назначение

Назначение



Данное устройство предназначено только для проведения ультразвуковых исследований молочных желез.

США

Система Invenia ABUS 2.0 предназначена для использования в дополнение к маммографии в целях скрининга рака молочной железы у пациенток без симптомов заболевания с доброкачественными новообразованиями или нормальными результатами по данным маммографического исследования (категория по шкале BI-RADS 1 или 2), имеющих уплотнения в молочной железе (состав/плотность по шкале (BI-RADS¹ C или D) и не подвергавшихся ранее хирургическим операциям на молочных железах. Устройство предназначено для повышения выявляемости рака молочной железы у описанной популяции пациенток. Кроме того, устройство может использоваться для ультразвуковой диагностики заболеваний молочных желез при наличии симптомов.

Европа

Ультразвуковое устройство Invenia ABUS используется в дополнение к маммографии и позволяет повысить эффективность скрининга рака молочной железы у пациенток без симптомов заболевания с уплотнениями в молочных железах. Кроме того, система Invenia ABUS предназначена для ультразвуковой диагностики заболеваний молочных желез при наличии симптомов. Данное устройство не заменяет собой оборудования для маммографического скрининга.

¹ BI-RADS® является зарегистрированным товарным знаком Американской коллегии радиологов (American College of Radiology) и Американской ассоциации радиологов (American College of Radiology Association).

Назначение (продолжение)

Китай и Япония

Система Invenia ABUS 2.0 может использоваться в целях ультразвуковой диагностики заболеваний молочной железы при наличии симптомов.

Общее назначение (для стран за исключением США, Китая, Японии и стран Европы)

Ультразвуковое исследование с использованием устройства Invenia ABUS 2.0 является дополняющим маммографию скрининговым методом, который предназначен для повышения эффективности выявления рака молочной железы у пациенток без симптомов заболевания.

Кроме того, ультразвуковое устройство Invenia ABUS 2.0 может использоваться для диагностической ультразвуковой визуализации молочной железы.

Уведомления

Внимание!

В настоящем руководстве содержится необходимое и достаточное количество сведений, требуемых для обеспечения безопасности эксплуатации системы.

Перед использованием устройства внимательно изучите все инструкции, содержащиеся в данном руководстве пользователя.

Всегда храните настоящее руководство рядом с оборудованием. Периодически просматривайте инструкции по эксплуатации системы и указания по технике безопасности.

Несоблюдение указаний по технике безопасности рассматривается как неправильная эксплуатация системы.

Оборудование по предписанию в США



Только для США:

в соответствии с федеральным законодательством данное устройство разрешается продавать только врачу или по назначению врача.

Частота использования

Ежедневно (обычно 8 часов в день)

Требования к оператору

Оператор должен внимательно прочитать настоящее руководство пользователя.

Настоящее руководство предназначено для пользователей системы, прошедших обучение в соответствии с рекомендациями производителя и с любыми другими применимыми условиями, установленными государственными/федеральными законами или региональными контролирующими органами.



Врач обязан понимать потенциальные ограничения системы и принимать во внимание рекомендации по эксплуатации оборудования в процессе принятия клинического решения.

Важные замечания

Не пытайтесь устанавливать систему самостоятельно. Установка и настройка системы выполняется инженерами по эксплуатации и специалистами по оборудованию компании General Electric, ее дочерних компаний или компании-дистрибьютора.

ЗАМЕЧАНИЕ

Данное медицинское оборудование утверждено к использованию в стационарных медицинских учреждениях, клиниках и других учреждениях, соответствующих требованиям к окружающей среде, с учетом требований по предотвращению радиочастотных помех. Эксплуатация данного оборудования в ненадлежащих условиях может привести к созданию электромагнитных помех для радиосистем и телевизионных приемников, расположенных вблизи оборудования.

При первоначальной установке системы требуется соблюдение следующих условий:

- Наличие отдельной сетевой розетки с автоматическим выключателем не менее чем на 10 ампер для 100–240 В переменного тока.
- Соблюдение мер предосторожности для обеспечения защиты консоли от электромагнитных помех.

Меры предосторожности:

- Работа с консолью должна осуществляться на расстоянии не менее 5 метров (15 футов) от двигателей, электронных пишущих машинок, лифтов и других источников сильного электромагнитного излучения (ИБП для немедицинского оборудования должны располагаться на расстоянии не менее 2 метров (6 футов) от консоли).
- Установка системы в замкнутом пространстве (с деревянными, оштукатуренными или бетонными стенами, полами и потолками) способствует снижению уровня электромагнитных помех.
- Если предполагается работать с консолью вблизи радио- или телевещательного оборудования, может потребоваться специальное экранирование.

Важные замечания (продолжение)**Замечание о недопустимости внесения изменений пользователем**

Запрещается модификация данного устройства, в том числе компонентов системы, программного обеспечения, конфигурации, параметров сетевого подключения и кабелей. Внесение изменений пользователем может создать угрозу безопасности и привести к ухудшению рабочих характеристик системы. Все изменения должны вноситься квалифицированными специалистами компании GE.

**ОСТОРОЖНО!**

Во избежание поражения электрическим током разрешается подключать данное оборудование только к сети питания с защитным заземлением.

Во избежание риска возгорания систему необходимо подключать к отдельной электрической розетке с требуемыми номинальными характеристиками.

Ни при каких обстоятельствах не допускается заменять, модифицировать или адаптировать вилку сетевого шнура для подключения к сети с номинальными параметрами, отличными от указанных. Запрещается использовать удлинительный шнур и вилку-переходник.

Для обеспечения надежного заземления используйте только заземленную сетевую розетку класса «для медицинского оборудования» или «только для медицинского оборудования».

**ВНИМАНИЕ!**

Не допускайте отсоединения кабеля питания от сети в процессе эксплуатации системы.

Неожиданное отключение устройства от сети питания может привести к потере данных.

**ВНИМАНИЕ!**

Во избежание тока утечки, превышающего пределы безопасности, установленные стандартом IEC 60601-1, и для обеспечения неразрывности защитного заземления **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** подсоединять систему и работающие от сети питания вспомогательные устройства к электрическому удлинителю с одной или несколькими розетками или к разветвителю питания.

Обзор документации

Внимание!

В настоящем руководстве содержится достаточное количество сведений, необходимых для надлежащей эксплуатации системы Invenia ABUS 2.0.

Перед использованием системы Invenia ABUS 2.0 внимательно изучите все инструкции, содержащиеся в данном руководстве пользователя.

Данное руководство должно храниться рядом с рабочей станцией, управляющей системой Invenia ABUS 2.0. Периодически просматривайте инструкции по эксплуатации системы.

Несоблюдение указаний по технике безопасности рассматривается как неправильная эксплуатация системы.

Некоторые функции системы, изделия, датчики или периферийные устройства, описанные в данном руководстве, могут быть недоступны или не разрешены к продаже на некоторых рынках. За свежей информацией обращайтесь к представителю компании GE Ultrasound.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Обратите внимание на то, что заказы выполняются на основе индивидуально запрошенных технических характеристик и могут не включать в себя все функции, перечисленные в данном руководстве.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Все ссылки на стандарты и нормативы и их редакции имеют силу на момент опубликования данного руководства пользователя.*

Описание документа



Перед использованием прибора необходимо ознакомиться с инструкциями по безопасности.

Руководства по эксплуатации системы Invenia ABUS 2.0 предназначены для пользователей, знакомых с основными принципами и методами работы с ультразвуковым оборудованием. В них не включены учебные материалы по ультразвуковому исследованию или подробное описание клинических процедур.



Документация по системе Invenia ABUS 2.0 входит в комплект электронных инструкций по эксплуатации, который поставляется с системой Invenia ABUS 2.0. В комплект электронных инструкций по эксплуатации входят все руководства с переводом на все языки.

Можно также заказать печатную версию документации (используя H-Cat).

Таблица 1-1: Документация

Публикация	Перевод	Имеется в числе электронных инструкций на носителе	Печатная версия (при покупке системы)
Основное руководство пользователя Содержит информацию, необходимую для безопасной эксплуатации системы	Да (на всех необходимых языках)	Да	Да
Основное руководство по техническому обслуживанию Содержит блок-схемы, список запасных частей, инструкции по настройке и информацию по ремонту системы, предназначенную для квалифицированного технического персонала	Нет	Да	Да
Информация по выпуску Содержит меры предосторожности и инструкции, дополняющие основное руководство пользователя	Да	Да	Да

ПРИМЕЧАНИЕ: Даты на снимках экрана, приводимых в руководстве, представлены в формате ГГГГ/ММ/ДД. Информацию о том, как изменить системную дату, можно найти в разделе "Настройка системы".

ПРИМЕЧАНИЕ: Изображения экранов в данном руководстве приведены только в справочных целях. Фактическое изображение может отличаться.

Гарантия

Общие сведения



ВНИМАНИЕ!

Компания GE несет ответственность за последствия, связанные с безопасностью, надежностью и производительностью данной системы в течение гарантийного периода только в том случае, если система используется в соответствии с инструкциями по ее применению. Установка, регулировка, модификация и ремонт данной системы должны выполняться официальными представителями сервисной службы компании GE; в противном случае гарантия аннулируется.

Контактные данные

Контактные данные компании GE

При наличии любых вопросов или жалоб обращайтесь в службу GE Cares. Телефон в США:

(1) 800-437-1171

Пользователям в других регионах следует обращаться в региональное представительство сервисной службы.

Контактные данные компании GE Ultrasound

За дополнительной информацией и помощью обращайтесь к региональному дистрибьютору или в соответствующую службу поддержки. Контактные данные размещены по следующим адресам:

Через ИНТЕРНЕТ

<http://www.gehealthcare.com>

Вопросы по клиническому использованию системы

Если вы находитесь в США, Канаде, Мексике и странах Карибского бассейна, обращайтесь в центр по работе с клиентами.

ТЕЛ.: (1) 800-682-5327 или (1) 262-524-5698.

Пользователям в других регионах следует обращаться в региональное торговое или сервисное представительство или отдел разработок.

Сервисное обслуживание

По вопросам сервисного обслуживания на территории США обращайтесь в службу GE CARES.

ТЕЛ.: (1) 800-437-1171

Пользователям в других регионах следует обращаться в региональное представительство сервисной службы.

Информацион- ные запросы

Для запроса технических данных изделия на территории США обращайтесь в компанию GE.

ТЕЛ.: (1) 800-643-6439

Пользователям в других регионах следует обращаться в региональное торговое или сервисное представительство или отдел разработок.

Размещение заказа

Для заказа программного обеспечения на территории США обращайтесь в контактный центр компании GE Technologies.

ТЕЛ.: (1) 800-558-5102

Пользователям в других регионах следует обращаться в региональное торговое или сервисное представительство или отдел разработок.

Введение

Контактные данные компании GE Ultrasound (продолжение)

АМЕРИКА		
АРГЕНТИНА	GE Healthcare Argentina Nicolas de Vedia 3616 piso 5 Buenos Aires - 1307	ТЕЛ.: (+54) 11-5296-2200
БРАЗИЛИЯ	GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico- Hospitalares Ltda. Av. Magalhães de Castro, 4900, Andar 11 Conj. 111 e 112, Andar 12 Conj. 121 e 122, Torre 3 - Cidade Jardim CEP: 05676-120-São Paulo/SP - Brasil C.N.P.J.:02.029.372/0001-40	ТЕЛ.: 3067-8010 ФАКС: (011) 3067-8280
КАНАДА	GE Ultrasound 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226	ТЕЛ.: (1) 800-668-0732 Центр по работе с клиентами ТЕЛ.: (1) 262-524-5698
ЛАТИНСКАЯ И ЮЖНАЯ АМЕРИКА	GE Ultrasound 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226	ТЕЛ.: (1) 262-524-5300 Центр по работе с клиентами ТЕЛ.: (1) 262-524-5698
МЕКСИКА	GE Sistemas Medicos de Mexico S.A. de C.V. Rio Lerma #302, 1° y 2° Pisos Colonia Cuauhtemoc 06500-Mexico, D.F.	ТЕЛ.: (5) 228-9600 ФАКС: (5) 211-4631
США	GE Ultrasound 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226	ТЕЛ.: (1) 800-437-1171 ФАКС: (1) 414-721-3854

Контактные данные компании GE Ultrasound (продолжение)

АЗИЯ		
АЗИАТСКО-ТИХО-ОКЕАНСКИЙ РЕГИОН ЯПОНИИ	GE Healthcare Asia Pacific 4-7-127, Asehiyosaka Hiroshi, Tokyo 191-8503, Japan	ТЕЛ.: +81 42-585-5111
АВСТРАЛИИ	32 Philip Street Parramatta 2150 Sydney, Australia	ТЕЛ.: 1300-722-229
КИТАИ	GE Healthcare - Asia No. 1, Yongchang North Road Beijing Economic & Technology Development Area Beijing 100176, China	ТЕЛ.: (8610) 5806-8888 ФАКС: (8610) 8787-1162 Сервисный центр: 4006128188 (круглосуточно)
ИНДИИ	Wipro GE Healthcare Pvt Ltd No. 4, Kadugodi Industrial Area Sadarangamala, Whitefield Bangalore, 560067	ТЕЛ.: +(91) 1-800-425-8025
КОРЕИ	15F, 416 Hangang Dee ro, Chung-gu Seoul 04637, Korea	ТЕЛ.: +82 2-6201-3114
НОВАЯ ЗЕЛАНДИИ	8 Tangihua Street Auckland 1010 New Zealand	ТЕЛ.: 0800-434-325
СИНГАПУР	ASEAN 1 Maritime Square #13-01 HarbourFront Center Singapore 099253	ТЕЛ.: +65 6291-8528

Контактные данные компании GE Ultrasound (продолжение)

ЕВРОПА		
АВСТРИЯ	General Electric Austria GmbH & Co OG EURO PLAZA, Gebäude E Technologiestraße 10 A-1120 Vienna	ТЕЛ.: (+43) 1-97272-0 ФАКС: (+43) 1-97272-2222
БЕЛЬГИЯ И ЛЮКСЕМБУРГ	GE Healthcare BVBA/SPRL Kouterveldstraat 20 1831 DIEGEM	ТЕЛ.: (+32) 2-719-7204 ФАКС: (+32) 2-719-7205
ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА	GE Medical Systems Ceská Republika, s.r.o Vyskocilova 1422/1a 140 28 Praha 4	ТЕЛ.: (+420) 224-446-162 ФАКС: (+420) 224-446-161
ДАНИЯ	GE Healthcare Park Allé 295 DK-2605 Brøndby, Denmark	ТЕЛ.: (+45) 43-295-400 ФАКС: (+45) 43-295-399
ЭСТОНИЯ И ФИНЛЯНДИЯ	GE Healthcare Finland Oy Kuortaneenkatu 2, 000510 Helsinki P.O.Box 330, 00031 GE Finland	ТЕЛ: (+358) 10-39-48-220 ФАКС: (+358) 10-39-48-221
ФРАНЦИЯ	GE Medical Systems SCS Division Ultrasound 24 Avenue de l'Europe - CS20529 78457 Vélizy Villacoublay Cedex	ТЕЛ.: (+33) 1-34-49-52-70 ФАКС: (+33) 13-44-95-202
ГЕРМАНИЯ	GE Healthcare GmbH Beethovenstrasse 239 42656 Solingen	ТЕЛ.: (+49) 212-28-02-0 ФАКС: (+49) 212-28-02-380
ГРЕЦИЯ	GE Healthcare 8-10 Sorou Str. Marousi Athens 15125 Hellas	ТЕЛ.: (+30) 210-8930600 ФАКС: (+30) 210-9825931
ВЕНГРИЯ	GE Hungary Zrt. Division, Akron u. 2. Budapest 2040 Hungary	ТЕЛ.: (+36) 23-410-314 ФАКС: (+36) 23-410-390
ИРЛАНДИЯ	СЕВЕРНАЯ ИРЛАНДИЯ GE Healthcare Victoria Business Park 9, Westbank Road Belfast BT3 9JL.	ТЕЛ.: (+44) 028-90228900
	ИРЛАНДСКАЯ РЕСПУБЛИКА GE Healthcare 3050 Lakes Drive Citywest Business Campus Dublin 24	ТЕЛ.: 1800-460-550 ФАКС: (+353) 1-686-5327
ИТАЛИЯ	GE Medical Systems Italia spa Via Galeno, 36, 20126 Milano	ТЕЛ.: (+39) 02-2600-1111 ФАКС: (+39) 02-2600-1417
ЛЮКСЕМБУРГ	См. контактные данные для Бельгии	

Контактные данные

ЕВРОПА (продолжение)		
НИДЕРЛАНДЫ	GE Healthcare De Wel 18 B, 3871 MV Hoevelaken PO Box 22, 3870 CA Hoevelaken	ТЕЛ.: (+31) 33-254-1290 ФАКС: (+31) 33-254-1292
НОРВЕГИЯ	GE Vingmed Ultrasound AS Sandakervelen 100C 0484 Oslo, Norway GE Vingmed Ultrasound Strandpromenaden 45 P.O. Box 141, 3191 Horten	ТЕЛ.: (+47) 23-18-50-50 ФАКС: (+47) 23-18-60-35 ТЕЛ.: (+47) 33-02-11-16
ПОЛЬША	GE Medical Systems Polska Sp. z o.o., ul. Woloska 9 02-583 Warszawa, Poland	ТЕЛ.: (+48) 22-330-83-00 ФАКС: (+48) 22-330-83-83
ПОРТУГАЛИЯ	General Electric Portuguesa SA Avenida do Forte 6 - 6A Edifício Ramazzotti 2790-072 CARNAXIDE	ТЕЛ.: (+351) 21-425-1300 ФАКС: (+351) 21-425-1343
РОССИЯ	GE Healthcare Prestnenskaya nab. 10 Block C, 12 floor 123317 Moscow, Russia	ТЕЛ.: (+7) 4957-396931 ФАКС: (+7) 4957-396932
ИСПАНИЯ	GE Healthcare España C/ Gobelias 35-37 28023 Madrid	ТЕЛ.: (+34) 91-663-2500 ФАКС: (+34) 91-663-2501
ШВЕЦИЯ	GE Healthcare Sverige AB FE 314, 182 82 Stockholm Besöksadr. Vendeavagen 89 Danderyd, Sverige	ТЕЛ: (+46) 08-559-500-10 ФАКС: (+46) 08-559-500-15 Сервисный центр: (+46) 020-120-14-36
ШВЕЙЦАРИЯ	GE Medical Systems (Schweiz) AG Europastrasse 31 8152 Glattbrugg	ТЕЛ.: (+41) 1-809-92-92 ФАКС: (+41) 1-809-92-22
ТУРЦИЯ	GE Healthcare Türkiye Istanbul Office Levent Ofis Esentepe Mah. Harman Sok. No:8 Sisli-Istanbul	ТЕЛ.: (+90) 212-398-07-00 ФАКС: (+90) 212-284-67-00
ОБЪЕДИНЕННЫЕ АРАБСКИЕ ЭМИРАТЫ (ОАЭ)	GE Healthcare Dubai Internet City, Building No. 18 First Floor, Dubai - UAE	ТЕЛ.: (+971) 4-429-6101 или 4 429-6161 ФАКС: (+971) 4-429-6201
ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	GE Medical Systems Ultrasound Pollards Wood Nightingales Lane Chalfont St Giles Buckinghamshire HP8 4SP	ТЕЛ.: (+44) 1494-544000 ФАКС: (+44) 1707-289742
Пользователям в странах Европы, не вошедшим в приведенный выше список, следует обращаться к региональному дистрибьютору компаний GE или в соответствующую службу поддержки; соответствующие данные приводятся на веб-сайте www.gehealthcare.com .		

Производитель

Имя и адрес производителя



GE Medical Systems
Ultrasound & Primary Care Diagnostics, LLC
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226

Глава 2

Настройка системы Invenia ABUS 2.0

В данной главе приводятся сведения о различных компонентах устройства. В ней содержатся общие сведения об элементах консоли, порядке включения устройства, настройке сенсорного экрана монитора, датчике, элементах управления пульта оператора и позиционировании (перемещении) устройства.

Общие сведения

Введение

В системе Invenia ABUS 2.0 генерируются высокочастотные звуковые волны, которые отражаются от границ между тканями и различными структурами молочной железы, что лежит в основе процедуры автоматизированного трехмерного ультразвукового исследования молочных желез. В системе используется широкоформатный датчик, который позволяет выполнять автоматическое сканирование молочных желез, получая до 360 ультразвуковых изображений, что обеспечивает возможность визуализации большего объема тканей молочной железы, чем при обычном ультразвуковом исследовании.

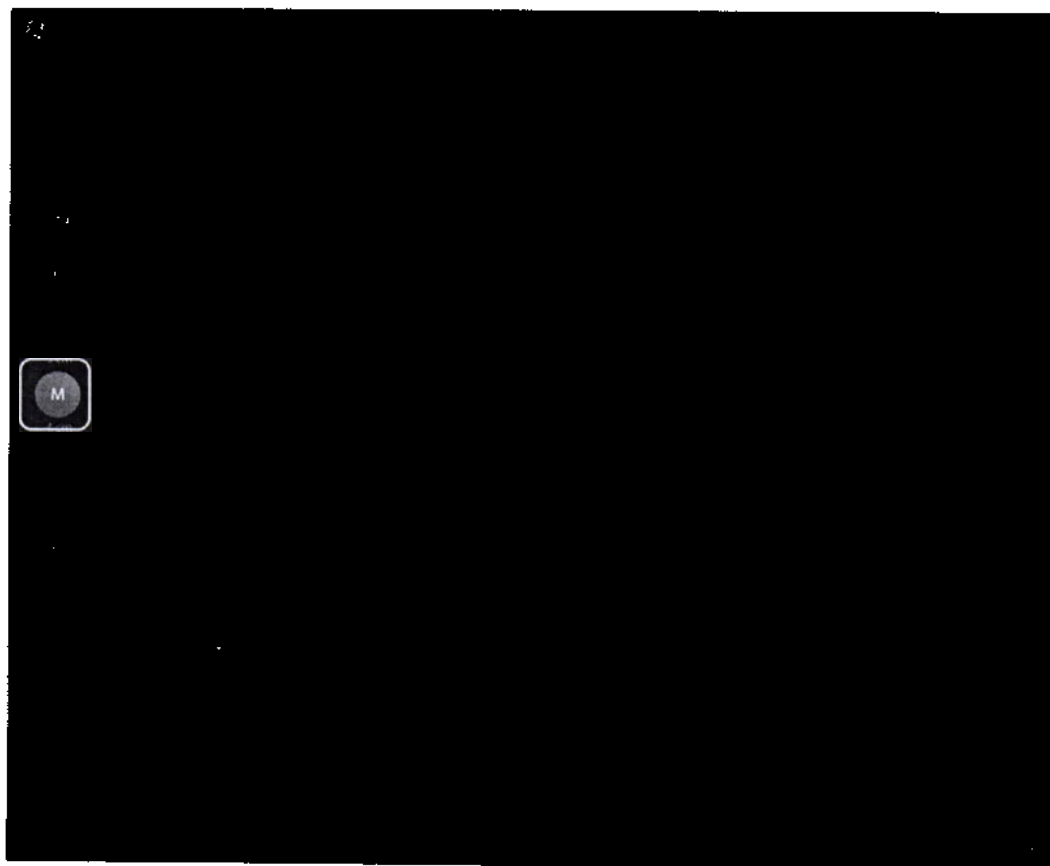


Рис. 2-1. Просмотр изображения на экране системы Invenia ABUS 2.0

Общие сведения (продолжение)

Эргономичный дизайн системы Invenia ABUS 2.0 позволяет оператору выполнять исследование при положении пациентки лежа на спине. См. Рис. 2-2.

Система может использоваться с кушетками различной высоты — от 58 см (23 дюйма) до 76 см (30 дюймов).



Рис. 2-2. Размещение системы Invenia ABUS 2.0 в смотровой комнате

Общие сведения (продолжение)

После позиционирования пациентки и выбора протоколов получения последовательности изображений оператор может получить единообразные и воспроизводимые результаты. Исследования могут проводиться специалистами, прошедшими надлежащее обучение в соответствии с рекомендациями производителя и любыми другими применимыми условиями, установленными государственными/федеральными законами или региональными контролирующими органами. Врачу требуется только проанализировать результаты исследования.

Конфигурация помещения

Систему можно разместить в разных положениях вокруг смотрового стола. На рисунке ниже показаны рекомендуемые зазоры вокруг стола.

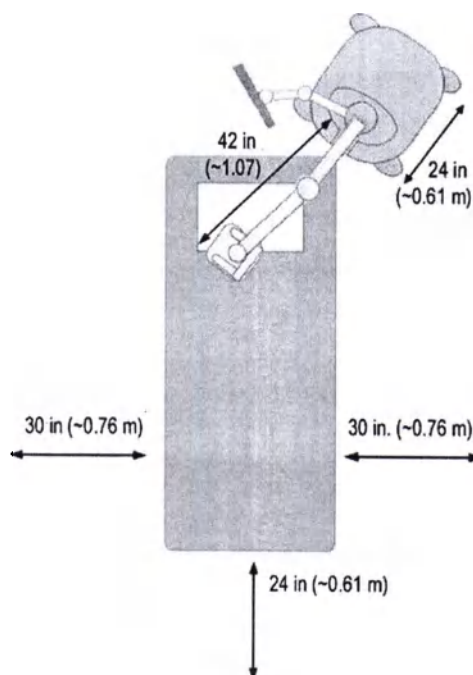


Рис. 2-3. Положение А — необходимое свободное пространство

1. Максимальная длина кронштейна сканера в полностью вытянутом положении составляет ок. 1 м (42 дюйма).
2. Рекомендуемый зазор составляет ок. 0,76 м (30 дюймов).
3. Рекомендуемый зазор составляет ок. 0,61 м (24 дюйма).

Компоненты

Система Invenia ABUS 2.0 включает в себя следующие компоненты:

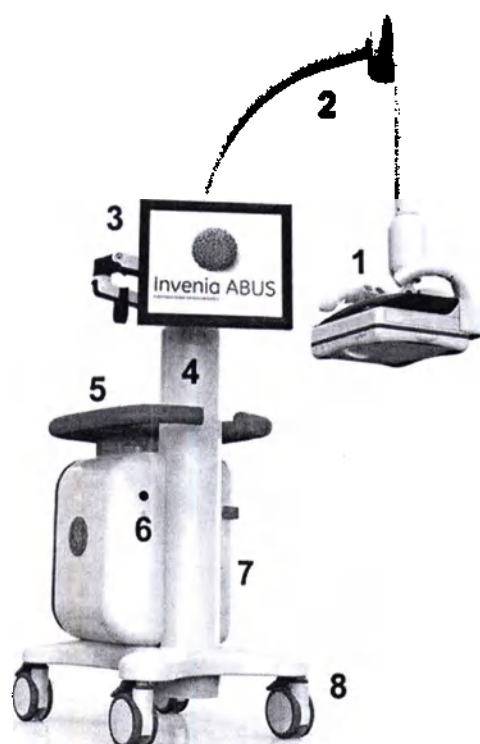


Рис. 2-4. Обзор устройства

- | | |
|--|---|
| 1. Сканирующий блок с
ультраширокополосным
датчиком C15-6XW Reverse
Curve™ | 6. Кнопка включения/
выключения питания |
| 2. Кронштейн сканера | 7. Основание с шнуром питания,
выключателем сетевого
питания, сетевым разъемом и
USB-портом (не показан на
рисунке) |
| 3. Кронштейн монитора с
сенсорным экраном | 8. Колеса с блокировкой |
| 4. Опора | |
| 5. Столик с держателями для
бутылей с лосьоном для
ультразвуковых исследований | |

Сканирующий блок

Сканирующий блок включает в себя ультраширокополосный датчик C15-6XW Reverse Curve™ (покрытый одноразовой стабилизационной мембраной), который перемещается по поверхности молочной железы. На ручках сканирующего блока также расположены кнопки управления процедурой исследования. Сканирующий блок закреплен на кронштейне сканера, позволяющем без труда устанавливать блок в нужное положение для проведения исследований в любых проекциях.

Сканирующий блок включает в себя датчик (с крышкой), одноразовую стабилизационную мембрану и элементы управления процедурой сканирования.

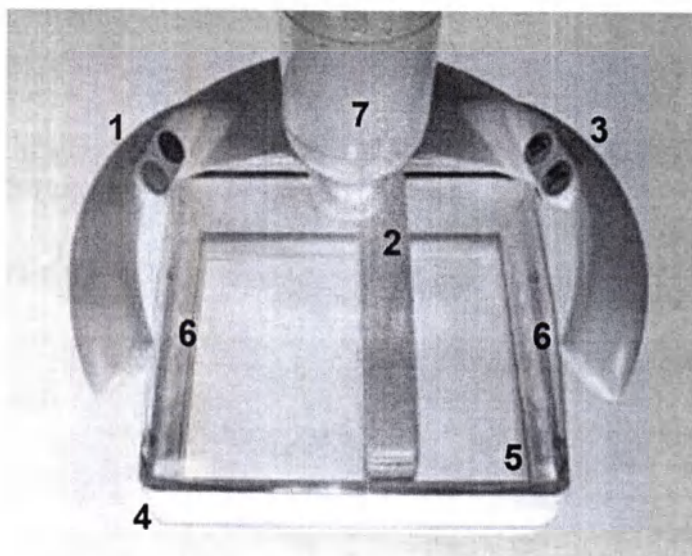


Рис. 2-5. Сканирующий блок

- | | |
|---|---|
| 1. Запуск/остановка/прерывание сканирования | 5. Прозрачная крышка сканирующего блока |
| 2. Ультраширокополосный датчик C15-6XW Reverse Curve™ | 6. Светодиодные индикаторы |
| 3. Увеличение/уменьшение степени компрессии | 7. Многоосевой блокиратор |
| 4. Одноразовая стабилизационная мембрана | |

Сканирующий блок (продолжение)

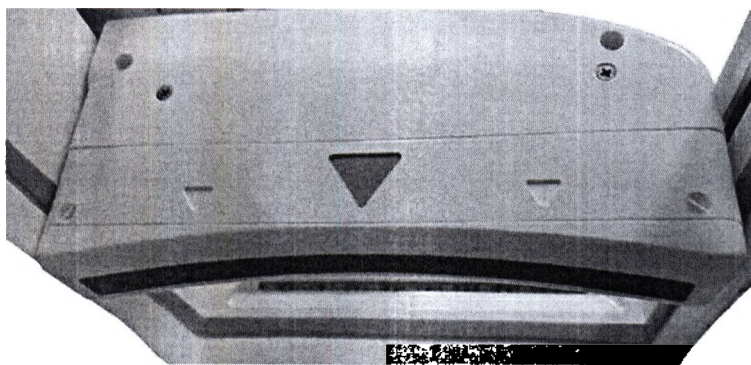


Рис. 2-6. Стрелка для определения положения соска

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование стрелки для определения положения соска зависит от выбранного протокола сканирования. При проведении двустороннего исследования, начиная с правой или левой стороны кушетки, получение изображений в медиальной и верхней проекциях, а также в верхнем внутреннем квадранте осуществляется с противоположной стороны при повороте сканирующего блока вокруг оси. При проведении двустороннего исследования с одной стороны сканирующий блок поворачивается вокруг оси для получения изображений в медиальной и верхней проекциях, а также в верхнем внутреннем квадранте.



При проведении исследования соблюдайте осторожность, чтобы избежать защемления пальцев многоосевым блокиратором кронштейна сканера во время установки сканирующего блока в нужное положение.

Прозрачная крышка сканирующего блока может запотеть от тепла тела пациентки и испарения контактного лосьона. В этом случае крышку следует снять, протереть и установить на место.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ снимать прозрачную крышку сканирующего блока, когда блок располагается над телом пациентки. Во избежание падения прозрачной крышки на пациентку отведите сканирующий блок в сторону.

Установка одноразовой стабилизационной мембраны



Одноразовая стабилизационная мембрана закрывает нижнюю часть сканирующего блока. Она служит для стабилизации молочной железы во время исследования, что позволяет повысить качество изображений. Если одноразовая стабилизационная мембрана не установлена, появляется сообщение об ошибке «No membrane is detected» (Мембрана не обнаружена) и исследование невозможно начать до тех пор, пока мембрана не будет надлежащим образом установлена на сканирующий блок.

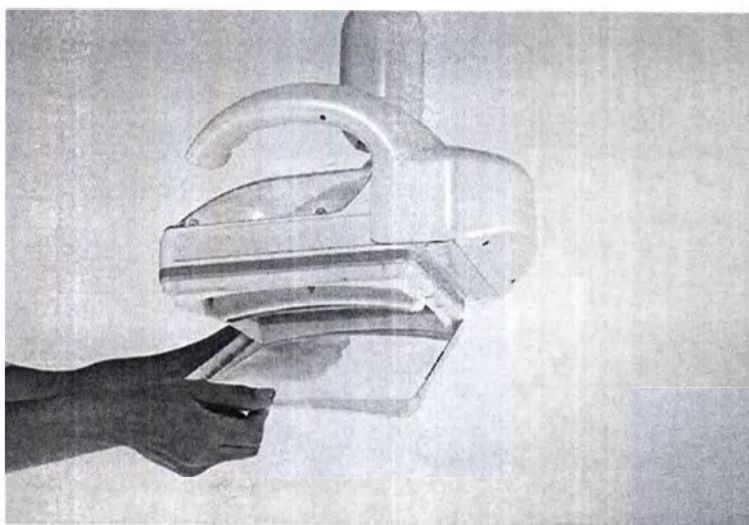


Рис. 2-7. Установка одноразовой стабилизационной мембраны



Одноразовая стабилизационная мембрана предназначена только для однократного применения.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать одноразовую стабилизационную мембрану, если на ней имеются визуальные признаки повреждения, например, если она порвана или на ее пластиковой части между сеткой и рамой (со стороны пациентки) имеются зазубрины.



Одноразовую стабилизационную мембрану необходимо устанавливать на сканирующий блок ДО начала исследования.

Кнопки увеличения/уменьшения степени компрессии (давления)

Кнопки управления степенью компрессии используются при компрессии молочной железы с помощью сканирующего блока. Можно задать три степени компрессии — от низкой до высокой. Кнопки управления степенью компрессии расположены на правой ручке сканирующего блока. Кнопка со стрелкой «вверх» служит для ослабления компрессии; кнопка со стрелкой «вниз» служит для увеличения степени компрессии.

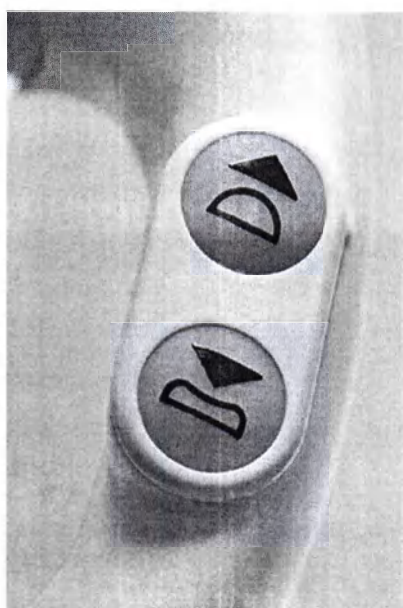


Рис. 2-8. Кнопки управления степенью компрессии

Кнопки начала/прерывания сканирования

Кнопки управления началом и прерыванием сканирования расположены на левой ручке сканирующего блока. Для начала сканирования нажмите нижнюю (зеленую) кнопку; для прерывания сканирования нажмите верхнюю (красную) кнопку.

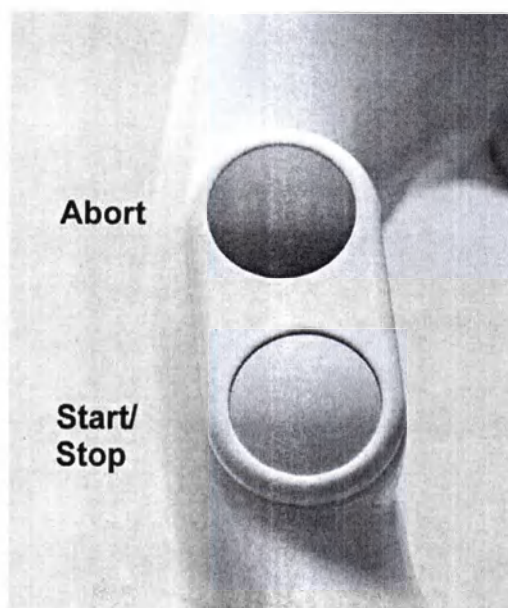


Рис. 2-9. Кнопки начала и прерывания сканирования

Кронштейн сканера

Кронштейн сканера системы предназначен для установки сканирующего блока в оптимальное положение и обеспечения его оптимальной ориентации для проведения исследования. Кронштейн сканера позволяет использовать систему в различных кабинетах, давая возможность специалисту выполнять исследование как с одной стороны кушетки, так и с обеих сторон.

Конструкция кронштейна сканера позволяет без труда устанавливать его в нужное положение и поворачивать в любом направлении. Кроме того, его можно поднимать и опускать в соответствии с высотой кушетки и телосложением пациентки. Для получения оптимальных результатов верхняя поверхность матраса, на котором располагается пациентка, должна находиться на высоте от 63 до 76 см (от 25 до 30 дюймов) над уровнем пола.

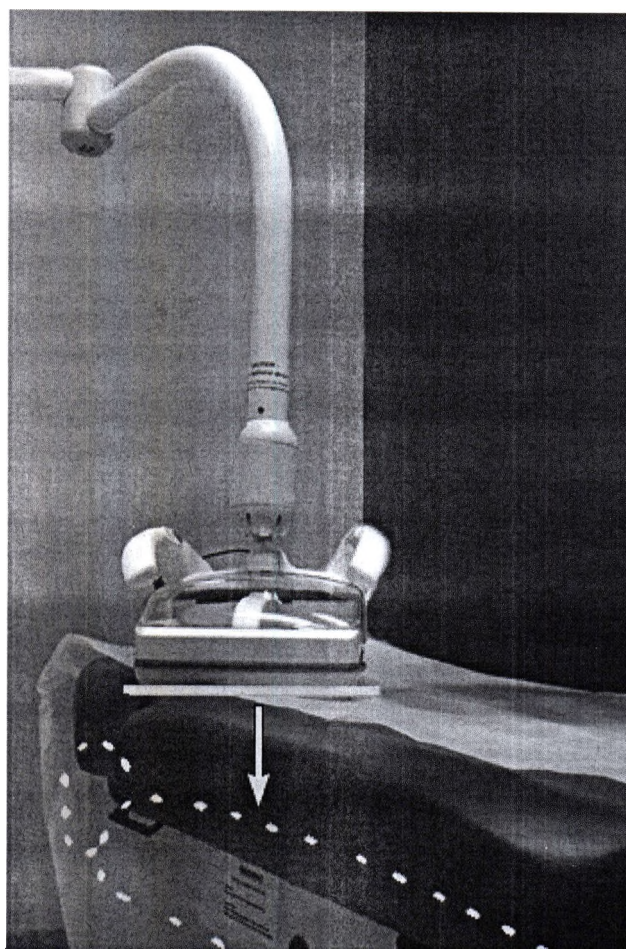


Рис. 2-10. Расположение сканирующего блока относительно высоты кушетки

Кронштейн сканера (продолжение)

Систему можно легко перемещать для выполнения сканирования обеих молочных желез как с одной стороны, так и с двух сторон кушетки.

Эргономичность кронштейна сканера, легкость его перемещения, приспособляемость к кушеткам различной высоты и типам телосложения пациенток позволяют повысить удобство работы.

При компрессии молочной железы пациентки кронштейн сканера блокируется и при необходимости может быть быстро разблокирован. Кроме того, кронштейн эргономически «несет на себе» вес сканирующего блока, снижая нагрузку на специалиста во время исследования.

Указатель диапазона компрессии

Указатель диапазона компрессии расположен на кронштейне сканера (1). Указатель диапазона компрессии дает оператору наглядное представление о максимальном диапазоне перемещения сканирующего блока при выполнении компрессии. Компрессию молочной железы можно выполнять только в том случае, если после укладки пациентки в требуемое положение стрелка видна полностью (2). Если стрелка видна не полностью (3), компрессию молочной железы выполнять нельзя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Указатель диапазона компрессии используется как при автоматической компрессии, так и при выполнении компрессии вручную.

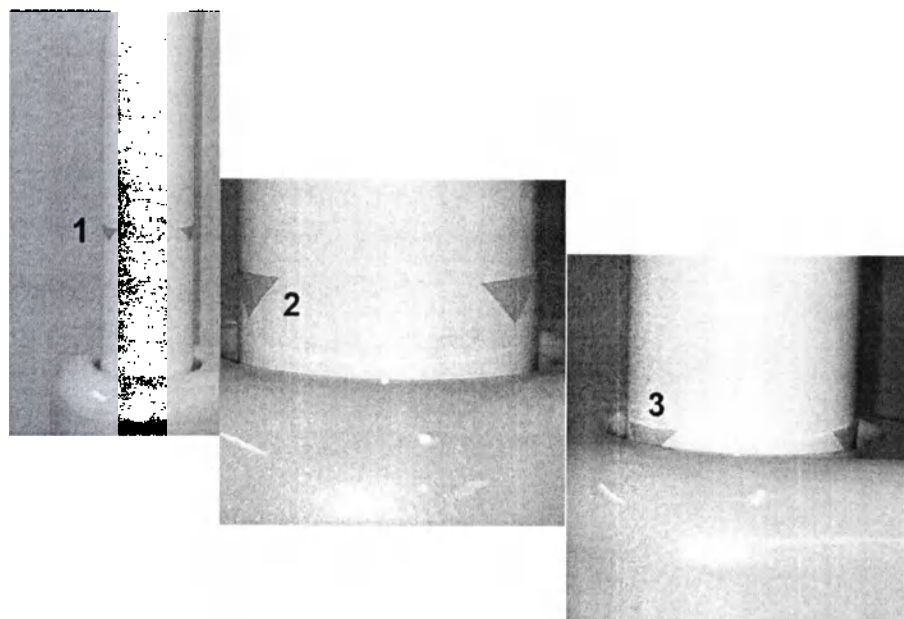


Рис. 2-11. Указатель диапазона компрессии



По стрелкам указателя диапазона компрессии на кронштейне сканера пользователь может определить, что кронштейн достиг самого нижнего положения и компрессия не может быть применена.

Кронштейн монитора

Шарниры кронштейна монитора позволяют легко выбирать оптимальное расположение сенсорного экрана. Монитор можно расположить с учетом роста и других характеристик пользователя, а также его положения (сидя или стоя).

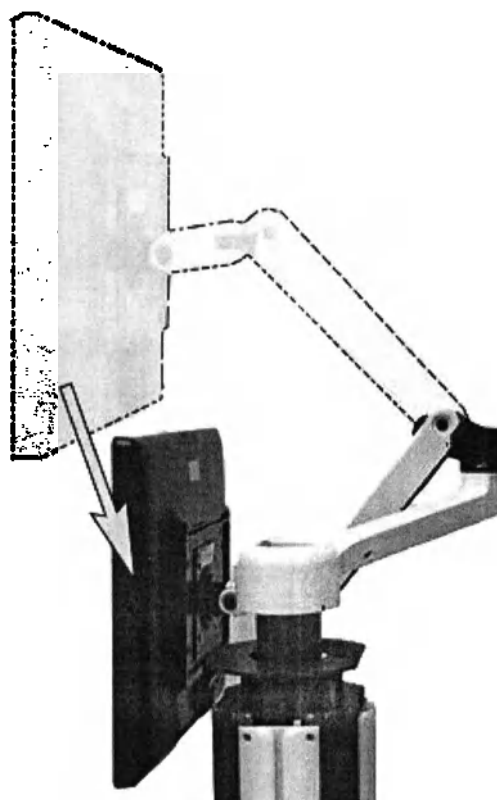


Рис. 2-12. Кронштейн монитора (верхнее и нижнее положение)



Установку кронштейна монитора в нужное положение следует выполнять медленно, чтобы не допустить защемления рук или удара по голове.

Кронштейн монитора (продолжение)

Различные шарниры позволяют наклонять, поворачивать, поднимать или опускать монитор, выбирая нужное положение для просмотра изображений во время исследования.

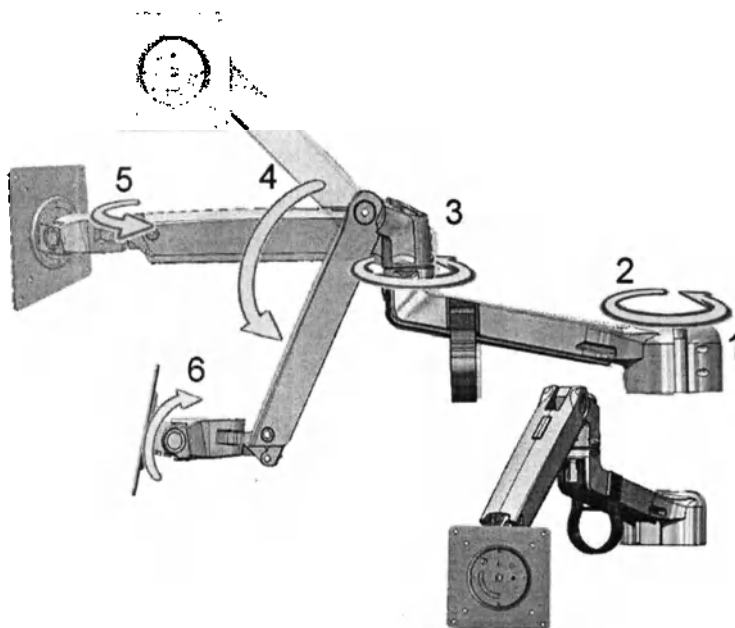


Рис. 2-13. Диапазон перемещения кронштейна монитора

1. Плечевой шарнир
2. Выдвижной кронштейн
3. Локтевой шарнир
4. Подъемный кронштейн
5. Запястный шарнир
6. Шарнирное крепление монитора

Монитор с сенсорным экраном

Описание физических свойств

Монитор с проекционно-емкостным (РСТ) сенсорным экраном высокого разрешения. Экран обеспечивает высокую четкость изображения во время исследований даже в темном помещении.

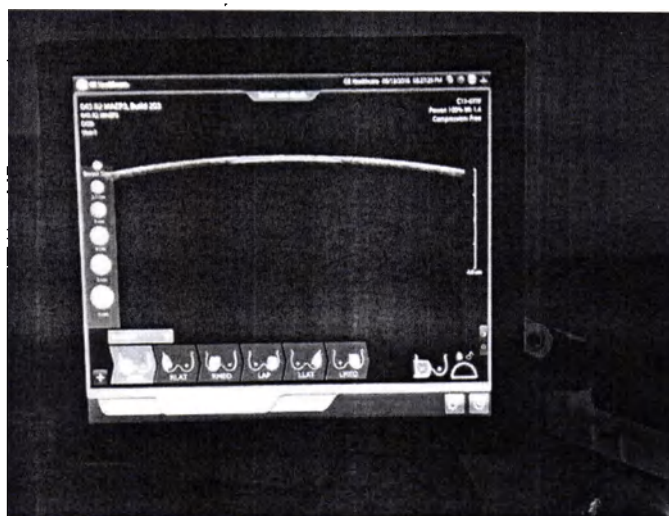


Рис. 2-14. Монитор с сенсорным экраном

Монитор смонтирован на эргономичном кронштейне, и его легко можно наклонять и перемещать в зависимости от высоты оператора, расположения системы рядом со смотровой кушеткой или проведения исследования в положении стоя или сидя.

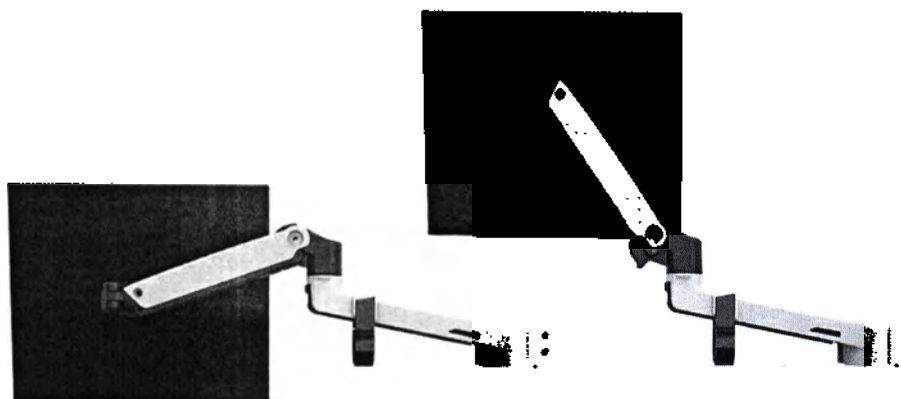


Рис. 2-15. Сенсорный монитор и его кронштейн

Интерактивный дисплей

Работа с экраном сенсорного монитора осуществляется следующим образом:

- Для отображения экрана входа в систему, для выбора пунктов меню (выбор типа молочной железы, выбор проекции), для перехода на нужную вкладку или для отметки положения соска коснитесь экрана.
- Для выбора типа проекции коснитесь соответствующего значка в средстве выбора проекций и перетащите его в нужное место в области рабочей процедуры протокола.
- Чтобы удалить тип проекции, коснитесь соответствующего значка типа проекции, перетащите его в нижнюю область средства выбора проекций и отпустите.
- Для перемещения между вкладками («Image» (Изображение) или «Verify» (Проверка)) проведите пальцем по экрану справа налево или слева направо, в зависимости от того, какую вкладку нужно открыть.

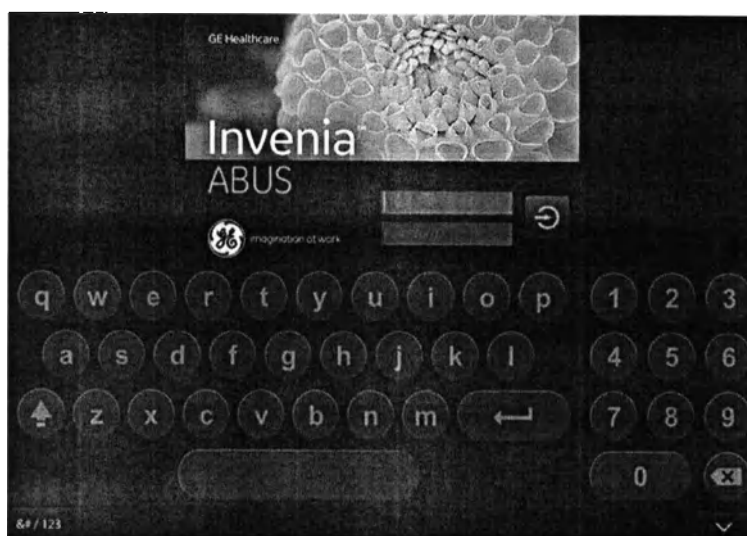


Рис. 2-16. Сенсорный экран

Настройка системы Invenia ABUS 2.0

Основные экраны

Сенсорный экран монитора оснащен различными функциями, доступ к которым можно получить через три основных экрана:

- **Select (Выбор)** — экран выбора, добавления и редактирования сведений о пациентке
- **Image (Изображение)** — экран настройки протокола сканирования и отображения результатов исследования
- **Verify (Проверка)** — экран проверки изображений, полученных в определенной проекции

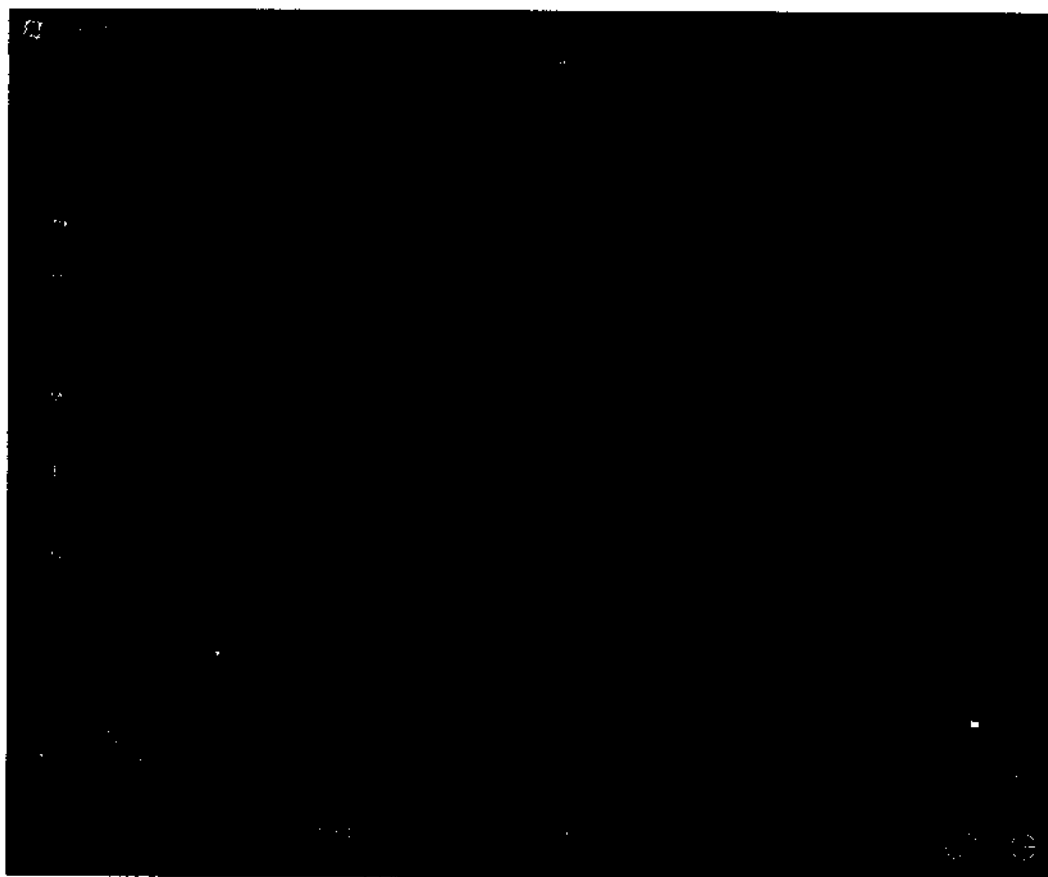


Рис. 2-17. Основные экраны

Вкладка «Select» (Выбор)

На вкладке «Select» (Выбор) отображается рабочий список и окно ввода данных пациентки.

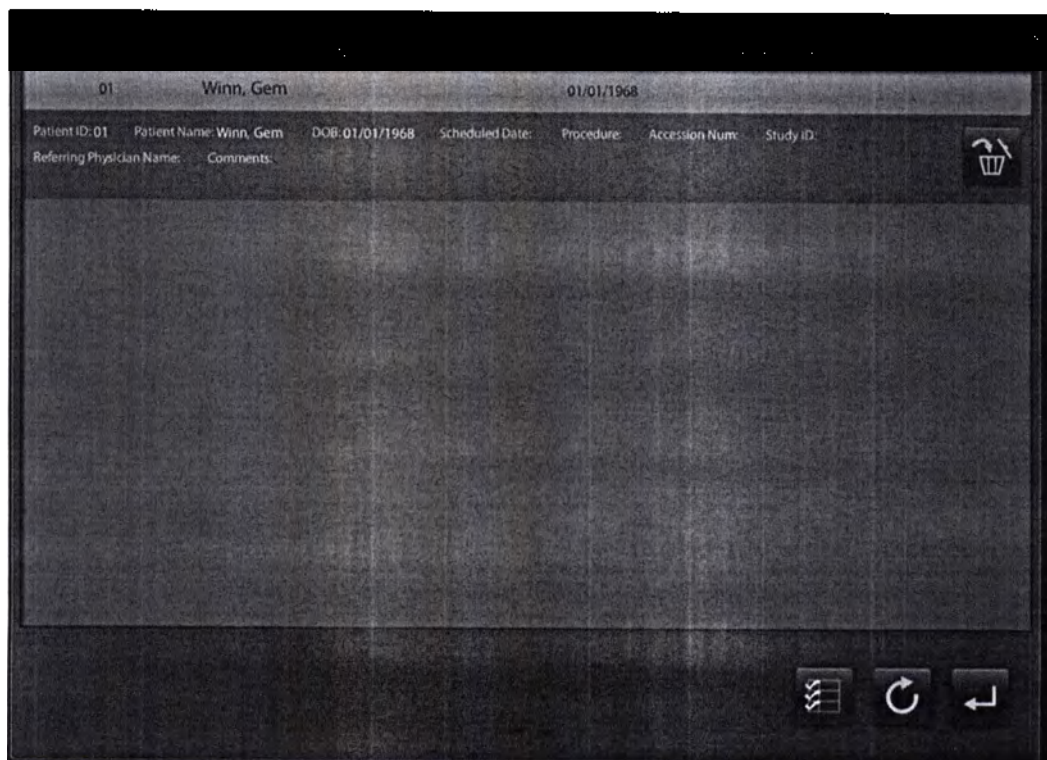


Рис. 2-18. Вкладка «Select» (Выбор)

Этот экран используется для ввода, редактирования и удаления данных новых пациенток.

Настройка системы Invenia ABUS 2.0

Вкладка «Select» (Выбор) (продолжение)

Чтобы открыть виртуальную клавиатуру, коснитесь любого текстового поля.



Рис. 2-19. Редактирование сведений о пациентке

Для ввода специальных символов нажмите кнопку «{» в левом нижнем углу клавиатуры.

Вкладка «Image» (Изображение)

На вкладке «Image» (Изображение) отображается профиль проекций сканирования, которые будут использоваться во время исследования пациентки. Во время процедуры сканирования на экране в динамическом режиме отображается поперечная проекция для получения оптимальных результатов.

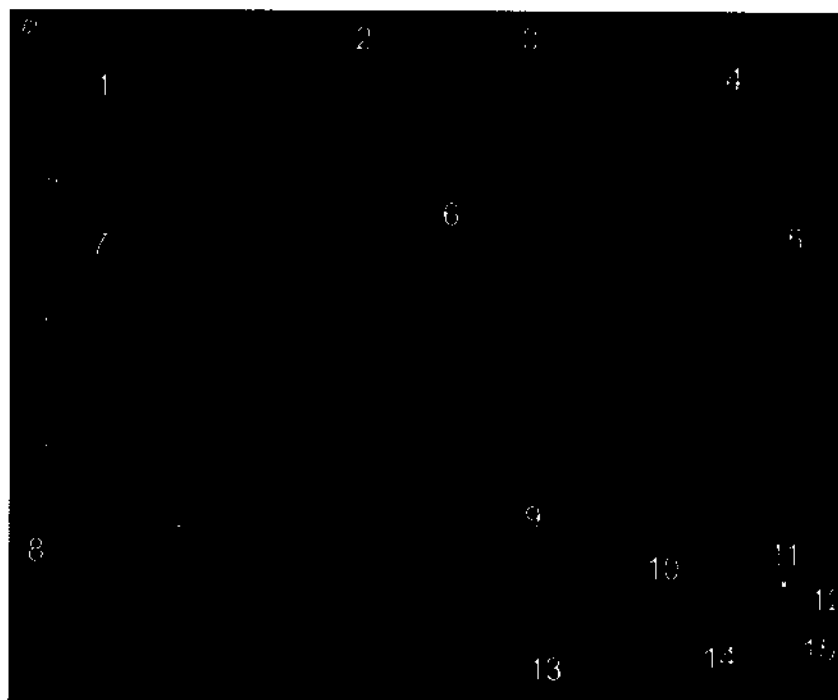


Рис. 2-20. Конфигурация сенсорного экрана монитора (вкладка «Image» (Изображение))

1. Имя пациентки, дата рождения, идентификатор оператора
2. Область сообщений/индикатор состояния
3. Название медицинского учреждения, дата, время, индикатор сетевого подключения (зеленый = установлено; красный = не установлено)
4. Параметры сканирования:
 - Название датчика
 - Режим
 - Настройка выходной акустической мощности в процентах и механический индекс (MI)
 - Частота кадров в секунду
 - Частота кадров
 - Частота датчика в мегагерцах
 - Усиление в децибелах
5. Индикатор глубины (в сантиметрах): корректируется в зависимости от размера молочной железы и регулировки уровня яркости изображения (для регулировки коснитесь экрана)
6. Область сканирования
7. Значки размера молочной железы (средство выбора глубины появляется при открытии экрана сканирования или может быть открыто с помощью средства выбора панели в левом нижнем углу экрана «Image» (Изображение)). Выбранный размер выделен розовым цветом.
 - XS (Очень маленькая): 2,5 см
 - S (Маленькая): 3,0 см
 - M (Средняя): 4,0 см
 - L (Большая): 5,0 см
 - XL (Очень большая): 6,0 см
8. Знак плюса (+): служит для разворачивания/свертывания панели значков проекций сканирования
9. Значок типа проекции
10. Значок ориентации сканирующего блока
11. Блокировка/разблокировка шарнирного соединения
12. Значок компрессии молочной железы
13. Вкладки рабочей процедуры («Select» (Выбор), «Image» (Изображение) и «Verify» (Проверка))
14. Значок настройки с изображением зубчатых шестеренок (коснитесь значка для настройки параметров устройства)
15. Выход из системы

Настройка системы Invenia ABUS 2.0

Вкладка «Verify» (Проверка)

Экран «Verify» (Проверка) используется для просмотра изображений в коронарной и поперечной проекциях, полученных в ходе исследования.



Рис. 2-21. Проверка изображений в коронарной проекции

Элементы управления устройством и питанием

Кнопка включения/выключения питания

Кнопка питания используется для включения и выключения устройства. Кнопка включения/выключения питания расположена в верхней правой части консоли.

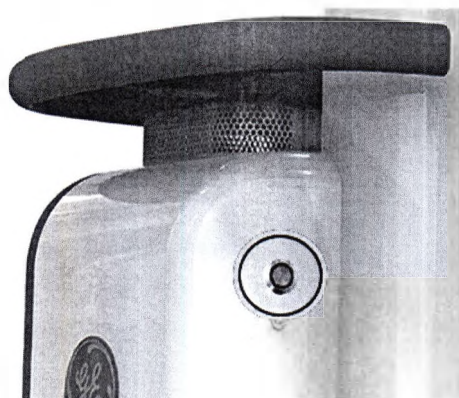


Рис. 2-22. Кнопка включения/выключения питания



ЗАПРЕЩАЕТСЯ вынимать шнур питания из розетки до окончания процедуры завершения работы системы.

Шнур питания и выключатель сетевого питания

Управление подачей питания осуществляется посредством выключателя сетевого питания и элементов управления в режиме ожидания.

Шнур питания соединяет устройство с электрической розеткой. Выключатель сетевого питания позволяет управлять электропитанием устройства. При установке выключателя сетевого питания в положение выключения подача питания на устройство полностью прекращается.

Разъемы шнура питания и выключателя сетевого питания расположены на задней стороне устройства в его левой нижней части.

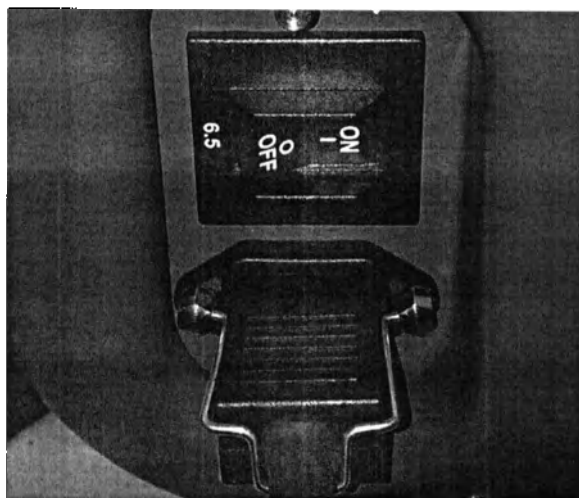


Рис. 2-23. Шнур питания и выключатель сетевого питания

Шнур питания и выключатель сетевого питания (продолжение)

Требования к электропитанию

Для питания устройства необходимо использовать вилку и розетку класса «для медицинского оборудования» со следующими параметрами: 110–240 В переменного тока, 50/60 Гц, не менее 10 ампер. Подробнее о номерах вилок по каталогу см. в главе 5.



ОСТОРОЖНО!

Во избежание поражения электрическим током разрешается подключать данное оборудование только к сети питания с защитным заземлением.



ВНИМАНИЕ!

Высокочастотные устройства, такие как рентгеновское оборудование, не следует подключать к одной цепи с устройством.

Настройка системы Invenia ABUS 2.0

Подключение

Сетевое подключение

Сетевое подключение осуществляется с использованием кабеля Ethernet 10/100/1000 Base-T. Разъем кабеля Ethernet расположен на задней стороне устройства в его правой нижней части.

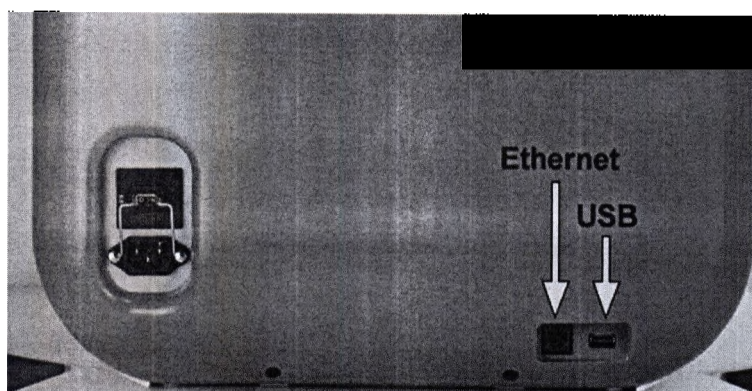


Рис. 2-24. Сетевое подключение

Внешний USB-порт

USB-порт позволяет переносить данные исследований на внешние накопители.

Вход в систему

Общие сведения

При первом открытии экрана системы Invenia ABUS 2.0 на нем отображается заставка.

1. Чтобы открыть экран входа в систему, коснитесь любой точки сенсорного экрана.
2. Коснитесь первого текстового поля, чтобы отобразить список сохраненных имен пользователей.
3. Выберите свое имя пользователя и введите пароль. Либо введите свое имя пользователя в первом текстовом поле, а пароль — во втором.
4. Затем коснитесь значка входа в систему.

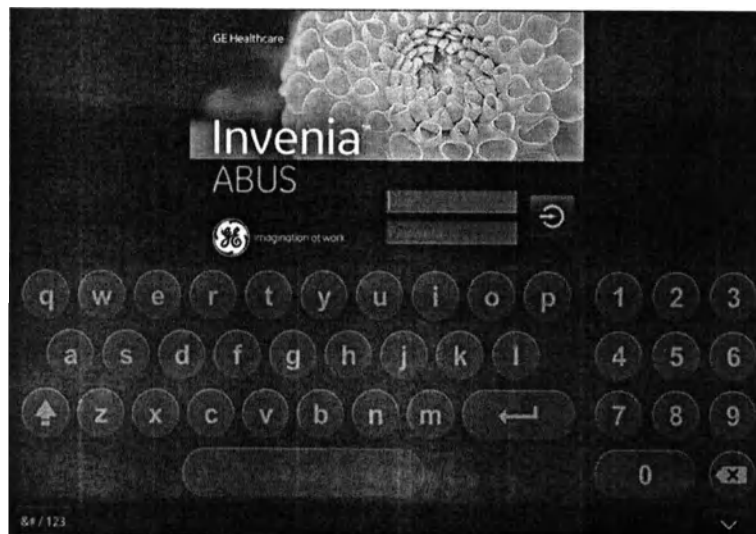


Рис. 2-25. Экран входа в систему

Существует два уровня доступа: администратор и пользователь.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Необходимо создать учетную запись администратора. Для получения имени пользователя и пароля администратора обратитесь в компанию GE.

Настройка системы

Общие сведения



Для получения доступа к пользовательским настройкам, коснитесь значка с изображением зубчатых шестеренок в правом нижнем углу экрана, а затем выберите нужное меню конфигурации, коснувшись одной из кнопок, расположенных в левой части меню:

- General (Общие настройки)
- Scanning Protocols (Протоколы сканирования)
- Worklist (Рабочий список)
- Storage (Хранение)
- System (Система)
- Service (Сервис) — данная опция недоступна пользователям
- Post Processing (Постобработка)
- About (О программах)

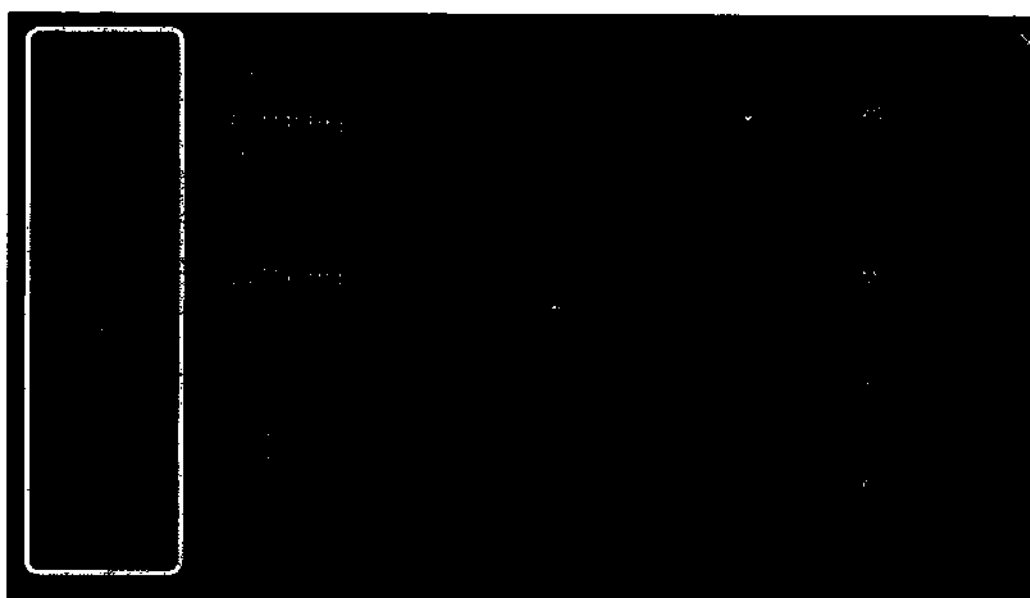


Рис. 2-26. Меню конфигурации

Общая конфигурация

В меню конфигурации «General» (Общие настройки) можно настроить или просмотреть следующие параметры:

1. местоположение сервера рабочих списков;
2. местоположение сервера MPPS;
3. местоположение места назначения (до 5 мест назначения);
4. рабочий язык пользовательского интерфейса;
5. состояние хранилища (в этой части экрана отображается объем свободной памяти жесткого диска);
6. значение акустической мощности (в процентах);
7. глубина сканирования по умолчанию (заводское значение составляет 4,0 см).

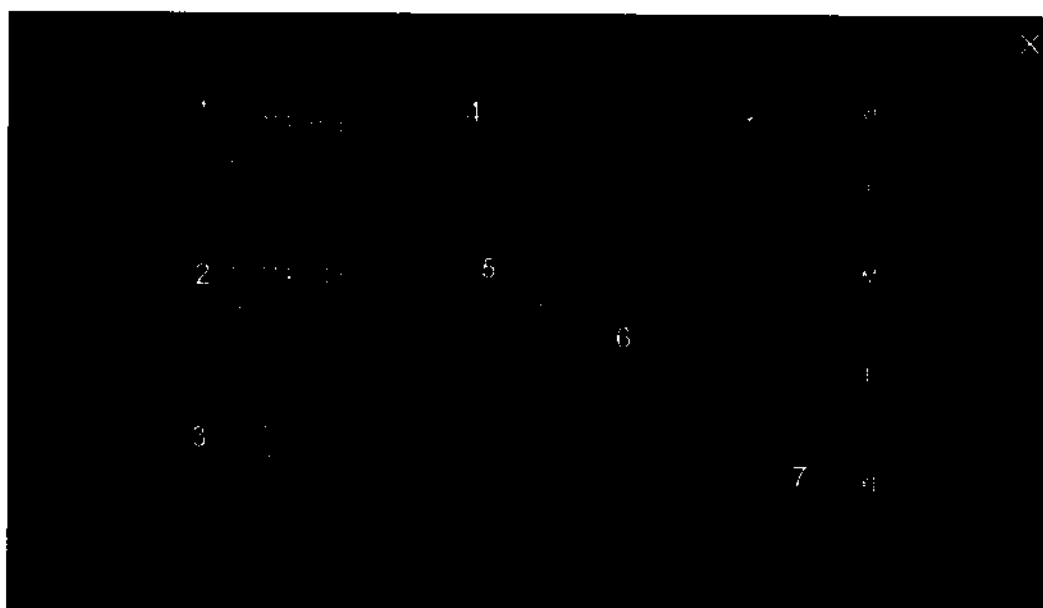


Рис. 2-27. Меню общей конфигурации

Протоколы сканирования

В меню «Scanning Protocols» (Протоколы сканирования) можно выбрать один из четырех предустановленных протоколов рабочей процедуры:

- Выполнение исследования, начиная с правой стороны тела пациентки
- Выполнение исследования, начиная с левой стороны тела пациентки
- Выполнение полного исследования только с правой стороны тела пациентки (только с правой стороны кушетки)
- Выполнение полного исследования только с левой стороны тела пациентки (только с левой стороны кушетки)
- Также можно указать исходное местоположение датчика.
- Выберите режим отправки результатов исследования: «Batch Send» (Пакетная отправка) или «Direct Send» (Прямая отправка).
 - Batch Send (Пакетная отправка) — отправка результатов исследования после завершения и проверки нескольких процедур сканирования.
 - Direct Send (Прямая отправка) — отправка результатов исследования сразу же после его завершения.



Рис. 2-28. Меню конфигурации протоколов сканирования

Пользовательские протоколы сканирования

В дополнение к стандартным протоколам (протоколам по умолчанию) пользователи могут сами создавать протоколы с учетом своих потребностей.

На рисунке ниже показан пользовательский профиль на вкладке «Image» (Изображение).



Рис. 2-29. Пользовательский протокол сканирования

Пользовательские протоколы сканирования (продолжение)

Порядок создания пользовательского протокола сканирования:



1. Нажмите на значок настройки (в правом нижнем углу окна), чтобы открыть окно настройки (поверх вкладки «Image» (Изображение)).
2. Выберите вкладку «Scanning Protocols» (Протоколы сканирования) (обведена в левой части экрана на рисунке).



Рис. 2-30. Окно настройки конфигурации «Scanning Protocols» (Протоколы сканирования)

В этом окне можно выбрать положение оператора при проведении исследования и создать пользовательский протокол сканирования:

- а. Выберите опцию «Create & Select Default Protocols» (Создать и выбрать протоколы по умолчанию).
- б. Выберите значение параметра «Technologist Position» (Положение оператора), т.е. расположение оператора или место начала исследования:
 - Exam Starting on Right (Исследование начинается с правой стороны)
 - Exam Starting on Left (Исследование начинается с левой стороны)
 - Exam Only on Right (Исследование только с правой стороны)
 - Exam Only on Left (Исследование только с левой стороны)

Пользовательские протоколы сканирования (продолжение)

3. В окне пользовательской настройки протоколов сканирования нажмите кнопку со знаком «плюс» для создания пользовательского протокола.



Рис. 2-31. Создание протокола

4. Выбор имени протокола. В примере ниже протокол будет иметь имя «One View» (Одна проекция).



Рис. 2-32. Выбор названия и настройка параметров протокола

Настройка системы Invenia ABUS 2.0

Пользовательские протоколы сканирования (продолжение)

5. Нажмите на проекции, которые вы хотите добавить из набора проекций, расположенного под названием протокола.
 6. Нажмите на кнопку с изображением галочки для завершения создания пользовательского протокола.
- На рисунке ниже на экране монитора представлены два пользовательских протокола.

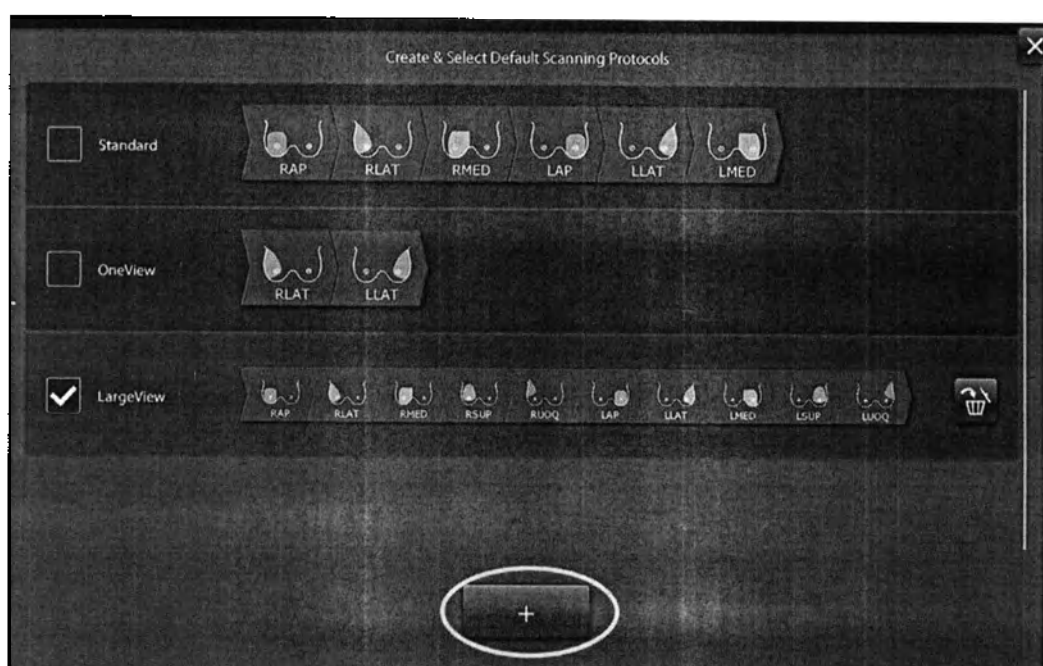


Рис. 2-33. Образцы пользовательских протоколов

Пользовательские протоколы сканирования (продолжение)

7. Для использования созданного вами пользовательского протокола выберите его из меню протоколов в нижнем левом углу окна «Image» (Изображение).

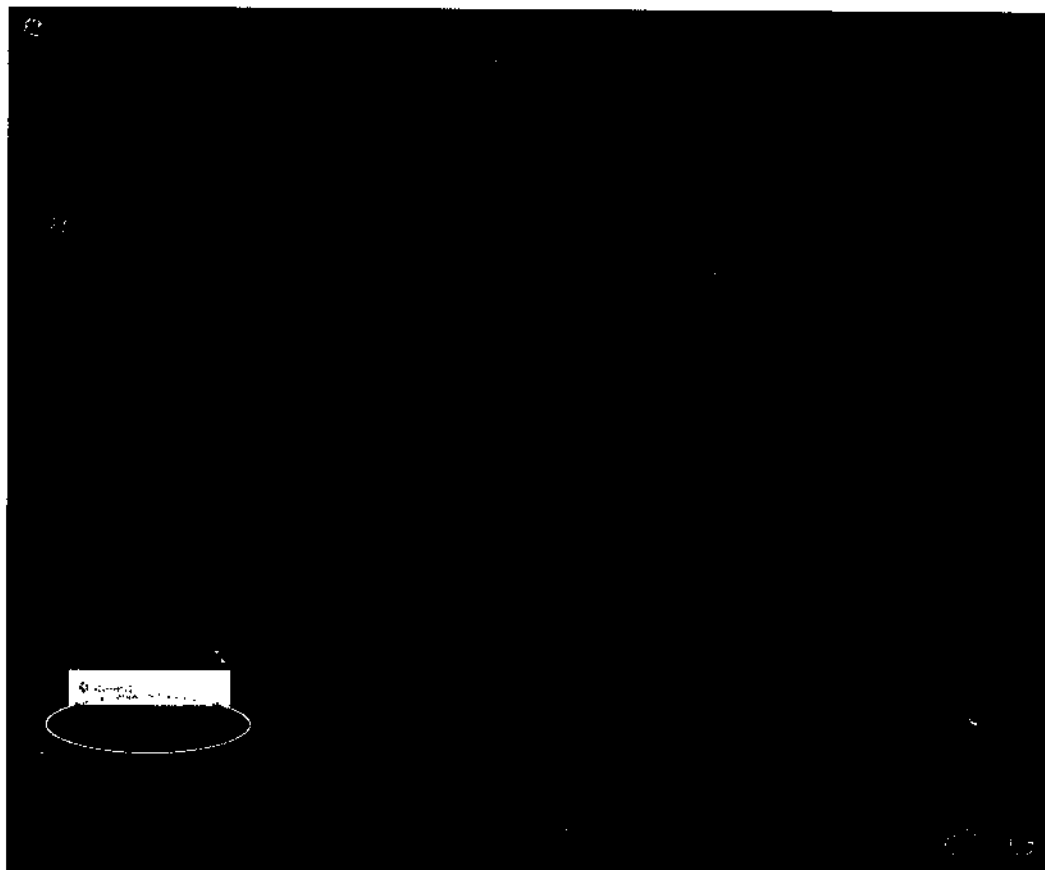


Рис. 2-34. Пользовательский протокол в окне «Image» (Изображение)

Конфигурация рабочего списка

Меню конфигурации «Worklist» (Рабочий список) позволяет задать способ отображения рабочего списка DICOM:

- для параметра «Date Filter» (Фильтрация по дате) доступны значения «Today» (Сегодня), «This Week» (На этой неделе), «This Month» (В этом месяце);
- для параметра «Modality Filter» (Фильтр типа визуализации) доступны значения «Ultrasound» (УЗИ), «ABUS» и «All» (Все);
- для параметра «Default Select Page» (Страница выбора по умолчанию) доступны значения «Worklist» (Рабочий список), «Work Item Input» (Ввод рабочего элемента);
- список «Procedure DICOM Tag» (Тег DICOM-процедуры) (доступен только пользователям с правами администратора, см. вид окна на Рис. 2-36);
- в области «Optional Worklist Columns» (Дополнительные столбцы рабочего списка) можно выбрать два варианта из следующих:
 - Procedure (Процедура);
 - Referring Physician (Направляющий врач);
 - Accession Number (Учетный номер);
 - Study ID (ID исследования);
- View Name in Series Description (Показывать имя в описании серии);
- MPPS;
- DICOM Compression (Компрессия DICOM).

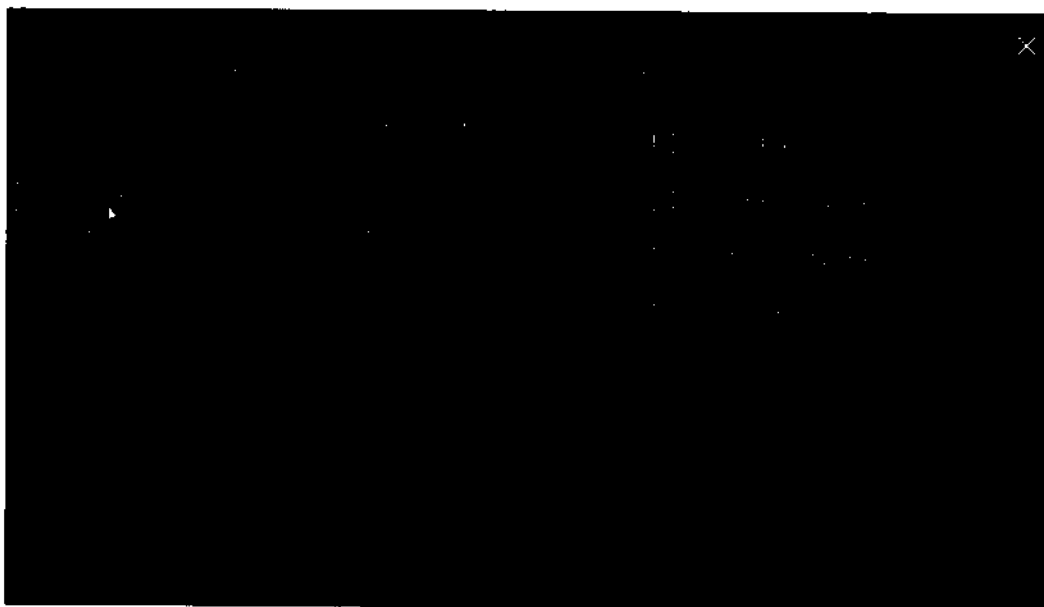


Рис. 2-35. Конфигурация рабочего списка (вид окна для пользователя)

Конфигурация рабочего списка (продолжение)

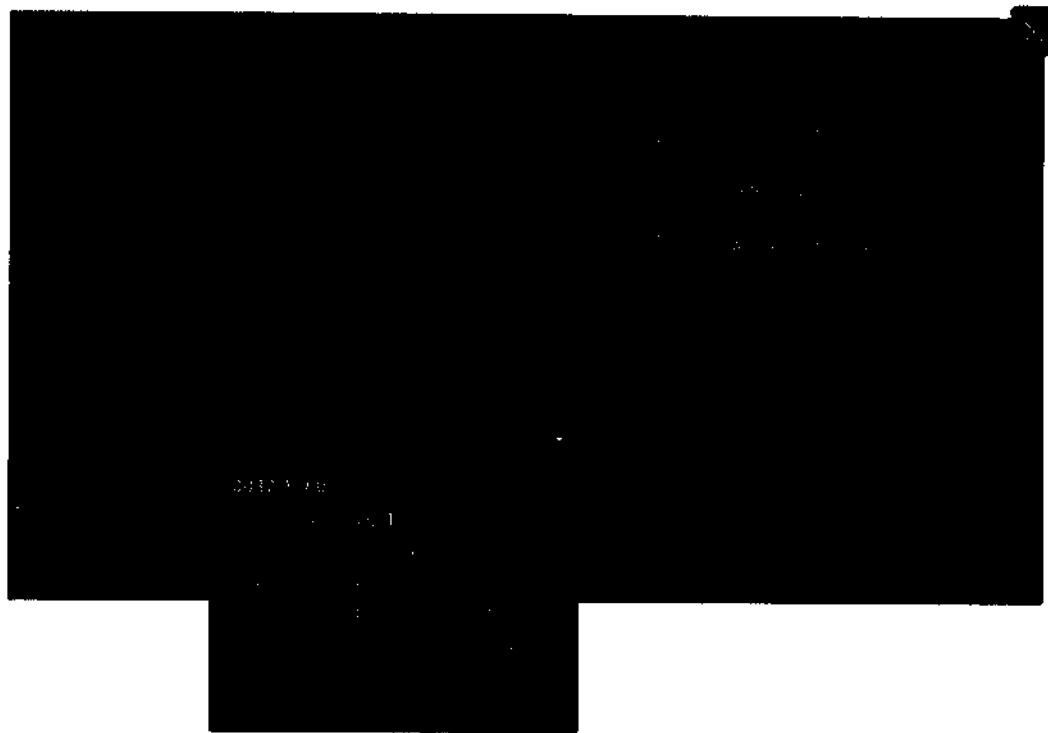


Рис. 2-36. Конфигурация рабочего списка (вид окна для администратора)

Конфигурация хранилища

Меню конфигурации «Storage» (Хранилище) позволяет настроить порядок хранения данных исследований и их удаления с жесткого диска устройства. Опция «Storage Forced Manual Cleanup» (Принудительная очистка хранилища вручную) позволяет задать значение занятого места в хранилище, по достижении которого потребуются удаления данных исследований с жесткого диска устройства. Функция «Auto Delete Shipped Data» (Автоматическое удаление отправленных данных) позволяет задать частоту удаления данных исследований с жесткого диска устройства после их передачи в место хранения. На экран выводятся следующие параметры:

- Storage Status (Состояние хранилища)
- Storage Forced Manual Cleanup (Принудительная очистка хранилища вручную) (значения: 80 %, 85 %, 90 %)
- Auto Delete Shipped Data (Автоматическое удаление доставленных данных) (значения: «Never» (Никогда), «After 3 months (90 days)» (Через 3 месяца (90 дней)), «After 1 month (30 days)» (Через 1 месяц (30 дней) или «After 1 Week (7 days)» (Через 1 неделю (7 дней)))
- Storage Warning (above 70%) (Предостережение о состоянии хранилища (более 70 %))

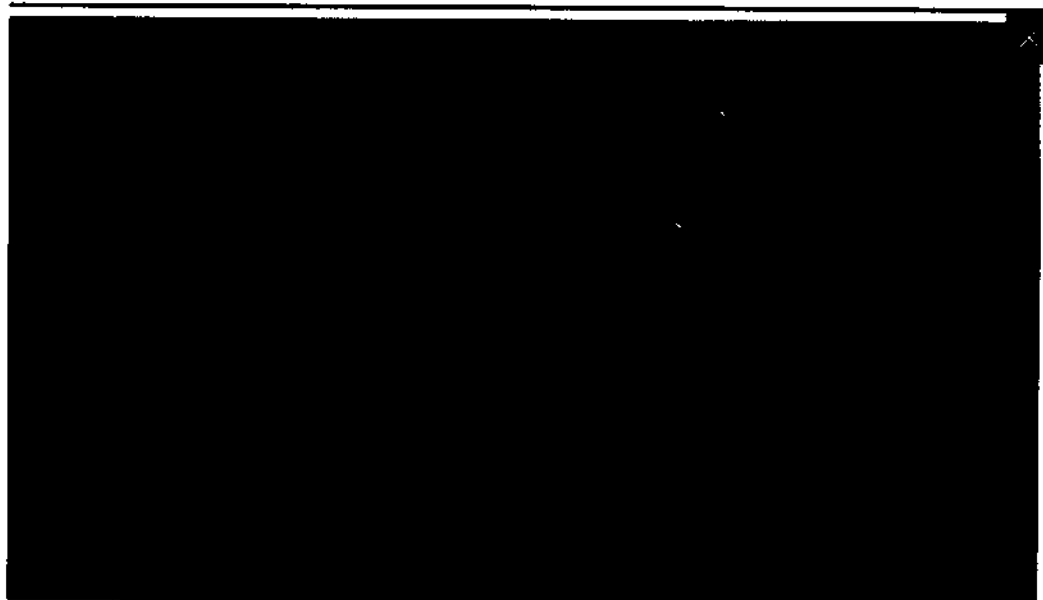


Рис. 2-37. Меню конфигурации хранилища

Конфигурация системы

На экране конфигурации «System» (Система) пользователь может настроить следующие параметры:

- Institute name (Название учреждения)
- Station Name (Название станции)
- Date and Time Format (Формат даты и времени)
- Frequency Display (Отображение частоты)
- Default Coronal Depth (Глубина по умолчанию в коронарной проекции)

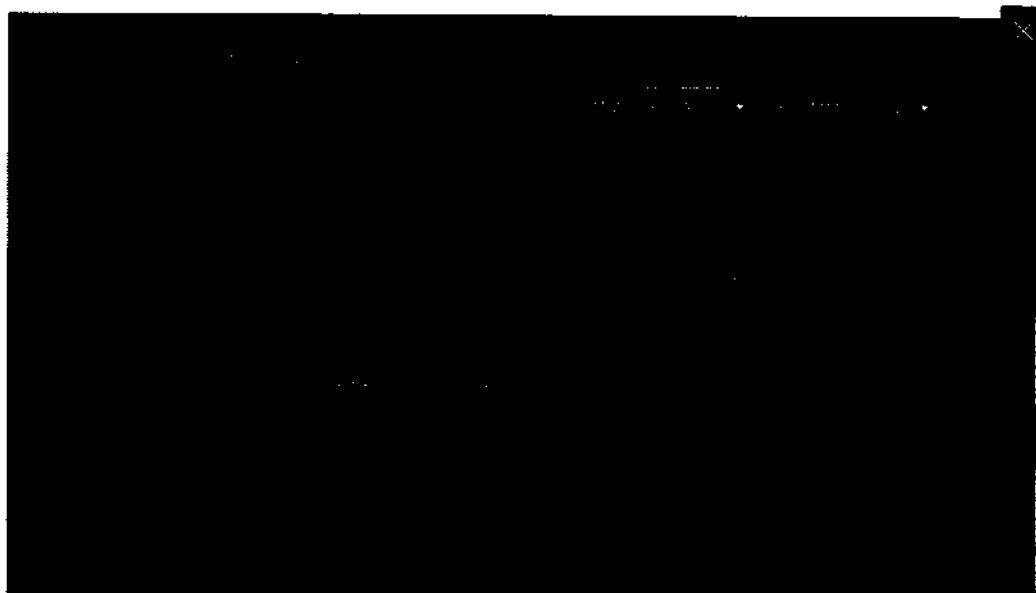


Рис. 2-38. Конфигурация системы (вид окна для пользователя)

Конфигурация системы (для пользователя с правами администратора)

На экране конфигурации «System» (Система) администратор может настроить следующие параметры:

- Institute name (Название учреждения)
- Station Name (Название станции)
- Local AE Info (Информация о локальном приложении)
- Character Encoding (Кодировка символов) — параметр доступен только при выполнении обслуживания
- Speed of Sound (Скорость звука)
- Date and Time Format (Формат даты и времени)
- Frequency Display (Отображение частоты)
- Default Coronal Depth (Глубина по умолчанию в коронарной проекции)
- Clock Settings (Настройки времени)
- Network Settings (Настройки сети)
- Manage User (Управление пользователями)
- Manage RefPhys (Управление данными направ. врач.)
- Manage Procedure (Управление процедурой)
- Calibrate Screen (Калибровка экрана)

ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимо создать учетную запись администратора. Для получения имени пользователя и пароля администратора обратитесь в компанию GE.

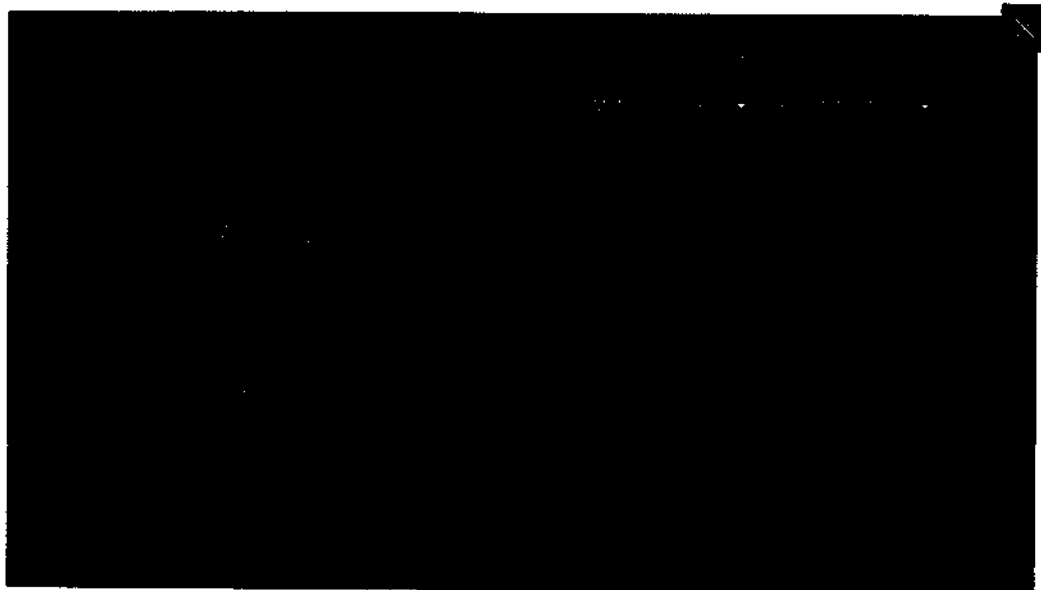


Рис. 2-39. Конфигурация системы (для пользователя с правами администратора)

Информация о локальном приложении



Нажмите кнопку «Local AE Info» (Информация о локальном приложении) для изменения заголовка прикладного компонента на экране устройства; затем введите заголовок прикладного компонента и нажмите значок ввода.

Глубина по умолчанию в коронарной проекции

С помощью программного обеспечения устройства для глубины в коронарной проекции пользователь может выбрать значение 2 мм или 5 мм для облегчения определения расположения соска или снижения уровня помех от структур, расположенных близко к поверхности кожи.

Установленное значение может изменить пользователь, обладающий правами администратора, в меню настроек системы.

Заводская настройка — 2 мм.

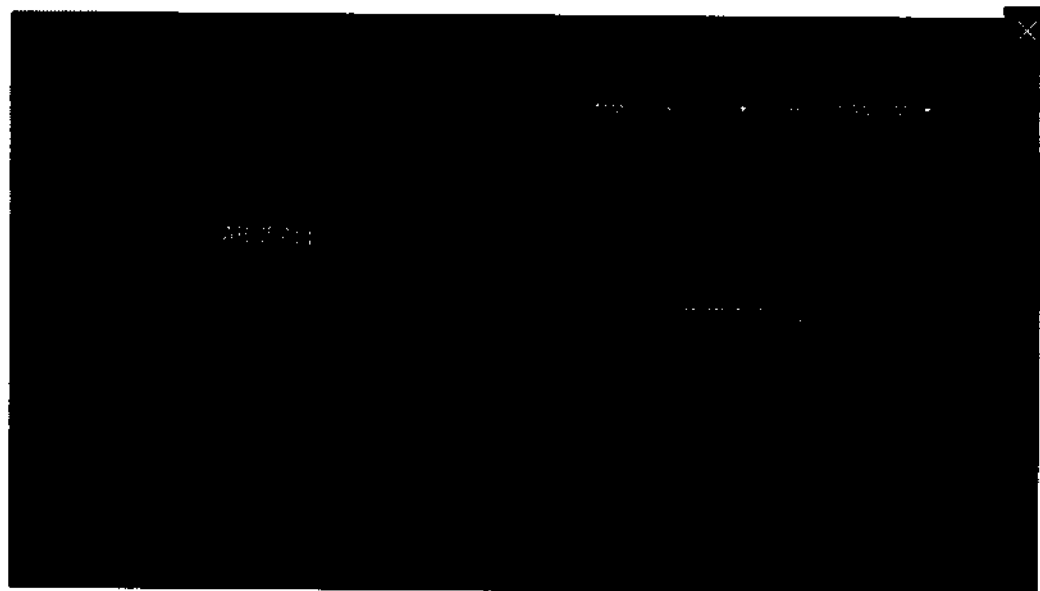


Рис. 2-40. Настройка значения глубины в коронарной проекции по умолчанию в меню настроек системы

Глубина по умолчанию в коронарной проекции (продолжение)

Заданное значение глубины применяется при размещении маркера соска на вкладке изображения и при просмотре на вкладке проверки.

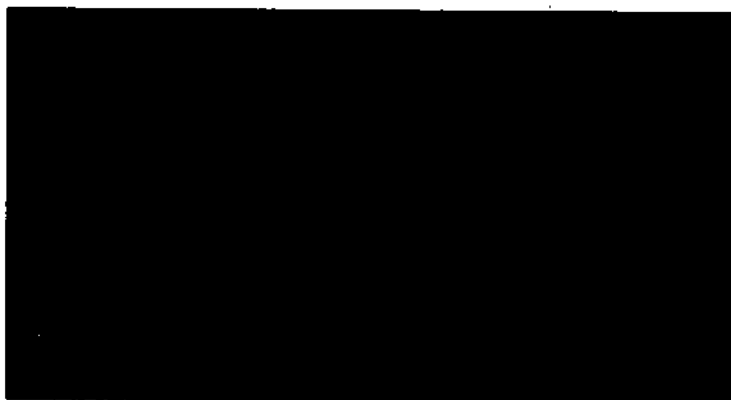


Рис. 2-41. Глубина 5 мм

Добавление данных направляющих врачей

Для добавления данных направляющего врача последовательно выберите пункты «Manage RefPhys» → «Add» (Управление данными направ. врач. → Добавить), после чего введите сведения о враче.

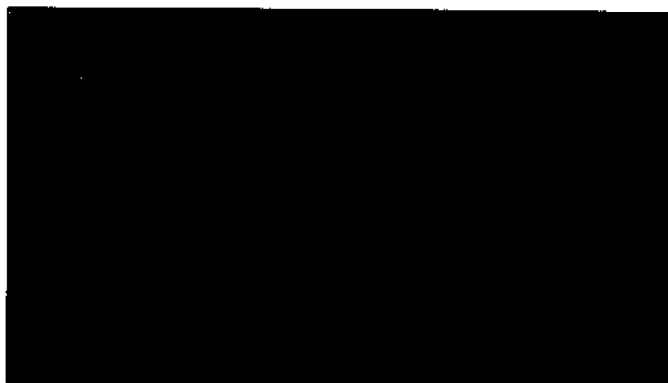


Рис. 2-42. Добавление данных направляющего врача

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае если используется рабочий список DICOM, имена врачей автоматически переносятся из рабочего списка.

Настройка системы Invenia ABUS 2.0

Добавление процедур

Для добавления процедуры последовательно выберите пункты «Manage Procedure» → «Add» (Управление процедурой → Добавить), после чего введите название процедуры.

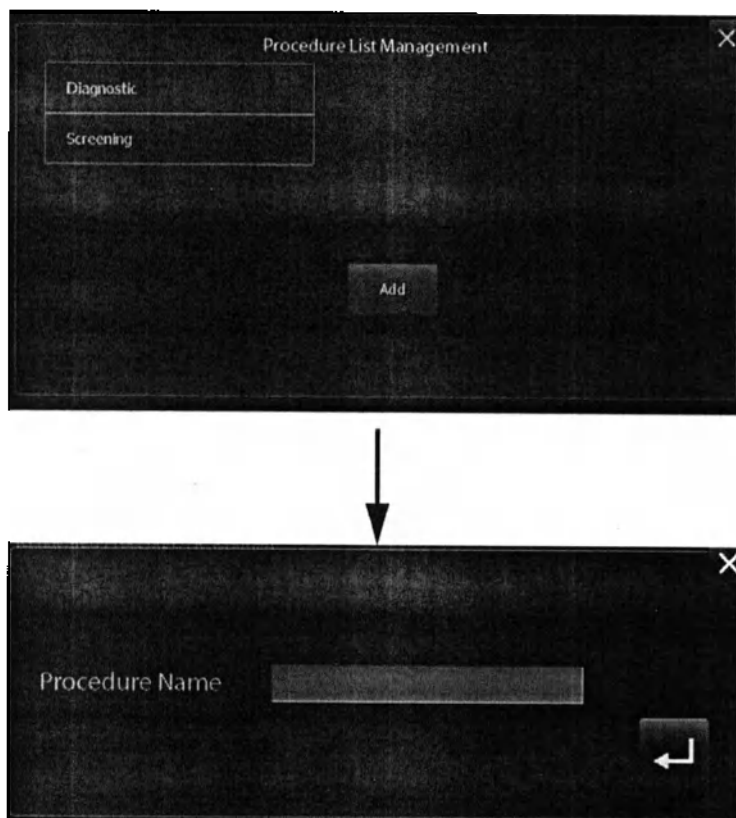


Рис. 2-43. Добавление процедуры

Добавление пользователей

Для добавления пользователя последовательно выберите пункты «Manage User» → «Add» (Управление пользователями → Добавить), после чего введите сведения о пользователе. Информацию о выборе пароля см. в разделе 'Надежность пароля' на стр. 2-46.

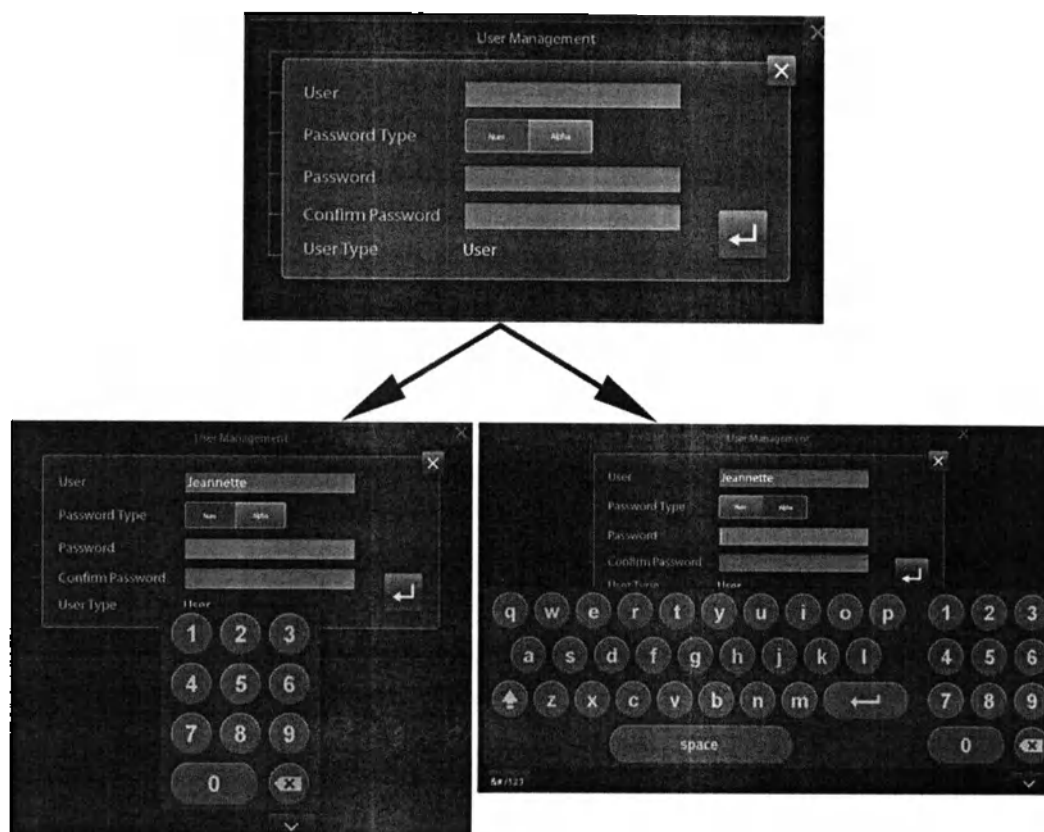


Рис. 2-44. Добавление имени пользователя

Настройка системы Invenia ABUS 2.0

Надежность пароля

Можно выбрать один из трех уровней надежности пароля: «Low» (Низкий), «Med» (Средний) и «High» (Высокий). По умолчанию выбран средний уровень надежности.



Рис. 2-45. Надежность пароля пользователя

Параметры для каждого из трех уровней надежности пароля представлены на рисунке ниже. Обратите внимание, что при выборе допустимого количества повторов и последовательностей цифр, букв и других знаков значение «1» означает однократный повтор или последовательность знаков (т.е. для пароля можно использовать сочетания «11», «aa», «12» или «ab», но нельзя использовать сочетания «111», «aaa», «123» или «abc»).

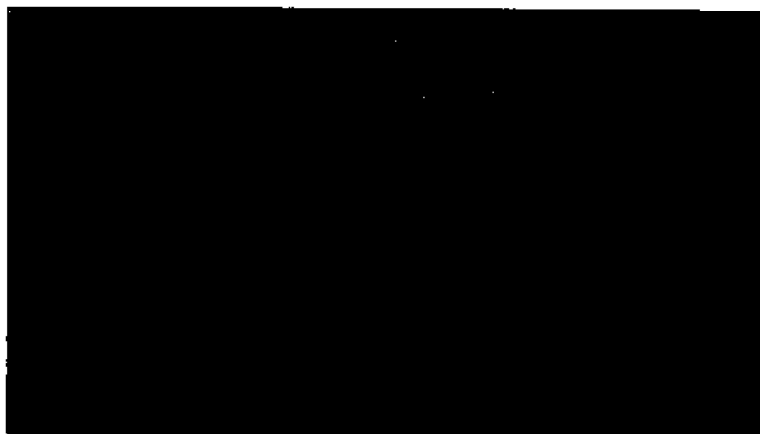


Рис. 2-46. Уровни надежности пароля

ПРИМЕЧАНИЕ:

Уровень надежности пароля используется только при создании нового пароля или добавлении нового пользователя.

Изменение сетевых настроек

Кнопка «Network Settings» (Сетевые настройки) используется для подключения устройства к локальной сети:

1. На странице конфигурации «System» (Система) нажмите кнопку «Network Settings» (Настройки сети).

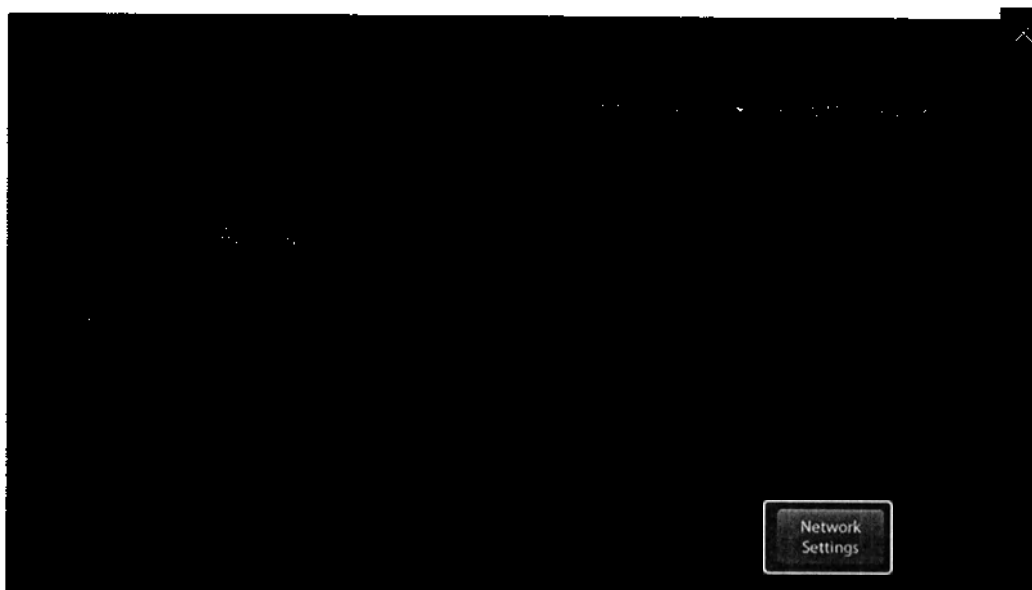


Рис. 2-47. Конфигурация системы (для пользователя с правами администратора)

Откроется экран ОС Windows «Connectivity»
(Возможность подключения).

Изменение сетевых настроек (продолжение)

2. На экране подключения ОС Windows дважды нажмите опцию «Local Area Connection» (Подключение по локальной сети). Появится всплывающее окно «Local Area Connection Status» (Состояние подключения по локальной сети).

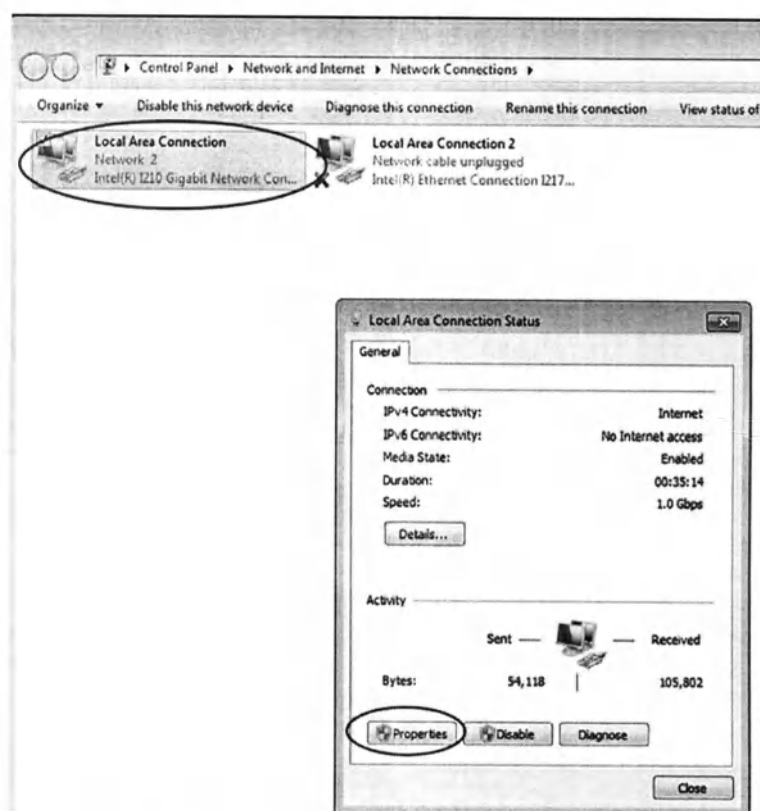


Рис. 2-48. Экран подключения ОС Windows

3. В окне «Local Area Connection Status» (Состояние подключения по локальной сети) нажмите кнопку «Properties» (Свойства) в левом нижнем углу.

Изменение сетевых настроек (продолжение)

4. Во всплывающем окне «Local Area Network Properties» (Свойства подключения по локальной сети) выберите пункт «Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4)» (Версия интернет-протокола 4 (TCP/IPv4)).

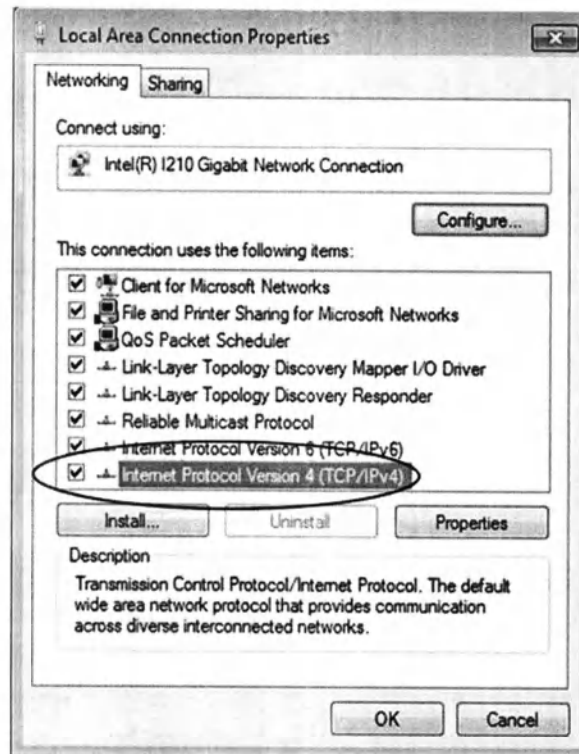


Рис. 2-49. Всплывающее окно свойств подключения по локальной сети

Появится всплывающее окно «Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties» (Свойства версии интернет-протокола 4 (TCP/IPv4)).

Изменение сетевых настроек (продолжение)

5. Во всплывающем окне «Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties» (Свойства версии интернет-протокола 4 (TCP/IPv4)) поставьте флажок напротив опции «Use the following IPv4 address:» (Использовать следующий адрес IPv4:).

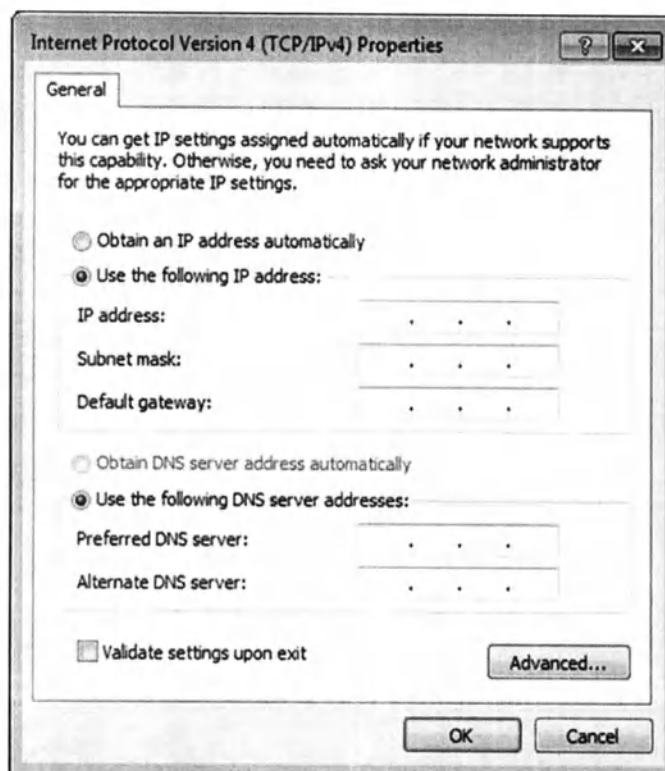


Рис. 2-50. Всплывающее окно «Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) Properties» (Свойства версии интернет-протокола 4 (TCP/IPv4))

6. Введите данные в следующие поля:
- IP-адрес (IPv4 address (Адрес IPv4))
 - Subnet prefix length (Длина префикса подсети)
 - Default Gateway (Шлюз по умолчанию)

Постобработка

На вкладке «Postprocessing» (Постобработка) можно выбрать степень подавления зернистости на изображении. По умолчанию для этого параметра выбрано значение «Speckle 2» (Зернистость 2).

Используйте функцию «Export GSPS» (Экспорт GSPS) (состояние отображения шкалы серого) для экспорта данных о состоянии отображения шкалы серого для исследования в виде отдельного GSPS-файла. По умолчанию для этой функции выбрано значение «Off» (Выкл.).



Рис. 2-51. Последующая обработка

Страница сведений о программах

На странице «About» (О программах) можно просмотреть версию ПО и список программного обеспечения сторонних производителей, используемого в этом устройстве, а также получить доступ к интерактивному руководству пользователя с помощью кнопки вызова справки («?»).

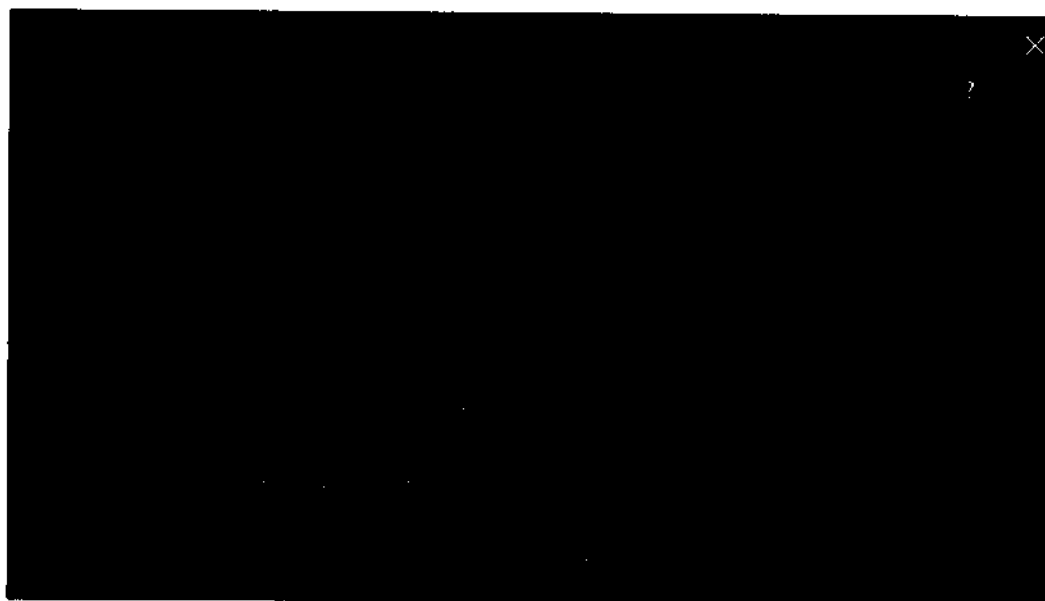


Рис. 2-52. Страница сведений о программах

Меню сетевого подключения

В меню сетевого подключения представлены службы приложений, служба InSite и целевые серверы для сохранения данных завершённых исследований.

- Direct Send (Прямая отправка)
- InSite
- ADService
- ABUSService
- postgresql-abus
- Post-Processing (Постобработка)
- Destinations (Места назначения)

Для проверки состояния подключения коснитесь значка меню сетевого подключения в правом верхнем углу сенсорного экрана.

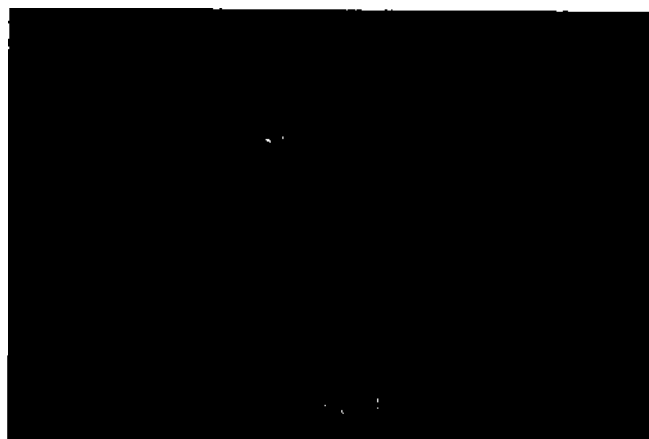


Рис. 2-53. Просмотр состояния подключения

Таблица 2-1: Состояние подключения

Описание	Работают все службы	Одна или несколько служб не подключены?	Одна или несколько служб не работают
Места назначения			

Дополнительные сведения см. в главе 6.

Активация передних и задних тормозов

Общие сведения

Устройство оснащено двумя комплектами тормозов — для передних и задних колес.

Передние и задние тормоза

Передние и задние тормоза активируются по отдельности посредством установки рычага на каждом колесе в положение блокировки и разблокировки.

Для активации тормоза нажмите на педаль тормоза до щелчка. Для снятия тормоза еще раз нажмите на педаль, чтобы она заняла исходное положение.

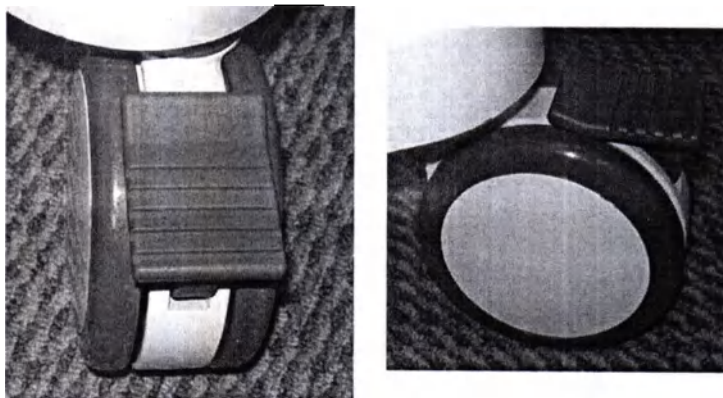


Рис. 2-54. Тормоза: вид сверху и сбоку

Размещение и транспортировка

Перемещение устройства

Для перемещения устройства выполните следующие действия:

1. Расположите кронштейн сканера и сканирующий блок рядом с шарнирным кронштейном монитора и заблокируйте в этом положении, вставив ручку сканирующего блока в транспортировочное кольцо.

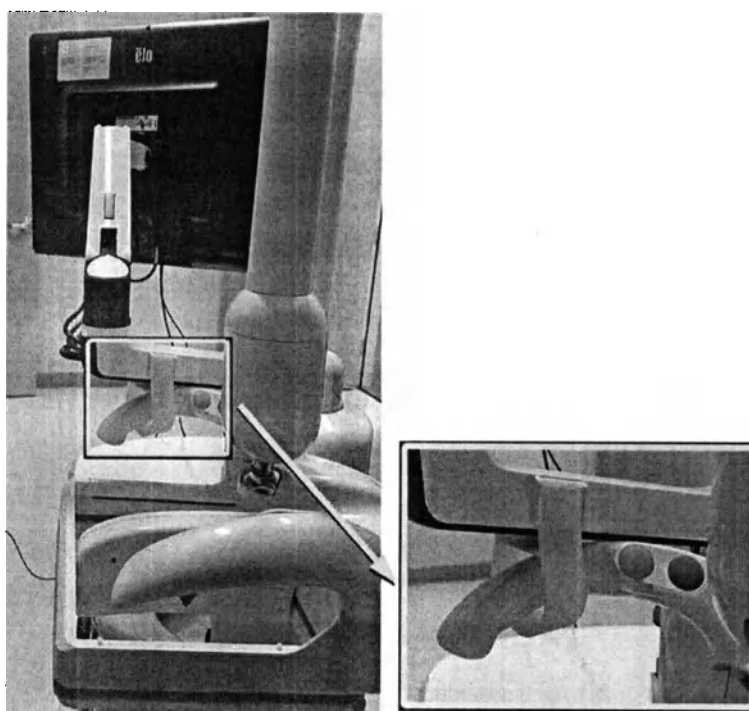


Рис. 2-55. Блокировка кронштейна сканера и сканирующего блока

2. Разблокируйте передние и задние тормоза.
3. Извлеките шнур питания из настенной розетки и из разъема на задней стороне устройства.

Перемещение устройства (продолжение)

4. Извлеките кабель Ethernet из настенной розетки и из разъема на задней стороне устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Масса устройства составляет около 103 кг (227 фунтов).



Перед перемещением устройства необходимо закрепить кронштейн сканера и монитор. Невыполнение этого требования может привести к повреждению шарнирного кронштейна монитора, самого монитора и другого оборудования или к травме.



Перед перемещением устройства необходимо отсоединить шнур питания. Невыполнение этого требования может стать причиной повреждения шнура, травм персонала или опрокидывания оборудования.



Подготовка устройства к перемещению важна для минимизации вероятности повреждения чувствительных компонентов системы и обеспечения безопасности. Перед перемещением устройства необходимо ознакомиться с инструкциями по его перемещению.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ останавливать или оставлять устройства без присмотра на наклонной поверхности. Даже при заблокированных задних тормозах устройство может соскользнуть с наклонной поверхности.

Транспортировка устройства

При транспортировке устройства следует соблюдать особую осторожность. В дополнение к инструкциям по перемещению устройства (подробнее см. в разделе 'Перемещение устройства' на стр. 2-55) необходимо соблюдать следующие предписания:

1. Используйте только транспортные средства, специально предназначенные для транспортировки устройства.
2. Погрузка устройства в транспортное средство и выгрузка из него должна осуществляться при нахождении этого транспортного средства на горизонтальной поверхности.
3. Убедитесь, что транспортное средство способно выдерживать вес устройства и пассажиров.
4. Грузоподъемность подъемника должна соответствовать массе устройства (рекомендованный минимум составляет ок. 103 кг [227 фунтов]).
5. Убедитесь в исправности подъемника.
6. Во время нахождения устройства на подъемнике закрепите его, чтобы избежать крена. Используйте деревянные клинья, привязные ремни или иные средства фиксации. Не пытайтесь удерживать систему на месте руками.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для обеспечения надежной фиксации устройства закрепляйте ремень ниже ручки устройства.



ОСТОРОЖНО!

Никогда не перемещайтесь на подъемнике вместе с устройством. Масса тела пассажира в сочетании с массой устройства может превышать грузоподъемность подъемника.

7. Для безопасной погрузки и выгрузки системы необходима бригада из двух или трех человек.

Транспортировка устройства (продолжение)

8. Погрузка системы на транспортное средство должна осуществляться с осторожностью; при этом систему необходимо удерживать выше ее центра тяжести. Необходимо удерживать систему неподвижно в вертикальном положении.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Запрещается класть систему на бок.

9. Обеспечьте надежную фиксацию устройства внутри транспортного средства. Любое движение в сочетании с весом устройства может привести к утрате его фиксации.
10. Для фиксации устройства используйте ремни или другие предусмотренные для этого средства во избежание перемещения устройства во время транспортировки.
11. Ведите транспортное средство с осторожностью во избежание повреждения системы из-за вибрации. Не перевозите систему по грунтовым дорогам, на высокой скорости, с резкими остановками и рывками.

Глава 3

Выполнение исследования

Описание порядка выполнения исследования.

Начало работы

Создание рабочего списка

При работе системы Invenia ABUS 2.0 используется либо автоматизированный рабочий список DICOM (для рабочего списка медицинского учреждения), либо метод ввода рабочих элементов вручную. В целом функциональные характеристики этих методов совпадают; имеются лишь небольшие различия.

В данном разделе приводятся инструкции по использованию рабочего списка DICOM и функции ввода элементов рабочего списка вручную.

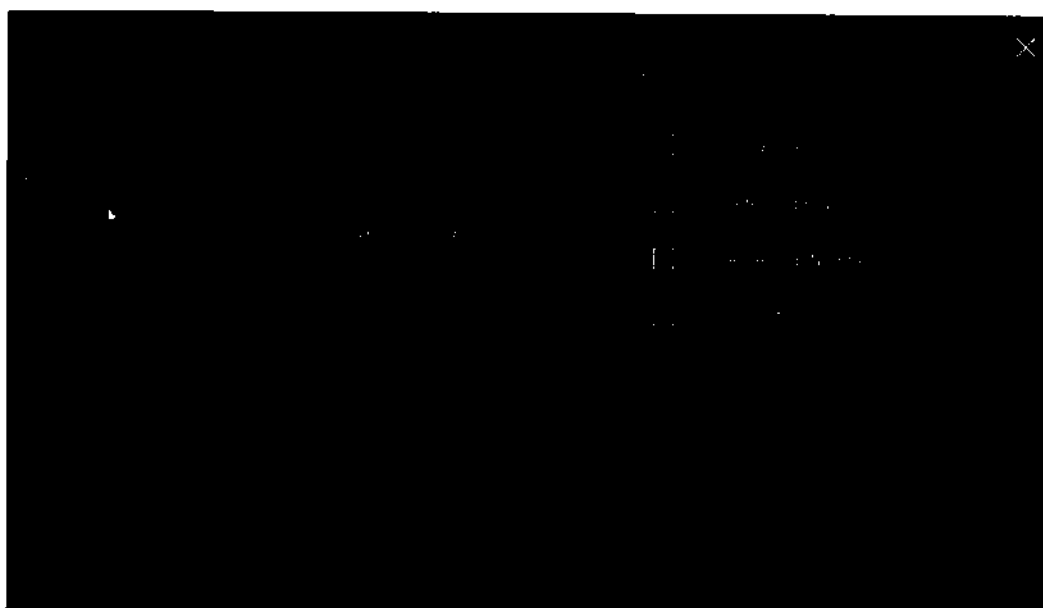


Рис. 3-1. Конфигурация рабочего списка (вид окна для пользователя)

В зависимости от рабочей процедуры можно задать страницу рабочего списка по умолчанию, выбрав рабочий список (DICOM) или нажав кнопку функции ввода элементов рабочего списка вручную на экране конфигурации рабочего списка.

При выборе функции ввода элементов рабочего списка вручную после входа в систему Invenia ABUS 2.0 автоматически откроется меню добавления записи пациентки.

Добавление новой записи пациентки в рабочий список вручную

The screenshot shows a software interface for adding a new patient record. The form contains the following fields and controls:

- ID ***: Text input field.
- Last ***: Text input field.
- Middle**: Text input field.
- First ***: Text input field.
- DOB**: Date input field (MM/DD/YYYY).
- Ref Phys**: Dropdown menu with a plus icon.
- Procedure**: Dropdown menu.
- Scheduled**: Date and time input field (MM/DD/YYYY HH:MM).
- Destinations**: Dropdown menu showing options like WS-0, WS-1, WS-2.
- Accession Num**: Text input field.
- Study ID**: Text input field.
- Comments**: Large text area for notes.

A virtual keyboard is overlaid at the bottom, featuring letters, numbers, and special function keys like '&# / 123' and a back arrow.

Рис. 3-2. Добавление новой записи пациентки в рабочий список

Для добавления данных пациентки вручную выполните следующие действия:

1. Введите идентификатор пациентки в поле «ID» (Идентификатор); фамилию пациентки в поле «Last» (Фамилия); отчество пациентки в поле «Middle» (Отчество); имя пациентки в поле «First» (Имя); дату рождения пациентки в поле «Date of Birth» (Дата рождения); в раскрывающемся списке «Procedure» (Процедура) выберите пункт «Screening ABUS» (Сканирование ABUS); а также введите дату и время. Если это применимо, заполните поля «Destinations» (Места назначения), «Accession Number» (Учетный номер), «Study ID» (ID исследования) и «Comments» (Комментарии).

При вводе даты месяц можно выбрать в календаре на экране. Для ввода цифр используйте цифровую клавиатуру. Для ввода специальных символов коснитесь кнопки «&# / 123» в левом нижнем углу клавиатуры. Для возврата к вводу цифр повторно коснитесь кнопки «&# / 123».

2. После окончания ввода сведений о пациентке добавьте запись пациентки в рабочий список или нажмите клавишу ввода, чтобы начать исследование.
3. Для начала исследования этой пациентки выберите ее запись в рабочем списке и нажмите на значок галочки.

Выполнение исследования

Добавление новой записи пациентки в рабочий список вручную (продолжение)

Для отмены коснитесь символа «X» в правом верхнем углу экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ: Новую запись пациентки можно добавить в рабочий список вручную, но сведения о пациентке, отправленные через рабочий список DICOM, недоступны для редактирования.

Редактирование сведений о пациентке

Сведения о пациентке, введенные вручную, доступны для редактирования ДО НАЧАЛА исследования пациентки. Для редактирования сведений о пациентке выполните следующие действия.

1. Дважды коснитесь имени пациентки в рабочем списке или на странице сведений о пациентке.
2. Откроется окно сведений о пациентке, доступных для редактирования. Внесите требуемые изменения.
3. Для сохранения изменений сверните клавиатуру и коснитесь значка ввода.
4. Для продолжения работы после ввода сведений о пациентке проведите пальцем по экрану или коснитесь вкладки изображений в нижней части экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Новую запись пациентки можно добавить в рабочий список вручную, но сведения о пациентке, отправленные через рабочий список, недоступны для редактирования.

Выполнение исследования

Функция затенения экрана для защиты конфиденциальных данных

Если пользователю необходимо отойти от системы, когда на ее экране открыт рабочий список, можно использовать функцию затенения экрана для защиты данных пациентки.

Для затенения экрана проведите по нему пальцем сверху вниз. После этого все содержимое экрана будет скрыто.

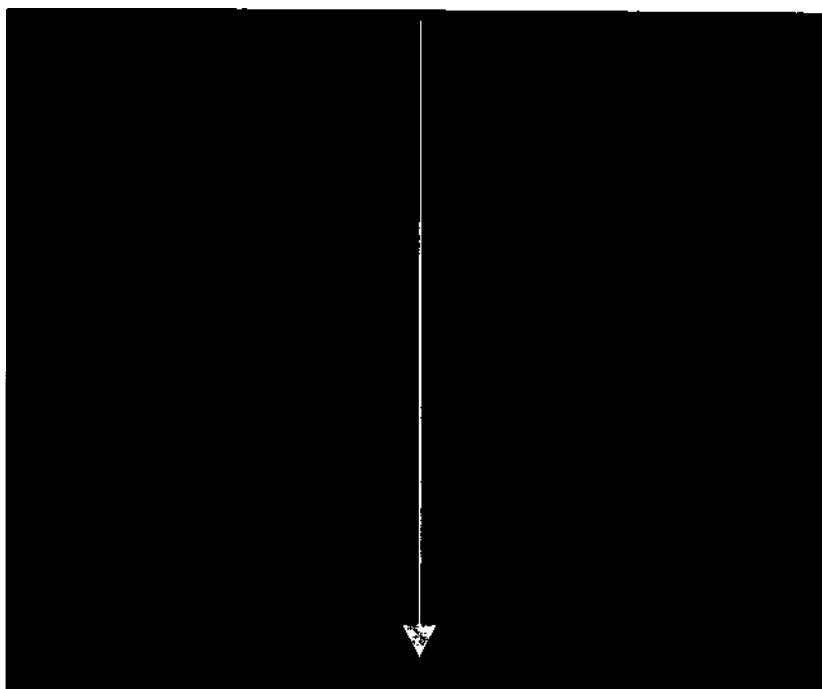


Рис. 3-3. Затененный экран

Для отключения функции затенения экрана проведите по нему снизу вверх.

Начало исследования пациентки

После выбора записи пациентки и ввода сведений о ней можно начинать исследование пациентки.

Для начала исследования выберите запись пациентки и коснитесь значка с изображением галочки в правом нижнем углу экрана, чтобы открыть экран «Image» (Изображение). Выбранная запись поменяет цвет с серого на розовый.



Рис. 3-4. Выбранная запись пациентки в рабочем списке

ПРИМЕЧАНИЕ: Для начала исследования необходимо выбрать запись пациентки. В противном случае на экране появится сообщение «You must first select a patient» (Необходимо выбрать запись пациентки).

Выполнение исследования

Функции рабочего списка

С помощью значков рабочего списка можно выполнять следующие действия:

- Обновление рабочего списка
- Добавление записи пациентки в рабочий список/удаление записи пациентки из рабочего списка
- Удаление изображения из исследования пациентки
- Повторная отправка данных исследования пациентки

Таблица 3-1: Значки рабочего списка

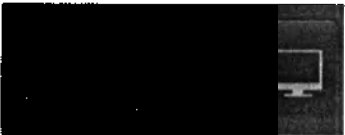
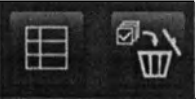
Значок рабочего списка	Расположение и описание значков
	Активные значки рабочего списка при использовании метода ввода рабочих элементов вручную 1. Перейти к завершенному рабочему списку 2. Обновить рабочий список 3. Добавить новую запись пациентки в рабочий список 4. При выборе записи пациентки галочка становится белой. Коснитесь галочки, чтобы начать исследование
	Активные значки рабочего списка при использовании автоматизированного рабочего списка DICOM 1. Перейти к завершенному рабочему списку 2. Обновить рабочий список 3. Коснитесь галочки, чтобы начать исследование
	Значки для работы с завершенным исследованием из рабочего списка 1. Корзина: удаление исследования 2. Добавить эту запись пациентки в рабочий список 3. Повторная отправка данных исследования пациентки
	Значки для работы с завершенным исследованием из рабочего списка 1. Вернуться на страницу активного рабочего списка 2. Данные исследования пациентки уже отправлены. Значок корзины служит для удаления выбранного исследования пациентки с жесткого диска.
	Значки для работы с завершенным исследованием из рабочего списка 1. Повторная отправка данных исследования 2. Одно или более изображений не были отправлены или не были отправлены повторно. 3. Все изображения успешно отправлены повторно

Таблица 3-1: Значки рабочего списка

Значок рабочего списка	Расположение и описание значка
	Значки для работы с завершенным исследованием из рабочего списка 1. Указывает на то, что данное исследование НЕ БЫЛО создано. 2. Указывает на то, что данные этого исследования НЕ БЫЛИ отправлены. Для повторной отправки результатов этого исследования коснитесь значка повторной отправки. 3. Указывает на то, что данные этого исследования были успешно отправлены.
	Служит для блокировки изображений с целью предотвратить их удаление

Выполнение исследования

Управление завершенным рабочим списком

На странице завершенного рабочего списка можно выполнять различные действия с исследованием пациентки, а также удалить выбранное исследование данной пациентки с жесткого диска.

Обновление рабочего списка

Рабочий список может изменяться в течение дня в соответствии с обновлением содержащихся в нем данных пациенток. Для просмотра этих обновлений коснитесь значка обновления.

Просмотр исследования пациентки на странице завершенного рабочего списка исследования

Перейдите на страницу завершенного рабочего списка исследования с использованием значка перехода к завершенному рабочему списку.

- Выберите запись пациентки. Появится окно исследования пациентки с изображениями в каждой проекции, в котором можно выполнить следующие действия:
 - вернуть запись пациентки в рабочий список;
 - выполнить повторную отправку данных исследования пациентки.

Удаление исследования

Перейдите на страницу рабочего списка завершенного исследования с помощью значка перехода к завершенному рабочему списку.

1. Выберите исследование, которое необходимо просмотреть.
2. Коснитесь значка корзины.

Управление завершенным рабочим списком (продолжение)

**Возвращение
записи пациентки
в рабочий список**

Перейдите на страницу рабочего списка завершеного исследования с помощью значка перехода к завершеному рабочему списку.

1. Выберите исследование, которое требуется вернуть в рабочий список.
2. Коснитесь значка добавления данной записи пациентки в рабочий список.
3. Коснитесь значка возврата к активному рабочему списку.

**Повторная
отправка данных
исследования
пациентки**

Перейдите на страницу рабочего списка завершеного исследования с помощью значка перехода к завершеному рабочему списку.

1. Выберите запись исследования, которое необходимо отправить повторно.
2. Коснитесь значка повторной отправки. Индикатор выполнения на значке показывает состояние отправки. Когда весь индикатор становится зеленого цвета, это означает, что отправка исследования завершена.

**Удаление
исследования
пациентки из
рабочего списка**

Перейдите на страницу рабочего списка завершеного исследования с помощью значка перехода к завершеному рабочему списку.

1. Выберите изображения, которые следует удалить.
2. Коснитесь значка корзины для их удаления.
3. При появлении на мониторе сообщения «Are you sure you want to delete?» (Удалить?) коснитесь кнопки «OK» для подтверждения удаления исследования. Или же коснитесь кнопки «Cancel» (Отмена) для отмены удаления.

Подготовка пациентки к исследованию

Обсудите с пациенткой следующие вопросы, касающиеся предстоящей процедуры исследования.

- Объясните пациентке принцип работы системы ABUS, а также укажите количество проекций, в которых вы планируете провести исследование каждой молочной железы. Сообщите ей, что она почувствует давление на грудь, но не будет испытывать дискомфорта.
- Перед каждой процедурой сканирования наносите на грудь пациентки тонкий слой контактного геля или лосьона для ультразвуковых исследований; убедитесь, что молочная железа полностью покрыта контактным материалом, при этом не допускайте попадания пузырьков воздуха в пространство вокруг соска. Дополнительные сведения см. на Рис. 3-13 на стр. 3-25.
- В процессе сканирования в каждой проекции в течение короткого времени пациентка будет чувствовать компрессию (давление), от легкой до сильной.
- Положите руку пациентки над ее головой. Если пациентке трудно поднять руку, при получении изображений в передне-задней и медиальной проекциях ее руку можно поместить под углом 90 градусов. Дополнительные сведения см. на Рис. 3-12 на стр. 3-24.
- Поверните голову пациентки в сторону, противоположную стороне, на которой выполняется сканирование.
- Уложите пациентку на спину и при необходимости поднимите ее голову, чтобы обеспечить равномерность распределения тканей молочной железы. При необходимости используйте подушку.

Подготовка пациентки к исследованию (продолжение)

- Для расположения пациентки таким образом, чтобы ткани молочных желез равномерно распределились по стенке грудной клетки и сосок был направлен вверх, используется клиновидная поролоновая подушка. При необходимости используйте подушку.
- Скажите пациентке, что она может почувствовать незначительный дискомфорт во время исследования и напомните ей, чтобы в случае его возникновения она сообщила вам об этом.
- Если молочные железы пациентки относительно небольшого размера, степень дискомфорта может быть выше. При относительно большом размере молочных желез в процессе исследования может потребоваться выполнить сканирование в дополнительных проекциях.
- Проинформируйте пациентку о том, что сканирующий блок перемещается вместе с ее грудной клеткой в процессе дыхания, поэтому ей следует расслабиться и дышать как обычно.
- Напомните пациентке о том, что во время исследования ей следует воздержаться от разговоров и не двигать руками.

Выполнение исследования

Замечания по проведению исследования для оператора

Во время проведения исследования следует иметь в виду следующее.

- Переносимость исследования женщинами зависит от размера их молочных желез, телосложения, наличия имплантатов, предыдущих хирургических вмешательств, общей переносимости медицинских процедур и т. д.
- Во время исследования необходимо установить полный контакт со всей поверхностью молочной железы. Этого можно добиться с помощью компрессии (давления).
- Чем выше степень компрессии, тем надежнее результаты исследования. Напомните пациентке, что каждая процедура сканирования длится не более 45 секунд.
- Получение изображений в передне-задней и боковой проекциях выполняется с той же стороны, с которой находится исследуемая молочная железа.
- Получение изображений в медиальной проекции выполняется с противоположной стороны кушетки при повороте сканирующего блока вокруг оси.
- Удерживайте сканирующий блок за две ручки, расположенные в его верхней части. Концы ручек должны быть направлены вбок.
- Сканирующий блок следует размещать горизонтально на молочной железе.
- Активная область сканирования должна иметь максимально возможную площадь соприкосновения с кожей.

Предупреждения



Содержите область поверхности датчика, контактирующую с пациенткой во время обследования, в чистоте. Очищайте контактную поверхность после каждого обследования.



Устройство генерирует электрическое и постоянное магнитное поле. Магнитные поля могут повлиять на работу кардиостимуляторов или аналогичных медицинских устройств. Пациенткам с такими устройствами не следует находиться вблизи данной ультразвуковой системы, не проконсультировавшись с врачом.



Запрещается использовать систему Invenia ABUS 2.0 при наличии открытых ран в области исследования.

Выполнение исследования

Общие сведения

Активная область сканирования отчетливо видна через прозрачную пластиковую крышку сканирующего блока. Ширина датчика соответствует максимальной области молочной железы, при контакте с которой осуществляется сканирование. Датчик и одноразовая стабилизационная мембрана являются единственными частями сканирующего блока, контактирующими с телом пациентки.

ПРИМЕЧАНИЕ: При выполнении сканирования в каждой проекции следуйте нижеприведенному порядку действий. Указания по укладке пациентки для получения изображений в каждой проекции см. в разделах ниже, посвященных отдельным проекциям.

Во время исследования всегда помните о следующем:

1. Необходимо всегда проверять наличие одноразовой стабилизационной мембраны на сканирующем блоке. Если мембрана не установлена, появляется сообщение об ошибке «No membrane is detected» (Мембрана не обнаружена) и исследование невозможно будет начать до тех пор, пока мембрана не будет надлежащим образом установлена на сканирующий блок.

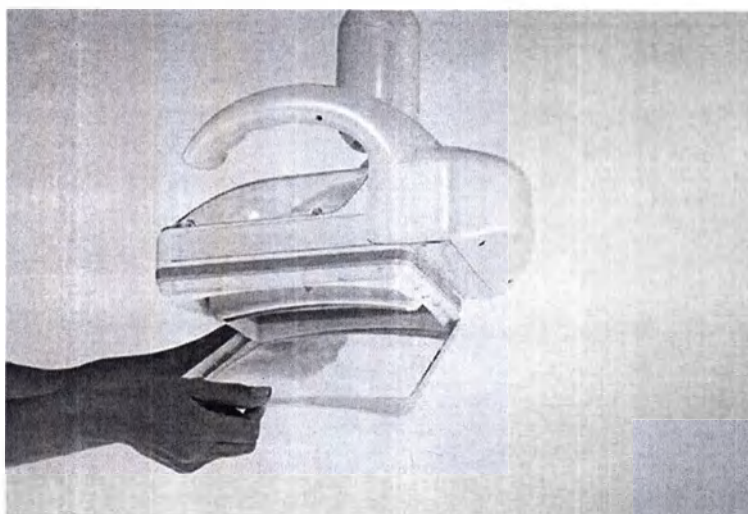


Рис. 3-5. Установка одноразовой стабилизационной мембраны

Выполнение исследования

Общие сведения (продолжение)



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать одноразовую стабилизационную мембрану с видимыми признаками повреждения. Если мембрана порвана или повреждена каким-либо иным образом, ее использование запрещено.



Одноразовая стабилизационная мембрана предназначена только для однократного использования (для исследования одной пациентки).



Одноразовую стабилизационную мембрану необходимо устанавливать на сканирующий блок ДО начала исследования.

2. Убедитесь, что прозрачная крышка сканирующего блока установлена на место.

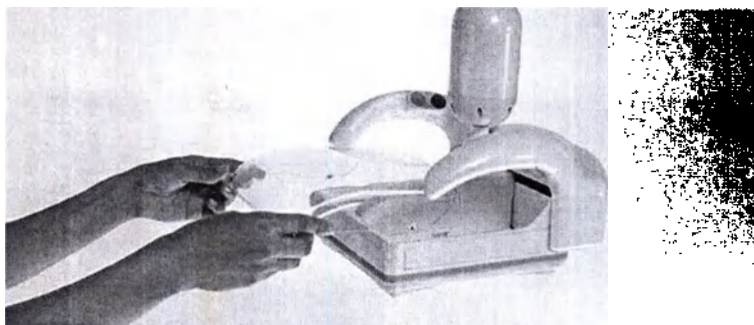


Рис. 3-6. Установка прозрачной крышки сканирующего блока

Общие сведения (продолжение)

3. Подтвердите значение глубины сканирования в области выбора «Scan Depth» (Глубина сканирования). При необходимости выберите другой размер молочной железы, коснувшись значка размера молочной железы в левой части сенсорного экрана.



Рис. 3-7. Выбор глубины сканирования

Выполнение исследования

Общие сведения (продолжение)

4. Опустите сканирующий блок вертикально вниз, чтобы разместить датчик горизонтально на молочной железе. После этого сканирующий блок можно наклонить для получения изображений в боковой или медиальной проекции.

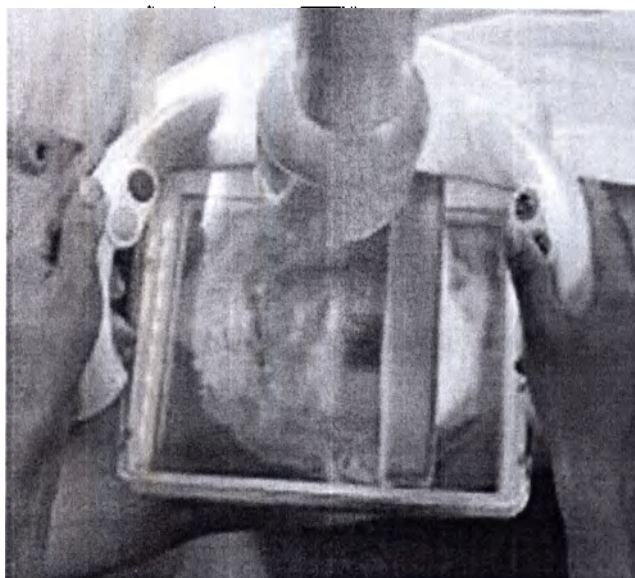


Рис. 3-8. Размещение сканирующего блока

5. Сосок должен, по мере возможности, находиться в пределах активной области сканирования.
6. Активная область сканирования должна иметь максимально возможную площадь соприкосновения с кожей. Площадь может меняться в зависимости от размера молочной железы, типа проекции и возможности компрессии.
7. Используется три степени компрессии. Применяйте давление постепенно, по одному уровню за раз, твердо нажимая на молочную железу; перед переходом к следующей степени компрессии необходимо убедиться, что пациентка не испытывает дискомфорта.

Общие сведения (продолжение)

8. Во время сканирования пациентка может дышать как обычно, но ей не следует разговаривать. Во время исследования сканирующий блок не должен скользить, перекачиваться или подниматься.
9. Одноразовая стабилизационная мембрана предназначена только для однократного использования, и ее необходимо заменять после каждой процедуры исследования.

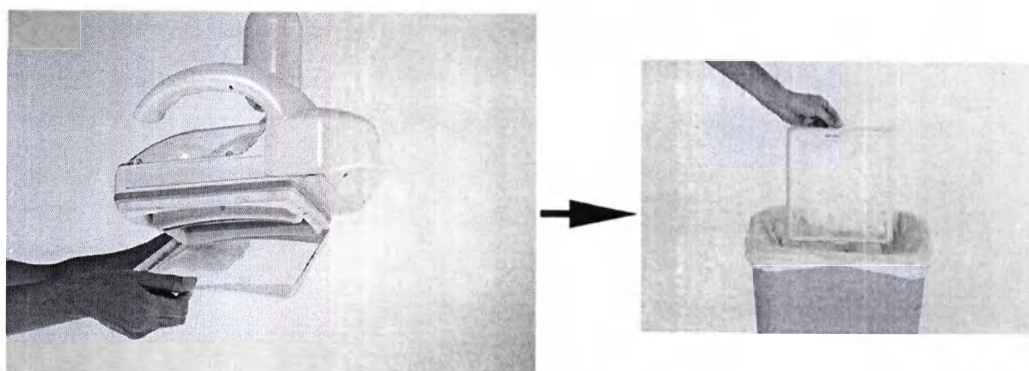
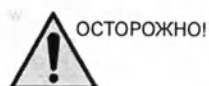


Рис. 3-9. Снимите и утилизируйте одноразовую стабилизационную мембрану.



Одноразовая стабилизационная мембрана предназначена только для однократного применения.

Выполнение исследования

Выбор типов проекций для рабочей процедуры исследования

Для выбора проекций сканирования молочной железы используется сенсорный экран. Можно выбрать проекцию исследования, коснувшись значка типа проекции на экране, и перетащить этот значок в нужное положение в области рабочей процедуры протокола. Для добавления проекции коснитесь ее. Для удаления проекции просто коснитесь ее значка и перетащите его вниз.

Таблица 3-2: Типы проекций

Тип проекции	Описание	Тип проекции	Описание
RAP	Right Anterior Posterior (Правая передне-задняя)	LAP	Left Anterior Posterior (Левая передне-задняя)
RLAT	Right Lateral (Правая боковая)	LLAT	Left Lateral (Левая боковая)
RMED	Right Medial (Правая медиальная)	LMED	Left Medial (Левая медиальная)
RINF	Right Inferior (Правая нижняя)	LINF	Left Inferior (Левая нижняя)
LSUP	Left Superior (Левая верхняя)	LSUP	Left Superior (Левая верхняя)
RUOQ	Right Upper Outer Quadrant (Верхний правый наружный квадрант)	LUOQ	Left Upper Outer Quadrant (Верхний левый наружный квадрант)
RAX	Right Axilla (Правая подмышечная впадина)	LAX	Left Axilla (Левая подмышечная впадина)
RUIQ	Right Upper Inner Quadrant (Верхний правый внутренний квадрант)	LUIQ	Left Upper Inner Quadrant (Верхний левый внутренний квадрант)
RLOQ	Right Lower Outer Quadrant (Нижний правый наружный квадрант)	LLOQ	Left Lower Outer Quadrant (Нижний левый наружный квадрант)

Выбор типов проекций для рабочей процедуры исследования (продолжение)

Порядок этапов исследования можно изменить. Для открытия области выбора проекции коснитесь значка плюса (+). В левом нижнем углу экрана выберите изображение, которое требуется переместить, коснитесь соответствующего значка и перетащите его в новое место. Значок используемой в настоящее время проекции выделяется.

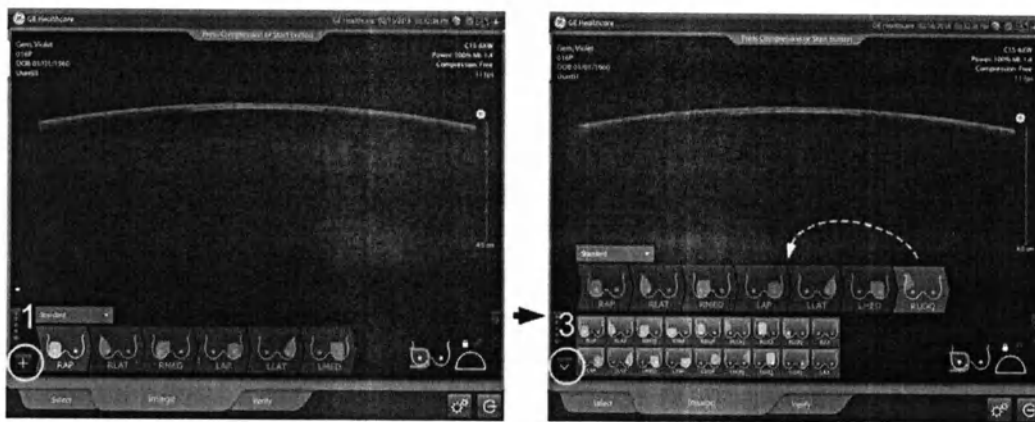


Рис. 3-10. Выбор типов проекций исследования

В зависимости от требования врача с помощью системы ABUS можно выполнить одностороннее или двустороннее исследование. Стандартное скрининговое исследование представляет собой двустороннее исследование в трех стандартных проекциях: AP (передне-задней), LAT (боковой) и MED (медиальной). В зависимости от размеров молочной железы для исследования всего ее объема может потребоваться сканирование в дополнительных проекциях, например, SUP (Верхняя), INF (Нижняя), LOQ (Нижний наружный квадрант), UIQ (Верхний внутренний квадрант) и UOQ (Верхний наружный квадрант).

Выполнение исследования

Укладка пациентки

Перед переходом к исследованию другой молочной железы следует повторно выполнять укладку пациентки. Важно, чтобы молочная железа имела равномерный уклон во всех направлениях.

Для расположения пациентки таким образом, чтобы ткани молочных желез равномерно распределились по стенке грудной клетки и сосок был направлен вверх, используется клиновидная поролоновая подушка. При необходимости используйте подушку.

Молочная железа должна располагаться следующим образом:

- с равномерным уклоном во всех направлениях;
- симметрично, без смещения или «сползания»;
- сосок должен быть направлен вертикально вверх.



Рис. 3-11. Иллюстрация расположения молочной железы

Укладка пациентки (продолжение)

Подсказки по укладке пациентки

- Для повышения качества изображений под голову пациентки можно подложить подушку.
- Уложите руку пациентки с исследуемой стороны под ее голову.
- Перед выполнением сканирования в каждой проекции обязательно наносите контактный материал для ультразвуковых исследований на грудь пациентки.
- Наносите контактный материал для ультразвуковых исследований на всю поверхность молочной железы. Не допускайте попадания пузырьков воздуха в пространство вокруг соска.
- В целях обеспечения оптимального качества изображений используйте для укладки пациентки клиновидную поролоновую или обычную подушку.

Выполнение исследования

Укладка пациентки (продолжение)

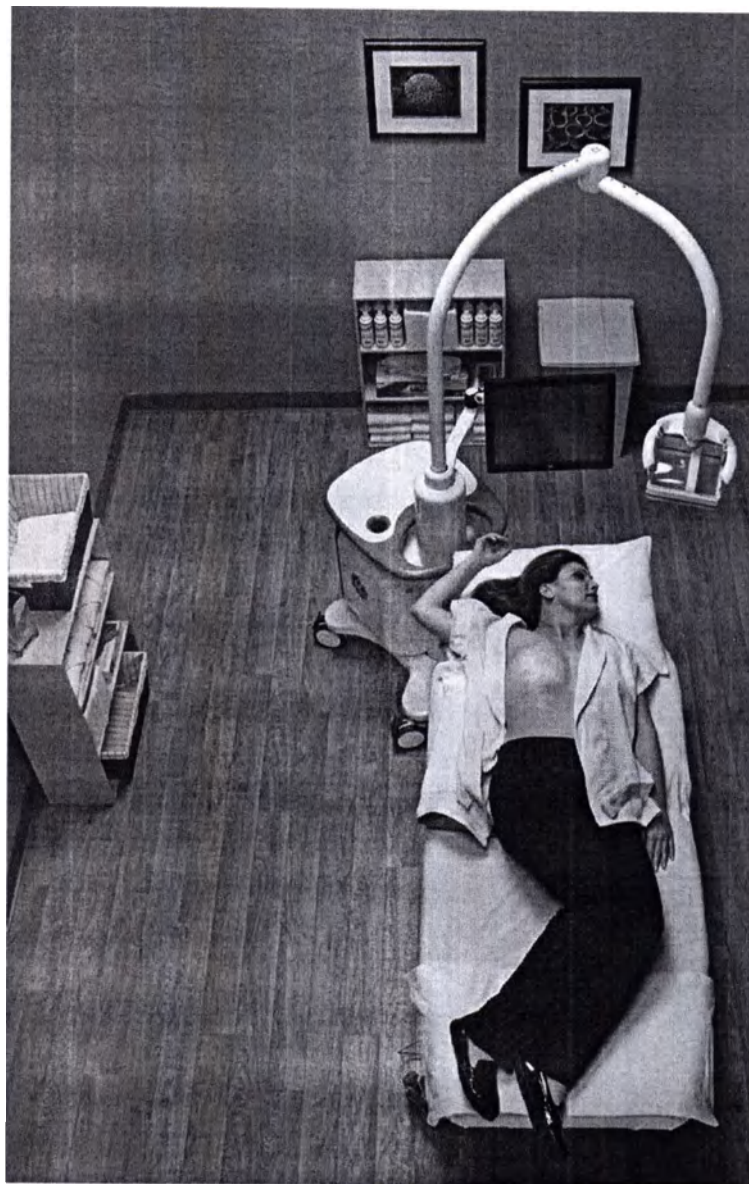


Рис. 3-12. Пример укладки пациентки

Нанесение контактного материала

При проведении исследований с помощью системы Invenia ABUS 2.0 можно использовать контактный лосьон для ультразвуковых исследований (Polysonic®*) или любой стандартный медицинский контактный гель для ультразвуковых исследований.

Порядок нанесения контактного материала

Лосьон или гель распределяется тонким, однородным слоем при помощи медицинской лопатки или шпателя для языка.

Такой тонкий слой обеспечивает достаточный контакт с датчиком Reverse Curve™.

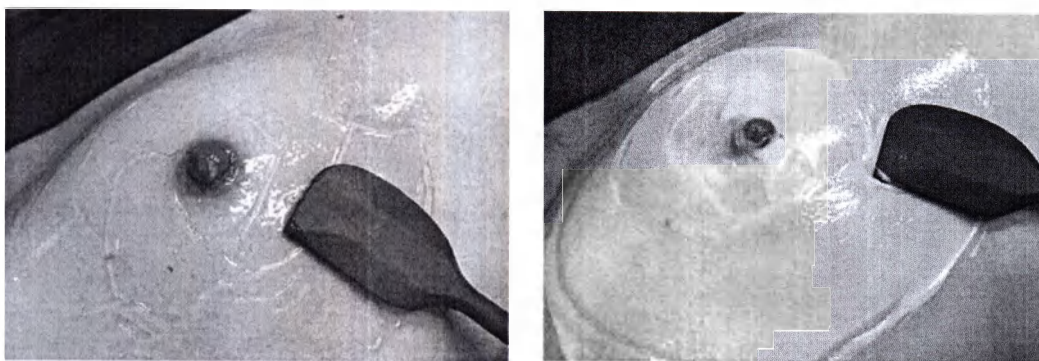


Рис. 3-13. Слева в качестве примера приведен контактный гель, а справа — контактный лосьон

ПРИМЕЧАНИЕ: *Перед выполнением сканирования в каждой проекции обязательно наносите контактный лосьон для ультразвуковых исследований на грудь пациентки.*

*PolySonic является зарегистрированным товарным знаком компании Parker Laboratories (Нью-Джерси, США).

Размещение сканирующего блока на теле пациентки

Сканирующий блок устанавливается на грудь пациентки в различные положения в зависимости от типа проекции. Сведения о получении изображений в каждой проекции приведены ниже.

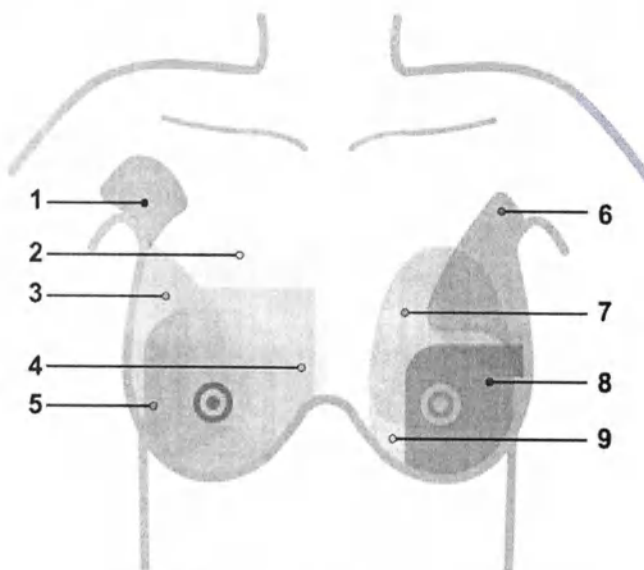


Рис. 3-14. Проекция сканирования

- | | |
|--------------------------------------|------------------------------------|
| 1. Подмышечная область | 6. Верхний наружный квадрант (UOQ) |
| 2. Верхний внутренний квадрант (UIQ) | 7. Верхняя |
| 3. Боковая | 8. Нижний наружный квадрант (LOQ) |
| 4. Медиальная | 9. Нижняя |
| 5. Передне-задняя (AP) | |

ПРИМЕЧАНИЕ: Специалисту, выполняющему исследование, необходимо определить полноту охвата тканей молочной железы. Для полного охвата может потребоваться получение дополнительных изображений.

**Размещение сканирующего блока на теле пациентки
(продолжение)**

При установке сканирующего блока в нужное положение помните о следующем:

- Сканирующий блок следует размещать горизонтально на молочной железе.
- Активная область сканирования должна иметь максимально возможную площадь соприкосновения с кожей. Площадь может меняться в зависимости от размера молочной железы и возможности компрессии.
- Степень компрессии молочной железы (давления) должна быть достаточной для ее уплощения, но пациентка не должна испытывать боли.
- Пациентка может дышать как обычно, однако во время сканирования сканирующий блок не должен скользить, перекашиваться или подниматься.

Указания по размещению сканирующего блока

В данной таблице приводятся общие сведения о процедуре исследования. Подробные сведения приведены ниже.

Таблица 3-3: Проекция сканирования

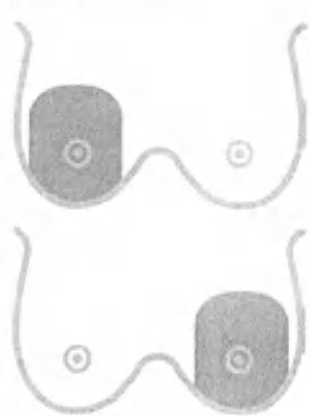
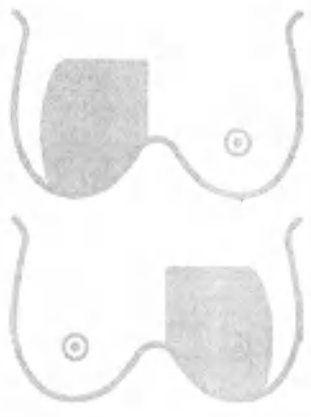
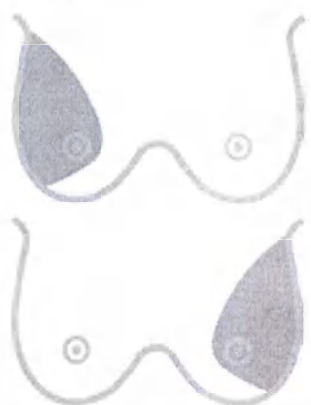
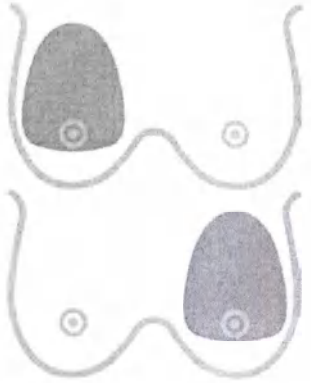
Тип проекции	Расположение	Инструкции
Передне-задняя 	Исследуемая ткань: ткань центральной области молочной железы, расположенной под сканирующим блоком (включая крайний нижний участок инфрамаммарной складки). Положение соска: сосок должен располагаться в области сканирования.	1. Опустите сканирующий блок на центральную часть молочной железы. 2. Опустите сканирующий блок вертикально вниз на молочную железу, обеспечив хороший контакт с тканями железы (включая крайний нижний участок инфрамаммарной складки). Датчик должен быть размещен параллельно грудной стенке таким образом, чтобы обеспечить контакт мембраны с максимально большим участком ткани молочной железы.
Медиальная 	Исследуемая ткань: ткань медиальной области молочной железы (включая сосок) и ткань нижней области железы (включая инфрамаммарную складку). Положение соска: сосок должен располагаться в области сканирования.	1. Переместитесь к противоположной стороне смотрового стола, повернув сканирующий блок вокруг оси. 2. Разместите сканирующий блок таким образом, чтобы выполнить сканирование медиальной части инфрамаммарной складки. 3. Опустите сканирующий блок вертикально вниз на молочную железу, наклоните к нижней части железы, а затем — к медиальной, обеспечив контакт и совмещение блока с тканью медиальной части молочной железы. Датчик должен располагаться максимально параллельно грудной стенке и при этом соприкасаться с медиальной частью молочной железы.

Таблица 3-3: Проекция сканирования (продолжение)

Тип проекции	Расположение	Инструкции
Боковая 	Исследуемая ткань: ткань боковой области молочной железы, подмышечный хвост и сосок. Положение соска: сосок должен располагаться в области сканирования.	1. Переместите сканирующий блок вверх, обеспечив контакт с подмышечным хвостом, и вбок на нужное расстояние, обеспечив контакт с тканью боковой области молочной железы. 2. Опустите блок вертикально вниз и наклоните вверх, чтобы он соприкасался с областью подмышечного хвоста, а затем наклоните его вниз в бок, обеспечив контакт с тканью боковой части молочной железы. Цель заключается в том, чтобы крепко прижать блок к боковой части молочной железы. Для этого можно провести воображаемую линию на расстоянии 1-2 пальцев от края боковой области молочной железы.
Верхняя 	Исследуемая ткань: ткань верхней части молочной железы, которая не была исследована при сканировании в передне-задней или боковой проекциях. Положение соска: сосок должен располагаться в области сканирования.	1. Изображение в верхней проекции получают с той же стороны, что и изображение в медиальной проекции. Сдвиньте сканирующий блок по направлению к голове пациентки таким образом, чтобы верхний край блока располагался непосредственно под ключицей. 2. Опустите сканирующий блок вертикально вниз и наклоните его вверх, обеспечив контакт с тканью верхней части молочной железы. Сосок должен располагаться по центру в нижней части области сканирования.

Выполнение исследования

Таблица 3-3: Проекция сканирования (продолжение)

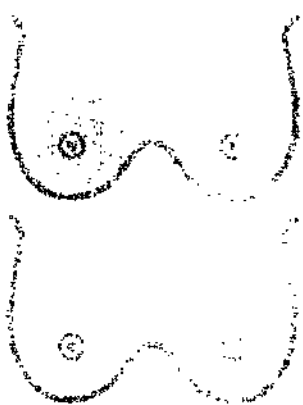
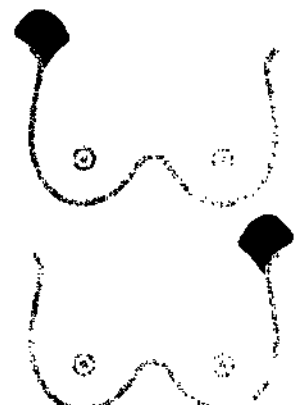
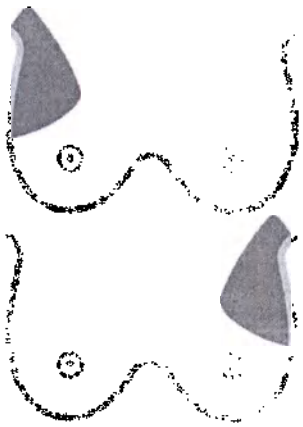
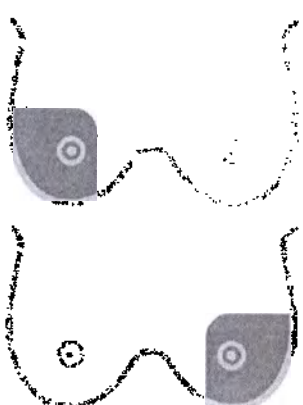
Тип проекции	Расположение	Инструкции
Нижняя 	Исследуемая ткань: ткань нижней части молочной железы. Положение соска: сосок должен располагаться в области сканирования.	1. Переместите сканирующий блок вниз, чтобы его край опустился ниже инфрамаммарной складки. 2. Следите за тем, чтобы обеспечить равномерный контакт блока с тканями молочной железы, наклоняя его вниз для сканирования ткани нижней части железы. Сосок должен располагаться по центру в верхней части области сканирования.
Подмышечная область 	Исследуемая ткань: ткань подмышечной области. Положение соска: сосок находится за пределами области сканирования, однако маркер соска должен находиться в ее правом нижнем углу.	1. Постарайтесь максимально расправить подмышечную впадину и заполните все неровности кожи контактным материалом. 2. Разместите сканирующий блок горизонтально на области подмышечной впадины.

Таблица 3-3: Проекция сканирования (продолжение)

Тип проекции	Расположение	Инструкции
Верхний наружный квадрант 	Исследуемые ткани: ткани верхней и боковой области молочной железы (включая подмышечный хвост). Положение соска: по возможности сосок должен располагаться в области сканирования. Если сосок находится за пределами области сканирования, маркер соска должен находиться в ее правом нижнем углу.	1. Подмышечная впадина должна быть максимально расправлена. 2. Расположите сканирующий блок в верхней боковой части молочной железы с захватом подмышечной впадины. 3. Разместите сканирующий блок таким же образом, как и при получении изображения в боковой проекции, и наклоните его над подмышечной областью.
Верхний внутренний квадрант 	Исследуемая ткань: ткань медиальной области верхней части молочной железы. Положение соска: сосок должен располагаться в области сканирования.	1. Изображение в проекции UIQ (Верхний внутренний квадрант) получают с той же стороны, что и изображение в медиальной проекции. Сдвиньте сканирующий блок по направлению к голове пациентки таким образом, чтобы верхний край блока располагался непосредственно под ключицей. 2. Опустите сканирующий блок вертикально вниз на ткань медиальной области верхней части молочной железы. Сосок должен располагаться в нижней левой части области сканирования.

Выполнение исследования

Таблица 3-3: Проекция сканирования (продолжение)

Тип проекции	Расположение	Инструкции
Нижний наружный квадрант 	Исследуемая ткань: ткань нижней части боковой области молочной железы. Положение соска: сосок должен располагаться в области сканирования.	1. Переместите сканирующий блок вниз и вбок, чтобы захватить ткани нижней и боковой областей молочной железы. 2. Следите за тем, чтобы обеспечить равномерный контакт блока с тканями молочной железы, наклоняя его вниз и вбок для сканирования тканей нижней и боковой областей железы. Сосок должен располагаться в верхней правой части области сканирования.

В зависимости от требования врача с помощью системы ABUS можно выполнить одностороннее или двустороннее исследование. Стандартное скрининговое исследование представляет собой двустороннее исследование в трех стандартных проекциях: AP (передне-задней), LAT (боковой) и MED (медиальной). В зависимости от размеров молочной железы для исследования всего ее объема может потребоваться сканирование в дополнительных проекциях, например, SUP (Верхняя), INF (Нижняя), UIQ (Верхний внутренний квадрант), LOQ (Нижний наружный квадрант) и UOQ (Верхний наружный квадрант).

Подтверждение данных пациентки и сканирующего блока на ЖК-мониторе

После окончания укладки пациентки в соответствии с приведенными выше указаниями и установки сканирующего блока на молочную железу необходимо подтвердить изображение на экране. Проверьте охват тканей молочной железы на экране монитора. Необходимо обеспечить максимально единообразные охват и толщину тканей молочной железы во время исследования.

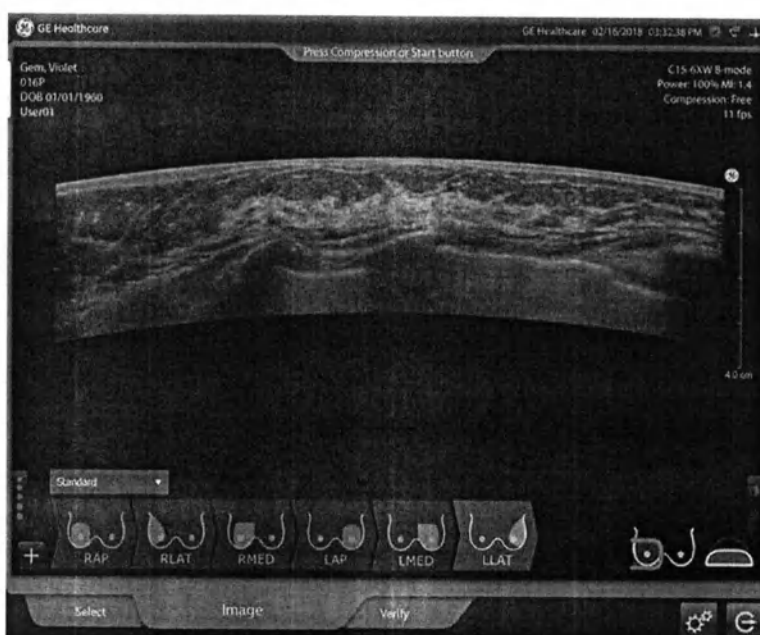


Рис. 3-15. Подтверждение равномерного охвата тканей во время получения изображения

Выполнение исследования

Хороший контакт по всей поверхности датчика

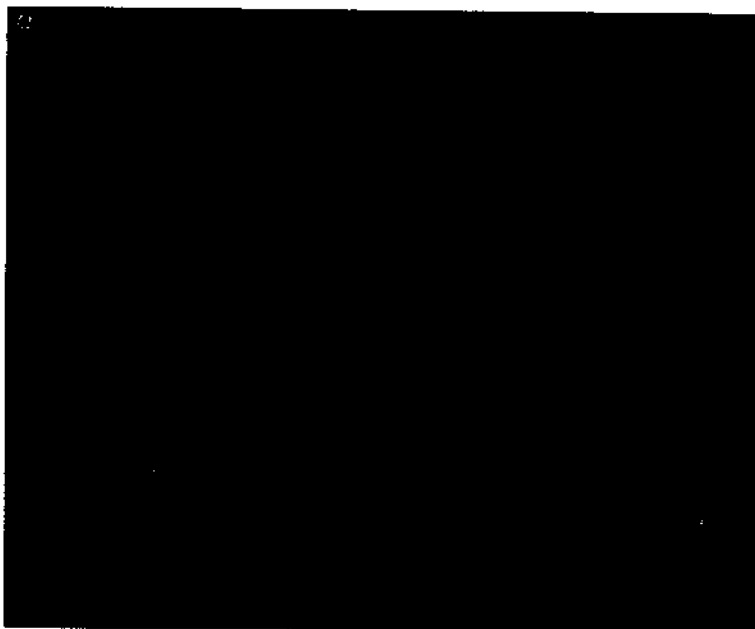


Рис. 3-16. Хороший контакт по всей поверхности датчика

Плохой контакт поверхности датчика

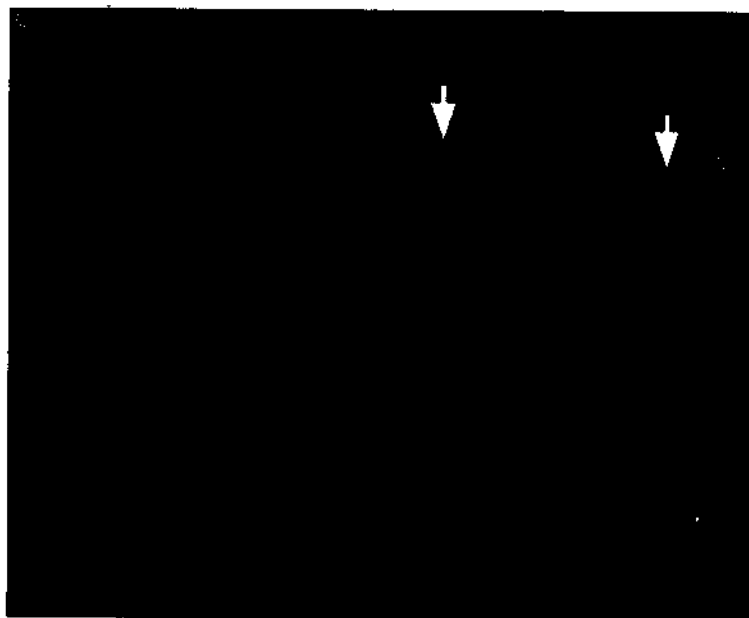


Рис. 3-17. Плохой контакт поверхности датчика

Выполнение компрессии (использование вспомогательной функции компрессии)

После подтверждения изображения на экране примените компрессию. Кронштейн будет заблокирован, и будет применена компрессия. Помните о следующем:

- При проведении исследований с использованием системы Invenia ABUS 2.0 необходимо использовать регулируемую смотровую кушетку. Для обеспечения надлежащей компрессии верхний край матраса, на котором располагается пациентка, должен находиться на расстоянии от 25 до 30 дюймов выше уровня пола. По стрелкам указателя диапазона компрессии на кронштейне сканера пользователь может определить, что кронштейн достиг самого нижнего положения и компрессия не может быть применена.
- Начните с компрессии молочной железы вручную, затем активируйте функцию компрессии, постепенно отпуская руку.
- Система позволяет применять три степени автоматической компрессии; степень можно менять пошагово с помощью кнопки увеличения степени компрессии, расположенной на правой ручке сканирующего блока. При применении компрессии кронштейн блокируется.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для обеспечения стабильной компрессии и получения оптимальных результатов исследования рекомендуется использовать функцию автоматической компрессии, однако можно также использовать ручную (свободную) компрессию (нулевая степень). См. Рис. 3-18.

- В большинстве случаев рекомендуется использовать вторую степень компрессии. Если после начала исследования датчик соскальзывает или поднимается, прервите процедуру сканирования и ослабьте компрессию на один уровень.
- Степень компрессии молочной железы должна быть достаточной для ее уплощения, но пациентка не должна испытывать дискомфорта. При изменении степени компрессии узнавайте у пациентки, комфортно ли ей.
- Ослабление давления может выполняться постепенно, по одному уровню за раз, с помощью кнопки ослабления компрессии на правой ручке, или быстро, с помощью красной кнопки прерывания на левой ручке.
- Компрессия молочной железы должна быть достаточной для равномерного уплощения ткани.
- Датчик можно наклонить медиально или вбок для оптимизации контакта.
- Проверьте изображение на сенсорном экране, чтобы убедиться в наличии контакта по всей поверхности датчика в зависимости от проекции.

Выполнение исследования

Увеличение и уменьшение степени компрессии

Увеличение степени компрессии выполняется с использованием нижней кнопки на правой ручке сканирующего блока. Использование оптимальной степени компрессии позволяет повысить качество изображений, но приоритетом должен быть комфорт пациентки. Перед применением компрессии узнайте у пациентки, комфортно ли ей. Уменьшение степени компрессии выполняется с использованием верхней кнопки на правой ручке сканирующего блока.

Для начала сканирования нажмите нижнюю кнопку на левой ручке. Сработает многоосевой блокиратор, датчик переместится к нижнему краю и будет выполнено сканирование молочной железы от ее нижнего края к верхнему. По достижении датчиком верхнего края молочной железы компрессия прекращается, и сканирующий блок поднимается с поверхности молочной железы.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если датчик перемещается от верхнего края молочной железы к нижнему, прервите сканирование (при помощи красной кнопки слева вверху), исправьте значок ориентации в правом нижнем углу экрана и повторите сканирование.



Если необходимо срочно отменить компрессию, нажмите красную кнопку прерывания (верхнюю кнопку на левой ручке сканирующего блока). Компрессия будет отменена, а кронштейн сканера и сканирующий блок — разблокированы.

Для подтверждения уровня компрессии проверьте состояние значка компрессии молочной железы, расположенного в левом нижнем углу экрана. При применении компрессии значок компрессии молочной железы выглядит нажатым и изменяет цвет в соответствии со степенью компрессии:

- степень 0 (черный цвет) — значок свободной компрессии молочной железы;
- степень 1 (серый цвет) — значок низкого уровня компрессии молочной железы;
- степень 2 (синий цвет) — значок среднего уровня компрессии молочной железы;
- степень 3 (розовый цвет) — значок высокого уровня компрессии молочной железы.

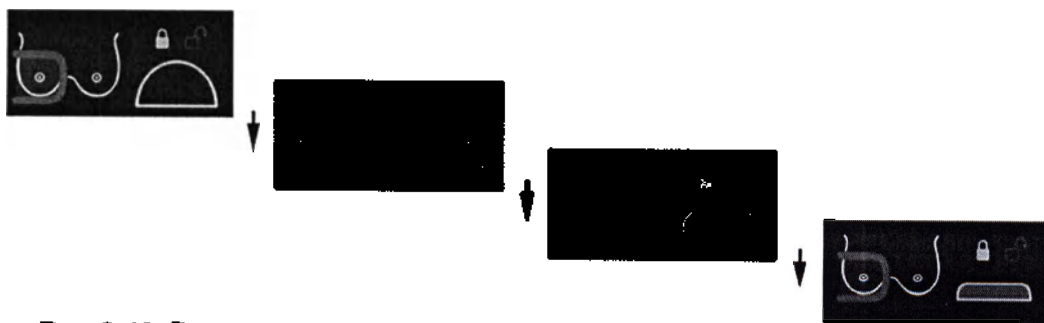


Рис. 3-18. Вид значка компрессии молочной железы в зависимости от уровня компрессии

Увеличение и уменьшение степени компрессии (продолжение)



В случае сбоя при ослаблении компрессии оператору сканера необходимо выполнить следующие действия:

1. Проверьте, можно ли уменьшить высоту кушетки, не беспокоя пациентку, и (или) осторожно уберите из-под пациентки стандартную или клиновидную поролоновую подушку, используемую для укладки в положение для визуализации. Это сразу позволит снизить уровень компрессии молочной железы; при этом положение сканирующего блока не изменится и не будет создано дополнительное давление сверху вниз. Если после этого сканирующий блок не будет касаться молочной железы пациентки, кронштейн сканера можно аккуратно отодвинуть вбок.
2. При необходимости оператору нужно крепко взяться обеими руками за ручки сканирующего блока и осторожно потянуть его вниз для разблокировки кронштейна. Аккуратно поднимите сканирующий блок вертикально над молочной железой и отведите его в сторону от пациентки. Оператор сканера не должен наклоняться над кушеткой при поднятии сканирующего блока и отведения его от молочной железы пациентки.
3. Каждый раз перед перемещением кронштейна вбок нужно обязательно убедиться, что сканирующий блок не касается молочной железы пациентки.
4. Вес сканирующего блока при максимальной компрессии составляет менее 11,4 кг (25 фунтов) и в ходе исследования не увеличивается.

Выполнение исследования

Добавление компрессии вручную

Компессию вручную рекомендуется применять для пациенток, не способных перенести автоматическую компрессию любой степени, например для пациенток с кистозно-фиброзными изменениями ткани молочных желез, очагами уплотнения ткани молочных желез или кистами/новообразованиями размерами от умеренного до крупного.

Для того чтобы применить компрессию вручную, выполните следующие действия.

1. Установите датчик на молочную железу для исследования в нужной проекции.
2. Степень компрессии вручную должна быть достаточной для уплощения ткани молочной железы, но она не должна причинять пациентке дискомфорт.
3. Проверьте наличие контакта по всей поверхности датчика и равномерность распределения ткани.
4. Нажмите кнопку начала сканирования, чтобы начать исследование.

Начало сканирования

После выбора оптимальной для вас и для пациентки степени компрессии начните сканирование.

Для начала сканирования выполните следующие действия:

1. Для начала исследования нажмите зеленую кнопку начала сканирования, расположенную на левой ручке.

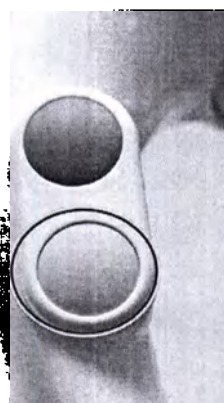


Рис. 3-19. Кнопка начала сканирования

Датчик переместится вдоль молочной железы (от нижнего к верхнему краю). На экране монитора появится обновленное изображение.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если датчик перемещается от верхнего края молочной железы к нижнему, прервите сканирование, нажав красную кнопку прерывания. Убедитесь, что исследование выполняется с правильной стороны кушетки. В противном случае можно исправить значок ориентации в правом нижнем углу экрана и повторить сканирование.

Выполнение исследования

Начало сканирования (продолжение)

2. При выполнении сканирования следите за тем, чтобы датчик оказывал одинаковое давление на молочную железу. В процессе сканирования при перемещении датчика сканирующий блок не должен скользить, перекашиваться или подниматься.

По завершении сканирования компрессия автоматически прекращается. На экране системы появится изображение в коронарной проекции для обозначения положения соска.

3. Коснитесь желтого кружка и перетащите его в нужное место, чтобы обозначить положение соска.

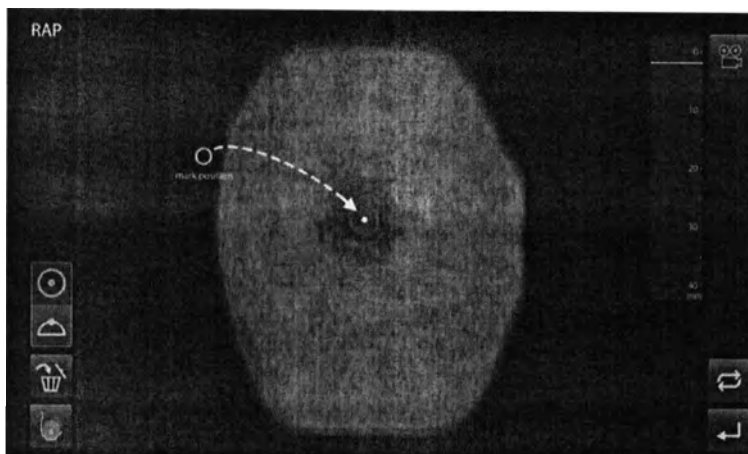


Рис. 3-20. Полное сканирование

4. Поднимите сканирующий блок над телом пациентки и переместите в нужное положение для выполнения исследования в следующей проекции.



ВНИМАНИЕ!

Напомните пациентке о том, что во время сканирования она может дышать как обычно, но ей следует воздержаться от разговоров и стараться лежать неподвижно во избежание появления артефактов движения.



**Полезные
советы**

- Контактный лосьон или гель для ультразвуковых исследований наносится на молочную железу перед каждой сменой проекции исследования.
- При повторной укладке пациентки под каждую сторону тела, на которой выполняется сканирование, подкладывается клиновидная поролоновая подушка.

Использование функции остановки сканирования

Функция остановки сканирования используется для прекращения процедуры получения изображений в тех случаях, когда оператор уверен в том, что было выполнено сканирование всех тканей молочной железы.

Эту функцию можно использовать при обследовании пациенток с меньшим размером груди, поскольку в таких случаях для получения изображения в той или иной проекции не требуется полное перемещение датчика. Перед использованием функции остановки сканирования и сохранения объемных изображений пользователь должен убедиться, что было выполнено сканирование всех необходимых тканей молочной железы.

Для остановки сканирования выполните следующие действия:

1. Нажмите зеленую кнопку на ручке сканера, чтобы начать исследование.
Датчик переместится к нижнему краю молочной железы, после чего начнется процедура сканирования.
2. Для остановки процедуры сканирования можно нажать зеленую кнопку на ручке сканера в любой момент после достижения датчиком верхнего края молочной железы.
После этого датчик остановится, и на экране появится результат частичного сканирования.



Рис. 3-21. Остановка сканирования



ВНИМАНИЕ!

Пользователь может остановить процедуру сканирования до завершения получения изображения. Однако перед завершением сканирования пользователь должен убедиться, что при получении изображения в данной проекции было выполнено сканирование всех необходимых тканей молочной железы.

Выполнение исследования

Разблокировка сканирующего блока

Получение объемного изображения возможно без блокировки шарнирного соединения сканирующего блока. Выполнение сканирования без блокировки шарнирного соединения сканирующего блока позволяет блоку компенсировать строение структур, расположенных под кожей.

ПРИМЕЧАНИЕ: При сканировании без использования функции блокировки соблюдайте осторожность. Когда шарнирное соединение разблокировано, оператор может непреднамеренно сдвинуть сканирующий блок. Лишние движения сканирующего блока при перемещении датчика могут привести к появлению артефактов на изображении.

В некоторых случаях сканирование без блокировки шарнирного соединения может обеспечить более тесный контакт датчика с молочной железой и более высокий уровень комфорта для пациентки. Процедура сканирования может быть выполнена без блокировки шарнирного соединения в следующих случаях:

- наличие под кожей плотной фиброграндулярной ткани, что может привести к появлению артефактов или вызвать дискомфорт у пациентки;
- наличие большого количества кист или кист большого размера;
- имплантаты молочных желез;
- минимальное количество тканей молочных желез в местах контакта датчика с ребрами и грудиной.

ПРИМЕЧАНИЕ: При начале исследования для новой пациентки система по умолчанию автоматически блокирует сканирующий блок.



Для разблокировки сканирующего блока коснитесь значка блокировки над указателем компрессии. См. рисунок ниже.

Пользователь может разблокировать сканирующий блок перед началом сканирования или после применения компрессии, но до начала получения изображения. Система будет находиться в разблокированном состоянии до тех пор, пока пользователь не заблокирует сканирующий блок вручную или пока не будет начато исследование новой пациентки.

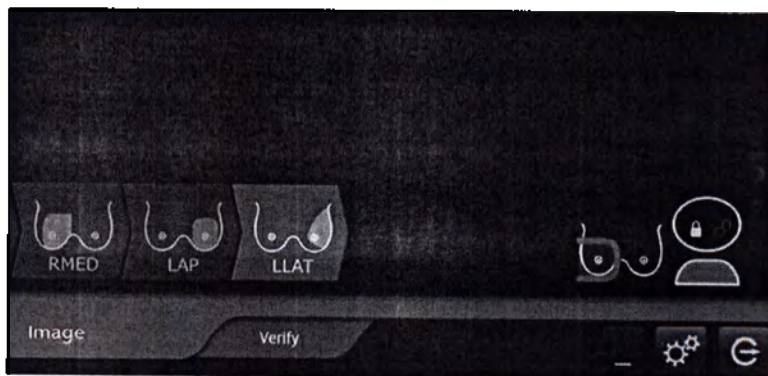


Рис. 3-22. Разблокировка сканирующего блока

Подсказки по проведению исследования



В большинстве случаев рекомендуется использовать вторую степень компрессии. Если после начала исследования датчик соскальзывает или поднимается, прервите процедуру сканирования и ослабьте компрессию на один уровень.



- Необходимо всегда проверять наличие одноразовой стабилизационной мембраны на сканирующем блоке.
- Во избежание эффекта исключения ткани выбирайте надлежащую глубину сканирования. Оценить глубину можно путем визуализации грудной стенки в момент исходного размещения датчика. Если грудная стенка не просматривается, необходимо выбрать большее значение глубины.
- Сосок должен, по мере возможности, находиться в пределах активной области сканирования.
- Активная область сканирования должна иметь максимально возможную площадь соприкосновения с кожей.
- Ткань молочной железы должна быть распределена равномерно, без уклонов и смещения.
- Избегайте смещения молочной железы, которое приводит к проникновению ультразвукового пучка в ткань под углом, что может вызвать затенение, появление артефактов и получение ложноположительных результатов исследования.
- Начните с компрессии молочной железы вручную, затем активируйте функцию компрессии, постепенно отпуская руку.

Выполнение исследования

Подсказки по проведению исследования (продолжение)



Напомните пациентке о том, что во время сканирования она может дышать как обычно, но ей следует воздержаться от разговоров и стараться лежать неподвижно во избежание появления артефактов движения.



- Компрессию ручную рекомендуется применять для пациенток, не способных перенести автоматическую компрессию любой степени, например для пациенток с кистозно-фиброзными изменениями ткани молочных желез, очагами уплотнения ткани молочных желез или кистами/новообразованиями размерами от умеренного до крупного.
- Если молочные железы имеют большой размер и их ткань распространяется больше чем на 15 см от соска, то чтобы обеспечить охват всего объема молочной железы, необходимо выполнить сканирование в проекциях, при которых область исследования не включает в себя сосок. Дополнительные проекции: SUP (Верхняя), INF (Нижняя), UIQ (Верхний внутренний квадрант), LOQ (Нижний наружный квадрант) и UOQ (Верхний наружный квадрант) или вторая боковая проекция (LAT).
- Если молочные железы имеют большой размер, оператору следует выполнить исследование в проекции, включающей максимальный объем ткани с соском, а затем выполнить вторую процедуру сканирования в той же проекции, но дальше от соска в направлении распространения ткани молочной железы.
- Во время исследования сканирующий блок не должен скользить, перекатываться или подниматься.

Сканирование пациенток с имплантатами молочных желез

Система Invenia ABUS 2.0 может использоваться для диагностических обследований женщин с имплантатами молочных желез или пациенток, ранее подвергавшихся хирургическим операциям на молочных железах.

При обследовании женщин со старыми имплантатами (если с момента имплантации прошло более 10 лет) рекомендуется получать изображения в четырех-пяти проекциях, т.к. возможно обызвествление капсулы, образовавшейся вокруг имплантата. К данным проекциям относятся боковая, медиальная, верхняя и нижняя проекции. В случае относительно небольшого размера молочных желез передне-задняя проекция может не потребоваться, если верхняя и нижняя проекции охватывают сосок. При большом размере молочных желез передне-задняя проекция является необходимой, чтобы обеспечить достаточный охват соска.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если имплантаты молочных желез не обладают достаточной гибкостью, чтобы обеспечить надлежащий контакт с датчиком во время сканирования, функция определения границ молочных желез может не работать должным образом, и ее следует отключить.

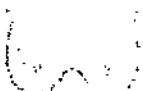
ПРИМЕЧАНИЕ: Для улучшения контакта с тканями молочных желез при наличии имплантатов, сканирующий блок можно разблокировать. Необходимо крепко держать ручки сканирующего блока, чтобы предотвратить его перемещение.

Таблица 3-4: Изображения имплантата в зависимости от размера молочной железы

Проекция сканирования	Описание	Размер молочной железы
	Боковая проекция	Большой и малый
	Медиальная проекция	Большой и малый
	Верхняя проекция	Большой и малый

Выполнение исследования

Таблица 3-4: Изображения имплантата в зависимости от размера молочной железы

Проекция сканирования	Описание	Размер молочной железы
	Нижняя проекция	Большой и малый
	Передне-задняя проекция (AP)	Большой Примечание. При небольшом размере молочных желез эта проекция необходима только в том случае, если верхняя и нижняя проекции не охватывают сосок.

Сканирование пациенток с имплантатами молочных желез (продолжение)

1. В случае обызвествления капсулы вокруг старых имплантатов молочной железы (если с момента имплантации прошло более 10 лет) следует применять только свободную компрессию или низкий уровень компрессии (уровни вспомогательной компрессии от 0 до 2). При наличии у пациентки имплантатов молочных желез (особенно если они были давно установлены или в случае образования капсулы вокруг имплантатов) необходимо соблюдать надлежащие меры предосторожности.
2. Всегда уточняйте у пациентки, испытывает ли она дискомфорт во время компрессии при получении каждого изображения, и регулируйте уровень компрессии соответствующим образом.

Выполнение исследования

Замечания по имплантатам молочных желез, опубликованные FDA (США)

1. Имплантаты молочных желез имеют ограниченный срок службы; чем дольше имплантаты находятся в вашем теле, тем выше вероятность их последующего удаления.
2. Чем дольше имплантаты находятся в вашем теле, тем выше риск местных осложнений и нежелательных явлений.
3. Вам следует принимать во внимание необходимость выполнения дополнительных хирургических операций (повторных операций).
4. Многие изменения молочных желез в результате имплантации могут являться нежелательными или необратимыми с косметической точки зрения.
5. При наличии имплантатов молочных желез вам необходимо постоянно следить за их состоянием до конца жизни. При обнаружении любых изменений молочных желез вам необходимо незамедлительно обратиться к врачу.
6. При наличии силиконовых имплантатов с гелевым наполнением необходимо периодически проходить процедуру МРТ для выявления разрывов, не приводящих к появлению симптомов («бессимптомные разрывы»). Для раннего выявления «бессимптомных разрывов» FDA рекомендует женщинам, имеющим имплантаты с гелевым наполнением, проходить МРТ-скрининг через три года после установки нового имплантата, а затем каждые два года МРТ-скрининг в целях выявления разрывов имплантата является дорогостоящей процедурой и может не покрываться вашей медицинской страховкой.

Информация взята с веб-сайта <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm259296.htm>

Прерывание сканирования

Для прерывания (остановки) сканирования нажмите красную кнопку прерывания, расположенную в верхней части левой ручки сканирующего блока. После того как кнопка перестанет мигать, коснитесь экрана или любой кнопки для сброса параметров.

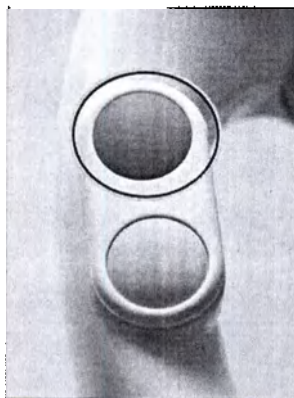


Рис. 3-23. Кнопка прерывания

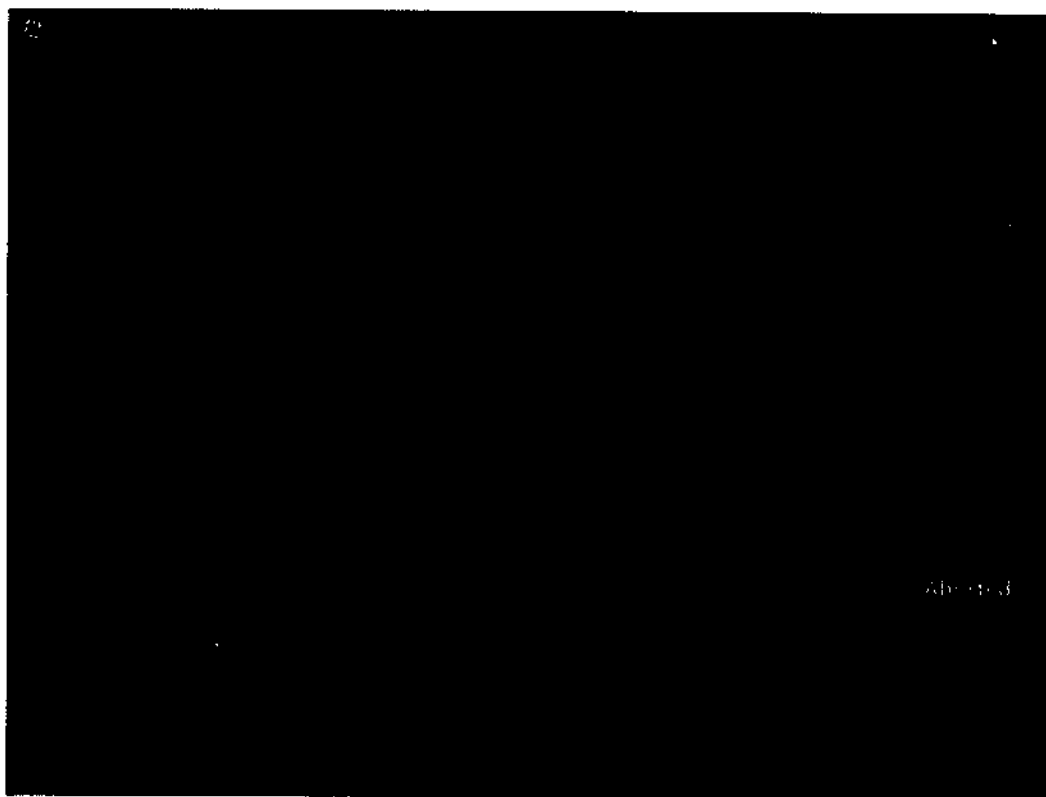


Рис. 3-24. Прерванное исследование

Выполнение исследования

Просмотр и подтверждение результатов сканирования

После завершения полного или частичного сканирования сканирующий блок будет разблокирован. На экран монитора выводится изображение в коронарной проекции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы обозначить положение соска, перетащите желтый маркер точно в центр соска на изображении, или коснитесь этой точки. Перед подтверждением сканирования убедитесь, что желтый маркер располагается точно над соском.

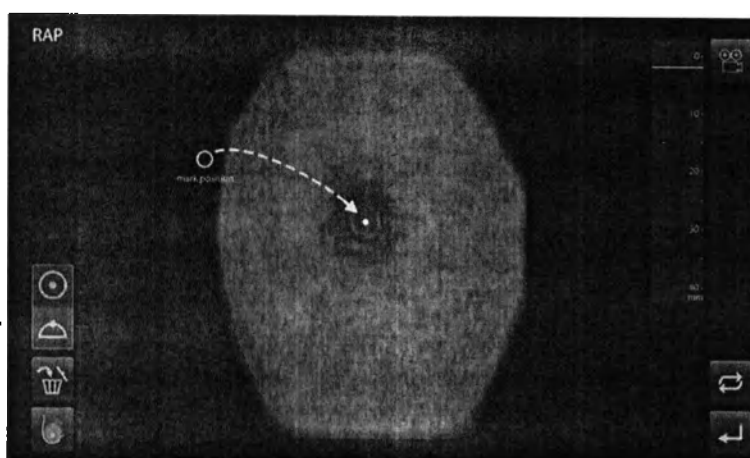


Рис. 3-25. Отметка положения соска и просмотр всего изображения

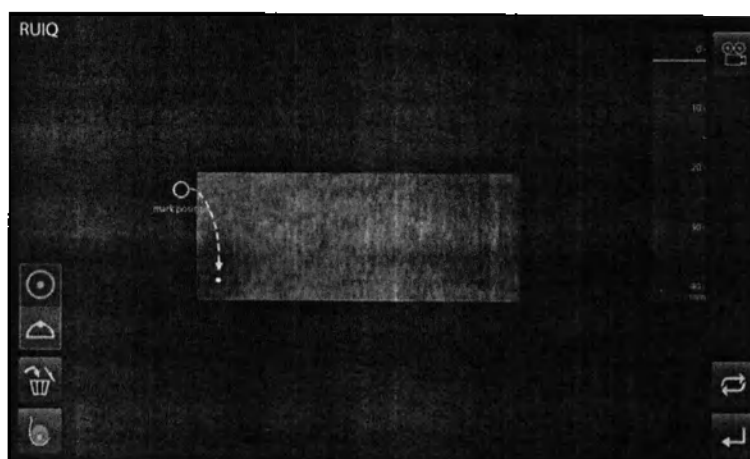


Рис. 3-26. Отметка положения соска и просмотр фрагмента изображения

Просмотр и подтверждение результатов сканирования (продолжение)

После отметки положения соска можно выполнить следующие действия:

1. Удалить изображение.
2. Изменить тип сканирования.
3. Повторить сканирование.
4. Подтвердить сканирование, закрыть изображение в коронарной проекции, просмотреть данные на экране «Verify» (Проварка) и вернуться к экрану «Image» (Изображение) для продолжения исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

На экране коронарной реконструкции можно изменить типы изображений, коснувшись значка изменения типа сканирования в левом нижнем углу экрана и выбрав нужный тип сканирования. Если коронарная реконструкция уже не отображается, можно перейти к экрану проверки и коснуться изображения, чтобы повторно открыть его и изменить его тип. Это возможно **ТОЛЬКО** в том случае, если в меню конфигурации программного обеспечения выбрана опция «Batch Send» (Пакетная отправка). Однако если выбрана опция «Direct Send» (Прямая отправка), отправка изображений осуществляется сразу же после завершения сканирования, и тип исследования нельзя изменить.

Сканирование можно повторить, коснувшись значка повтора сканирования в правой нижней части экрана коронарной реконструкции или коснувшись значка сканирования, которое требуется повторить, на экране изображений. Кроме того, можно добавить сканирование, которое требуется повторить, путем касания значка плюса (+) в левом нижнем углу экрана изображений и выбора нужного типа сканирования для повтора.



При повторном сканировании необходимо подтвердить ориентацию сканирующего блока на экране монитора.

По завершении сканирования значок проекции заменяется значком галочки, чтобы пользователь знал, сканирование в каких проекциях уже выполнено.

Выполнение исследования

Просмотр и подтверждение результатов сканирования (продолжение)

Описание элементов экрана просмотра изображения

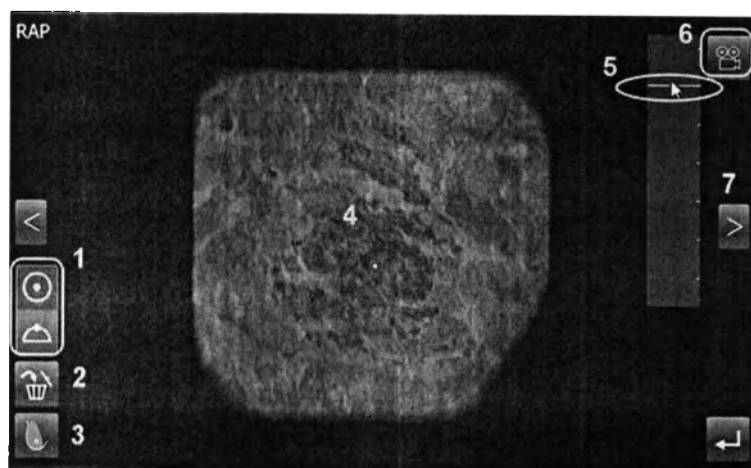


Рис. 3-27. Экран просмотра изображения в коронарной проекции

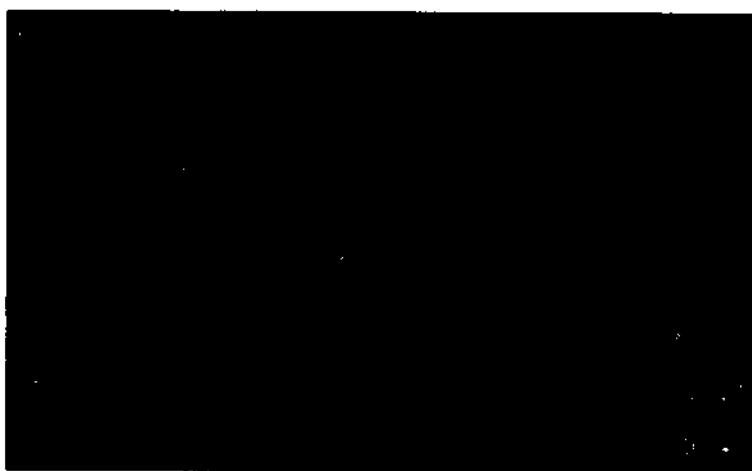
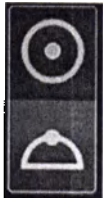
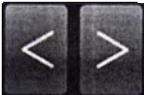


Рис. 3-28. Экран просмотра изображения в поперечной проекции

Просмотр и подтверждение результатов сканирования (продолжение)

Таблица 3-5: Описание экрана просмотра изображения

Компонент	Значок	Описание
1.		Переключение между коронарной и поперечной проекцией. Значок отображаемой на экране проекции будет выделен синим цветом.
2.		Удаление изображения
3.		Изменение типа сканирования
4.		Указатель положения соска
5.		Полоса просмотра изображений. Прокрутка изображений осуществляется вручную.
6.		Кинолента. Прокрутка изображений осуществляется вручную.
7.		Переход к предыдущему или следующему изображению.
8.		Повтор сканирования

Выполнение исследования

Таблица 3-5: Описание экрана просмотра изображения (продолжение)

Компонент	Значок	Описание
9.		Подтверждение изображения и переход к экрану проверки

Завершение сканирования

После закрытия экрана коронарной реконструкции выполняется переход к экрану просмотра изображений для выполнения следующей процедуры сканирования. После завершения всех процедур сканирования выполняется переход к экрану проверки.

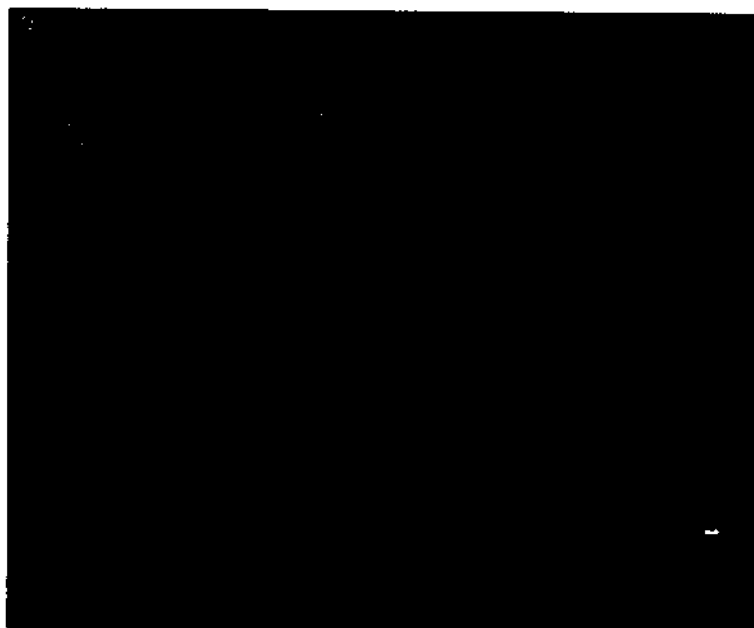


Рис. 3-29. Проверка изображений, полученных в определенной проекции

Если в меню параметров конфигурации была выбрана опция «Batch Send» (Пакетная отправка), убедитесь в удовлетворительном качестве изображений и удалите любые ненужные изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ: При выборе режима «Direct Send» (Прямая отправка) отправка результатов каждого сканирования осуществляется сразу же после его завершения.

Коснитесь значка перехода к следующей записи пациентки, чтобы закрыть исследование.

Переход к следующему типу проекции

Выполните описанные выше действия для получения изображений обеих молочных желез во всех проекциях. Устройство автоматически переходит к следующему заданному типу проекции в соответствии с рабочей процедурой.

Ориентация сканирующего блока изменяется для проведения исследования в медиальной проекции, которое выполняется с противоположной стороны кушетки. Для проверки ориентации сканирующего блока проверьте состояние значка молочной железы, расположенного в правом нижнем углу экрана. Над исследуемой молочной железой видны очертания сканирующего блока. Сбоку должен появиться символ в виде буквы «U» с закругленной стороной, направленной от пользователя, а открытой частью — к пользователю. Для того чтобы изменить ориентацию датчика вручную, коснитесь символа «U», и ориентация изменится.

- Перед началом сканирования в каждой проекции необходимо наносить контактный лосьон для ультразвуковых исследований.
- Необходимо просматривать изображения, полученные в каждой проекции.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Устройство можно настроить для выполнения всех процедур сканирования с одной и той же стороны кушетки.

Завершение исследования

После закрытия изображения в коронарной проекции, полученного в ходе последней процедуры сканирования, открывается экран «Verify» (Проверка) с полным перечнем изображений в коронарной проекции, полученных в ходе всех процедур сканирования. При наличии нескольких изображений они выводятся на экран одно под другим, причем последнее из полученных изображений выводится на передний план.

Подтвердите завершение исследования во всех необходимых проекциях. Для начала нового исследования коснитесь значка перехода к следующей записи пациентки. Нажатие на кнопку перехода к следующей записи пациентки приводит к отправке результатов исследования.

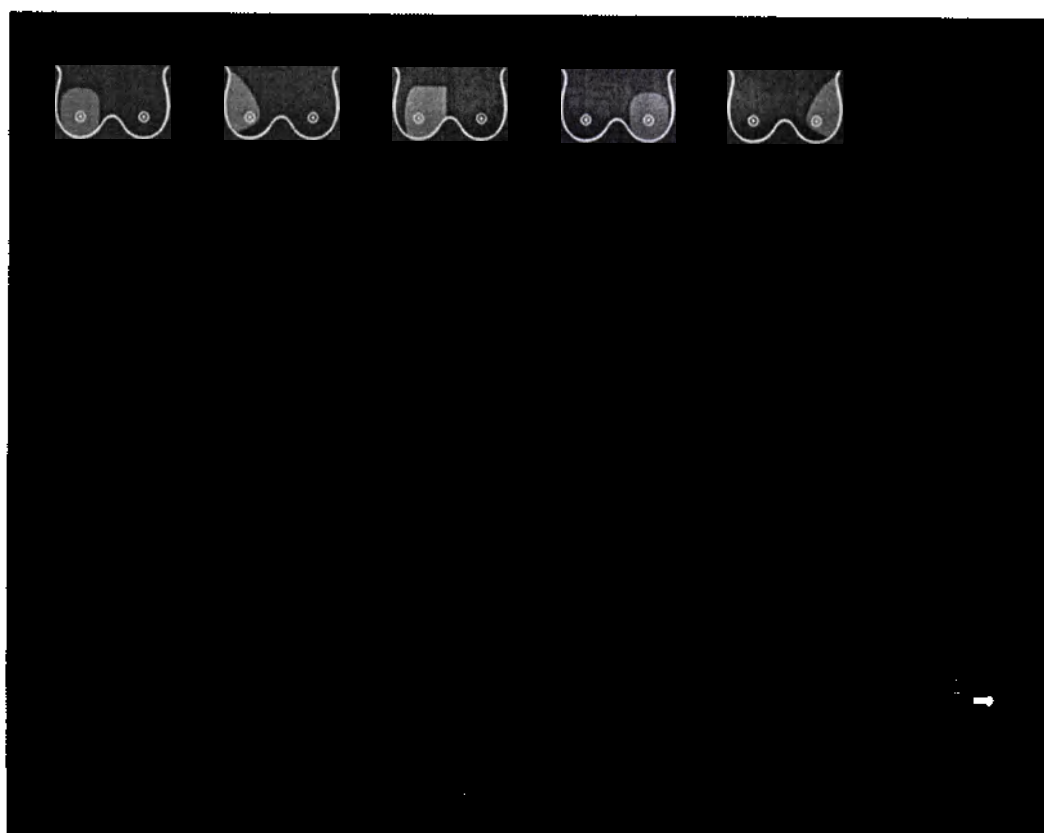


Рис. 3-30. Экран заверченного сканирования

При закрытии незавершенного исследования выводится сообщение об ошибке «There are scans missing for this patient. Are you sure you want to finish?» (Для этой пациентки имеются незавершенные исследования. Завершить?). Выберите пункт «Yes» (Да), чтобы закрыть исследование, или «No» (Нет), чтобы завершить его.



Инструкции по чистке и дезинфекции см. в главе 5.

Отправка результатов исследований в каталог DICOM

Общие сведения

После завершения исследования его результаты отправляются в каталог DICOM.

В правом верхнем углу монитора появляется зеленый или красный значок отправки. Если этот значок зеленого цвета, это значит, что устройство подключено к сети; если он красного цвета, подключение к сети отсутствует.



Рис. 3-31. Отправка результатов исследования

Коснитесь этого значка, чтобы подтвердить, что результаты исследования находятся в процессе отправки. Если устройство выполняет отправку результатов исследования пациентки, на экран выводится количество отправленных изображений, например, «sending 6 of 7» (Отправка изображения 6 из 7). Если отправка изображений завершена, на экран выводится сообщение «Completed» (Завершено).

После окончания сканирования убедитесь в том, что результаты исследования пациентки были отправлены, до выключения системы.

Рабочая процедура чтения данных

Результаты исследований, выполненных с использованием системы Invenia ABUS 2.0, можно просматривать с помощью инструментов просмотра Invenia ABUS Viewer или PACS Viewer.

Система Invenia ABUS 2.0 имеет разные настройки вывода данных и позволяет выбирать разные форматы вывода, в зависимости от того, какой инструмент будет использоваться для просмотра полученных изображений.

- Для просмотра с помощью программы Invenia ABUS Viewer выберите в настройках системы опцию экспорта исходных изображений в формате Native ABUS.
- Для просмотра с помощью стандартной системы PACS выберите опцию экспорта искривленных изображений в поперечной (и при необходимости — в коронарной) проекции.



ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что выбранный формат экспорта изображений соответствует тому инструменту, который будет использоваться для их просмотра. Получение изображений ABUS осуществляется с использованием передовых методов ультразвуковой диагностики, и объемные 3D-изображения, создаваемые системой, требуют применения специальных алгоритмов реконструкции и визуализации. По этой причине для просмотра и интерпретации изображений ABUS следует использовать ТОЛЬКО специальную программу Invenia ABUS Viewer или иное средство просмотра, одобренное компанией GE*.

Просмотр исходных изображений ABUS с помощью системы PACS приведет к их искажению.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Следующие редакции данного документа будут содержать список инструментов для просмотра изображений, одобренных компанией GE.

Рабочая процедура чтения данных (продолжение)

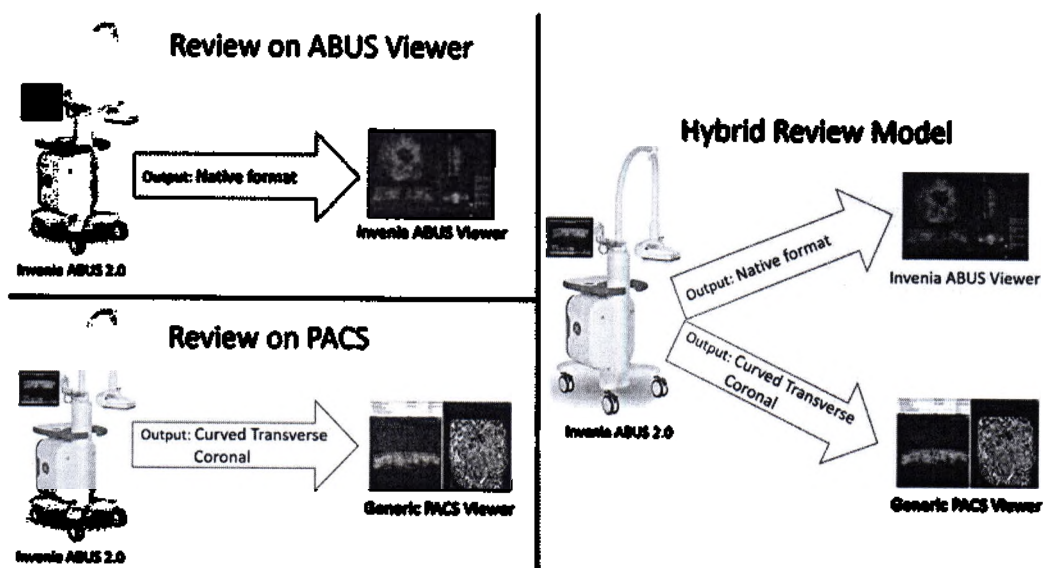


Рис. 3-32. Рабочая процедура чтения данных

Отправка результатов исследований в каталог DICOM

Рабочая процедура чтения данных (продолжение)

Формат вывода данных выбирается с учетом места их сохранения, и его можно изменить на странице конфигурации.

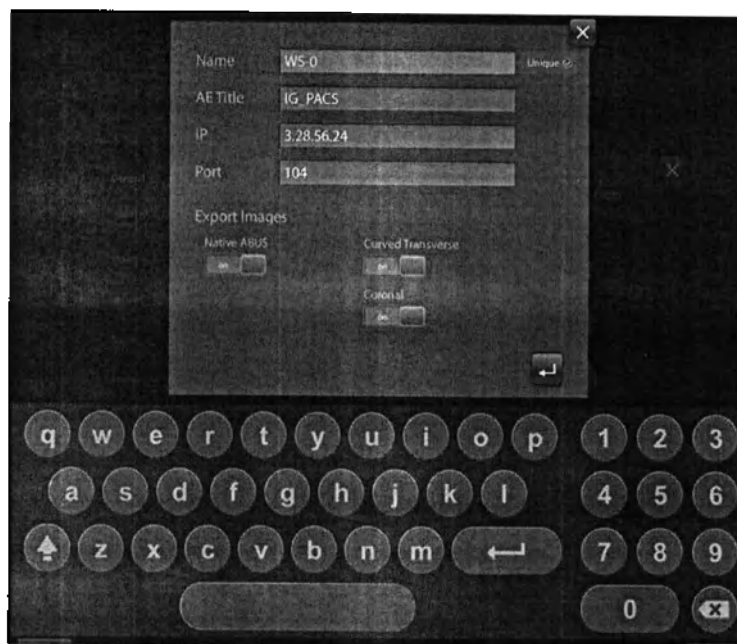


Рис. 3-33. Пример конфигурации вывода данных для системы PACS

Рис. 3-34. Экран системы PACS*

*На рисунке в качестве примера показан экран приложения OsiriX Lite производства компании Pixmeo SARL (Швейцария).

Просмотр изображений с помощью системы PACS (продолжение)

Клиенты, которым необходимо интегрировать рабочие процессы или предприятия, расположенные в разных местах, смогут по достоинству оценить функцию хранения и просмотра изображений с помощью системы PACS.

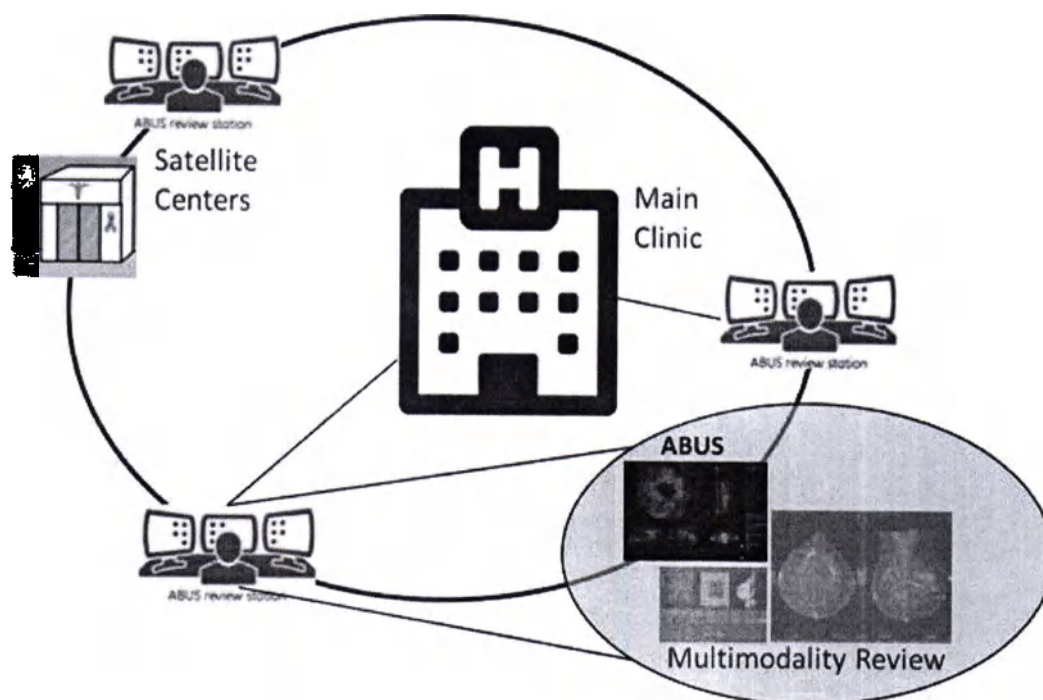


Рис. 3-35. Сеть PACS

Использование функции просмотра изображений с помощью системы PACS

Система Invenia ABUS 2.0 отправляет несколько срезов, полученных в проекции, выбранной для проведения исследования (аксиальной), и ортогональной коронарной проекции, в виде многокадровых объектов в систему PACS для каждого полученного объемного изображения. Пользователям доступен совместный просмотр этих объектов с помощью системы PACS и стандартных инструментов ультразвуковой визуализации, таких как прокрутка и кинолента. Эти объекты содержат данные о латеральности, проекции и положении для облегчения формирования перекрестных ссылок между проекциями. Кроме того, в качестве инструментов ориентации и навигации можно использовать такие анатомические структуры, как сосок и грудную клетку. Инструменты для создания меток, измерения и увеличения изображений системы PACS можно использовать для просмотра и характеристики полученных результатов. Если используемая система PACS оснащена функцией MPR (Мультипланарная реконструкция), эту функцию можно применять к проекции, выбранной для проведения сканирования, для быстрого и эффективного просмотра изображений путем автоматического отображения объектов ABUS в разных проекциях. Администратор сети PACS должен убедиться, что все данные идентификатора надлежащим образом отображаются в системе PACS. Для этого администратор должен подробно изучить заявление о соответствии системы Invenia стандарту DICOM, а также заголовок DICOM-объектов системы Invenia и добавить все необходимые данные для наложения в приложении PACS Viewer.

Пример: данные о латеральности молочной железы и типе проекции для исследований ABUS содержатся в теге (0008,2127). Название проекции: для наложения этих данных на изображения, просматриваемые в других приложениях (системы PACS), в настройках инструментов просмотра сторонних производителей необходимо задать отображение тега DICOM «0008,2127» в виде наложенного элемента.

Настройка параметров системы

Отправка результатов исследований в каталог DICOM

Использование функции просмотра изображений с помощью системы PACS (продолжение)

В настройках системы необходимо задать отправку данных напрямую на сервер системы PACS. Убедитесь, что в настройках системы PACS разрешен прием изображений.

1. Перейдите к странице «DICOM Configuration» (Конфигурация DICOM).
2. Добавьте порт DICOM для хранения данных и изображений в системе PACS (Storage SCP).
3. Выберите все объекты ABUS, которые можно будет отправлять в систему PACS.

Выполнение исследования

Глава 4

Указания по технике безопасности

*Меры безопасности и нормативные сведения,
относящиеся к работе с данной ультразвуковой
системой.*

Обязанности владельца системы

Требования к владельцу системы

Владелец настоящего устройства несет ответственность за то, чтобы данный раздел руководства был изучен и усвоен всеми сотрудниками, работающими с данным оборудованием. Однако это не означает, что изучения данного руководства достаточно для эксплуатации, осмотра, тестирования, юстировки, калибровки, устранения неполадок, ремонта или модификации системы. Владелец системы должен гарантировать выполнение установки, технического обслуживания, устранения неполадок, калибровки и ремонта оборудования только высококвалифицированными специалистами, прошедшими надлежащее обучение.

Владелец данной ультразвуковой системы должен гарантировать ее эксплуатацию только высококвалифицированными специалистами, прошедшими надлежащее обучение и допущенными к работе с системой. Прежде чем допускать оператора к работе с данным устройством, следует убедиться, что он изучил и усвоил в полном объеме рабочие инструкции, содержащиеся в данном руководстве. Рекомендуется вести учет специалистов, допущенных к эксплуатации данной системы.

Если устройство работает неправильно или не реагирует на команды, описанные в настоящем руководстве, оператору следует обратиться в ближайший отдел обслуживания ультразвуковых систем компании GE.

За сведениями о конкретных требованиях и нормативах, относящихся к использованию электронного медицинского оборудования, обращайтесь в местные, областные и государственные органы.



Только для США:

в соответствии с федеральным законодательством данное устройство разрешается продавать только врачу или по назначению врача.

**Замечание о недопустимости внесения изменений
пользователем**

Запрещается вносить изменения в данное изделие, в том числе в компоненты устройства, программное обеспечение и кабели. Внесение изменений пользователем может создать угрозу безопасности и привести к ухудшению рабочих характеристик устройства. Все изменения должны вноситься квалифицированными специалистами компании GE.

Несколько слов о том, почему мы не используем антивирусное программное обеспечение.

- Каждое средство обнаружения вирусов постоянно активно в фоновом режиме. Вследствие преимущественно программной природы операционной системы ультразвукового сканера для работы данного устройства в обычном режиме требуется задействовать все ресурсы компьютера. Работа антивирусного программного обеспечения может снизить производительность устройства.
- Программное обеспечение медицинской ультразвуковой системы является частью одобренного FDA медицинского устройства и требует особого процесса выпуска новой версии. Любое обновление антивирусного программного обеспечения будет означать изменение программного обеспечения устройства. Такие изменения потребуют соблюдения сложного процесса выпуска и утверждения программного обеспечения для гарантии того, что обновление антивирусных программ не окажет влияния на работу и стабильность программного обеспечения устройства.

Меры предосторожности

Степени опасности

Описание значка

На данном оборудовании имеются предупреждения об опасности разных уровней, которые распознаются по одному из перечисленных ниже ключевых слов и значков, предваряющих указания по мерам безопасности.



Обозначает, что в неподходящих условиях и при неправильном обращении возникнет следующая опасность:

- Получение персоналом тяжелых травм вплоть до смертельного исхода
- Существенное повреждение оборудования.



Обозначает, что в неподходящих условиях и при неправильном обращении может возникнуть следующая опасность:

- Тяжелая травма
- Существенное повреждение оборудования.



Обозначает потенциальную опасность, которая может возникнуть при несоблюдении условий эксплуатации и при неправильном обращении:

- Легкая травма
- Повреждение оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Указывает на меры предосторожности или рекомендации, которые следует учитывать при работе с ультразвуковой системой, в том числе:

- создание и поддержание оптимальной рабочей среды;
- использование настоящего руководства
- предупреждающие или поясняющие символы.

Знаки, предупреждающие об опасности

Важные замечания по технике безопасности

В следующих разделах («Безопасность пациентки» и «Правила безопасной эксплуатации оборудования») для пользователей ультразвукового оборудования приведены сведения о конкретных опасных ситуациях, связанных с эксплуатацией данного оборудования, и возможном травмировании, к которому может привести несоблюдение правил техники безопасности. Дополнительные сведения о мерах безопасности можно найти в других разделах данного руководства.



Неправильное применение оборудования может привести к тяжелой травме. Использование данного устройства не по назначению или в условиях, не отвечающих указанным требованиям, а также в противоречии с правилами техники безопасности квалифицируется как ненадлежащая эксплуатация. Перед тем как приступить к использованию устройства, пользователь обязан внимательно ознакомиться с инструкциями по эксплуатации оборудования и опасными ситуациями, которые могут возникнуть при ультразвуковом исследовании. При необходимости можно воспользоваться услугами компании GE по обучению.

Несоблюдение указаний по технике безопасности рассматривается как неправильная эксплуатация системы.



Использование данного устройства не по назначению или в условиях, не отвечающих указанным требованиям, а также в противоречии с правилами техники безопасности квалифицируется как ненадлежащая эксплуатация. Изготовитель не несет ответственности за поломки в результате ненормальной эксплуатации.

Безопасность пациентки

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования

Идентификация пациентки

Всегда включайте в данные пациентки соответствующий идентификатор и проверяйте, правильно ли указано имя пациентки и идентификационные номера при вводе таких данных. Убедитесь, что все сохраненные данные и распечатки содержат правильный идентификатор пациентки. Ошибки идентификации могут привести к постановке неверного диагноза.

Данная ультразвуковая система не предназначена для длительного хранения данных пациентки или изображений. Пользователи несут ответственность за сохранность данных в системе. Настоятельно рекомендуется регулярно выполнять резервное копирование данных.

Перед любым сервисным обслуживанием жесткого диска рекомендуется создать резервную копию данных системы. Всегда существует вероятность потери данных пациенток во время сбоя в работе системы и ремонта. Компания GE не несет ответственности за потерю данных.



Данное устройство использует уникальный идентификатор «Patient ID» (ID пациентки) для каждой пациентки. При наличии в одном учреждении нескольких пациенток с одинаковым идентификатором результаты исследований этих пациенток могут быть приведены в одной записи. Пользователь должен проверить соответствие данных пациентки и исследования и при необходимости исправить любые несоответствия в основной ИТ-системе медицинского учреждения (PACS, RIS, EMR и т. д.).

Безопасность пациентки



Опасность заражения

Для обеспечения безопасности пациенток и персонала остерегайтесь биологических рисков. Во избежание риска передачи инфекции следуйте нижеприведенным указаниям:

- Тщательно очищайте датчики и утилизируйте одноразовую стабилизационную мембрану после каждого исследования. При необходимости проводите дезинфекцию.
- Соблюдайте принятые в вашем учреждении правила профилактики инфекций применительно к оборудованию и персоналу.

Информация, предоставляемая устройством

Сбои в работе оборудования или его неправильная настройка могут привести к ошибкам в измерениях и невозможности оценки деталей изображения. Оператор обязан самым тщательным образом изучить данное оборудование и правила его эксплуатации, чтобы оптимально использовать все диагностические возможности и распознавать возможные неполадки. Через местное представительство компании General Electric можно организовать обучение персонала работе с прикладными диагностическими программами. Для полного овладения навыками работы с данным оборудованием рекомендуется внедрить программу обеспечения качества.



ВНИМАНИЕ!

Обязательно обеспечивайте конфиденциальность сведений о пациентке.

Возможности механического повреждения

Использование неисправных датчиков может привести к травмам и повышает риск инфекции. Как можно чаще проверяйте датчики на наличие зазубрин, заусенцев и прочих грубых дефектов поверхности, способных нанести травму или нарушить целостность средств защиты (одноразовой стабилизационной мембраны).



Ультразвуковой датчик — это чувствительный прибор, который легко повредить при неосторожном обращении. Старайтесь не ронять датчики и не допускать их контакта с острыми предметами или абразивными поверхностями. Поврежденный корпус, линза или кабель могут стать причиной серьезной травмы пациентки, повреждения оборудования или сбоя в его работе.

Принцип ALARA



Ультразвук может негативно воздействовать на ткани и потому представляет потенциальную опасность для здоровья пациентки. Всегда следует минимизировать время облучения и поддерживать низкие уровни ультразвука, за исключением тех случаев, когда применение большей мощности требуется для постановки более точного диагноза. Руководствуйтесь принципом ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*) — принципом разумно допустимого минимума, увеличивая мощность выходного сигнала только тогда, когда требуется получить высококачественное диагностическое изображение. Постоянно контролируйте уровень выходного акустического сигнала через визуальное отображение на дисплее; подробно изучите функции регуляторов этого сигнала. Подробные сведения приведены в разделе *Биологические эффекты* главы *Акустическая мощность* настоящего руководства.

Обучение

Пользователи в США должны пройти соответствующее обучение. По вопросам организации обучения обращайтесь в региональное представительство компании GE.

Обучение использованию принципа ALARA содержится в буклете по технике безопасности при работе с ультразвуковым медицинским оборудованием, который поставляется в США. Программа обучения принципу ALARA конечного пользователя охватывает базовые принципы работы ультразвукового оборудования, возможные биологические эффекты, происхождение и назначение индексов, принцип ALARA и примеры конкретных вариантов применения этого принципа.

Безопасность оборудования и персонала

Ниже перечислены основные типы рисков, оказывающих определяющее влияние на безопасность самого оборудования и персонала при проведении скрининга и ультразвуковых диагностических исследований.

Не допускается использование оборудования, если имеются проблемы с обеспечением безопасности пациенток и персонала. Перед вводом в эксплуатацию требуется выполнить ремонт и проверить рабочие характеристики оборудования силами квалифицированного обслуживающего персонала.

Указания по технике безопасности

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования



ОСТОРОЖНО!

Данное оборудование работает под опасным напряжением, способным привести к тяжелому поражению электрическим током вплоть до летального исхода.

При появлении дефектов изображения или сбоев в работе системы остановите работу оборудования и обезопасьте пациентку. Сообщите о сбое квалифицированному специалисту по обслуживанию и известите о неисправности местный сервис-центр компании GE Medical Systems.

Внутри консоли нет никаких деталей и узлов, подлежащих обслуживанию со стороны пользователя. Любые работы по ремонту и техническому обслуживанию системы должны проводиться только квалифицированным и уполномоченным техническим персоналом.

Необходимо избегать любых манипуляций с оборудованием со стороны персонала, не имеющего соответствующих полномочий.



ОСТОРОЖНО!

Использование данного устройства в качестве накопителя данных не предусмотрено. Ответственность за резервное копирование базы данных пациенток и изображений возлагается на медицинское учреждение. Компания GE HE несет ответственности за утрату изображений, а также информации о пациентках.



ВНИМАНИЕ!

Не допускается использование оборудования, если имеются проблемы с обеспечением безопасности пациенток и персонала. Перед вводом в эксплуатацию требуется выполнить ремонт и проверить рабочие характеристики оборудования силами квалифицированного обслуживающего персонала.



ВНИМАНИЕ!

Во избежание травмы или повреждения устройства НИКОГДА не помещайте на него предметы или сосуды с жидкостью, за исключением ультразвукового контактного лосьона.



ВНИМАНИЕ!

Запрещается вскрывать устройство. Это разрешается делать только квалифицированному техническому персоналу.

Опасность при перемещении



При перемещении устройства соблюдайте особую осторожность.

Вес оборудования составляет примерно 103 кг (227 фунтов). Во избежание получения травм и повреждения оборудования при транспортировке системы соблюдайте следующие правила:

- убедитесь, что на пути нет препятствий;
- перемещайте оборудование медленно и осторожно.
- при перемещении оборудования по наклонной поверхности или на большое расстояние передвигайте его по меньшей мере вдвоем.

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования (ЖК-монитор)



- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** царапать монитор и не давите на нее острыми предметами, например карандашами или ручками, поскольку это может привести к повреждению монитора.
- Во избежание травмы или повреждения оборудования заранее убедитесь, что в зоне смещения монитора или кронштейна нет посторонних предметов. Не допускается наличие предметов и людей.
- Обращайте внимание на положение кронштейна монитора во избежание столкновения с предметом или человеком.
- Перед перемещением устройства на новое место обязательно закрепите монитор и кронштейн сканера в положении для транспортировки.
- На ЖК-экране могут иметься дефектные пиксели. Такие пиксели имеют вид светлых или темных точек на экране. Их присутствие является характеристикой самой ЖК-панели, а не данного изделия.
- Подсветка ЖК-панели имеет ограниченный срок службы. Если экран темнеет или мерцает, обратитесь к квалифицированному представителю Отдела технического обслуживания.

Указания по технике безопасности

Категории классификации

Тип защиты от поражения электрическим током

Оборудование класса I (*1)

Степень защиты от поражения электрическим током

Тип В с контактным элементом типа BF (*2)

Непрерывный режим работы.

Устройство является обычным оборудованием (IPX0)

Датчик (IPX1)

*1. Оборудование класса I

ОБОРУДОВАНИЕ, в котором защита от поражения электрическим током основана не только на ГЛАВНОЙ ИЗОЛЯЦИИ, но и на заземлении. Эта дополнительная мера предосторожности не позволяет находиться ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ незащищенным металлическим деталям при нарушении изоляции.

*2. Контактный элемент типа BF

КОНТАКТНЫЙ ЭЛЕМЕНТ ТИПА BF, обеспечивающий особую защиту от поражения электрическим током, и в особенности от УТЕЧКИ ТОКА.

Таблица 4-1: Оборудование типа BF

	Нормальный режим	Состояние единичного отказа
Ток утечки на пациентку	Менее 100 мкА	Менее 500 мкА



ВНИМАНИЕ!

НЕ позволяйте пациентке контактировать с какой-либо металлической поверхностью или частью устройства во время его обычной эксплуатации.

ЭМС (электромагнитная совместимость)

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное оборудование генерирует, использует и может излучать РЧ-энергию. Оборудование может являться источником высокочастотных помех для работы другого медицинского и немедицинского оборудования, а также систем радиосвязи. С целью обеспечения адекватных мер защиты против указанных помех данное оборудование изготовлено в соответствии с требованиями к предельным уровням излучения для медицинского оборудования типа ISM группы 1 класса А, как указано в стандарте EN 60601-1-2. Однако нет никаких гарантий, что при выполнении конкретного монтажа помехи не возникнут.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если будет обнаружено, что установленное оборудование является источником помех (что можно определить путем его включения и выключения), пользователь или квалифицированный медицинский персонал должны попытаться устранить проблемы, выполнив одно или несколько из приведенных ниже действий:

- Измените ориентацию или местонахождение прибора (приборов), чувствительного к помехам.
- Увеличьте расстояние между оборудованием и прибором, чувствительным к помехам.
- Подайте питание на оборудование от источника, который не связан с источником питания прибора, чувствительного к помехам.
- Обратитесь за рекомендациями в торговое или сервисное представительство.

ПРИМЕЧАНИЕ: Производитель не несет ответственности за любые помехи, обусловленные применением соединительных кабелей, отличных от рекомендуемых, или возникшие в результате внесения в указанное оборудование несанкционированных изменений. Несанкционированные изменения могут привести к лишению конкретного пользователя права на эксплуатацию оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ: В целях соблюдения требований к электромагнитным устройствам сопряжения для медицинского оборудования класса В, FCC, все соединительные кабели периферийных устройств должны быть экранированы и заземлены в установленном порядке. Применение неправильно экранированных и заземленных кабелей может привести к созданию высокочастотных помех в нарушение требований Федеральной комиссии по связи США (FCC).

ЭМС (электромагнитная совместимость) (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте вблизи устройства приборы, передающие РЧ-сигналы (сотовые телефоны, радиоприемники или изделия с радиоуправлением), отличные от поставляемых компанией GE (например, беспроводного микрофона или кабелей питания с большой пропускной способностью), так как это может повлиять на исходные технические характеристики устройства. Если перечисленные устройства находятся вблизи оборудования, их следует выключить.

Медицинский персонал, ответственный за эксплуатацию данного оборудования, должен проинструктировать техников, пациентов и других людей, которые могут находиться поблизости от работающего оборудования, о необходимости неукоснительного соблюдения указанных выше требований и правил.

Характеристики ЭМС

Для всех типов электронного оборудования характерно создание электромагнитных помех при одновременной работе с другим оборудованием, причем эти помехи могут передаваться как в пространстве, так и по соединительным кабелям. Термин ЭМС (электромагнитная совместимость) означает нечувствительность оборудования к посторонним помехам и незначительное влияние на работу другого оборудования за счет собственных помех.

Для обеспечения максимально возможной ЭМС данной системы необходима ее правильная установка и наладка в полном соответствии с руководством по техническому обслуживанию.

Установка данной системы должна выполняться в соответствии с требованиями, приведенными в параграфе «Замечания по установке системы» раздела 4.2.

При возникновении проблем, связанных с ЭМС, обращайтесь к обслуживающему техническому персоналу.

Производитель не несет ответственности за любые помехи, обусловленные применением соединительных кабелей, отличных от рекомендуемых, или возникшие в результате внесения в указанное оборудование несанкционированных изменений. Несанкционированные изменения могут привести к лишению конкретного пользователя права на эксплуатацию оборудования.

Характеристики ЭМС (продолжение)

Переносное оборудование для мобильной радиосвязи (например, приемо-передающая радиоустановка, сотовые/беспроводные телефоны, беспроводные компьютерные сети) должно использоваться на определенном расстоянии от компонентов данного устройства (включая кабели). Расстояние определяется следующим образом:

Таблица 4-2: Рекомендуемые значения пространственного разнеса

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и ОБОРУДОВАНИЕМ			
ОБОРУДОВАНИЕ предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь ОБОРУДОВАНИЯ может способствовать предотвращению электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и ОБОРУДОВАНИЕМ, рекомендованного ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Значение пространственного разнеса, соответствующее частоте передатчика м		
	150 кГц–80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 кГц–800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц–2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика. Примечание. При частоте 80 и 800 МГц применяется значение пространственного разнеса, соответствующее более высокому частотному диапазону. Примечание. Приведенные указания применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения оказывают влияние поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей, находящихся вблизи системы.			

Указания по технике безопасности

Замечание по установке системы

Расстояние от системы и влияние стационарного оборудования радиосвязи: напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, вещательные радиостанции диапазонов AM и FM, вещательные ТВ-передатчики, точно спрогнозировать невозможно. Для оценки характеристик электромагнитной среды вследствие воздействия стационарных РЧ-передатчиков требуется исследовать электромагнитную обстановку. Если измеренная напряженность поля в месте установки данного ультразвукового устройства превышает допустимый уровень, указанный в заявлении о соответствии требованиям помехозащищенности, необходимо следить за работой устройства с целью проверки ее нормального функционирования. Если наблюдаются аномалии в работе ультразвукового устройства, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение его ориентации или положения, либо перемещение его в специальный экранированный кабинет.

1. Используйте только поставляемые или рекомендуемые компанией GE шнуры питания. Изделия, укомплектованные вилкой шнура питания, должны подсоединяться только к фиксированной розетке, имеющей провод защитного заземления. При подключении вилки шнура питания к розетке не применяйте никаких адаптеров или переходников (например, с трех контактов на два контакта).
2. Установите данное оборудование как можно дальше от другого электронного оборудования.
3. Разрешается использовать только кабели, поставляемые или рекомендуемые к использованию компанией GE. Соединяйте эти кабели в полном соответствии с рекомендациями по установке (т. е. кабели питания отдельно от сигнальных кабелей).

Общие указания

1. Назначение периферийных устройств, подключаемых к данному оборудованию.

Оборудование, указанное в разделе о заказе расходных материалов главы 5 «Техническое обслуживание», может быть подключено к изделию без ущерба для его характеристик ЭМС.

Не применяйте оборудование, не указанное в данном перечне. Несоблюдение настоящих рекомендаций может привести к ухудшению характеристик ЭМС данного изделия.

2. Замечание о недопустимости внесения изменений пользователем

Пользователь не должен допускать никаких самостоятельных модификаций данного изделия. Такие модификации могут привести к ухудшению параметров ЭМС.

Под модификациями изделия подразумеваются замены и изменения следующих элементов:

- a. кабели (длина, материал, монтажная разводка и т. д.);
- b. установка/размещение устройства;
- c. конфигурация/компоненты устройства;
- d. защитных деталей системы (открытие/закрытие кожухов, снятие крепежных винтов с кожухов).

3. При эксплуатации устройства все крышки должны быть закрыты. Если по каким-либо причинам крышка открыта, обязательно закройте ее перед началом или возобновлением рабочих операций.
4. Эксплуатация системы с открытыми кожухами может отрицательно повлиять на характеристики ЭМС.

Указания по технике безопасности

Обновление периферийного оборудования для стран ЕС

Для пользователей в странах ЕС ниже приведена обновленная информация о соединениях системы Invenia ABUS 2.0 с устройствами регистрации изображений и другими устройствами или коммуникационными сетями.

Периферийные устройства, используемые вблизи пациентки

Система Invenia ABUS 2.0 проверена на совместимость и возможность подсоединения к локальной сети (ЛВС) через разъем Ethernet, размещенный на задней панели системы, при условии, что компоненты локальной сети соответствуют требованиям стандарта IEC/EN 60950.

Систему Invenia ABUS 2.0 можно также безопасно использовать, подсоединив ее к устройствам, отличным от рекомендованных выше, при условии, что эти устройства и их технические характеристики, а также способы установки и соединения с системой соответствуют требованиям стандартов IEC/EN 60601-1 и IEC 60601-1-1.



Подключение системы к оборудованию или передающим сетям, отличным от указанных в руководстве по эксплуатации, может привести к поражению персонала электрическим током или сбоям в работе оборудования. При замене или установке оборудования и выполнении соединений специалист, выполняющий монтаж, обязан проверять оборудование на совместимость с системой и на соответствие требованиям стандарта IEC/EN 60601-1-1. Владелец оборудования несет полную ответственность за модификации оборудования и связанные с ними сбои в работе и электромагнитные помехи.



НЕ размещайте аппаратное обеспечение, на котором установлено ПО для просмотра изображений, в непосредственной близости от пациенток.

Заявление о соответствии требованиям к помехоэмиссии

Данное устройство пригодно для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь обязан обеспечить применение системы только в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 4-3: Заявление о соответствии требованиям к помехоэмиссии

Указания и инструкции производителя — электромагнитное излучение		
Система Invenia ABUS 2.0 предназначена для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь данного устройства несет ответственность за соблюдение указанных условий эксплуатации.		
Тип излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Данное ультразвуковое устройство использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому уровни РЧ-излучения невелики, и вероятность того, что это излучение станет причиной возникновения помех в находящемся вблизи электронном оборудовании, крайне мала.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Устройство можно использовать в любых условиях, кроме домашних. Запрещается использовать устройство в жилых зданиях, где сети питания напрямую подключены к общей электросети низкого напряжения. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Данная система предназначена для использования только медицинскими работниками. Данное устройство может создавать радиочастотные помехи или оказывать влияние на работу расположенного рядом оборудования. Возможно, потребуется принять меры предосторожности, например, перенаправить или переместить устройство, либо экранировать его.
Гармоники EN 61000-3-2	Класс А	
Фликкер-шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

Заявление о помехозащищенности

Система Invenia ABUS 2.0 предназначена для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь данного устройства несет ответственность за соблюдение указанных условий эксплуатации.

Таблица 4-4: Заявление о помехозащищенности

Тип помехозащищенности	Характеристики оборудования	Допустимый уровень	Условия и указания по электромагнитной совместимости
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ в воздухе	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, в помещении следует поддерживать относительную влажность не менее 30 %.
Кратковременные выбросы напряжения IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сети электропитания ± 1 кВ для входов и выходов	± 2 кВ для сети электропитания ± 1 кВ для входов и выходов	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в стандартных сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифф. ± 2 кВ общ.	± 1 кВ дифф. ± 2 кВ общ.	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в стандартных сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.

Таблица 4-4: Заявление о помехозащищенности

Тип помехозащищенности	Характеристики оборудования	Допустимый уровень	Условия и указания по электромагнитной совместимости
Провалы/падения напряжения (стандарт IEC 61000-4-11)	Провал напряжения >95 % за 0,5 периода Провал напряжения >95 % за 1 период Провал напряжения 30 % за 25/30 периодов Провал напряжения >95 % за 250/300 периодов	Провал напряжения >95 % за 0,5 период Провал напряжения >95 % за 1 период Провал напряжения 30 % за 25/30 периодов Провал напряжения >95 % за 250/300 периодов	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в стандартных сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если необходимо обеспечить непрерывную работу устройства в условиях наличия сбоя в электросети, рекомендуется подключить его к источнику бесперебойного питания или использовать аккумулятор.
Частота сети электропитания 50/60 Гц Напряжение магнитного поля IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать стандартам для стандартных коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Наведенные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 В От 0,15 до 80 МГц 6 В в диапазоне ISM от 0,15 до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц	3 В От 0,15 до 80 МГц 6 В в диапазоне ISM от 0,15 до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц	СРЕДА, ПОДДЕРЖИВАЕМАЯ В УЧРЕЖДЕНИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	СРЕДА, ПОДДЕРЖИВАЕМАЯ В УЧРЕЖДЕНИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Основные функциональные характеристики

К основным функциональным характеристикам данной ультразвуковой системы относятся:

- Возможность отображать изображения, полученные в В-режиме, в качестве данных для скрининга.
- Отображение показателей акустической мощности как вспомогательное средство для обеспечения безопасности ультразвукового скрининга и диагностики (индекс MI).

Устройства, используемые вблизи пациентки

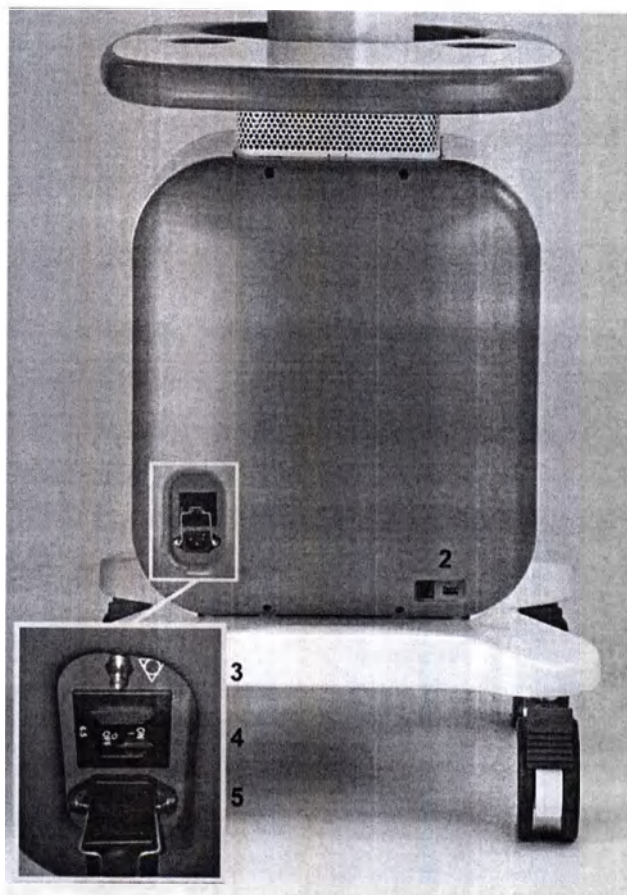


Рис. 4-1. Устройства вблизи пациентки

- | | |
|--|--|
| 1. Индикаторы состояния сети/жесткого диска (расположены на экране монитора, не показаны на рисунке) | 4. Кабель питания с защитным заземлением (не показан на рисунке) |
| 2. Порт ввода-вывода сигналов (разъем Ethernet) | 5. Выключатель питания |
| 3. Защитное заземление | 6. Линия электросети (переменного тока) |



ОСТОРОЖНО!

Во избежание поражения электрическим током разрешается подключать данное оборудование только к сети питания с защитным заземлением.



ВНИМАНИЕ!

Сетевое питание устройства должно соответствовать указанным номинальным параметрам переменного тока. Нагрузочная способность цепи питания должна соответствовать указанной.

Указания по технике безопасности

Разрешенные для эксплуатации устройства



НЕ подключайте не рекомендованные компанией GE датчики или вспомогательные устройства В НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ БЛИЗОСТИ ОТ ПАЦИЕНТКИ.

Более подробную информацию см.: 'Обновление периферийного оборудования для стран ЕС' на стр. 4-18.

Нерекомендованные устройства



НЕ используйте нерекомендованные устройства.

Если такие устройства были подсоединены к системе без ведома и согласия компании GE, гарантия становится НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНОЙ.

Любые подсоединяемые к системе устройства должны отвечать, по меньшей мере, одному из перечисленных ниже требований:

1. Стандарты МЭК и равноценные требуемые стандарты для устройств.
2. Все устройства должны быть ЗАЗЕМЛЕНЫ.

Дополнительные принадлежности, компоненты по отдельному заказу, расходные материалы



Использование нерекомендованных устройств может привести к сбоям в работе оборудования и нарушению безопасности. Допускается использование только дополнительных принадлежностей, компонентов, поставляемых по отдельному заказу, и расходных материалов, утвержденных или рекомендованных к использованию в настоящих инструкциях по эксплуатации.

Акустическая мощность

Значение механического индекса (MI) отображается рядом со значением мощности в правом верхнем углу.

Значение теплового индекса (TI) не отображается, если его максимальное значение составляет меньше 1.

Механический индекс: индекс MI указывает на наличие нетепловых процессов, в частности кавитации, и позволяет определить вероятность их возникновения в тканях.

Тепловой индекс: значение TI зависит от исследования и типа исследуемой ткани (например, этот индекс учитывает возможное нагревание мягких тканей).

Для отслеживания возможных эффектов постоянно наблюдайте за отображением излучаемого ультразвукового сигнала на дисплее.

Наклейки на устройстве

Описание наклеек и значков

В приведенной ниже таблице описано назначение и расположение условных обозначений и надписей по технике безопасности, а также других важных сведений, указанных на самом оборудовании. Сведения об этикетке с техническими данными см. в разделе Рис. 4-2 на стр. 4-29.

Таблица 4-5: Invenia ABUS 2.0 Символы на наклейках

	Наклейка/значок	Значение	Размещение системы
1		«ВНИМАНИЕ! Обратитесь к сопроводительной документации»: сообщает пользователю о том, что нужно обратиться к документации, если на наклейке указана неполная информация.	Этикетка с техническими данными
2		Знак регистрации TUV Rhineland	Этикетка с техническими данными
3		Маркировка TUV Rhineland (Лаборатории тестирования электроприборов): знак регистрации и сертификации NRTL используется для указания соответствия стандартам безопасности, принятым в данной стране. На знаке указано название и/или логотип испытательной лаборатории, категория изделия, стандарт безопасности, которому соответствует оборудование, и контрольный номер.	Этикетка с техническими данными
4		Наличие знака соответствия CE свидетельствует о том, что оборудование соответствует требованиям директивы ЕС 93/42/EEC.	Этикетка с техническими данными

Указания по технике безопасности

Таблица 4-5: Invenia ABUS 2.0 Символы на наклейках (продолжение)

	Наклейка/значок	Значение	Размещение системы
5		Адрес официального представительства в Европе	Этикетка с техническим и данными
6		Символ оборудования с контактными элементами типа BF (фигура человека в рамке), соответствующим стандарту IEC 60417-5333.	Этикетка с техническим и данными
7	Наклейка типа/класса	Обозначает степень безопасности или уровень защиты.	Этикетка с техническим и данными
8		Только для США Наклейка с требованием продажи только по предписанию врача	Этикетка с техническим и данными
9		Знак предостережения общего характера Опасность поражения электрическим током. Не снимайте крышку и панели. Внутри устройства нет компонентов, которые пользователь может отремонтировать самостоятельно. Обратитесь за помощью к квалифицированному техническому персоналу.	Этикетка с техническим и данными
10		Предупреждение о большом весе оборудования: во избежание получения травм и повреждения оборудования при транспортировке системы соблюдайте следующие правила: • убедитесь, что на пути нет препятствий; • перемещайте оборудование медленно и осторожно. • при перемещении оборудования по наклонной поверхности или на большое расстояние передавайте его по меньшей мере вдвоем.	Этикетка с техническим и данными
11	 103kg	Вес оборудования: 103 кг (227 фунтов)	Этикетка с техническим и данными

Таблица 4-5: Invenia ABUS 2.0 Символы на наклейках (продолжение)

	Наклейка/значок	Значение	Размеще-ние системы
12		Символ WEEE Этот символ означает, что отходы данного электрического и электронного оборудования следует собирать отдельно от неотсортированных бытовых отходов и утилизировать соответствующим образом. Обратитесь к официальным представителям поставщика для получения информации о выводе оборудования из эксплуатации.	Этикетка с техническим и данными
13		Символ, указывающий на то, что инструкции по эксплуатации предоставляются в электронной форме (eIFU).	Этикетка с техническим и данными
14		В данном изделии присутствуют устройства, которые могут содержать ртуть. Такие устройства должны перерабатываться и утилизироваться в соответствии с местным, региональным или федеральным законодательством. Лампы подсветки дисплея данного устройства содержат ртуть.	Этикетка с техническим и данными
15	Код IP • IPX0 • IPX1	Обозначает степень защиты в соответствии со стандартом IEC60 529. Может применяться в условиях операционной.	Этикетка с техническим и данными
16	Патенты	US 7556802, CN100471457C	Этикетка с техническим и данными
17	Идентификационная табличка с техническими данными 	Идентификационная табличка с техническими данными — пульт оператора, 120 В (США/Азия). Наименование и адрес производителя Номер по каталогу Серийный номер Дата изготовления	Этикетка с техническим и данными

Указания по технике безопасности

Таблица 4-5: Invenia ABUS 2.0 Символы на наклейках (продолжение)

	Наклейка/значок	Значение	Размещение системы
18	 (01)00000002102933 (11)100110 (21)MVS217100000	Наклейка с уникальным идентификатором устройства (Unique Device Identification, UDI). На этикетке с уникальным идентификатором устройства содержится ряд буквенно-цифровых символов и штрихкод, которые позволяют идентифицировать каждую систему как медицинское устройство, изготовленное компанией General Electric.	Этикетка с техническими и данными
		«Mains OFF» (Сетевое питание ВЫКЛ.): указывает на разомкнутое положение сетевого выключателя.	Задняя панель
		«Mains ON» (Сетевое питание ВКЛ.): указывает на замкнутое положение сетевого выключателя.	Задняя панель
		Выключатель питания ВНИМАНИЕ: этот выключатель НЕ ОТКЛЮЧАЕТ СИСТЕМУ от сети электропитания.	• Переключатель режима ожидания
		Только для однократного использования	Одноразовая стабилизирующая мембрана

Расположение предупреждающих наклеек

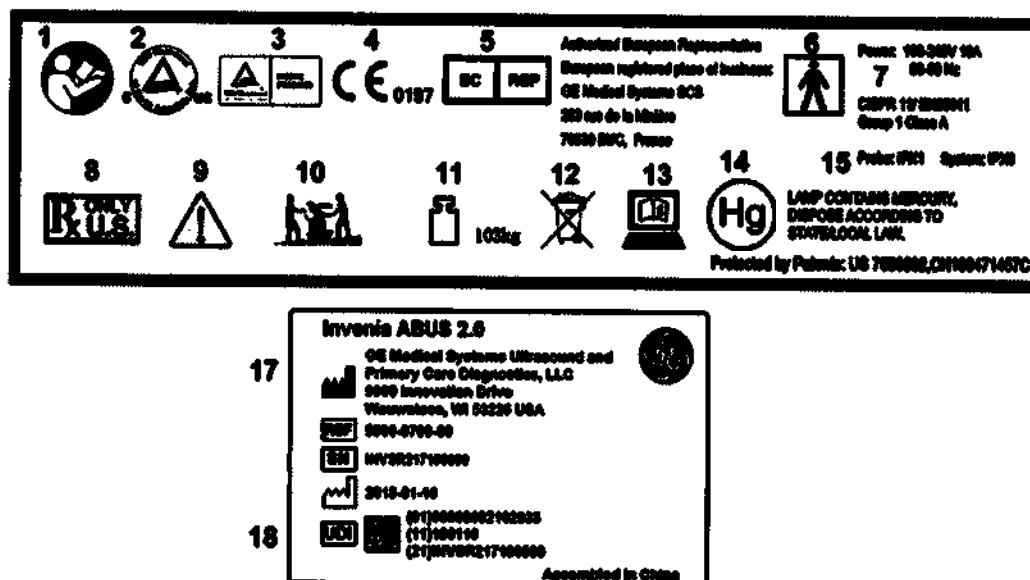


Рис. 4-2. Расположение наклейки на задней панели

Расположение наклейки MHLW

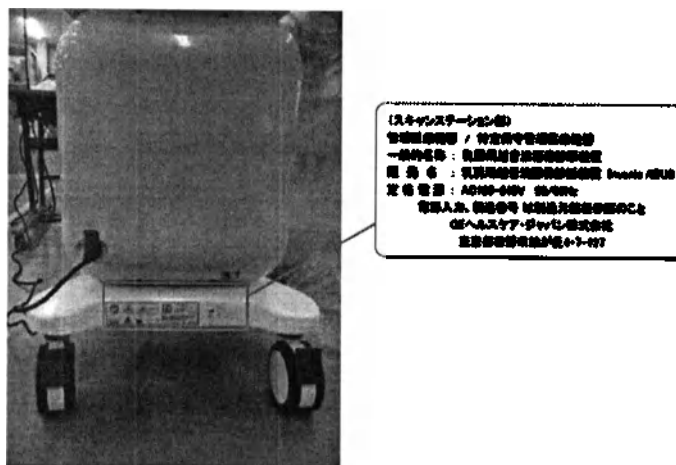


Рис. 4-3. Расположение наклейки MHLW

Примечание: в зависимости от требований, установленных в конкретной стране, в этих местах системы Invenia ABUS 2.0 могут также находиться специальные наклейки.

Глава 5

Техническое обслуживание

*Данный раздел содержит описание порядка
технического обслуживания устройства и
перечень номеров вспомогательных устройств и
принадлежностей по каталогу.*

Чистка и дезинфекция областей, контактирующих с пациенткой

Общие сведения

Система Invenia ABUS 2.0 относится к «некритическим» медицинским устройствам, контактирующим с неповрежденной кожей. Для таких устройств Центр по контролю и профилактике заболеваний США (CDC) рекомендует проводить дезинфекцию низкого уровня.* Все сведения о дезинфекции, приведенные в данном руководстве, относятся к поверхностной дезинфекции или дезинфекции низкого уровня (если не указано иное).

Для обеспечения эффективной чистки и дезинфекции низкого уровня следуйте инструкциям, содержащимся в данном разделе.

Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства

Перечисленные ниже чистящие и дезинфицирующие средства прошли испытания и были признаны безопасными для чистки поверхностей компонентов системы Invenia ABUS 2.0:

Салфетки, рекомендованные для очистки датчика ABUS:

- Бактерицидные салфетки PDI Sani-Cloth® HB (производства компании Professional Disposables International, Inc.)
- Бактерицидные салфетки PDI Sani-Cloth® AF3 (производства компании Professional Disposables International, Inc.)
- Салфетки Asepsi-Wipe II (производства компании Ecolab)
- Дезинфицирующие салфетки Protex™ ULTRA, поставляемые вместе с вспомогательными устройствами системы (производства компании Parker Laboratories Inc.)
- Чистящее средство для ежедневной дезинфекции Oxycide™ (производства компании Ecolab)
- Салфетки для дезинфекции высокого уровня Distel (производства компании Tristel Solutions Ltd)

*Дополнительная информация содержится на сайте Центра по контролю и профилактике заболеваний США (CDC):
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/health-care-equipment.html>.

Чистка и дезинфекция областей, контактирующих с пациенткой

Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства (продолжение)

Салфетки, рекомендованные для очистки консоли ABUS:

- Универсальные дезинфицирующие салфетки Clinell или универсальные салфетки Clinell (производства компании GAMA Healthcare Ltd.)
- Одноразовые медицинские чистящие салфетки, пропитанные отбеливателем (производства компании Clorox Professional Products Company)

Информацию о первичном и повторном заказе чистящих и дезинфицирующих средств см. в разделе 'Заказ расходных материалов' на стр. 5-16.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Внимательно ознакомьтесь с приведенными ниже инструкциями.*

- При использовании любого чистящего или дезинфицирующего средства следуйте инструкциям производителя.
- Информация, содержащаяся в данном руководстве, касается дезинфекции низкого уровня. В список рекомендуемых чистящих средств включены средства, испытанные и утвержденные компанией GE для очистки компонентов системы Invenia ABUS 2.0 во всем мире. Указанные чистящие средства могут быть доступны не во всех странах.
- Изучите требования местных и региональных органов санитарно-эпидемиологического контроля, касающиеся процедур дезинфекции в конкретных странах.

Техническое обслуживание

График технического обслуживания

Для обеспечения безопасности и надежности работы устройства необходимо регулярно проводить мероприятия по ее уходу и техническому обслуживанию. Необходимо выполнять чистку следующих компонентов системы:

- ЖК-монитор и рамка ЖК-монитора;
- Корпус
- Сканирующий блок
- Фильтр

Невыполнение требований по техническому обслуживанию системы может привести к необходимости обращения в сервисный центр без фактических на то оснований.



Содержите область поверхности датчика, контактирующую с пациенткой во время обследования, в чистоте. Очищайте контактную поверхность после каждого обследования.

Таблица 5-1: График технического обслуживания

Чистящее/дезинфицирующее средство	Чистящее средство для экранов	Сухая неабразивная салфетка для чистки	Дезинфицирующая салфетка*	Пылесос	Устройство контроля безопасности/вольтметр	Калибровочный фантом тканей	Частота
Сканирующий блок		X	X				После каждого исследования
Сенсорный экран	X						Ежедневно

Таблица 5-1: График технического обслуживания

Чистящее/ дезинфицирующее средство	Чистящее средство для экранов	Сухая неабразивная салфетка для чистки	Дезинфицирующее салфеткой*	Пылесос	Устройство контроля безопасности/ вольтметр	Калибровочный фантом тканей	Частота
Корпус (консоль, кронштейн сканера и опора)		X	X				Еженедельно
Фильтр				X			Ежемесячно
Тест на электробезопасность (корпус)					X		Определяется медицинским учреждением
Тест на электробезопасность (датчик)					X		Определяется медицинским учреждением
*См. раздел 'Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства' на стр. 5-2.							

Чистка и дезинфекция сканирующего блока

Выполняйте чистку и дезинфекцию сканирующего блока после каждого исследования. См. раздел «Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства» на стр. 5-2.



Оператор должен обратить внимание на необходимость регулярного мониторинга и проверки состояния устройства, включая проверку сканирующего блока на наличие трещин, которые позволяют проникать внутрь токопроводящей жидкости. Оператор должен немедленно сообщать о любых потенциальных опасностях в сервисную службу компании GE.



Одноразовая стабилизационная мембрана предназначена только для однократного применения, что исключает риск перекрестного заражения и необходимость стерилизации.

Одноразовая стабилизационная мембрана производится в соответствии со стандартами GMP и ISO. Испытания на биосовместимость проведены.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать одноразовую стабилизационную мембрану с видимыми признаками повреждения.



Одноразовая стабилизационная мембрана предназначена только для однократного применения.

Невыполнение требования заменять одноразовую стабилизационную мембрану каждый раз перед проведением обследования пациентки может привести к указанным ниже последствиям.

1. Использованная стабилизационная мембрана представляет опасность перекрестного заражения.
2. Нарушение целостности стабилизационной мембраны может создать угрозу физического повреждения. Одноразовая стабилизационная мембрана не предназначена для чистки.
3. При высыхании контактного материала для ультразвуковых исследований на изображении могут возникнуть артефакты.

Одноразовая стабилизационная мембрана не предназначена для повторного использования, и ее не следует очищать от контактного материала для ультразвуковых исследований. Одноразовая стабилизационная мембрана предназначена только для однократного применения. Заменяйте стабилизационную мембрану каждый раз перед проведением обследования новой пациентки.

Чистка и дезинфекция сканирующего блока (продолжение)



В целях наглядности при получении этих фотографий перчатки не надевались, однако при выполнении следующей процедуры рекомендуется ими пользоваться.

После каждого исследования выполняйте следующие действия.

1. Снимите и утилизируйте одноразовую стабилизационную мембрану.

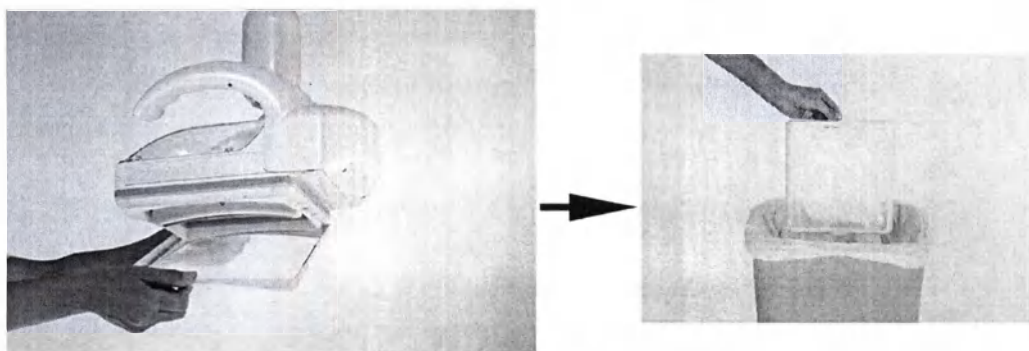


Рис. 5-1. Снятие и утилизация одноразовой стабилизационной мембраны



После каждого использования системы необходимо снимать одноразовую стабилизационную мембрану со сканирующего блока. Перед утилизацией одноразовой стабилизационной мембраны осмотрите ее нижнюю сторону и убедитесь в том, что на ней присутствуют две (2) небольшие металлические пластины. Если отошла одна или несколько металлических пластин одноразовой стабилизационной мембраны, проверьте сканирующий блок, удалите с него пластины и утилизируйте их.

Чистка и дезинфекция сканирующего блока (продолжение)

2. С помощью дезинфицирующих салфеток удалите остатки контактного лосьона со сканирующего блока. Кроме того, перед дезинфекцией можно очистить поверхности, контактирующие с пациенткой, от остатков лосьона и прочих загрязнений с помощью мягкой ткани, слегка смоченной в мягком растворе моющего средства.

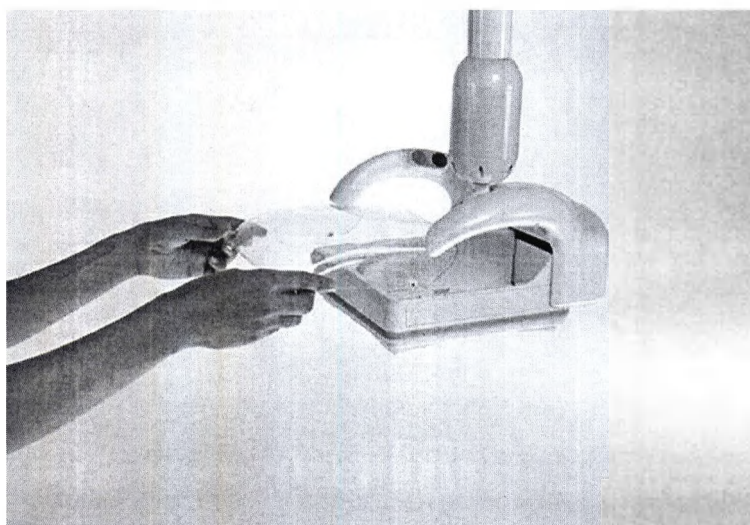


Рис. 5-2. Отсоединение прозрачной пластиковой крышки для ее очистки



После очистки осторожно установите прозрачную пластиковую крышку на место надлежащим образом.

Чистка и дезинфекция сканирующего блока (продолжение)

3. Отсоедините и очистите прозрачную пластиковую крышку сканирующего блока.

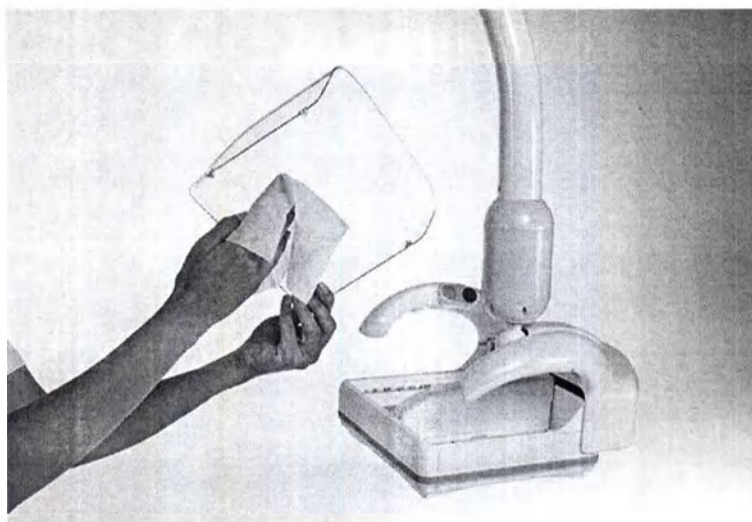


Рис. 5-3. Удаление лосьона

Чистка и дезинфекция сканирующего блока (продолжение)

4. С помощью дезинфицирующей салфетки для датчика очистите все части датчика и сканирующего блока, которые соприкасаются с молочной железой пациентки.

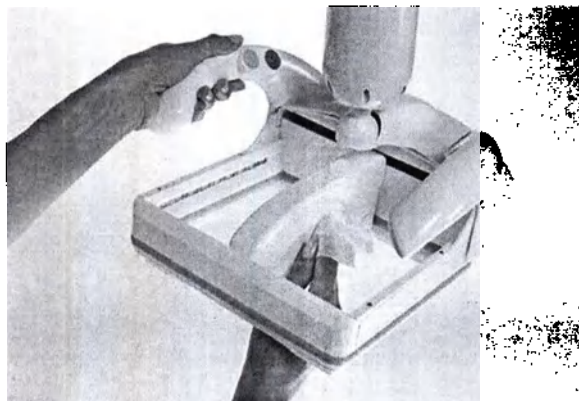


Рис. 5-4. Дезинфекция поверхности датчика



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать спиртосодержащие растворы для очистки датчика. Использование этого раствора может привести к обесцвечиванию поверхностей. Пользуйтесь рекомендованными дезинфицирующими салфетками. См. 'Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства' на *стр. 5-2*.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ распылять дезинфицирующий аэрозоль непосредственно на поверхность датчика и/или сканирующего блока. Непреднамеренное чрезмерное распыление дезинфектанта может привести к его попаданию в негерметичные области датчика и сканирующего блока и повредить их компоненты.

Вместо этого нанесите аэрозоль на сухую ткань и затем используйте ее для протирания датчика и/или сканирующего блока.

Чистка сенсорного экрана

Общие сведения

Для достижения максимальной производительности и четкости изображения ежедневно очищайте сенсорные экраны или компьютерные мониторы от грязи и отпечатков пальцев рекомендованным чистящим раствором.

Очистка корпуса

Общие сведения

Еженедельно выполняйте чистку и дезинфекцию консоли: Эта процедура также выполняется сервисным инженером в ходе планового обслуживания.

Для очистки корпуса используйте сухой неабразивный материал.

Для дезинфекции корпуса используйте дезинфицирующие салфетки, прилагающиеся к устройству. См. раздел. 'Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства' на стр. 5-2.

Очистка/замена фильтра

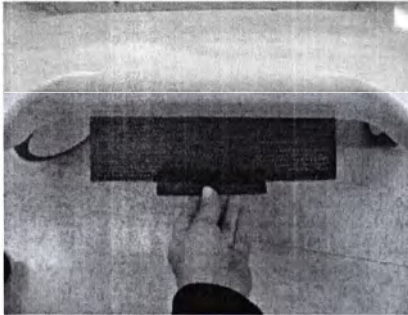
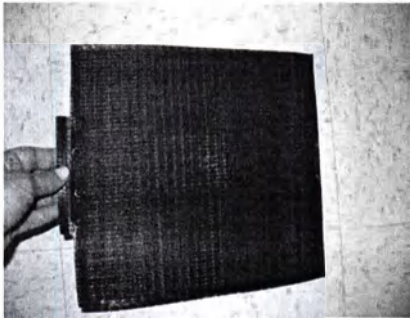
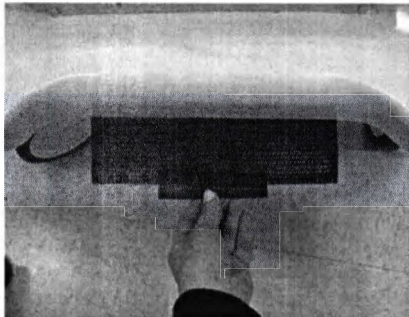
Общие сведения

Ежемесячно очищайте фильтр. Эта процедура также выполняется сервисным инженером в ходе планового обслуживания. Для чистки или замены фильтра выполните следующие действия.

Таблица 5-2: Чистка фильтра

Этапы	Иллюстрации
1. Выключите питание устройства.	

Таблица 5-2: Чистка фильтра (продолжение)

Этапы	Иллюстрации
2. Извлеките фильтр, который находится на нижней стороне устройства.	
3. Пропылесосьте фильтр.	
4. Установите фильтр на место, «липучкой» вверх.	

Проверка функционирования после замены фильтра

Подтвердите выполнение следующих функциональных проверок:

- Устройство включается после нажатия кнопки включения/выключения/режима ожидания.
- Датчик перемещается вдоль сканирующего блока.
- Программное обеспечение работает при его запуске.
- Все типы пользователей (пользователь, администратор и специалист сервисной службы) могут успешно войти в систему.
- Устройство позволяет успешно получать изображения в ходе исследования.

Ожидаемый срок службы

Общие сведения

Максимальный период срока службы оборудования, в течение которого компания GE проводит гарантийный ремонт и предоставляет запасные элементы для поддержания высокой производительности и обеспечения безопасности эксплуатации системы. По истечении указанного периода компания GE не может гарантировать техническую поддержку и/или ремонт оборудования по причинам износа компонентов системы или же по причинам невозможности восстановить технологию/компоненты системы, необходимые для ее работы.

Ожидаемый срок эксплуатационной службы системы Invenia ABUS 2.0 составляет не менее 7 (семи) лет с даты изготовления при условии регулярного технического обслуживания уполномоченным обслуживающим персоналом.

Модели Invenia ABUS 2.0, описываемые в данном руководстве

Общие сведения

Таблица 5-3: Модели Invenia ABUS 2.0 и совместимость аппаратных средств и программного обеспечения

Номер модели	Описание	ПО устройства	Прикладное ПО
H5018ED	Invenia ABUS 2.0	Windows 7 Embedded Standard, 64-разрядная	Версия 2.0

ПРИМЕЧАНИЕ: Если не указано иное, содержимое данного руководства относится ко всем моделям Invenia ABUS 2.0.

Заказ расходных материалов

Общие сведения

Таблица 5-4: Номера дополнительных принадлежностей по каталогу

Номер по каталогу/ ECAT	Описание
5486351 E8365EC	Ультразвуковой лосьон PolySonic (нестерильный) — флаконы с дозатором на 8,5 унций
5489491 E8365EF	Ультразвуковой лосьон PolySonic (нестерильный) — дозатор многоразовый, 1 галлон (США)
5486348 E8340AB	Одноразовая стабилизационная мембрана ABUS — нестерильная (50 шт. в упаковке)
2102-0121-00	Чистящее средство для сенсорных экранов ЖК-мониторов Monster Cable Screen Clean (доступно не во всех странах)
	• Дезинфицирующие салфетки ProteX Ultra — мягкая упаковка 60 шт. с клейкой обратной поверхностью (доступно не на всех рынках) • Дезинфицирующие салфетки ProteX Ultra — 120 шт. в упаковке с клейкой обратной поверхностью (доступно не на всех рынках)
	Чистящие дезинфицирующие полотенца для медицинских учреждений Disatch с отбеливателем Clorox
	Универсальные салфетки Clinell — GAMA Healthcare Ltd
3500-0684-00	Базовый комплект для Invenia ABUS включает в себя следующее: • лосьон контактный для ультразвуковых исследований, нестерильный (12 шт. в упаковке); • одноразовые стабилизационные мембраны Invenia ABUS (50 шт. в упаковке);
5177146-2	Кабель питания переменного тока для США.

Глава 6

Поиск и устранение неисправностей

*Поиск и устранение неисправностей системы,
функция InSite.*

Поиск и устранение неисправностей

Контактные данные компании GE

При наличии любых вопросов или жалоб обращайтесь в службу GE Cares.

Номер телефона в США:

ТЕЛ.: (1) 800-437-1171

Пользователям в других регионах следует обращаться в региональное представительство сервисной службы.

Дополнительные сведения о поиске и устранении неисправностей см. в основном руководстве по обслуживанию системы Invenia ABUS 2.0 (номер по каталогу 4700-0021-00).

Служба InSite™



InSite — это служба для прямого обращения к сервисному инженеру компании GE в онлайн-режиме или прямого запроса на обслуживание.

Нажмите на значок InSite в правом верхнем углу экрана, чтобы открыть меню сервисов InSite:

- a. Панель обслуживания
- b. Сбор журналов
- c. Обращение в компанию GE

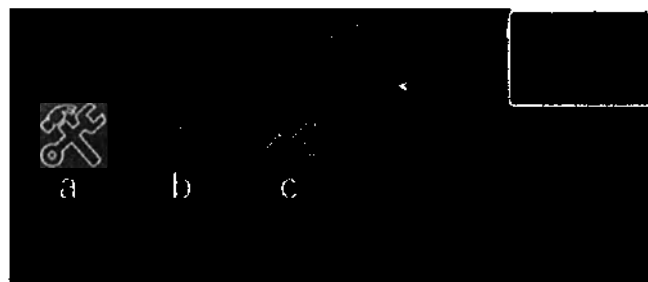


Рис. 6-1. Значки функции InSite

Служба InSite™ (продолжение)

Таблица 6-1: Значки функции InSite

Компо- нент	Значок	Описание
1.		Индикаторы функции InSite - Значок белого цвета означает, что служба InSite подключена к системе компании GE. Пользователь может отправлять запросы на обслуживание, но подключение к удаленной сервисной службе отсутствует. - Значок белого цвета, изображение волн окрашено в синий цвет. Установлено соединение с сервисной службой, ведется поиск проблемы. - Красный значок означает, что панель обслуживания активна, удаленная сервисная служба подключена, и нормальное функционирование системы приостановлено в связи с выявлением неисправностей.
2.		Панель обслуживания Предоставление доступа Invenia ABUS 2.0 к панели обслуживания инженеру удаленной сервисной службы компании GE.
3.		Сбор журналов Установка служебного соединения с сервисной службой компании GE. См. следующую страницу.
4.		Contact GE - Request for Service (Обращение в компанию GE — запрос обслуживания) Установка служебного соединения с сервисной службой компании GE. См. следующую страницу.

Панель обслуживания

- Предоставление доступа к рабочему столу систему Invenia ABUS 2.0 инженеру удаленной сервисной службы компании GE.
- Позволяет службе технической поддержки осуществлять удаленное управление функциями устройства.
- Позволяет службе технической поддержки удаленно запускать диагностику системы и собирать системные журналы.

Обращение в компанию GE

Открытие служебного соединения (запрос инженера сервисной службы):

1. Нажмите на значок функции InSite, расположенный в правом нижнем углу панели системы.
2. Убедитесь в том, что значок функции InSite имеет зеленый цвет. Нажмите на значок InSite.
3. Выберите значок обращения в компанию GE (в виде конверта). Откроется форма обращения в компанию GE.
4. Заполните все поля формы обращения в компанию GE:
 - Problem Type (Тип проблемы)
 - Problem Area (Катег. проблемы)
 - Problem Description (Описание неисправности)
 - First Name (Имя)
 - Last Name (Фамилия)
 - Phone Number (Номер телефона)
 - Email (Эл. почта)

Обращение в компанию GE (продолжение)

Contact GE

System Id GSTULS:ENG_USYST2_AM01

Problem Type *

Problem Area *

Problem Description *

First Name *

Last Name *

Phone Number *

Email *

Рис. 6-2. Обращение в компанию GE

Поиск и устранение неисправностей

Системные сообщения

Во время сканирования могут появиться следующие сообщения. При устранении неполадок обращайтесь в соответствующей информации по причине/необходимым действиям.

Таблица 6-2: Системные сообщения

Системные сообщения	Причина/требуемые действия
[Patient Name] is already selected for this scan (Имя пациентки) уже выбрана для выполнения данного сканирования)	Вы уже выбрали пациентку для данного сканирования.
Abort finished. Ready for next scan. (Прерывание закончено. Система готова к следующему сканированию.)	Можно начать следующее сканирование; предыдущее сканирование было прервано.
Aborted (Прервано)	Сканирование прервано.
Aborting (Прерывание)	Текущее сканирование прерывается.
Are you sure you want to logout? (Для этой пациентки получены не все изображения. Выйти из системы?)	Запрос подтверждения намерения пользователя выйти из системы.
Dataset is not available (Набор данных отсутствует)	Набор данных выбранной пациентки больше недоступен. Нельзя выполнить повторную отправку этого набора данных.
Imaging Engine Initializing....(Инициализация модуля визуализации...)	Система находится в процессе запуска.
Please check the scantype (Проверьте тип сканирования)	Пользователь должен выбрать тип сканирования до его начала.
Please input patient information (Введите сведения о пациентке)	Запрос к пользователю заполнить поля сведений о пациентке до начала сканирования.
Please mark all nipple positions (Отметьте все положения сосков)	До продолжения работы необходимо отметить положения сосков на изображении.
Please select a new patient (Выберите новую запись пациентки)	Для того чтобы начать сканирование, необходимо выбрать новую запись пациентки.
Please unlock scanner first (Сначала необходимо разблокировать сканер)	Войдите в систему, чтобы начать сканирование.
Please wait until processing is finished (Дождитесь завершения обработки данных)	Система все еще обрабатывает текущую задачу; подождите, прежде чем запускать новую задачу.
Press compression button (Нажмите кнопку компрессии)	Примените компрессию перед началом сканирования.
Press Compression button or Start button (Нажмите кнопку компрессии или пуска)	Примените компрессию, а затем нажмите кнопку пуска, чтобы начать сканирование.

Поиск и устранение неисправностей

Таблица 6-2: Системные сообщения (продолжение)

Системные сообщения	Причина/требуемые действия
Press Scan Button on Scan Head Assembly to Start Scanning (Нажмите кнопку сканирования на сканирующем блоке, чтобы начать сканирование)	Нажмите кнопку пуска на сканирующем блоке, чтобы начать сканирование.
Press Start button to start scan (Нажмите кнопку пуска, чтобы начать сканирование)	Нажмите кнопку пуска на сканирующем блоке, чтобы начать сканирование.
Processing... (Обработка...)	Данные полученного изображения обрабатываются для отображения на экране. Перед выполнением любых дальнейших действий дождитесь окончания получения изображения.
Scan finished (Сканирование завершено)	В системе завершено исследование в данной проекции.
Scan limit reached (Достигнут предел сканирования)	Подтвердите состояние хранилища системы на странице «General» (Общие настройки) раздела конфигурации.
Scan order for this patient already selected (Порядок сканирования для этой пациентки уже выбран)	Порядок сканирования для этой пациентки уже задан. Вы можете выбрать для пациентки дополнительные типы проекций на вкладке «Select» (Выбор).
Scan started (Сканирование запущено)	Дождитесь завершения сканирования или прервите его.
System Initializing... (Инициализация системы...)	Система находится в процессе запуска.
Scanning (Сканирование)	Система выполняет сканирование.
Select scan order (Выберите порядок сканирования)	Определите порядок выполнения операций.
Select scan type (Выберите тип сканирования)	Укажите типы проекций, которые следует использовать для данной пациентки.
The user name or password you entered is incorrect. (Введено неправильное имя пользователя или пароль.)	Для использования системы необходимо ввести действительное имя пользователя и пароль.
There are scans missing for this patient. Are you sure you want to finish? (Для этой пациентки получены не все изображения. Завершить работу?)	Информирует пользователя, что не все выбранные для получения изображения этой пациентки были получены. Предлагает пользователю выбрать, следует ли завершить сеанс до выполнения всех выбранных изображений.

Поиск и устранение неисправностей

Таблица 6-2: Системные сообщения (продолжение)

Системные сообщения	Причина/требуемые действия
There are scans missing for this patient. Are you sure you want to logout? (Для этой пациентки получены не все изображения. Выйти из системы?)	Информирует пользователя, что не все выбранные для получения изображения этой пациентки были получены. Предлагает пользователю выбрать, следует ли завершить исследование перед тем, как выйти из системы, и позволить другому пользователю работать с системой.
Transducer is moving. Please wait. (Датчик перемещается. Подождите.)	Дождитесь завершения сканирования датчиком.
You must first select a patient (Сначала необходимо выбрать данные пациентки)	Перед началом сканирования необходимо выбрать запись пациентки в рабочем списке.

Глава 7

Данные, связанные с акустической мощностью

Глава содержит информацию об акустической мощности оборудования и соответствующие таблицы, а также сведения о возможных биологических эффектах и рекомендации по эксплуатации системы.

Биологические эффекты

Типы рисков, связанные с использованием ультразвукового скринингового и диагностического оборудования

Во время скринингового и диагностического ультразвукового исследования высокочастотные звуковые импульсы проникают в ткани и взаимодействуют с ними в области исследуемой анатомической структуры и вокруг нее. Лишь небольшая часть энергии этих звуковых импульсов возвращается на датчик и используется для получения изображения, тогда как остальная ее часть рассеивается в тканях. Взаимодействие энергии звуковых импульсов с тканями при определенных значениях интенсивности излучения может порождать биологические эффекты (биозффекты) механической или тепловой природы. В то время как при ультразвуковой терапии биологические эффекты инициируются намеренно, при скрининговых и диагностических исследованиях они нежелательны и в некоторых случаях могут представлять опасность для здоровья.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Американским институтом ультразвука в медицине (AIUM) опубликован документ под названием «Medical Ultrasound Safety» (Безопасность использования ультразвука в медицине). Этот документ, состоящий из трех частей, содержит информацию о биологических эффектах и биофизике ультразвука, а также рекомендации по использованию медицинского ультразвукового оборудования и применению принципа ALARA. Для получения более подробной информации по безопасности использования ультразвукового оборудования пользователю такого оборудования следует ознакомиться с этими документами AIUM. Файл с данным документом включен в пакет с документацией к системе (документ 2102-0286-00).

Обращайтесь в AIUM по вопросам его публикаций:

- на территории США — по телефону: 1-800-638-5352;
- по почте — по адресу:

AIUM

AIUM
14750 Sweltzer Lane
Suite 100
Laurel, MD, USA (США) 20707-5906

Точность и погрешность измерений

Значения точности и погрешности инструментов и процессов для измерения акустической мощности и теплоотдачи представлены в таблицах ниже. В соответствии со стандартом IEC 60601-2-37, значения погрешности измерений приводятся в виде расширенной неопределенности, соответствующей доверительному интервалу 95 %. Приводимые здесь значения определены в соответствии с Разделом 6.4 Стандарта отображения в реальном времени механического и тепловых индексов выходной акустической мощности ультразвукового диагностического оборудования AIUM/NEMA, а также Стандартом измерения акустической мощности ультразвукового диагностического оборудования AIUM/NEMA. Метод сочетания погрешностей типа A и B опирается на методы, указанные в документе «Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement» (Руководство по выражению погрешностей при измерении) Международной организации по стандартизации (ISO).

Таблица 7-1: Точность и погрешность измерений (часть 1)

	Центральная частота	Акустическая мощность	Акустическое давление и механический индекс (MI)	Интенсивность звука
Погрешность измерений	$\pm 1,0\%$	$\pm 10\%$	$\pm 15\%$	$\pm 25\%$

Таблица 7-2: Точность и погрешность измерений (часть 2)

	Тепловой индекс (TI) в любых режимах, кроме режима сканирования	Тепловой индекс (TI) в режиме сканирования	Температура поверхности	
Погрешность измерений	—	$\leq \pm 10 \%$	$\leq \pm 1,0 \text{ }^{\circ}\text{C}$	

Измерения температуры поверхности датчика проводились в соответствии с методами, указанными в стандарте IEC 60601-2-37.

Данные, связанные с акустической мощностью

Таблица 7-3: Максимальная температура поверхности датчика, контактирующей с пациенткой (в градусах Цельсия)

Условия измерения температуры	Максимально допустимый предел (в градусах Цельсия)	Текущее измерение (в градусах Цельсия)
Температура датчика в неподвижном воздухе	50	34,5
Испытания датчика проводились с использованием тканезквивалентного материала	43	40,1

Ключ к таблицам акустической МОЩНОСТИ

Ключ к таблицам

Таблица 7-4: Ключ к таблицам

FDA (США)	МЭК	Значение (стандарты IEC 60601-2-37/FDA и NEMA UD2)
α	α	Коэффициент акустического затухания/Коэффициент снижения мощности (обычно 0,3 дБ/см-МГц)
A_{apt}	A_{apt}	Площадь исходящего пучка -12 дБ/Площадь активной апертуры
	C_{MI}	Нормирующий коэффициент
D_{eq}	D_{eq}	Эквивалентный диаметр апертуры (то же самое)
d_s	d_s	Ширина импульсного пучка/Диаметр пучка при -6 дБ
d_{eq}	d_{eq}	Эквивалентный диаметр пучка
f_c	f_{avg}	Рабочая акустическая частота/Средняя частота
I_{pa}	I_{pa}	Средняя интенсивность импульса
$I_{pa,3}$	$I_{pa,\alpha}$	Средняя интенсивность затухающего импульса
PII	I_{pi}	Интегральная интенсивность импульса
$PII,3$	$I_{pi,\alpha}$	Интегральная интенсивность затухающего импульса
I_{TA}	$I_{ta}(z)$	Средняя интенсивность по времени
$I_{TA,3}(Z)$	$I_{ta,\alpha}(z)$	Средняя интенсивность затухающего сигнала по времени (на глубине z)
$I_{spTA}(Z)$	$I_{spTa}(z)$	Максимальная пространственная и усредненная по времени интенсивность
$I_{spTA,3}(Z)$	$I_{spTa,\alpha}(z)$	Максимальная пространственная и усредненная по времени интенсивность затухающего сигнала
MI	MI	Механический индекс

Данные, связанные с акустической мощностью

Таблица 7-4: Ключ к таблицам (продолжение)

FDA (США)	МЭК	Значение (стандарты IEC 60601-2-37/FDA и NEMA UD2)
W_0	P	Выходная мощность/Усредненная по времени акустическая мощность на источнике
$W_{.3}(Z)$	P_{α}	Выходная мощность затухающего сигнала/Усредненная по времени акустическая мощность при ослаблении сигнала на глубине z
W_{01}	P_1	Ограниченная выходная мощность/Мощность выходного сигнала на 1 см в центре апертуры
PII	P_I	Квадратичное интегральное давление импульса/Интегральная интенсивность импульса
p_T	p_r	Максимальное акустическое давление разрежения (то же самое)
$P_{r.3}$	P_{ra}	Максимальное акустическое давление разрежения затухающего сигнала (то же самое)
PRF	p_T	Скорость повторения импульсов/Частота повторения импульсов
SRF	sp	Скорость повтора сканирования
TI	TI	Тепловой индекс (то же самое)
TIB	TIB	Тепловой индекс костной ткани (то же самое)
TIC	TIC	Тепловой индекс костей черепа (то же самое)
TIS	TIS	Тепловой индекс мягких тканей (то же самое)
PD	t_d	Продолжительность импульса (то же самое)
x_{12}, y_{12}	X, Y	Размеры исходящего пучка -12 дБ (то же самое)
Z	Z	Расстояние от источника до указанной точки (то же самое)
Z_{sp}	Z_b	Глубина для индекса TIB/ Глубина, на которой данный индекс имеет максимальное значение
Z_{bp}	Z_{bp}	Глубина точки прерывания (то же самое)
Z_{sp}	Z_s	Глубина для индекса TIS/ Глубина, на которой данный индекс имеет максимальное значение
	$prps$	Количество импульсов на строку ультразвукового сканирования
	psl	Количество строк сканирования
	lob	Интенсивность пучка на выходе
-	-	Данный параметр неприменим к указанной комбинации датчика и режима.

Ключ к таблицам акустической мощности

Ключ к таблицам (продолжение)

Таблица 7-5: Справки по единицам измерения МЭК/FDA

	МЭК	FDA (США)	Единицы измерения
Соответствующий акустический параметр	P_{Ta}	$P_{T,3}$	(МПа)
	P	W_0	(мВт)
	мин. $[P_a(z_s, I_{Ta,3}(z_s))] [(W_{3,3}(z_1), I_{Ta,3}(z_1))]$		
	z_s	z_1	(см)
	z_{bp}	z_{bp}	(см)
	z_b	z_{sp}	(см)
	z при макс. $I_{p1,a}$	z_{sp}	(см)
	$d_{eq}(z_b)$	$d_{eq}(z_{sp})$	(см)
	f_{ext}	f_c	(МГц)
	Разм. A_{aprt}	X (см)	
		Y (см)	
Прочая информация	t_0	PD	(мsec)
	PRF	PRF	(Гц)
	p_r при макс. I_{p1}	$p_r @ PII_{max}$	(МПа)
	d_{eq} при макс. I_{p1}	$d_{eq} @ PII_{max}$	(см)
	Фокусное расстояние	FL_x (см)	
		FL_y (см)	
	$I_{p1,a}$ при макс. MI	$I_{p1,3} @ MI_{max}$	(Вт/см ²)

Данные, связанные с акустической МОЩНОСТЬЮ

Таблицы акустической мощности

Таблица 7-6: Датчик C15-6XW; сканирование в В-режиме

Обозначение индекса				TIS		TIV		TIS
				На повер- хнос- ти кости	Под повер- хнос- тью кости	На повер- хнос- ти кости	Под повер- хнос- тью кости	
Макс. значение индекса				1,42	0,44	-	-	-
Значение компонента индекса				-	0,44	0,44	-	-
	МЭК	FDA (США)	Ед- ницы изме- рения					

Данные, связанные с акустической мощностью

Таблица 7-6: Датчик C15-6XW; сканирование в В-режиме (продолжение)

Обозначение индекса			MI	TIS		TIV		TIC
				На поверх- ности кости	Под поверх- ностью кости	На поверх- ности кости	Под поверх- ностью кости	
Соответствующий акустический параметр	pr,a при ZMI	pr,3	(МПа)	3,45	-	-	-	-
	P	Вт	(мВт)	-	15,43	-	-	-
	P1X1	Wo	(мВт)	-	15,43	-	-	-
	мин. [Pa(zs, lta,a(zs)) [(W.3(Z1), lTA.3(z1))]]		-	-	-	-	-	-
	Zs	Z1	(см)	-	-	-	-	-
	Zbp	Zbp	(см)	-	-	-	-	-
	Zb	Zsp	(см)	-	-	-	-	-
	ZMI	Z @ Mmax.	(см)	1,33	-	-	-	-
	Zpi,a	Z @ PII.3max.	(см)	1,33	-	-	-	-
	deq(zb)	deq(zsp)	(см)	-	-	-	-	-
	fawf	fc	(МГц)	5,94	5,94	-	-	-
	Разм. Аарpt (активной апертуры)	X (см)	-	2,56	-	-	-	-
		Y (см)	-	0,35	-	-	-	-

Данные, связанные с акустической мощностью

Таблица 7-6: Датчик C15-6XW; сканирование в В-режиме (продолжение)

Обозначение индекса				MI	TIS		TIB		TIC
					На попер- жност- ти кости	Под попер- жност- тью кости	На попер- жност- ти кости	Под попер- жност- тью кости	
Прочая информация	td	PD	(мкс)	0,17	-	-	-	-	-
	prt	PRF	(Гц)	400	-	-	-	-	-
	srt	SRF	(Гц)	400	-	-	-	-	-
	nrps			33	-	-	-	-	-
	pr при zpi	pr @ PI макс.	(МПа)	4,42	-	-	-	-	-
	deq при макс. lpi	deq @ PI макс.	(см)	-	-	-	-	-	-
	Фокусное расстояние	FLX (см)		-	9,00		-		-
		FLY (см)		-	2,00		-		-
	Ipa,a при zpi,a	IPA.3 @ MI макс.		429,86	-	-	-	-	-
	Isp,a при zpi,a	ITA.3 @ MI макс.		73,12	-	-	-	-	-
Условия контроля эксплуатации	Isp,a при zpi	ISPTA @ PI макс.		123,79	-	-	-	-	-
	Частота (МГц)			7,50	7,50		-		-
	Глубина изображения (см)			6,00	6,00		-		-
	Фокусная зона (см)			9,00	9,00		-		-
Частота кадров (Гц)				10	10		-		-

Данные, связанные с акустической мощностью

Таблицы акустической мощности (продолжение)

Таблица 7-7: Датчик C15-6XW; сканирование в режиме гармоник

Обозначение индекса				M	TIS		TIS		TIS
					На поверх- ности конки	Под поверх- ностью конки	На поверх- ности конки	Под поверх- ностью конки	
Макс. значение индекса				1,12	0,25		-		-
Значение компонента индекса				-	0,25	0,25	-	-	-
	МЭК	FDA (США)	Едини- цы измер- ения						
Соответствующий акустический параметр	р _{г,а} при ZMI	р _{г,3}	(МПа)	2,48	-	-	-	-	-
	P	Вт	(мВт)	-	10,76		-		-
	P1X1	W ₀	(мВт)	-	10,76		-		-
	мин. [P _a (z _s , t _a , a(z _s)) [(W.3(Z1), IIA.3(z1))]			-	-	-	-	-	-
	Z _s	Z1	(см)	-	-	-	-	-	-
	Z _{bp}	Z _{bp}	(см)	-	-	-	-	-	-
	Z _b	Z _{sp}	(см)	-	-	-	-	-	-
	ZMI	Z @ M _{макс.}	(см)	1,22	-	-	-	-	-
	Z _{pl,a}	Z @ P _{II.3} макс.	(см)	1,22	-	-	-	-	-
	deq(zb)	deq(zsp)	(см)	-	-	-	-	-	-
	fawf	f _c	(МГц)	4,92	4,92		-		-
	Разм. Аарpt (активной апертуры)	X (см)		-	2,56		-		-
		Y (см)		-	0,35		-		-

Данные, связанные с акустической мощностью

Таблица 7-7: Датчик C15-6XW; сканирование в режиме гармоник (продолжение)

Обозначение индекса				MI	TIS		TIV		TIC
					На поверх- ности кости	Под поверх- ностью кости	На поверх- ности кости	Под поверх- ностью кости	
Прочая информация	td	PD	(мкс)	0,27	-	-	-	-	-
	pr	PRF	(Гц)	400	-	-	-	-	-
	sr	SRF	(Гц)	400	-	-	-	-	-
	prpr			33	-	-	-	-	-
	pr при zpi	pr @ PIIмакс.	(МПа)	3,06	-	-	-	-	-
	deq при макс. lpi	deq @ PIIмакс.	(см)	-	-	-	-	-	-
	Фокусное расстояние	FLX (см)		-	9,00		-		-
		FLY (см)		-	2,00		-		-
	Ipa,a при zpi,a	IPA.3 @ MIмакс.	(Вт/ см2)	244,0 5	-	-	-	-	-
	Isp,a при zpi,a	ITA.3 @ MIмакс.	(мВт/ см2)	69,22	-	-	-	-	-
	Isp,a при zpi	ISPTA @ PIIмакс.	(мВт/ см2)	104,7 6	-	-	-	-	-
Условия контроля эксплуатации	Частота (МГц)			4,50	4,50		-		-
	Глубина изображения (см)			6,00	6,00		-		-
	Фокусная зона (см)			9,00	9,00		-		-
	Частота кадров (Гц)			10	10		-		-

Данные, связанные с акустической мощностью

Таблицы акустической мощности (продолжение)

Параметр (используемый стандарт: IEC61157 Ed2+A1)	Режимы			
	B	M	Dp	Di
P _r (МПа)	4,42	–	–	–
I _{srta} (мВт/см ²)	123,79	–	–	–
Настройки системы: Мощность задающего сигнала (%)	100	–	–	–
Зона фокуса (мм)	90,00	–	–	–
Частота задающего сигнала (МГц)	7,50	–	–	–
Глубина изображения (мм)	60,00	–	–	–
I _{ob} (мВт/см ²)	17,22	–	–	–
Выходная мощность (мВт)	15,43	–	–	–
Размеры исходящего пучка () (мм)	25,60	–	–	–
(^) (мм)	3,50	–	–	–
Z _p (мм)	13,33	–	–	–
W ₁₂ () (мм)	24,90	–	–	–
(^) (мм)	4,42	–	–	–
f _{amf} (МГц)	5,94	–	–	–
p _{rt} (кГц)	–	–	–	–
вт (Гц)	400	–	–	–
p _{rra}	33	–	–	–
n _{sl}	21	–	–	–
Z _{tl} (мм)	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо
Z _{ts} (мм)	Контакт	Контакт	Контакт	Контакт
Режим включения	B	B	B	B
Режим инициализации	B	B	B	B
Акустическая мощность в режиме стоп-кадра	Да	Да	Да	Да
Совмещенные режимы	B-режим + BH*	B-режим + M-режим	B-режим + D-режим	B-режим + D-режим
Акустическая мощность может регулироваться пользователем. *BH — B-режим с визуализацией гармонического сигнала				

Данные, связанные с акустической мощностью

Глава 8

Технические характеристики устройства

Данный раздел содержит информацию о функциях, технических характеристиках, измерениях и погрешностях, требования к окружающей среде и сведения об упаковке.

Функции

Список функций

- Получение многосрезовых изображений в В-режиме с покадровым совмещением позиций в режиме 3D
- Настраиваемые пользователем протоколы рабочих процедур
- Алгоритмы обработки изображений
 - Алгоритм коррекции тканей (TEA)
 - Подавление зернистости
 - Компенсация затенения соска (NSC)
 - Определение границ молочной железы
 - Обнаружение грудной стенки
- Получение предварительных изображений
 - Поперечная плоскость (в реальном времени)
 - Коронарная плоскость (статическая, для определения положения соска)
- Совместимость со стандартом DICOM 3.0
 - Рабочий список (DMWL)
 - Автоматическое оповещение информационной системы о завершенном этапе (MPPS)
 - Хранилище (SCU)
- Интерфейс Ethernet 10/100/1000 Base-T
- Заменяемый пользователем фильтр вентилятора
- Возможность удаленной сервисной диагностики
- Вспомогательная функция компрессии
 - Увеличение/уменьшение степени компрессии
 - Ручная (свободная) компрессия
 - Начало сканирования (получение изображений объема в одно касание)
 - Остановка сканирования (частичное получение изображений)
 - Прерывание сканирования
- Эргономичный кронштейн сканера с тремя степенями компрессии, выбираемыми оператором (2,25–9,7 кг (5–20 фунтов))

Список функций (продолжение)

- Интегрированный сверхширокий датчик:
 - C15-6XW Reverse Curve™
 - Частотный диапазон: 6–15 МГц
 - Длина апертуры: 15,3 см
 - Ход датчика: 16,9 см
 - Количество элементов: 768
 - Шаг между элементами: 0,20 мм
 - Апертура вне плоскости: 3,5 мм
 - Полоса пропускания датчика: 85 %
 - Глубина сканирования: до 6,0 см
- Одноразовая стабилизационная мембрана
- Получение одиночного объема менее чем за 60 секунд
- Многорядная светодиодная подсветка
- Съёмная прозрачная крышка сканера для облегчения чистки

Технические характеристики

Список технических характеристик

- Ширина (макс.): 59 см (23 дюйма)
- Длина (макс.): 66 см (26 дюймов)
- Высота (кронштейна сканера):
В нижнем положении — 165 см (65 дюймов)
В верхнем положении — 216 см (85 дюймов)
- Занимаемая площадь: 0,39 кв. м (4,2 кв. фута)
- Масса: 103 кг (227 фунтов)
- Вынос кронштейна сканера (макс.): 107 см (42 дюйма)
- Высота сканирования (от уровня пола)
Мин. высота: ~69 см (27 дюймов)
Макс. высота: ~122 см (48 дюймов)
- Сетевое напряжение: 100–240 В перем. тока
- Максимальный ток: 10 А
- Частота сети: 50/60 Гц
- Емкость жесткого диска: 200 ГБ (приблизительно 200 исследований); имеется индикатор состояния хранилища
- Перенос исследований: автоматически и вручную
- Дисплей: сенсорный ЖК-экран высокого разрешения с диагональю 17 дюймов
- Тележка: четырехколесная мобильная платформа с приводом и тормозным механизмом
- Операционная система: встраиваемая ОС
Microsoft Windows 7 Embedded Standard, 64-разрядная

Измерения и погрешности

Измерения и погрешности

Таблица 8-1: Измерения и погрешности

Измерение	Единицы измерения	Полезный диапазон	Измеряемый показатель или погрешность	Ограничения или условия
Аксимальное разрешение	мм	Все значения глубины	0,5 мм	
Боковое разрешение	мм	Все значения глубины	0,5 мм	
Проникновение ABUS	см	6 см	6 см	
Контрастное разрешение (Система способна распознавать мишени при изменении контрастности на 3 дБ и менее.)	дБ	Все значения глубины	3 дБ	Испытания проводились с использованием фантома производства компании ATS с размером мишени 6 мм.
Точность (Суммарная погрешность объемного изображения по трем направлениям, включая X, Y и Z (направление движения датчика).)	%	Полный диапазон перемещения	5%	
Сканирование: получение объемных 3D-изображений (Длина сканирования при получении объемного 3D-изображения.)	см	Полный объем	16,9 см +/- 5 %	
Шаг кадра изображения	мм	Полный объем	0,5 мм +/- 5 %	

Требования к окружающей среде

Требования к окружающей среде

При эксплуатации, хранении и транспортировке устройства следует соблюдать указанные ниже требования. Условия эксплуатации должны строго соблюдаться. В противном случае устройство следует выключить.

ПРИМЕЧАНИЕ: В зависимости от скорости вращения вентилятора может появиться сообщение о перегреве. Обеспечьте достаточную вентиляцию системы/помещения.

Таблица 8-2: Требования к окружающей среде

	При эксплуатации	Хранилище	Транспортировка (<16 часов)
Температура	От 5 до 35 °C От 41 до 95 °F	От -10 до 60 °C От 14 до 140 °F	От -10 до 60 °C От 14 до 140 °F
Влажность	30–75 %, без конденсации	10–85 %, без конденсации	10–85 %, без конденсации
Атмосферное давление	От 101 до 72 кПа	От 101 до 56 кПа	От 101 до 56 кПа

Сведения об упаковке

Сведения об упаковке

Транспортировочный контейнер имеет размеры (В x Д x Ш) 1,65 x 1,72 x 0,85 м (65 x 68 x 33 дюйма). Дополнительные сведения об упаковке см. в основном руководстве по обслуживанию системы Invenia ABUS 2.0 (номер документа 4700-0043-00).

Технические характеристики устройства

Алфавитный указатель

I

InSite, 6-2
IP-адрес, 2-47

A

аккуратное использование, 4-4
активация передних и задних тормозов, 2-54
активация удаленного рабочего стола, 6-3
акустическая мощность, 4-24
данные, 7-1
Американский институт ультразвука в медицине (AIUM)
публикации, 7-2

Б

безопасность
акустические сигналы
риск, типы
акустические сигналы, 4-8
значки опасности, определение, 4-4
идентификация пациентки, 4-6
наклейки, 4-25
оборудование, 4-9
обучение пациенток, принцип ALARA, 4-9
опасность, 4-5
пациентка, 4-6
риск, 4-7
риск механических повреждений, 4-8
уровни опасности, определение, 4-4
электромагнитная совместимость (ЭМС), 4-13
безопасность оборудования, 4-9
безопасность персонала, 4-9
биологические эффекты
риски, 7-2
точность и погрешность измерений, 7-3
биологический риск, 4-7

В

важные замечания, 1-6
Важные замечания по технике безопасности, 4-5
вблизи пациентки
периферийные устройства, 4-18
указания, касающиеся электромагнитного

излучения, 4-16

Вкладка «Select» (Выбор), 2-19

возвращение

записи пациентки в рабочий список, 3-11

вход в систему, 2-27

выбор

записи пациентки из рабочего списка, 3-2

типы проекций для рабочей процедуры

исследования, 3-20

выключатель сетевого питания, 2-24

выполнение исследования, 3-15

высота кушетки

минимальная, 2-13

Г

гарантия, 1-10

Д

датчик, 2-5, 2-6

двустороннее исследование, 3-21

держатели для бутылей с контактным лосьоном, 2-5

добавление

компрессия вручную, 3-38

направляющие врачи, 2-43

новой записи пациентки в рабочий список, 3-3

пользователи, 2-45

процедуры, 2-44

документация, 1-9

дополнительные принадлежности

заказ, 1-11

заказ каталога, 1-11

компоненты по отдельному заказу,

расходные материалы, 4-24

Ж

ЖК-монитор

опасности, 4-11

предупреждение о возможности
повреждения, 4-11

З

завершение исследования, 3-57

завершение исследования в определенной

проекции, 3-55
 завершённый рабочий список исследования, 3-10
 зазоры вокруг смотрового стола, 2-4
 заказ расходных материалов, 5-16
 замена
 фильтр, 5-11
 замечание
 о недопустимости внесения изменений
 пользователем, 4-3
 по установке изделия, 4-16
 замечания по проведению исследования для
 оператора, 3-14
 запрос, 1-11
 запуск
 система, 3-14
 заявление о соответствии требованиям к
 помехоэмиссии, 4-19
 значки
 рабочий список, 3-8
 значок опасности, определение, 4-4
 Значок предупреждения, определение, 4-4

И

изделие
 документация, 1-9
 замечание по установке, 4-16
 назначение, 1-2
 изделия, описываемые в данном руководстве,
 5-16
 изменение IP-адреса системы Invenia ABUS, 2-47
 изображение в определенной проекции
 удаление, 3-10
 изображения в коронарной проекции, 2-22
 инструкции по эксплуатации, электронные, 1-9
 информация, 1-11
 информация о производителе, 1-5, 1-16
 информация, предоставляемая системой, 4-7
 исследование
 выбор типов проекций исследования, 3-20
 выполнение, 3-15
 завершение, 3-57
 завершение в определенной проекции, 3-55
 закрытие незавершённого исследования,
 3-57
 не отправлено, 3-9
 отправка результатов на рабочую станцию,
 3-58
 повторная отправка, 3-11
 подсказки, 3-43
 просмотр, 3-10
 просмотр и подтверждение результатов в
 определённой проекции, 3-50
 удаление, 3-11
 указания по проведению, 3-28

К

категории классификации, 4-12
 ключ к таблицам акустической мощности, 7-5
 кнопка питания, 2-5
 колеса, 2-5
 Компоненты, 2-5
 компоненты по отдельному заказу,
 дополнительные принадлежности, расходные
 материалы, 4-24
 компрессия
 вручную, 3-38
 вспомогательная функция, 3-35
 кнопки управления, 2-9
 степени, 3-35
 увеличение степени, 3-36
 указатель диапазона, 2-13
 уменьшение степени, 3-36
 компрессия вручную, 3-38
 контактные данные
 вопросы по клиническому использованию
 системы, 1-11
 вопросы сервисного обслуживания, 1-11,
 1-12, 1-13, 6-2
 Интернет, 1-11
 контактный лосьон, 3-25
 конфигурация, 2-52
 конфигурация помещения, 2-3, 2-4
 конфигурация хранилища, 2-38
 кронштейн монитора, 2-5
 кронштейн сканера, 2-5

М

Маркировка CE, 1-0
 меры предосторожности
 безопасность, 4-4
 механический индекс (MI), 4-24
 модели, описываемые в данном руководстве,
 5-15
 монитор, 2-5
 монитор с сенсорным экраном, 2-16

Н

Название и адрес производителя, 1-5, 4-29
 назначение, 1-2
 наклейки, 4-25
 нанесение
 контактный лосьон, 3-25
 направляющие врач
 добавление, 2-43
 настройка системы, 2-1, 2-28
 настройки сети, 2-47
 начало
 исследование пациентки, 3-7
 сканирование, 3-39
 начало исследования пациентки, 3-7

начало работы, 3-1
начало сканирования, 2-10
Нормативные требования, 1-0

О

область сведений о программах раздела конфигурации, 2-52
обновление рабочего списка, 3-10
обращение в GE с рабочей станции, 6-4
обращение к сервисному инженеру в онлайн-режиме, 6-2
общая конфигурация, 2-29
общие сведения, 1-8
общие указания, 4-17
обязанности владельца системы и требования к нему, 4-2
Одноразовая стабилизационная мембрана, 2-8
ожидаемый срок службы, 5-14
опасности
 безопасность пациентки, 4-6
 ЖК-монитор, 4-11
опасность
 перемещение, 4-11
 предупреждающие знаки, 4-6
опасность при перемещении, 4-11
оператор
 ответственность, 1-4, 1-8
 требования, 1-5
опора, 2-5
основание, 2-5
основные функциональные характеристики, 4-22
отправка результатов исследования на рабочую станцию, 3-58
Официальное представительство в ЕС, 1-2

П

П, 1-16
Патенты, 1-5
пациентка
 исследование, 3-7
 подсказки по укладке, 3-23
 редактирование сведений, 3-5
 угрозы безопасности, 4-6
перемещение системы, 2-55
переход к следующему типу проекции, 3-56
периферийное оборудование
 обновление для стран ЕС, 4-18
периферийные устройства
 используемые вблизи пациентки, 4-18
питание
 шнур и выключатель сетевого питания, 2-24
 элементы управления, 2-23
плохой контакт поверхности датчика, 3-34
повторная отправка исследования пациентки на рабочую станцию, 3-11
подготовка пациентки к исследованию, 3-12

поддержка клиентов
 обращение в GE с рабочей станции, 6-4
подключение
 сетевое, 2-26
подсказки по проведению исследования, 3-14
подтверждение охвата тканей в процессе сканирования, 3-33
подтверждение результатов завершено исследования в определенной проекции, 3-50
поиск и устранение неисправностей, 6-1
 системные сообщения, 6-6
пользователи
 добавление, 2-45
помехи, 4-13
помехозащита, 4-19
помещение и его конфигурация, 2-3, 2-4
предостережение
 значок, определение, 4-4
 расположение наклеек, 4-20
предупреждение о возможности повреждения оборудования, 4-11
предупреждение о возможности поражения электрическим током, 1-7
предупреждения
 электропитание, 1-7
прерывание сканирования, 2-10, 3-49
применение
 компрессия, 3-35
Проведение исследования
 начало, 3-2
проверки функционирования
 включение питания, 5-13
Программное обеспечение Invenia ABUS Review Software, 1-8, 6-3
Прозрачная крышка, 2-7
просмотр
 завершенное исследование в определенной проекции, 3-50
просмотр исследования пациентки, 3-10
процедуры
 добавление, 2-44

Р

рабочий список
 возвращение записи пациентки, 3-11
 выбор записи пациентки, 3-2
 значки, 3-8
 конфигурация, 2-36
 обновление, 3-10
 удаление исследований, 3-11
 управление, 3-8
 функции, 3-10
Рабочий список DICOM, 3-2, 3-8
рабочий список DICOM
 конфигурация отображения, 2-36
размеры, 8-4
размещение

сканирующий блок на теле пациентки, 3-26
расходные материалы
дополнительные принадлежности,
компоненты по отдельному заказу,
4-24
заказ, 5-16
редактирование сведений о пациентке, 3-5
режим ожидания, система, 2-23
риск, тип
биологический, 4-7
риски
механические, 4-8
руководства, 1-9

С

сбои, 4-7
Сведения об импортере, 1-4
сведения об упаковке, 8-7
свободное пространство, 2-4
сервисная служба
активация удаленного рабочего стола, 6-3
сервисное обслуживание
запрос, 1-11, 1-12, 1-13, 6-2
сетевое подключение, 2-26
система
настройка, 2-1, 2-28, 2-39
общие сведения, 1-8
размещение/транспортировка, 2-55
сообщения, 6-6
требования к окружающей среде, 8-6
функции, 8-2
электрические конфигурации, 1-6
элементы управления питанием, 2-23
сканирование
кнопки начала/прерывания, 2-10
прерывание, 3-49
протоколы, 2-30
сканирующий блок, 2-5, 2-6, 2-7
размещение на теле пациентки, 3-26
служба
соединение, 6-4
служба поддержки клиентов
InSite, 6-2
Соответствие стандартам, 1-2, 1-3
Список редакций, 1-1
степени компрессии, 3-35
страны ЕС, 4-18
Стрелка для определения положения соска, 2-7

Т

таблица акустической мощности
ключ, 7-5
техника безопасности, 4-1
технические характеристики, 6-4
техническое обслуживание, 5-1
график, 5-4

очистка корпуса системы, 5-11
чистка сенсорного экрана, 5-11
тип проекции
переход к следующему, 3-56
тормоза
активация, 2-54
транспортировка
система, 2-55
требования к окружающей среде, 8-6
требования к электропитанию, 2-25

У

Уведомления, 1-4
увеличение степени компрессии, 2-9
увеличение/уменьшение степени компрессии,
3-36
удаление изображения в определенной проекции,
3-10
удаление исследования пациентки из рабочего
списка, 3-11
указания
общие, 4-17
укладка
пациентка, 3-22
уменьшение степени компрессии, 2-9
управление рабочим списком, 3-8
установка
изделие
замечание, 4-16
устройства
вблизи, 4-23
наклейки, 4-25
нерекомендованные, 4-24
разрешенные для эксплуатации, 4-24
устройства вблизи пациентки, 4-23
Устройство, продажа которого разрешена только
по предписанию врача, 1-4
уход и техническое обслуживание
график технического обслуживания, 5-4

Ф

функциональные характеристики, 4-22
Функция InSite, 2-53

Х

хороший контакт по всей поверхности датчика,
3-34

Ч

Частота использования, 1-4
чистка
дезинфекция блока сканера, 6-6
дезинфекция областей, контактирующих с
пациенткой, 5-2
корпус системы, 5-11

сенсорный экран, 5-11
фильтр/замена, 5-11

Ш

шарнирный кронштейн, 2-11

Э

экран проверки, 2-22

электрические

конфигурации, 1-6

электромагнитная совместимость (ЭМС), 4-13

электромагнитные помехи, 4-13

электронные инструкции по эксплуатации, 1-9

ЭМС (электромагнитная совместимость), 4-13

характеристики, 4-14

Алфавитный указатель-6 Invenia ABUS 2.0 – Основное руководство пользователя
4700-0041-45 ред. 2



Технические публикации 4700-0041-45

ред. 2

CE0197

Invenia™ ABUS 2.0

Основное руководство пользователя

Техническая документация

© General Electric Co., 2019 гг. (Дженерал Электрик Ко., 2019)

Элизабет Вентворт
Специалист по регистрации
23 августа 2019 года

Штамп:

УТВЕРЖДЕНО
ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд энд Праймери
Кеа Диагностикс, ЛЛС
9900 Инновейшн Драйв,
г. Уоуотоса, штат Висконсин 53226, США
Подпись: _____/подписано/

Круглая печать:

НОТАРИУС * ШТАТ ВИСКонсин
ДАЙАН М. КЛОЭСИ
4/3/23

Запись от руки:

Дайан М. Клоэси
Округ Уокешо

Настоящий документ был подписан
в моем присутствии 9 сентября 2019 года
Элизабет Вентворк

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Семнадцатого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 72-2906

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб. 00 коп.

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



Е.Д.Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 234 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

