

3

МАММОГРАФ ЭЛЕКТРОИМПЕДАНСНЫЙ КОМПЬЮТЕРНЫЙ ДЛЯ СКРИНИНГОВОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ «МЭИК»®

ТУ 9442-001-21702999-2013

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИКЯЕ.941241.001РЭ



Все права защищены. Никакая часть настоящего документа не может быть передана или скопирована в какой бы то ни было форме без письменного разрешения.

г. Ярославль

РАЗРЕШИТЕЛЬНАЯ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Деятельность ООО ПКФ «СИМ-техника» по производству медицинского оборудования лицензирована (Лицензия № 99-03-002246 от 09.12.2010 с приложениями).

Маммограф "Маммограф электроимпедансный компьютерный для скринингового обследования молочной железы «МЭИК»[®] по ТУ 9442-001-21702999-2013" является полным аналогом маммографа "Маммограф электроимпедансный компьютерный для скринингового обследования молочной железы с помощью визуализации картины распределения электропроводимости "МЭИК" по ТУ 9442-001-18100676-2003 с изменениями 1,2,3 имевшим регистрационное удостоверение № 29/05010303/5420-03 от 03.07.2003 и сертификат соответствия № ROSS.RU.IM02.V16428 от 05.10.2009.

«МЭИК»[®] 5.0 с программным обеспечением версия 5.6 прошел сертификацию по Директиве Совета 93/42 ЕЕС MDD в ИТС, Чехия и имеет Европейский сертификат CE 1023 с правом маркировать продукцию непосредственно на производстве.

Система Менеджмента Качества ООО ПКФ «СИМ-техника» сертифицирована DQS, Германия на соответствие требованиям ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2003 + AC:2009.

Программное обеспечение версия 5.6 для «МЭИК»[®] 5.0 зарегистрировано в России, свидетельство о государственной регистрации № 2009611472.

Торговые марки: логотип «СИМ-техника» и «МЭИК»[®] зарегистрированы в России и ООО ПКФ «СИМ-техника» является их владельцем.

«МЭИК»[®] 5.0 выпускается по ТУ 9442-001-21702999-2013. Авторские права на «МЭИК»[®] 5.0 защищены Евразийским патентом на изобретение № 012006 с приоритетом от 05.07.2007.



Упоминание торговых марок других фирм в Руководстве пользователя сделано для их идентификации без посягательства на их права и не несёт коммерческого или рекламного смысла.

Содержание

1 ВВЕДЕНИЕ.....	5
1.1 Состав и распаковка изделия.....	6
1.2 Предупредительные знаки.....	6
1.3 Область применения маммографа.....	6
1.4 Противопоказания к применению.....	7
1.5 Возможные побочные действия.....	7
1.6 Функциональные возможности прибора.....	7
2 ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	9
2.1 Подготовка прибора к эксплуатации.....	10
2.1.1 Подготовить прибор к работе.....	10
2.1.2 Подсоединить кабель выносного электрода пациента к «МЭИК»® 5.0.	10
2.1.3 Установка программного обеспечения.....	10
2.1.4 Подключение к компьютеру.....	11
2.1.5 Ввод данных о пациенте.....	11
2.1.6 Оформление медицинской карты.....	12
2.2 Подготовка пациента.....	12
2.2.1 Положение пациента.....	12
2.2.2 Положение молочной железы.....	12
2.2.3 Увлажнение.....	12
2.2.4 Фиксация гелевых электродов.....	13
2.2.5 Проведение измерений.....	13
2.2.6 Фиксация панели электродов.....	14
2.3 Сканирование молочной железы.....	15
2.3.1 Старт измерения.....	15
2.3.2 Последние измерения.....	15
2.3.3 Длительность измерения.....	15
2.4 Реконструкция изображения.....	16
2.4.1 Выбор способа реконструкции.....	16
2.4.2 Длительность реконструкции.....	16
2.4.3 Ввод комментариев.....	16
3 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ ВЕРСИЯ 5.6.....	17
3.1 Режим диагностики.....	18
3.1.1 Поле с управляющими кнопками.....	19
3.1.2 Информационный блок.....	19
3.1.3 Блок качественного анализа.....	26
3.1.4 Блок количественного анализа.....	28
3.1.5 Блок передачи информации.....	31
3.1.6 Завершить сеанс.....	35
3.1.7 Выход.....	35
3.1.8 Поле для работы с изображениями.....	35
3.2 Режим скрининга.....	40
3.2.1 Отличие от режима диагностики.....	41
3.2.2 Отчет.....	41
3.2.3 Определение скрининга.....	41
3.2.4 Блок диагностических критериев.....	42
3.2.5 Ранняя диагностика рака молочной железы.....	42
3.2.6 Использование индекса электропроводности.....	42
3.2.7 Формирование группы риска.....	43
3.2.8 Использование возрастной шкалы электропроводности.....	43
3.2.9 Использование расхождения гистограмм распределения электропроводности.....	44
3.2.10 Копирование.....	45
3.2.11 Окончание работы.....	45

4 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ ПРИБОРА И ДЕЙСТВИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.....	46
5 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	47
6 КАЛИБРОВКА ИЗДЕЛИЯ.....	47
7 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	47



ВВЕДЕНИЕ

«МЭИК»[®] 5.0 с программным обеспечением версия 5.6 вычисляет относительную электропроводность тканей, которая является критерием оценки физиологических и патологических процессов, протекающих в молочной железе, таких как рак, фиброзно-кистозная болезнь, мастит, физиологическая инволюция, лактация и др.

1.1 Состав и распаковка изделия

В состав маммографа по ТУ 9442-001-21702999-2013 входят:

- микропроцессорный датчик;
- программное обеспечение «МЭИК»[®] версия 5.6;
- подставка;
- кабель связи с пациентом;
- самоклеющиеся гелевые электроды для ЭКГ (F-55) или аналогичные, разрешенные к применению на территории РФ;
- салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К. Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 или аналогичные, разрешенные к применению на территории РФ;
- атлас электроимпедансных изображений молочной железы;
- руководство по эксплуатации;
- паспорт.

«МЭИК»[®] 5.0 поставляется потребителю после того как, как полностью подготовлен, проверен и укомплектован.

После его получения немедленно распакуйте его и осмотрите на предмет повреждений, которые могли возникнуть во время транспортировки. Проверьте комплектность прибора в соответствии с «Упаковочным листом». Если обнаружен какой-либо дефект, неисправность или некомплект, немедленно поставьте в известность дилера.

1.2 Предупредительные знаки



- Обратитесь к инструкции по эксплуатации / буклету



- Общий предписывающий знак



- Общий запрещающий знак



- Общий предупреждающий знак



- Лазерная опасность

Лазерная опасность класса 1

1.3 Область применения маммографа

- Проведение профилактических осмотров женского населения с целью выявления пациенток группы риска, требующих более глубокого дальнейшего обследования.
- Обеспечение первичной диагностики патологических изменений в молочной железе в связи с обращением пациента за медицинской помощью и определение показаний к дальнейшему комплексному обследованию.
- Мониторинг эффективности проводимого лечения заболеваний молочной железы.
- Динамические наблюдения за состоянием молочной железы.
- Использование в общей организационной системе диагностики рака молочной железы: в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ № 744 от 1 декабря 2005 года «Маммография электроимпедансная» код А 05.20.001 входит в стандарт медицинской помощи

9

больным со злокачественными образованиями молочной железы. (система приведена в руководящих материалах «Маммология. Национальное Руководство», Москва, 2009 год).

1.4 Противопоказания к применению

Нарушение целостности кожного покрова молочной железы (так как маммограф не является стерильным).

1.5 Возможные побочные действия

Отсутствуют.

1.6 Функциональные возможности прибора

- Функция выбора режима работы: скрининг и диагностика.
- Семь плоскостей сканирования в диапазоне от 0.4 до 4.6 см.
- Визуальная оценка изображения с использованием собственной методики оценки.
- Количественная оценка: индекс средней электропроводности и гистограмма распределения электропроводности в молочной железе.
- Функция сравнительного анализа изображений: визуальная и количественная оценка изображений, полученных в процессе текущего исследования.
- Функция фазового анализа изображений: визуальная и количественная оценка в разные фазы менструального цикла.
- Функция 3D изображения: создание и просмотр 3D изображений молочной железы с сохранением в виде снимка или фильма.
- Онкологические маркеры: количественная оценка для выявления ранних (непальпируемых) форм и визуальные критерии для диагностики пальпируемых форм злокачественных опухолей молочной железы.
- Неонкологические маркеры – количественные и визуальные критерии, облегчающие диагностику доброкачественных опухолей молочной железы.
- Непараметрические диагностические критерии: количественная оценка, позволяющая проводить диагностику неопухолевых заболеваний молочной железы.
- Функция многооконного режима работы с изображением: возможность одновременного просмотра и сравнения всех проведенных исследований у данного пациента.
- Функция ручного и автоматического режима составления протокола исследования: возможность автоматического создания заключения с помощью встроенного диагностического алгоритма.
- Функция автоматического составления отчета по скринингу с использованием заданного критерия.
- Функция присоединения изображения, полученного другими методами диагностики (УЗИ, рентген и др.): присоединение и хранение изображения для последующей комплексной оценки патологии.
- Функция организации архива патологии (изображения, измерения): возможность создания базы данных изображений и измерений по любой патологии и норме.
- Функция копирования изображений на любой носитель.
- Функция передачи изображений по электронной почте.
- Функция определения корректности выбранной нормы: возможность оценить выбранную для сравнения норму по статистическим критериям для повышения качества диагностики.



Для реализации всех функциональных возможностей прибора и получения при работе высоких операционных характеристик необходимо руководствоваться следующими требованиями при выборе компьютера:

- Процессор класса Intel Pentium IV и выше (или совместимый)
- Оперативная память не менее 1 Гб
- Свободное пространство на жестком диске не менее 500 Мб
- Монитор жидкокристаллический цветной с разрешением не менее 1024x768
- Свободный USB порт
- Видеокарта с поддержкой режима аппаратного ускорения 3D 128 Мб или выше
- Операционная система Windows XP Service Pack 2 или Windows Vista, Windows 7
- Рекомендуется - выносной жесткий диск для архивирования данных не менее 120 Гб
- Блок питания компьютера должен быть сертифицирован по СЕ
- Компьютер должен быть установлен на расстоянии не менее 2,5 м от пациента.

Примечания

- 1 Маммограф получает питание от USB порта компьютера, питающее напряжение 5 В, ток потребления не более 0,4 А.
- 2 Компьютер не является медицинским изделием.

Классификация рабочих частей маммографа по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Рабочая часть	Тип рабочей части
Матрица электродов	BF
Выносной кабель связи с пациентом	BF



2 ПОРЯДОК РАБОТЫ

В этом разделе представлены важные данные по подготовке пациента перед исследованием и необходимые сведения для правильного проведения сканирования молочной железы



Перед работой с прибором внимательно изучите настоящее Руководство пользователя.

2.1 Подготовка прибора к эксплуатации



Выдержать прибор в рабочей зоне не менее 4 часов.

2.1.1 Подготовить прибор к работе:

Распаковать прибор.
Удалить стяжки с USB-кабеля и кабеля связи с пациентом.
Установить подставку с прибором на ровном месте рядом с компьютером.
Используя дезинфицирующие средства:

- для России - салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К. Асептика» спи
- ртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00, прилагаемые к прибору или CIDEX OPA, CIDEX PLUS, или «Мелисептол рапид»,
- для Европы, Канады и США - дезинфицирующие средства - CIDEX OPA, CIDEX PLUS

Произвести обработку прибора по следующей схеме:

- Протереть дезинфицирующим средством подставку под прибор.
- Поместить «МЭИК»® 5.0 в левую руку кабелем вниз и обработать матрицу электродов и днище корпуса прибора. Поставить прибор на подставку и обработать выносной электрод пациента.

Примечания

- 1 К работе с маммографом допускается персонал, имеющей медицинское образование.
- 2 Предлагаемые вышеуказанные дезинфицирующие средства относятся к высокоэффективным, не оказывают неблагоприятного воздействия на кожу, слизистые оболочки человека, позволяют работать без вентиляции, не оставляют пленки на поверхности электродов и не изменяют их электрические свойства.
- 3 Маммограф не предназначен для работы в среде с высоким содержанием кислорода.



Между пациентами и после окончания работы дезинфекция матрицы электродов и днища корпуса, имеющего контакт с кожным покровом, обязательна. Прибор должен быть отсоединен от компьютера. При обработке прибора следуйте инструкциям производителя, не превышайте норму расхода раствора или спрея.

2.1.2 Подсоединить кабель выносного электрода пациента к «МЭИК»® 5.0.



Высокоточный фиксирующийся разъём фирмы «LEMO», Швейцария требует совмещения красной точки на гнезде в приборе и на штекере разъёма для правильного соединения. В случае необходимости отсоединения кабеля связи с пациентом от прибора установить прибор на подставку, сдвинуть ребристую муфту на себя и вынуть штекер из гнезда.

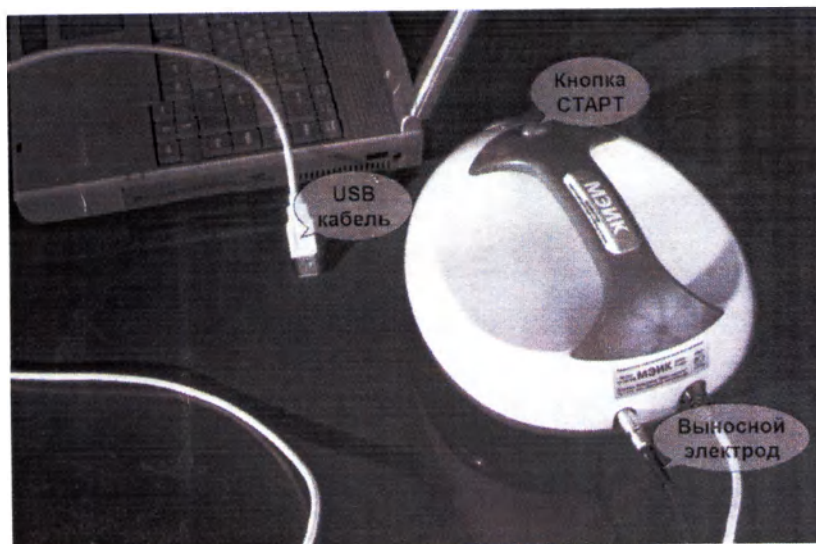
2.1.3 Установка программного обеспечения

Инсталлируйте программу на Ваш компьютер с компакт-диска, следуя инструкции.

2.1.4 Подключение к компьютеру

Соедините прибор с компьютером с помощью кабеля через USB-порт.

Зеленый индикатор на верхней панели маммографа сигнализирует о наличии питания прибора.



2.1.5 Ввод данных о пациенте

Запустите на компьютере программу "МЭИК". На экране монитора появятся два поля: поле для работы с изображением и поле с управляющими кнопками.

Данные о пациенте

Код		Посл. код	86
Ф.И.О.			
Дата рождения			
день			
месяц			
год			
СОХРАНИТЬ		ОТМЕНА	

Для регистрации пациента необходимо нажать кнопку "НОВЫЙ" и ввести код пациента, Ф.И.О. и дату рождения.

2.1.6 Оформление медицинской карты

После нажатия кнопки "МЕД. КАРТА" необходимо заполнить медицинскую карту пациента.

The screenshot shows a medical card form with the following fields:

- Three horizontal lines for text input at the top.
- A date field with three boxes: "29", "6", and "1977".
- A date field with three boxes: "18", "3", and "2007".
- A long horizontal line for text input below the date fields.

2.2 Подготовка пациента

2.2.1 Положение пациента

Исследование пациента проводится на массажной кушетке в положении лежа на спине.

Исключение составляют пациенты с небольшими молочными железами, исследование у которых можно проводить в положении сидя.

2.2.2 Положение молочной железы

Молочная железа выравнивается фронтально. Для этого одноименная рука пациента помещается за голову. Сосок должен быть расположен в центре.

2.2.3 Увлажнение

Молочная железа увлажняется водой таким образом, чтобы отсутствовали капли.

2.2.4 Фиксация гелевых электродов

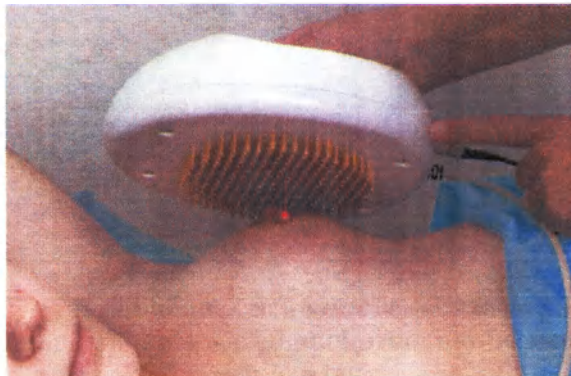
На предплечье противоположной руки приклеиваются одноразовые гелевые электроды. При этом рука не должна касаться тела пациента.



В качестве одноразовых гелевых электродов использовать ЭКГ – электроды «SKINTACT»® F-55 или «MEDI-TRACE»™ или «1700 CLEARTRACE»™.



Не допускается повторное использование электродов, а также с истекшим сроком годности или высохшие в результате хранения



Не прикладывать излишнего усилия при разъединении одноразовых электродов с кнопчными фиксаторами во избежание разрыва тонкого кабеля.

2.2.5 Проведение измерений

Необходимо отметить условия проведения измерений.

Условия проведения измерений

Положение

☒ стоя

☐ лежа

Сторона

☐ левая

☐ правая

Специальные условия

Последняя менструация

день

12

месяц

12

год

2008

☐ 1 фаза

день

0

☐ 2 фаза

день

0

☐ Постменопауза

год

0

☐ Беременность

неделя

0

☐ Лактация

месяц

0

день

0

☐ Роды

Сегмент

☐ верхний

☐ наружный

☐ нижний

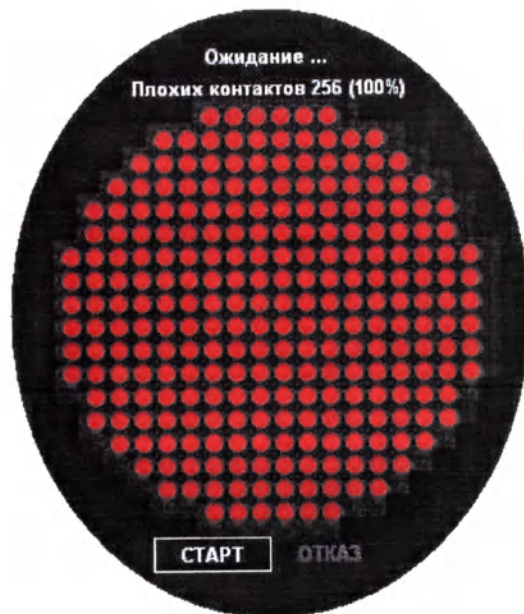
☐ внутренний

СТАРТ

ОТМЕНА

После нажатия кнопки «Старт» на приборе или в диалоговом окне «Условия проведения измерений» прибор переходит в режим ожидания, о чём сигнализирует мигание жёлтого светодиода и включение лазерного указателя в центре матрицы электродов.

В поле изображений появляется овал с красными точками, соответствующих числу электродов на электродной панели.



Лазерная опасность класса 1

В приборе использован маломощный лазерный визир с дополнительными мерами защиты от поражения излучением.

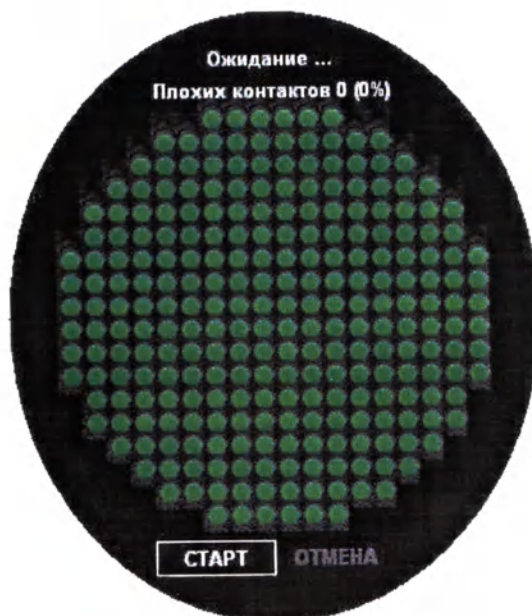


Не смотреть в лазерный пучок, не направлять его в глаза пациента и на отражающие поверхности!

2.2.6 Фиксация панели электродов

Панель электродов прикладывают к молочной железе таким образом, чтобы лазерный маркер находился на соске.

Необходимо добиться минимального количества плохих контактов (область хороших контактов окрашивается в зеленый цвет).



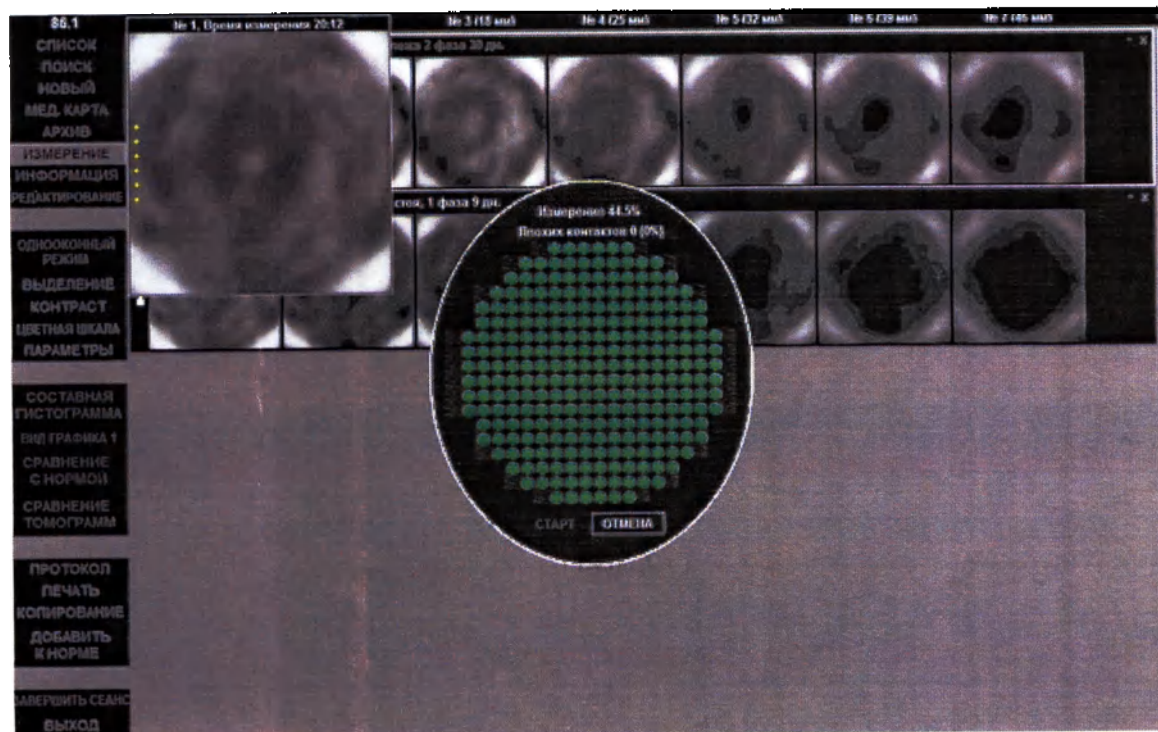
Не прикладывать излишних усилий при прикладывании матрицы электродов к молочной железе во избежание болевых ощущений у пациента.

Примечание - Если молочная железа полностью не захватывается панелью электродов, то исследование следует проводить по сегментам молочной железы. Для того чтобы верх и низ получаемых на экране компьютера изображений соответствовали направлению голова - ноги пациента, располагайте прибор так, чтобы сторона с разъемами была ориентирована к ногам пациента.

2.3 Сканирование молочной железы

2.3.1 Старт измерения

Для проведения измерений следует нажать на кнопку "СТАРТ" на экране монитора либо на кнопку на рукоятке прибора, при этом желтый индикатор горит непрерывно до окончания измерения, а лазерный указатель выключается.



2.3.2 Последние измерения

В верхнем левом углу поля для работы с изображением отображаются последние три снимка для данной железы в текущем сеансе.

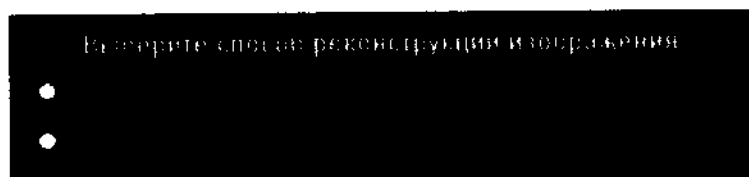
2.3.3 Длительность измерения

Длительность процесса измерения около 35 секунд.

2.4 Реконструкция изображения

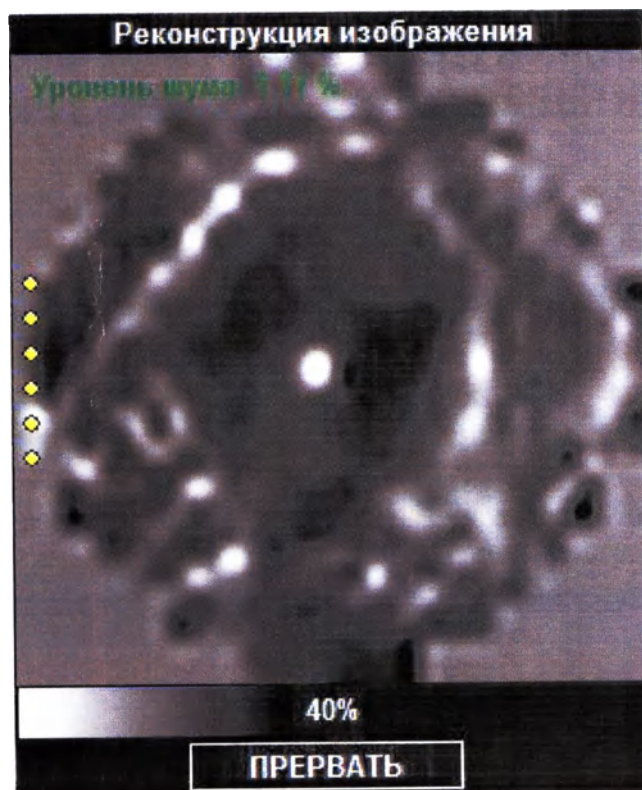
2.4.1 Выбор способа реконструкции

После завершения сканирования будет предложено выбрать способ реконструкции изображения. После появления на мониторе сообщения, маммограф может быть снят.



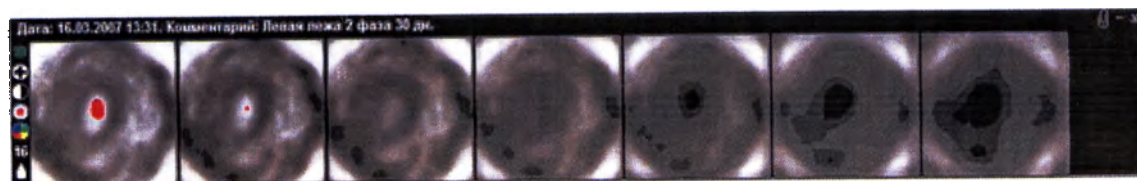
2.4.2 Длительность реконструкции

Длительность процедуры реконструкции составляет около 1 минуты и зависит от мощности процессора.



2.4.3 Ввод комментариев

По завершении процедуры реконструкции появляется окно для ввода "КОММЕНТАРИЯ" к измерению, в поле для работы с изображениями появляются семь снимков.





3 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ ВЕРСИЯ 5.6

В этом разделе рассмотрены все элементы управления программой в режимах диагностики и скрининга. Выбор варианта использования программы зависит от задачи исследования.



3.1 Режим диагностики

В этом подразделе рассмотрены все элементы управления программой в режиме диагностики. Приводятся данные по обработке изображения, количественному анализу и созданию баз данных, копированию и передаче данных.

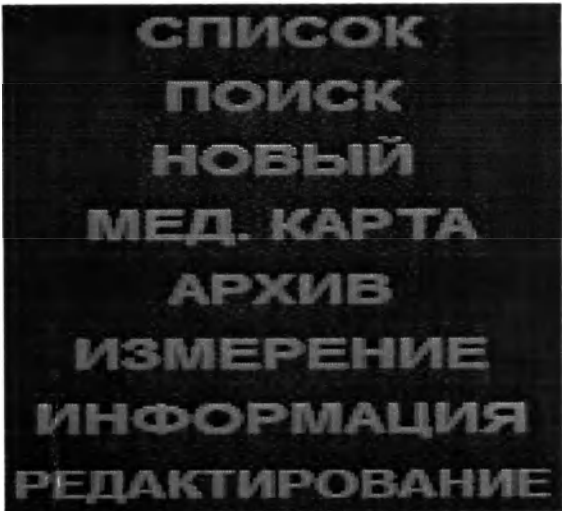
3.1.1 Поле с управляющими кнопками

Управляющие кнопки сгруппированы в блоки по функциональным признакам: информационный блок, блок для качественного анализа изображения, блок для количественного анализа изображения, блок передачи информации.



3.1.2 Информационный блок

Информационный блок состоит из восьми кнопок и содержит информацию о пациентах.



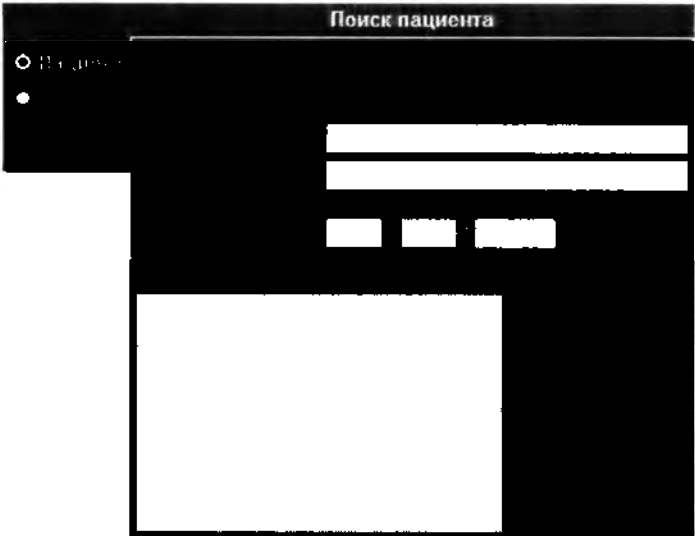
3.1.2.1 Список

После нажатия кнопки "СПИСОК" на экране появляется список пациентов, находящихся в текущей базе и отсортированных по возрастанию кода. При наведении курсора на элемент списка во всех диалоговых окнах вызывается всплывающая подсказка с информацией о данном измерении. Если найден код интересующего пациента (отмечен синей полосой), можно загрузить томограммы молочной железы пациента в поле для работы с изображением, кликнув дважды левой клавишей на выбранный код, либо на кнопке "ПРИНЯТЬ".



3.1.2.2 Поиск

Нажатие кнопки "ПОИСК" позволяет провести поиск пациента в текущей базе (или в любой другой, поменяв архив) по Ф.И.О. либо по коду пациента либо по дате обследования.



3.1.2.3 Новый пациент

Кнопка "НОВЫЙ" служит для регистрации пациента. Для этого необходимо ввести код пациента, ФИО и дату рождения. При этом в правом углу высвечивается номер последнего кода в текущей базе.

Данные о пациенте

Код

Посл. код

86

Ф.И.О.

Дата рождения

день

месяц

год

3.1.2.4 Медицинская карта

После нажатия кнопки "МЕД. КАРТА" появляется медицинская карта пациента, включающая паспортные данные, сбор жалоб и анамнеза, заболевания молочной железы и методы обследования.

3.1.2.5 Паспортные данные

Паспорт

Жалобы

Анамнез

Заболевания

Исследования

Фамилия

Имя

Отчество

Дата рождения

день

29

месяц

6

год

1977

Дата регистрации

18

3

2007

Адрес

СОХРАНИТЬ

ОТМЕНА

3.1.2.6 Жалобы

ПаспортЖалобыАнамнезЗаболеванияИсследования

☐ Боль

☐ Молочиво

☐ Серозные выделения

☐ Кровянистые выделения

☐ Другие (описание)

Особые состояния

☐ Беременность

Срок (недель)

☐ Лактация

СОХРАНИТЬ

ОТМЕНА

3.1.2.7 Анамнез

ПаспортЖалобыАнамнезЗаболеванияИсследования

МенструацииСоматическийГинекологическийАкушерскийЛактация

НОРМА

ОТКЛЮЧЕНИЯ

☒ Нарушение менструального цикла

☐ Постменопауза

☐ Гормональные контрацептивы

Название

Продолжительность приема

СОХРАНИТЬ

ОТМЕНА

3.1.2.8 Перенесенные заболевания

Паспорт

Жалобы

Анамнез

Заболевания

Исследования

НЕТ

ЕСТЬ

☐ Травма

☐ Мастит

☐ Фиброзно-кистозная мастопатия

☐ Кисты

☐ Рак

☐ Другие (описание)

СОХРАНИТЬ

ОТМЕНА

3.1.2.9 Исследования

Паспорт

Жалобы

Анамнез

Заболевания

Исследования

Пальпация

УЗИ

Мамография

Биопсия

Изменения

НЕТ

ЕСТЬ

☐ Диффузные

☐ Очаговые

Комментарий

СОХРАНИТЬ

ОТМЕНА

3.1.2.10 Архив

Кнопка "АРХИВ" позволяет сменить текущий архив или базу данных. Для этого необходимо с помощью кнопки "ОБЗОР" найти и загрузить необходимый архив и кликнуть на кнопку "ПРИНЯТЬ". При нажатой клавише "Ctrl" на клавиатуре надпись кнопки сменяется на "НОРМА" и появляется возможность сменить каталог с базой нормы.

Выбор архива	
Текущий архив	03_2007
Новый архив	03_2007
ОБЗОР... ПРИНЯТЬ ОТМЕНА	

Выбор базы нормы	
Текущая норма	NORM
Новая норма	NORM
ОБЗОР... ПРИНЯТЬ ОТМЕНА	

3.1.2.11 Измерение

Нажав на кнопку "ИЗМЕРЕНИЕ", переходят к сканированию молочной железы, предварительно выбрав условия проведения сканирования. Следует отметить положение и сторону сканирования пациента, физиологический период пациента, уточнив либо день цикла, либо длительность постменопаузы (подсчитываются автоматически после введения даты последней менструации), либо срок беременности, либо день или месяц лактации. При нажатии на значок «+», расположенный в правом верхнем углу, дополнительно можно отметить сегмент молочной железы, подлежащий сканированию.

Условия проведения измерений				Сегмент
Положение	☐ стоя ☐ лежа			☐ верхний ☐ наружный ☐ нижний ☐ внутренний
Сторона	☐ левая ☐ правая			
Специальные условия				
Последняя менструация	день	месяц	год	
	12	12	2008	
☐ 1 фаза	день	0		
☐ 2 фаза	день	0		
☐ Постменопауза	год	0		
☐ Беременность	неделя	0		
☐ Лактация	месяц	0		
	день	0		
☐ Роды				
СТАРТ ОТМЕНА				

3.1.2.12 Информация

Кнопка "ИНФОРМАЦИЯ" позволяет получить информацию о любой серии измерений: название файла данной серии измерений, код, Ф.И.О., возраст пациента, дату проведения измерений и записанный комментарий.

Информация		Условия измерения	
Имя файла	1174051894.tdb	Посл. менструац.	-
Код	86.1	Фаза 1	-
Ф.И.О.	Забелкина О. Ю.	Фаза 2	30 (дней)
Возраст	29	Постменопауза	-
Дата измерения	16.03.2007 13:31	Беременность	-
Комментарий	Левая лежа 2 фаза 30 дн.	Лактация	-
		Роды	нет
		Положение	лежа
		Сторона	левая
		Сегмент	-

СОХРАНИТЬ ЗАКРЫТЬ

3.1.2.13 Редактирование

Кнопка "РЕДАКТИРОВАНИЕ" позволяет редактировать данные о пациенте: код, Ф.И.О., дату рождения пациента.

Данные о пациенте	
Код	86.1
Посл. код	86
Ф.И.О.	Забелкина О. Ю.
Дата рождения	
день	29
месяц	6
год	1977

СОХРАНИТЬ ОТМЕНА

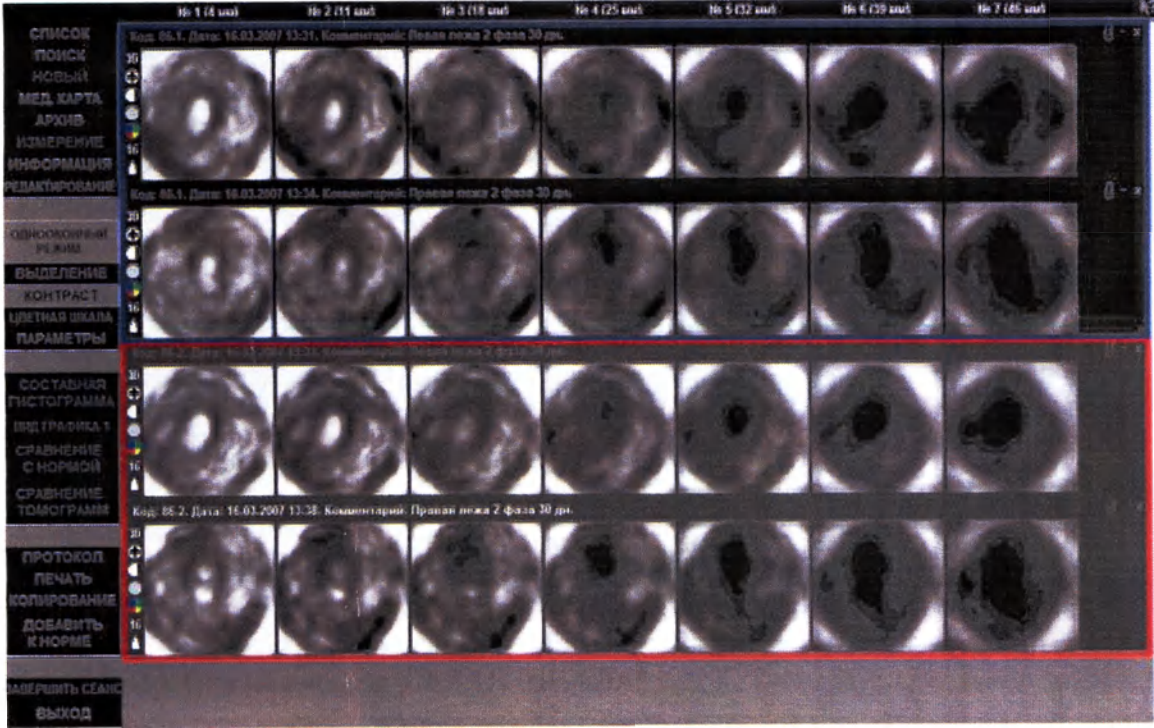
3.1.3 Блок качественного анализа

Блок для качественного анализа изображения состоит из пяти кнопок и позволяет проводить обработку изображений всех серий измерений одновременно.



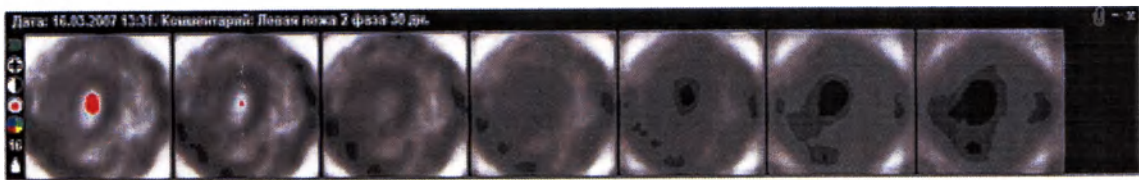
3.1.3.1 Однооконный режим

Кнопка "ОДНООКОННЫЙ РЕЖИМ" показывает серию измерений молочной железы пациента при конкретных условиях их проведения (дата, физиологический период и др.). Нажав на кнопку "ОДНООКОННЫЙ РЕЖИМ" можно перейти в "МНОГООКОННЫЙ РЕЖИМ", что позволит к текущим измерениям добавить одно или несколько окон с другими измерениями для сравнения и последующих расчетов. Например, к томограммам, сделанным в первую фазу цикла можно добавить томограммы, сделанные во вторую фазу цикла, при этом новая группа измерений будет выделена другим цветом.



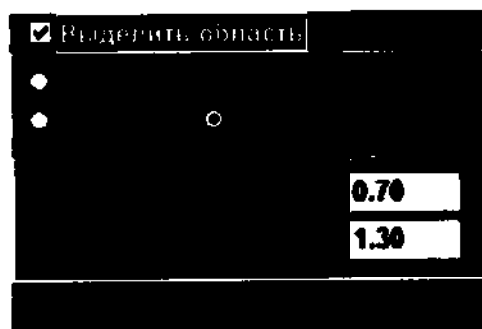
3.1.3.2 Выделение

Кнопка "ВЫДЕЛЕНИЕ" позволяет выделить области с интересующей электропроводностью.



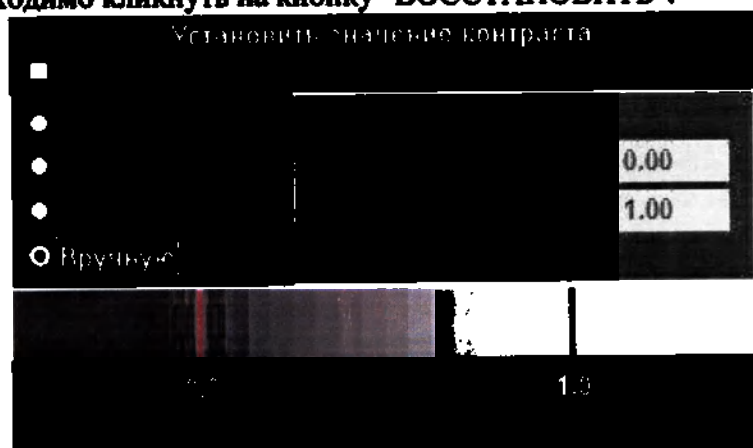
Вводятся минимальное (нижнее) и максимальное (верхнее) значения диапазона. Выделенный диапазон сохраняется по умолчанию для последующей работы. В программе по умолчанию выделен диапазон электропроводности, характерный для рака. Установка

"ПЛАВАЮЩИЙ ОНКОМАРКЕР" позволяет проводить поиск и выделение районов высокой электропроводности, характерных для рака, на всех сканах с учетом средней электропроводности на каждой плоскости сканирования. Выбранная установка сохраняется по умолчанию для последующей работы.



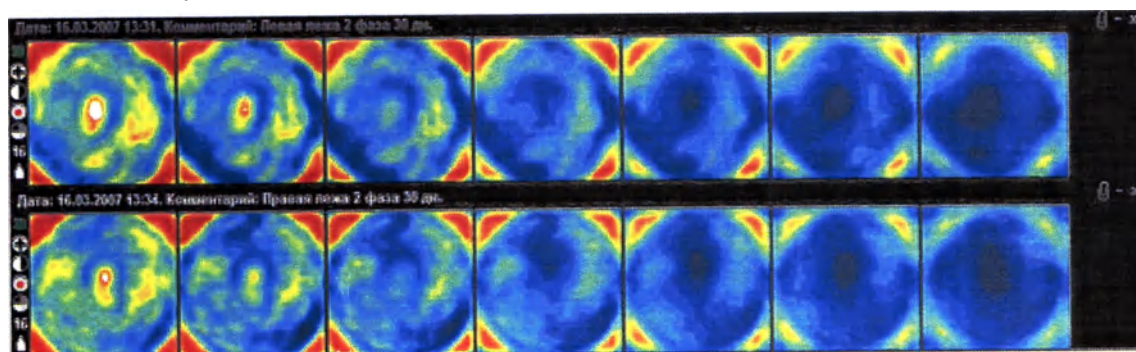
3.1.3.3 Контраст

Кнопка "КОНТРАСТ" позволяет изменять контрастность изображения. При этом имеются установки по умолчанию, помогающие в диагностике ряда заболеваний (киста, рак, инфильтрация). Установка "ИНВЕРСНАЯ ШКАЛА" переводит позитивное изображение в негативное. Это облегчает анализ изображения. Чтобы изменить контрастность изображения необходимо переместить либо левый либо правый курсор до требуемого значения контрастности и кликнуть на кнопку "ПРИНЯТЬ". Для восстановления исходных значений необходимо кликнуть на кнопку "ВОССТАНОВИТЬ".



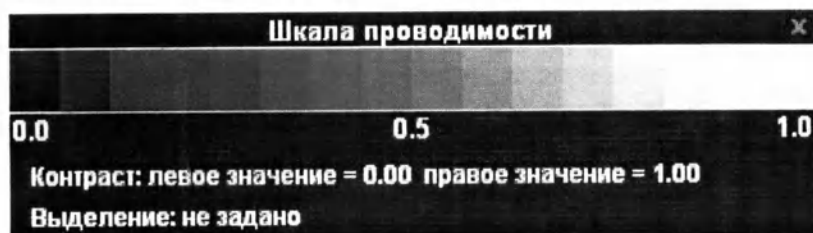
3.1.3.4 Цветная шкала

Кнопка "ЦВЕТНАЯ ШКАЛА" позволяет просматривать изображения в цветовой шкале. Минимальным значениям электропроводности соответствует синий цвет, максимальным значениям – красный цвет. Для восстановления исходных значений необходимо кликнуть на кнопку "СЕРАЯ ШКАЛА".



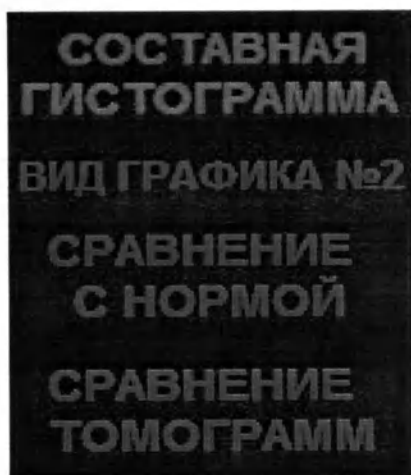
3.1.3.5 Параметры

Кнопка "ПАРАМЕТРЫ" показывает значения контрастности и выделенного диапазона, установленные пользователем, а также серую или цветную шкалу проводимости.



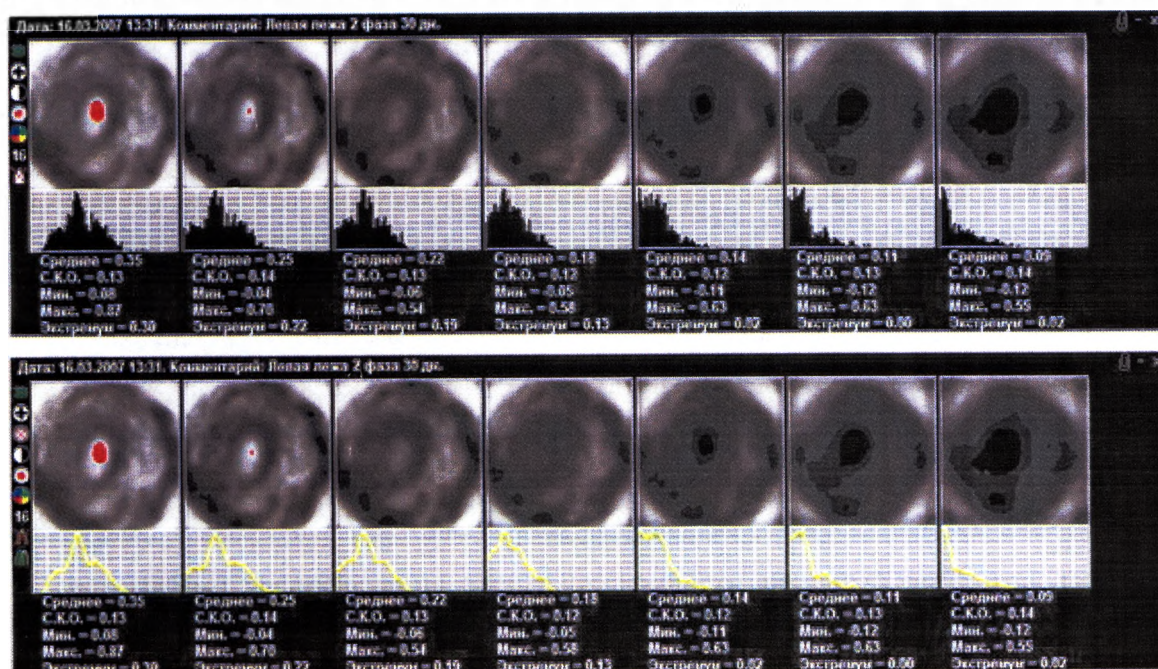
3.1.4 Блок количественного анализа

Блок для количественного анализа изображения состоит из четырех кнопок и позволяет получить количественную информацию.



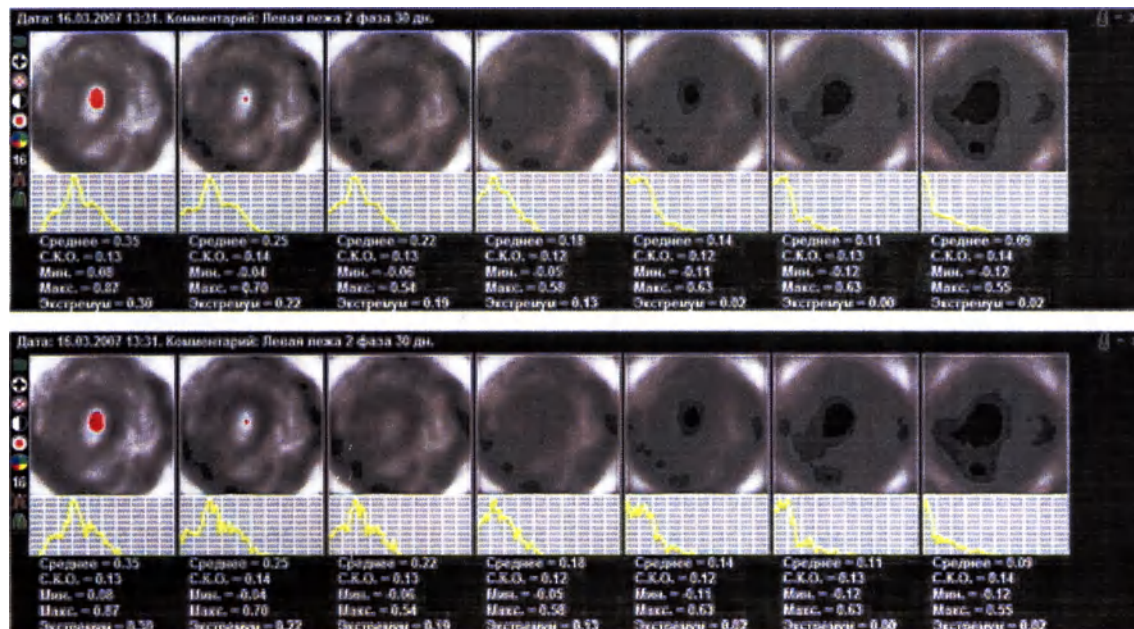
3.1.4.1 Составная гистограмма

Кнопка "СОСТАВНАЯ ГИСТОГРАММА" позволяет провести предварительную обработку гистограммы, преобразуя простую гистограмму в огибающую, для ее последующего использования в составной гистограмме, например, при сравнении с нормой и другой гистограммой. Данное действие относится к изображениям всех серий одновременно.



3.1.4.2 Вид графика

Кнопка "ВИД ГРАФИКА" позволяет преобразовать огибающую гистограмму и представить ее в виде сглаженных значений электропроводности (ВИД ГРАФИКА 1) и в виде несглаженных значений электропроводности (ВИД ГРАФИКА 2). Данное действие относится к изображениям всех серий одновременно.



3.1.4.3 Сравнение с нормой

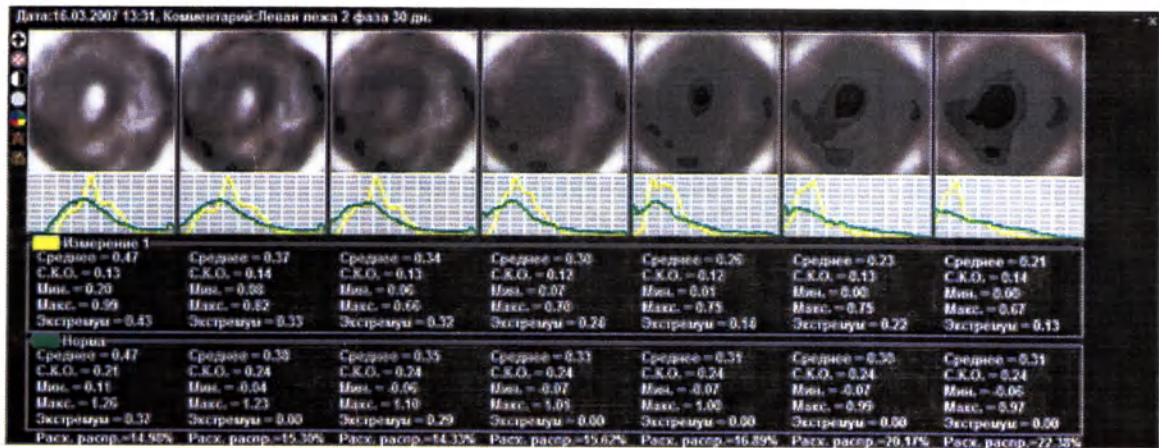
Кнопка "СРАВНЕНИЕ С НОРМОЙ" позволяет сравнивать гистограмму распределения электропроводности пациента с гистограммой распределения электропроводности НОРМЫ. Предварительно необходимо выбрать условия для создания НОРМЫ. В правом столбце находятся данные пациента, а в левом столбце необходимо поставить «галочки» против выбранных условий нормы. Количество отобранных томограмм, отвечающих условиям для создания НОРМЫ и которые будут использоваться для создания обобщенной гистограммы распределения электропроводности НОРМЫ, показано в строке "Отбор". Строкой выше показано общее количество томограмм, находящихся в базе НОРМА. При положительном решении необходимо кликнуть на кнопку "ПРИНЯТЬ".

Условия для создания нормы		Статистика гистограмм пациента		
Параметр	Пациент	Серия 1	Среднее	Экстремум
☐ Пациент	Пациент	Мин. = 0.31 Макс. = 0.84	Среднее = 0.47 С.К.О. = 0.09	Экстремум = 0.39
☒ Пациент	Пациент	Серия 2	Среднее = 0.18 С.К.О. = 0.10	Экстремум = 0.28
☒ Пациент	Пациент	Серия 3	Среднее = 0.16 С.К.О. = 0.12	Экстремум = 0.24
☒ Пациент	Пациент	Серия 4	Среднее = 0.13 С.К.О. = 0.11	Экстремум = 0.20
☒ Пациент	Пациент	Серия 5	Среднее = 0.11 С.К.О. = 0.12	Экстремум = 0.09
☒ Пациент	Пациент	Серия 6	Среднее = 0.11 С.К.О. = 0.12	Экстремум = 0.00
☒ Пациент	Пациент	Серия 7	Среднее = 0.11 С.К.О. = 0.12	Экстремум = 0.00
Всего: 7		Серия 8	Среднее = 0.11 С.К.О. = 0.12	Экстремум = 0.00
Отбор: 7		Серия 9	Среднее = 0.11 С.К.О. = 0.12	Экстремум = 0.00

К гистограмме распределения электропроводности пациента добавится гистограмма распределения электропроводности НОРМЫ. Ниже гистограмм приведены статистические показатели электропроводности молочной железы пациента и НОРМЫ: индекс средней электропроводности, стандартное отклонение (С.К.О.), минимальное и максимальное значение индекса электропроводности, экстремум (мода). В последней строке приводится

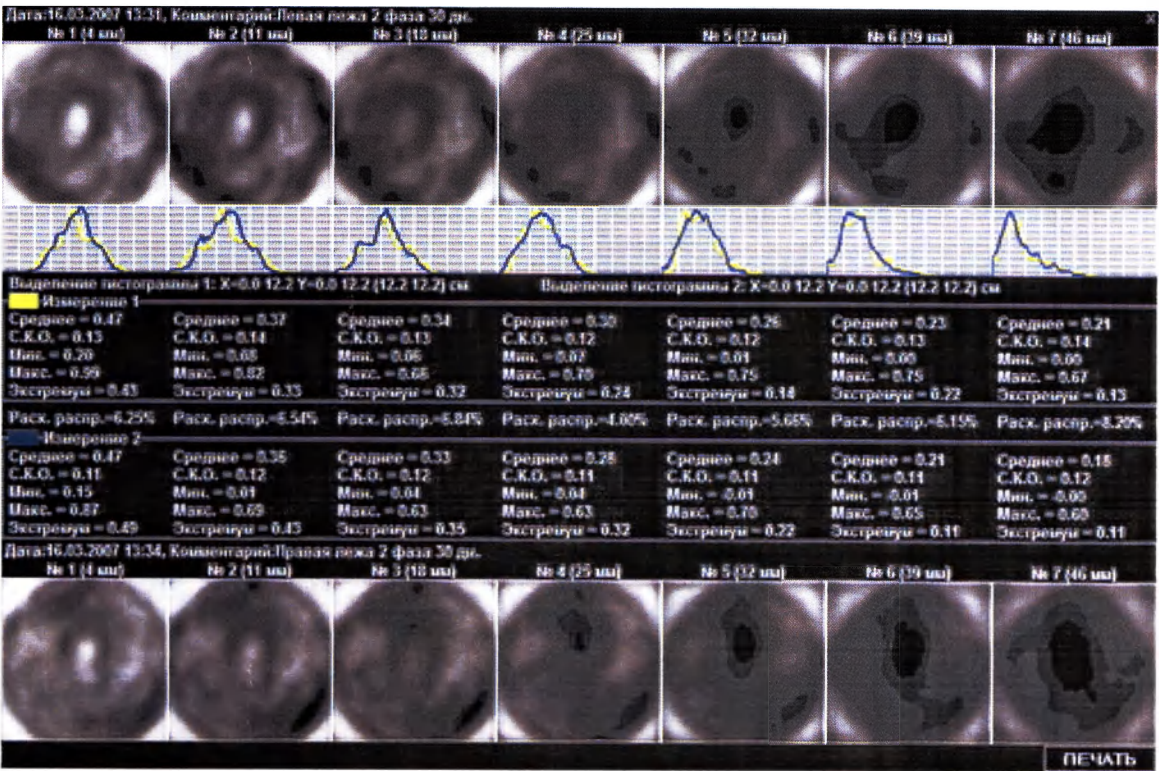
32 0

процент расхождений гистограмм распределения электропроводности молочной железы пациента и НОРМЫ, вычисленный по критерию Смирнова-Колмогорова. Данное действие относится только к гистограммам текущего измерения.



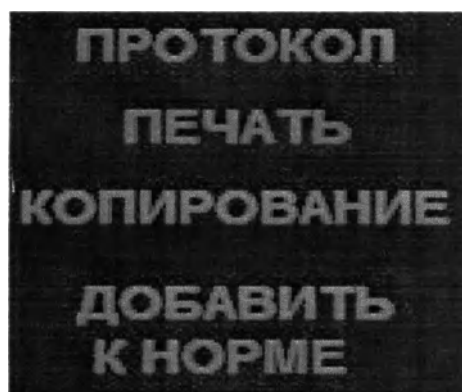
3.1.4.4 Сравнение томограмм

Кнопка "СРАВНЕНИЕ ТОМОГРАММ" позволяет сравнивать гистограммы распределения электропроводности между собой. Предварительно необходимо выбрать сравниваемые томограммы, кликнув на них левой кнопкой «мышь». При этом в отдельном окне появятся выбранные для сравнения томографические изображения и гистограммы распределения электропроводности молочных желез, которые можно распечатать, нажав на кнопку "ПЕЧАТЬ".



3.1.5 Блок передачи информации

Блок передачи информации состоит из четырех кнопок и позволяет передавать данные по разным маршрутам.



3.1.5.1 Протокол

Кнопка "ПРОТОКОЛ" служит для составления протокола обследования и формирования заключения. Проводить данную процедуру можно как в ручном, так и в автоматическом режиме.



3.1.5.2 Ручной протокол

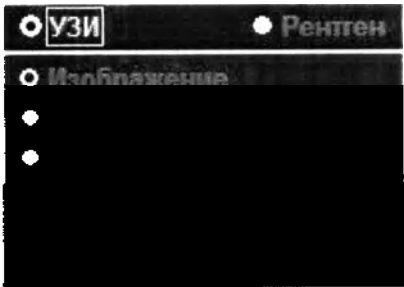
При выборе "РУЧНОГО РЕЖИМА" на мониторе появляется таблица заключительного протокола, которая заполняется пользователем.

Организация						Доктор						
Пациент	Ф.И.О.	Забелкина О. Ю.		Код	46	Возраст	29	лет	Фаза	Фаза 1, Фаза 2		
Адрес												
Изображение	Левая железа	1 Фаза		Правая железа		Левая железа	2 Фаза		Правая железа			
1. Деформация контура (опухоль)	нет	нет		нет		нет	нет		нет			
2. Гиперинтенсивность контура	нет	нет		нет		нет	нет		нет			
3. Электроводная структура	не изменена	не изменена		не изменена		не изменена	не изменена		не изменена			
4. Симметричная структура (сегмент)	нет	нет		нет		нет	нет		нет			
5. Локальные изменения электропроводности (сегмент)	нет	нет		нет		нет	нет		нет			
6. Гиперинтенсивный контур вокруг образования	нет	нет		нет		нет	нет		нет			
7. Зона иннервного сигнала	не визуализируется	не визуализируется		не визуализируется		не визуализируется	не визуализируется		не визуализируется			
Измерение	Левая железа	1 Фаза		Правая железа		Левая железа	2 Фаза		Правая железа			
1. Индекс средней электропроводности												
2. Раск. расп. между левой и правой железами												
3. Раск. расп. между железами в носовой												
4. Локальные изменения электропроводности												
Заключение	Ранний репродуктивный период.										СПИСОК ДИАГНОЗОВ ПЕЧАТЬ ПРИСОЕДИНИТЬ СОХРАНИТЬ ЗАКРЫТЬ	
Рекомендации												

В "СПИСКЕ ДИАГНОЗОВ" находятся наиболее часто встречающиеся диагнозы, которые после выделения можно переместить в строку "ЗАКЛЮЧЕНИЕ", нажав на кнопку "ДОБАВИТЬ".

Список диагнозов	
Возрастная норма. Очаговые изменения электропроводности, характерные для неосложненного заболевания молочной железы. Очаговые изменения электропроводности, характерные для осложненного заболевания молочной железы. Очаговые изменения электропроводности, характерные для доброкачественных опухолей (киста). Очаговые изменения электропроводности, характерные для инфильтративного мастита. Очаговые изменения электропроводности, характерные для абсцедирующего мастита. Изменения электропроводности, характерные для инфильтративно-отечной формы заболевания молочной железы Изменения электропроводности, характерные для гормональной формы мастопатии. Изменения электропроводности, характерные для фиброзной формы мастопатии. Изменения электропроводности, характерные для смешанной формы мастопатии. Фиброзная гиперплазия. Стромальная гиперплазия. Синусэктазия, двухсторонняя. Синусэктазия, левосторонняя. Синусэктазия, правосторонняя.	
ДОБАВИТЬ	ОТМЕНА

При выборе пункта "ПРИСОЕДИНИТЬ" появляется возможность присоединения к протоколу данные других методов обследования (УЗИ, рентген). Присоединение проводится в виде готовых изображений или фильмов в любом формате либо полученных с помощью подключенного к компьютеру сканера.

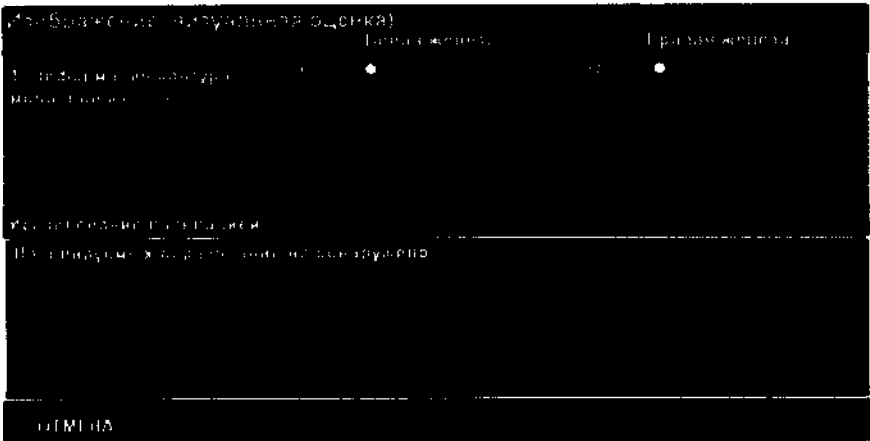


О наличии присоединенных данных свидетельствует пиктограмма в виде канцелярской скрепки на панели изображения.

Заключительный протокол необходимо сохранить и распечатать, нажав на соответствующие клавиши.

3.1.5.3 Автоматический протокол

При выборе "АВТОМАТИЧЕСКОГО РЕЖИМА" составления протокола необходимо провести анализ изображения и анализ измерения. В основу диагностики положена экспертная система. После ответа на вопросы оценки изображения

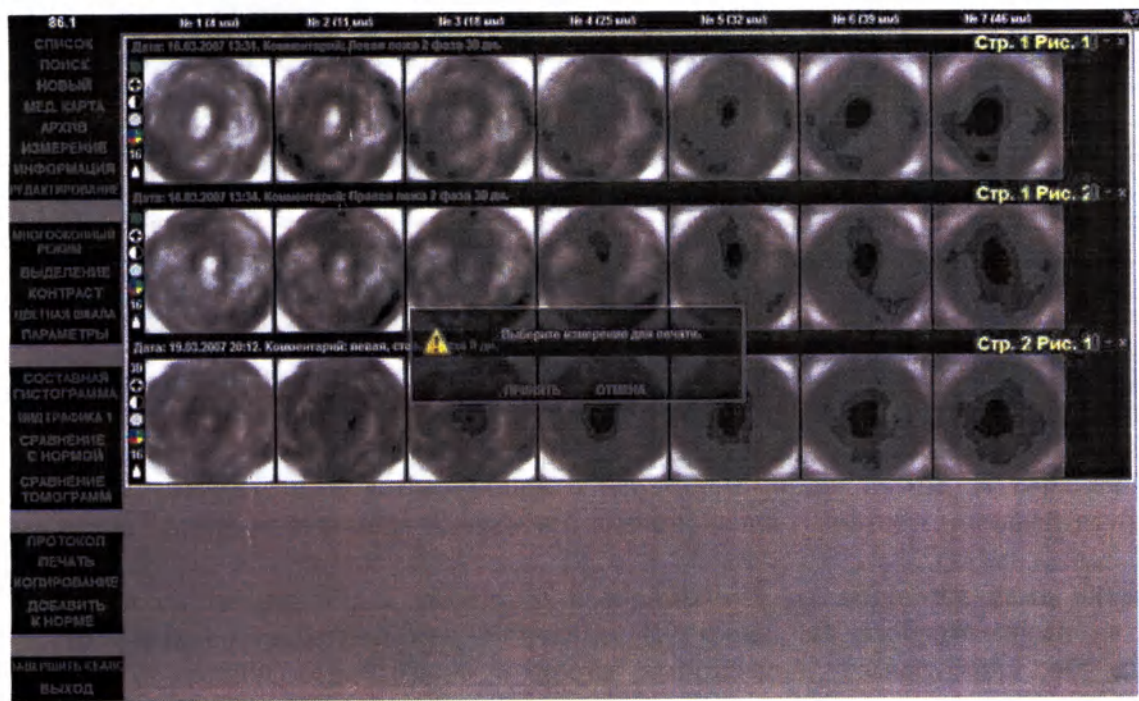


и оценки измерения программа формулирует заключение, которое следует сохранить и распечатать, как в ручном режиме.

Измерения (вторая плоскость)		
	Левая железа	Правая железа
Индекс средней электропр.	0.37	0.36
Расх. распр. электропр. между левой и правой	6.54 %	
Смещение гистограммы	☒ влево ☒ вправо	
Расх. распр. электропр. между железой и нормой	14.99 %	20.64 %
Смещение гистограммы	☒ влево ☒ вправо	☒ влево ☒ вправо
Покальные изменения электропроводности	☒ индекс электропр. > 0.95 ☒ индекс электропр. 0.5-0.6 ☒ индекс электропр. < 0.2	☒ индекс электропр. > 0.95 ☒ индекс электропр. 0.5-0.6 ☒ индекс электропр. < 0.2
Размер	☒ вся железа ☒ однородные ☒ неоднородные	☒ вся железа ☒ однородные ☒ неоднородные
ОТМЕНА < НАЗАД ДАЛЕЕ >		

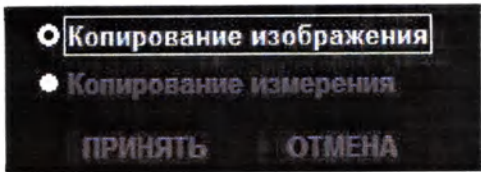
3.1.5.4 Печать

Кнопка "ПЕЧАТЬ" позволяет произвести печать выбранных изображений. Для выбора изображений необходимо кликнуть левой клавишей «мыши» на изображении, при этом в правом верхнем углу строки появляется мигающая надпись, показывающая положение изображений на странице, например Стр.1 Рис. 1.

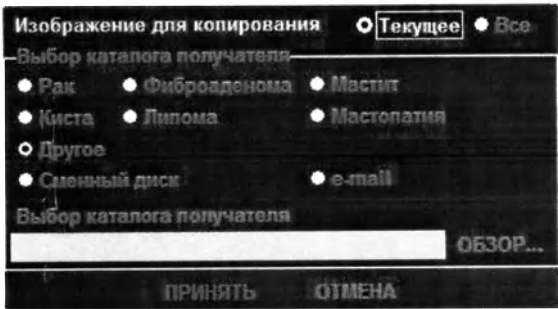


3.1.5.5 Копирование

Кнопка "КОПИРОВАНИЕ" позволяет провести отбор интересных снимков и измерений и дальнейшую сортировку их по папкам.



При копировании измерений создается файл в формате совместимом с «Microsoft Excel». Копирование возможно как текущего измерения, так и всей серии измерений. По умолчанию предлагается несколько папок для копирования, но возможен выбор других папок с интересующими диагнозами через кнопку "ОБЗОР". Также возможно копирование данных на любой носитель и отправка по электронной почте.



3.1.5.6 Добавить к норме

Кнопка "ДОБАВИТЬ К НОРМЕ" позволяет пополнить базу данных по НОРМЕ. Добавить к НОРМЕ можно либо текущее измерение, либо измерения всей серии.



3.1.6 Завершить сеанс

Кнопка "ЗАВЕРШИТЬ СЕАНС" позволяет очистить поле для работы с изображением.

3.1.7 Выход

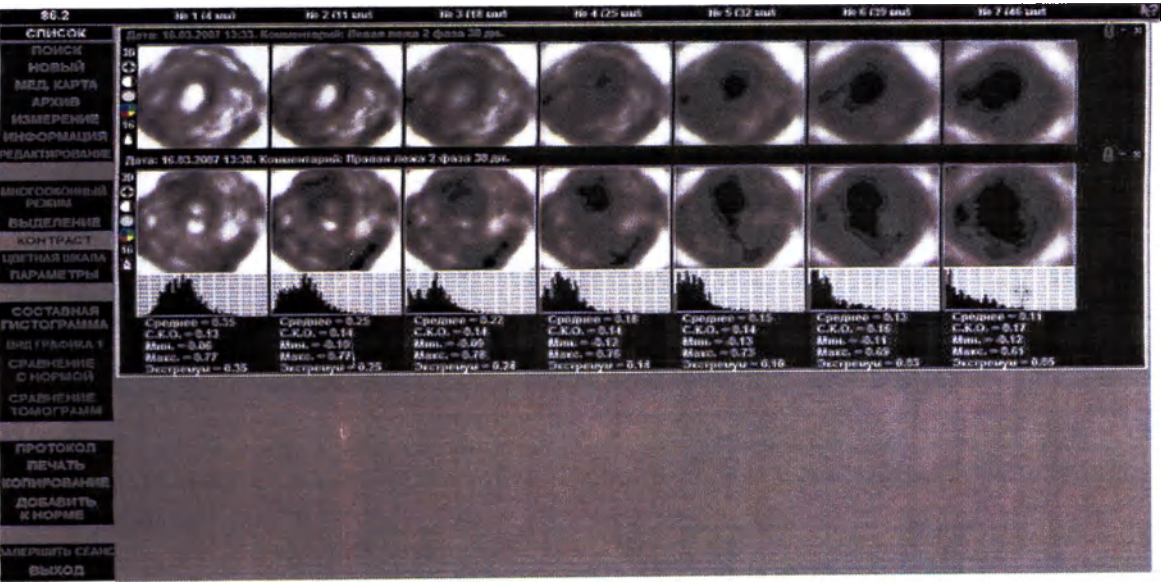
Кнопка "ВЫХОД" осуществляет выход из текущего режима работы.

3.1.8 Поле для работы с изображениями

После проведения сканирования молочной железы либо после выбора пациента из "СПИСКА" в поле для работы с изображением появляются семь изображений молочной железы, соответствующих плоскостям сканирования, параллельным плоскости расположения электродов, с возрастающей глубиной от 4 до 46 мм. В верхней строке находятся код пациента и номера плоскостей сканирования с соответствующей глубиной в мм.

В одной строке поля для работы с изображением размещаются семь снимков, а количество строк со снимками неограниченно. В строке над изображениями находится информация о данной серии: дата и время выполнения, комментарий об условиях проведения сканирования.

В вертикальном столбце, слева от снимков первой плоскости сканирования, расположены «иконки» для работы с изображениями, соответственно сверху вниз: 3D, увеличение, контраст, выделение района, цветовая шкала, разрядность шкалы, гистограммы. Использование «иконок» относится к изображениям только данной строки.



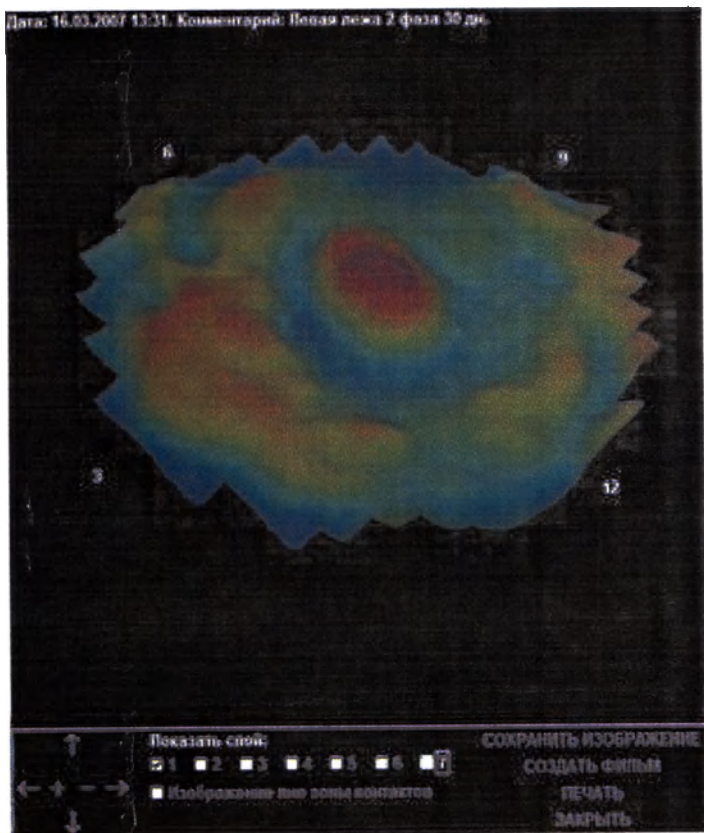
3.1.8.1 3D изображение

Иконка  позволяет получать изображение объемного распределения электропроводности в тканях молочной железы. По умолчанию изображение строится в цветовой гамме с использованием шкалы с 64 градациями. Трехмерное изображение реагирует на нажатие некоторых иконок в вертикальном столбце, слева от снимков первой плоскости сканирования: контраст, выделение района, цветовая шкала, шкала градаций. В нижней части кадра расположен блок управления изображением. Курсоры, расположенные

слева, позволяют перемещать, приближать и отдалять изображение. Возможно также перемещение изображения с помощью левой клавиши «мышки»: удерживая левую клавишу, можно придать необходимое направление движению изображения, удерживая правую клавишу, можно увеличит или уменьшить изображение.

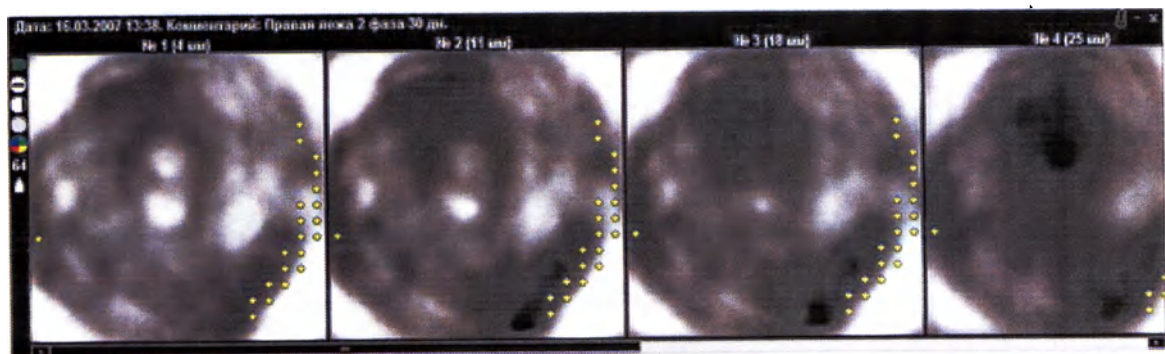
Функция "ПОКАЗАТЬ СЛОЙ" позволяет удалять или прибавлять интересующие плоскости (слои) сканирования.

Трехмерное изображение можно сохранить в любом формате, а также распечатать. Создание фильма необходимо для сохранения изменений электропроводности объекта при его перемещении. При наличии сохраненных данных иконка  на панели изображений окрашена в зеленый цвет и при нажатии на ее появляется меню просмотра сохраненных данных или вызова трехмерного изображения.



3.1.8.2 Увеличение

Иконка  позволяет увеличивать изображения, при этом на снимках желтым цветом выделяются зоны плохих контактов. Кнопка  возвращает изображению прежний размер.



3.1.8.3 Контраст

Иконка  позволяет изменять контраст изображения. Действие кнопки аналогично кнопке "КОНТРАСТ" на блоке качественного анализа. Изменение контраста мгновенно отображается на текущей строке с изображениями.

Установить значение контраста

☐ Инверсная шкала

● Киста

● Рак

● Инфильтрация

☒ Вручную

Левое значение

Правое значение

0.00

1.00

0.0

1.0

ПРИНЯТЬ

ВОССТАНОВИТЬ

ОТМЕНА

3.1.8.4 Выделение

Иконка  позволяет выделить районы с интересующей электропроводностью. Действие кнопки аналогично кнопке "ВЫДЕЛЕНИЕ" на блоке качественного анализа.

☒ Выделить область

● Плавающий онкомаркер

● Рак

☐ Вручную

Нижнее значение

Верхнее значение

0.70

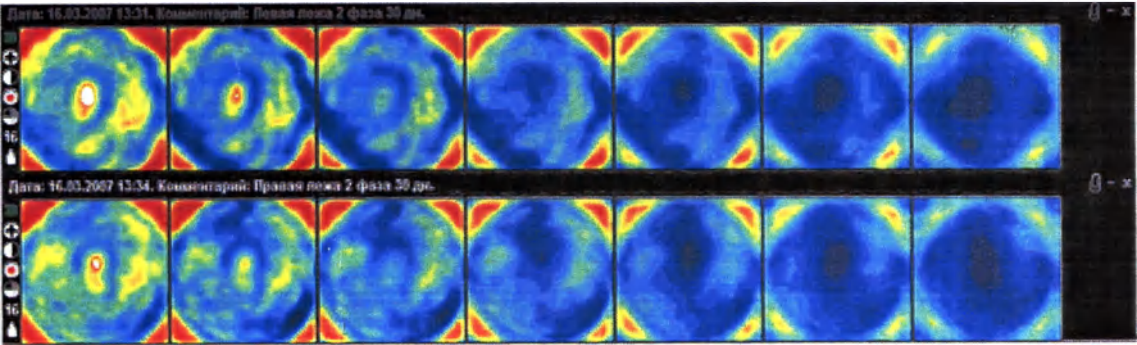
1.30

ПРИНЯТЬ

ОТМЕНА

3.1.8.5 Цветная шкала

Иконка  позволяет просматривать изображения в цветовой шкале. Для восстановления исходных значений необходимо кликнуть на иконку . Действие иконки аналогично кнопке "ЦВЕТНАЯ ШКАЛА" на блоке качественного анализа.

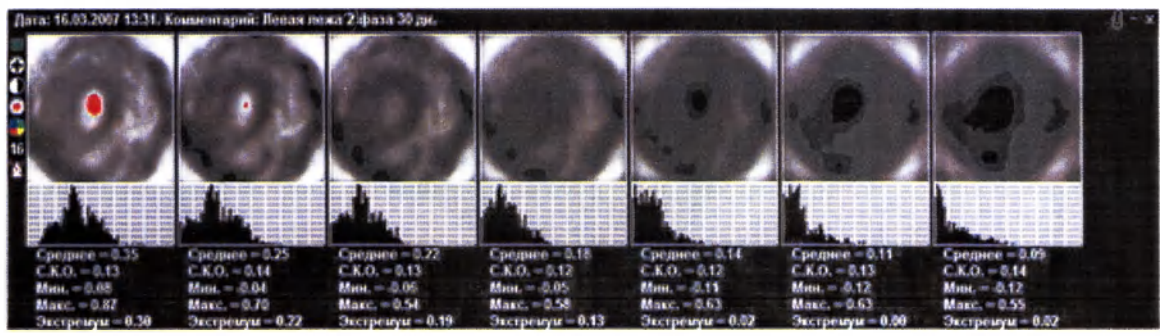


3.1.8.6 Разрядность шкалы

Иконка **16**, **32** или **64** позволяет выбрать шкалу с 16, 32 или 64 градациями для работы с изображениями.

3.1.8.7 Гистограммы

Иконка  позволяет получить гистограмму распределения электропроводности на изображении.



Ниже гистограмм приведены статистические данные по каждому изображению: индекс средней электропроводности, стандартное отклонение (С.К.О.), минимальное и максимальное значение индекса электропроводности, экстремум (мода).

Для восстановления исходных значений необходимо кликнуть на иконку .

Иконка  появляется после нажатия кнопки "СОСТАВНАЯ ГИСТОГРАММА" на блоке количественного анализа. Она позволяет провести сравнение гистограммы распределения электропроводности пациента с данными нормы. Действие иконки аналогично кнопке "СРАВНЕНИЕ С НОРМОЙ" на блоке количественного анализа.

Для восстановления исходных значений необходимо кликнуть на иконку .

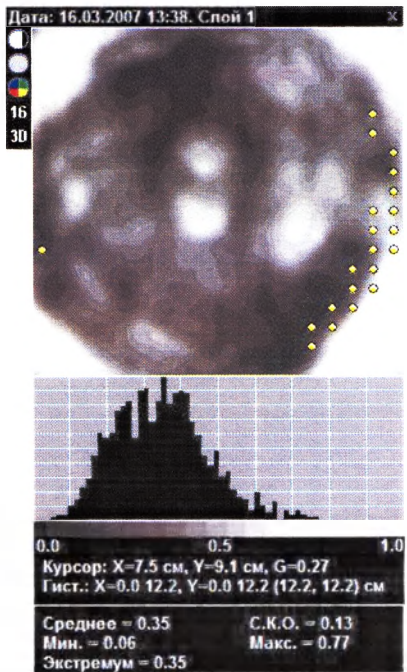
3.1.8.8 Присоединение

Иконка  позволяет просмотреть присоединенные к измерению данные в виде изображений или фильмов. Просмотр проводится стандартными средствами Windows. Присоединение данных происходит на этапе формирования ПРОТОКОЛА.

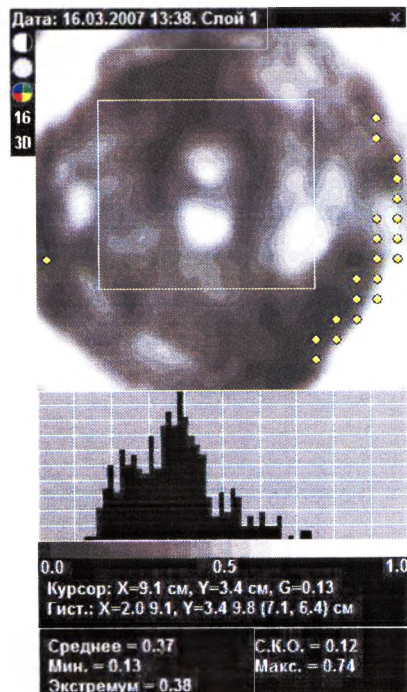
3.1.8.9 Дополнительное окно

Двойной щелчок левой кнопкой "мыши" на любом изображении открывает новое окно с дополнительной информацией (координаты курсора и электропроводность в данной точке).

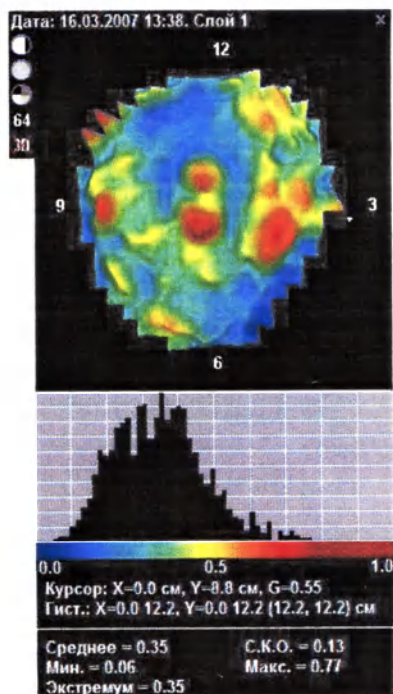
Кроме того, возможно определение размеров интересующего района. Для этого, удерживая левую кнопку "мыши", выделите интересующий район на изображении. Во второй строке таблицы, в скобках, появятся размеры выделенного района в сантиметрах.



41



Слева имеются иконки, действие которых аналогично иконкам на панели изображения, но применительно только к текущему изображению. Иконка **3D** вызывает трехмерное изображение текущей плоскости сканирования.



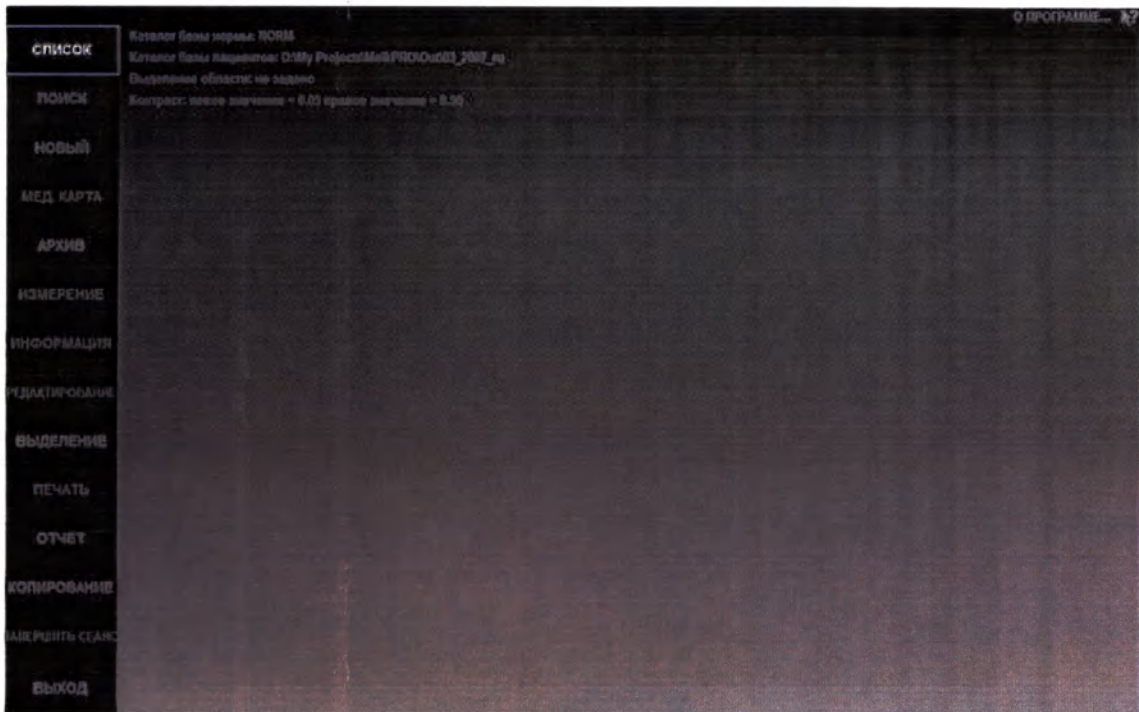


3.2 Режим скрининга

В этом подразделе рассмотрены все элементы управления программой в режиме скрининга. Приводятся данные по ранней диагностике рака молочной железы и формированию группы риска.

3.2.1 Отличие от режима диагностики

Работа с программой в режиме скрининга аналогично режиму диагностики. Отличие в ограниченной функциональности и добавлении режима ОТЧЕТ.



3.2.2 Отчет

При нажатии кнопки "ОТЧЕТ" появляется окно с двумя информационными полями. В левом поле расположены блок диагностических критериев и блок копирования данных. В правом поле расположена информация по текущей базе данных.

Архив		Пациент.	Измер.
03_2007_ru		Всего:	1
ОБЗОР...		Отбор:	1
☐ Дата: день / месяц / год с. 17 / 12 / 2008 по 17 / 12 / 2008		86.1 Забелкина О. Ю. (1174051894.tdb) 86.1 Забелкина О. Ю. (1174052078.tdb) 86.1 Забелкина О. Ю. (1174335161.tdb) 86.2 Забелкина О. Ю. (1174051997.tdb) 86.2 Забелкина О. Ю. (1174052338.tdb)	
☐ Индекс электропроводности ☐ Рак ☒ Вручную Более 0.95			
☐ Возрастная шкала ☒ Больше 95 перцентилля ☒ Меньше 5 перцентилля			
☐ Расх. распр. электропр. между левой и правой Более 40 %			
Выбор каталога получателя ☐ Сменный диск Выбор каталога получателя ОБЗОР...		ПЕЧАТЬ	
ПРИНЯТЬ ОТМЕНА			

3.2.3 Определение скрининга

По определению ВОЗ, скрининг это идентификация невыявленного заболевания или дефекта с помощью тест-исследований, которые могут проводиться быстро и в массовом порядке. Во-вторых, с помощью скрининга можно активно формировать группы риска по развитию какого-либо заболевания. Группу высокого онкологического риска следует определить как часть пациентов, у которых в силу разных причин определяются симптомы "предболезни". Значение понятия "предболезнь" особенно возрастает в связи с возможностью в этой фазе активного проведения мероприятий по профилактике

онкологических заболеваний. Скрининг – динамический процесс. В связи с этим, имеет смысл использовать безопасные методы скрининга, позволяющие многократные повторные исследования. Электроимпедансная маммография является тем методом, который может многократно использоваться для обследования пациента.

3.2.4 Блок диагностических критериев

Блок диагностических критериев включает следующие критерии: ранняя диагностика с использованием индекса электропроводности, формирование группы риска с использованием возрастной шкалы электропроводности и аномального расхождения гистограмм распределения электропроводности между левой и правой железами.

☐ Индекс электропроводности

☐ Рак
 ☒ Вручную

Более

☐ Возрастная шкала

☒ Больше 95 перцентиля
 ☒ Меньше 5 перцентиля

☐ Расх. распр. электропр. между левой и правой

Более %

3.2.5 Ранняя диагностика рака молочной железы

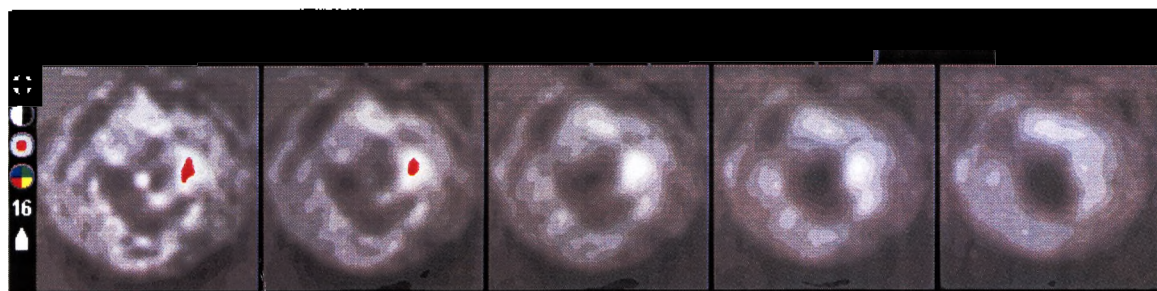
Ранняя диагностика рака молочной железы проводится с использованием индекса электропроводности.

3.2.6 Использование индекса электропроводности

Если изучаемый диагностический метод дает количественный результат, то определяется величина, превышение которой считается достаточным основанием для качественной оценки, так называемая точка разделения. Тогда оценка эффективности диагностического метода может быть ограничена определением чувствительности и специфичности. Важно установить точную линию разделения. Точкой разделения между здоровыми тканями молочной железы и неосложненной опухолью принят индекс электропроводности $\geq 0,95$. При точке разделения с индексом электропроводности $\geq 0,95$ чувствительность составила 84 - 93%, а специфичность – 87 - 99% (по данным разных авторов). При выборе данной функции производится отбор пациентов из текущей базы данных (адрес базы находится на верхней строчке) с наличием патологически высокой очаговой электропроводности молочной железы, характерной для опухолей небольшого размера (менее 1 см).

Архив		Пациент.	Измер.
БЗКарпов/Маммография/Рак 2009		Всего: 10	138
0530Р...		Отбор: 8	33
☐ Дата: день / месяц / год с: 2 / 10 / 2009 по: 2 / 10 / 2009		116 Тихомиров В Л (1249546701.tdb) 116 Тихомиров В Л (1249546762.tdb) 55 Белкова В Н (1240388458.tdb) 67 Цапилова В А (1241773960.tdb) 72 Козырева Н С (1243846128.tdb) 72 Козырева Н С (1243846230.tdb) 72 Козырева Н С (1243846891.tdb) 742009 Алексеева Р Г (1244124671.tdb) 742009 Алексеева Р Г (1244124862.tdb) 742009 Алексеева Р Г (1244125125.tdb) 742009 Алексеева Р Г (1244125217.tdb) 93 Черемухина Н К (1246362444.tdb) 93 Черемухина Н К (1246362969.tdb)	
☒ Индекс электропроводности ☐ Рак ☒ Вручную Более 0.95		ПЕЧАТЬ	
☐ Возрастная шкала ☒ Больше 95 перцентиля ☒ Меньше 5 перцентиля			
☐ Расх. распр. электропр. между левой и правой Более 30 %			
Выбор каталога получателя ☐ Сменный диск Выбор каталога получателя			
0530Р...			
ПРИНЯТЬ ОТМЕНА			

Результаты выборки будут представлены в правом окне. Любую выбранную маммограмму пациента можно загрузить в поле для работы с изображением, кликнув дважды левой клавишей на фамилию пациента.



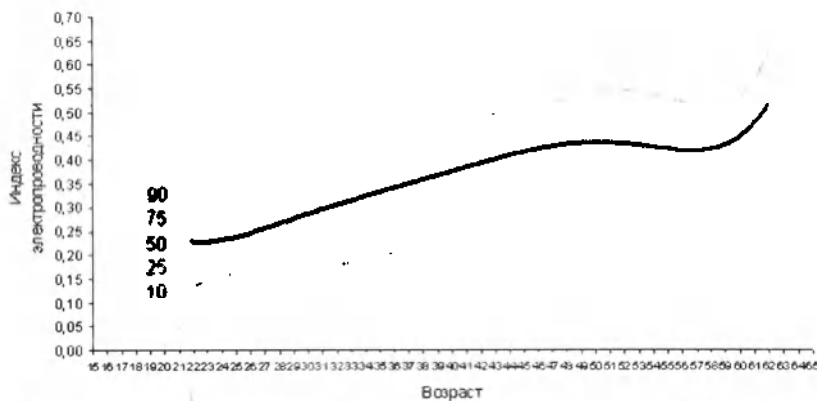
В заключение возможно копирование результата выборки на любой носитель и его печать.

3.2.7 Формирование группы риска

Формирование группы риска проводится с использованием возрастной шкалы электропроводности и аномального расхождения гистограмм распределения электропроводности между левой и правой железой.

3.2.8 Использование возрастной шкалы электропроводности

Для формирования группы риска используется шкала возрастной электропроводности с выделенными процентильными диапазонами, составленная по данным обследования здоровых женщин (более 2000 исследований). В группу риска следует отнести пациентов, имеющих аномально низкие значения возрастной электропроводности молочной железы (менее 5-го перцентиля). Это свидетельствует о высокой плотности протокового компонента молочной железы. При выборе данной функции производится отбор пациентов из текущей базы данных (адрес базы находится на верхней строчке) с наличием аномально низких значений возрастной электропроводности молочной железы (менее 5-го перцентиля).



Архив

G:\Карпов\Маммография\Рак 2009 ОБЗОР...

Дата: день / месяц / год

с 2 / 10 / 2009

по 2 / 10 / 2009

Индекс электропроводности

☐ Рак ☒ Вручную

Более 0.95

☒ Возрастная шкала

☒ Больше 95 перцентиля

☒ Менее 5 перцентиля

☐ Расх. распр. электропр. между левой и правой

Более 40 %

Выбор каталога получателя

☐ Сменный диск

Выбор каталога получателя

ОБЗОР...

ПРИНЯТЬ ОТМЕНА

Пациент. Измер.

Всего: 10 138

Отбор: 7 42

137 Михайлюк В В (1254386327.tdb)

137 Михайлюк В В (1254386556.tdb)

137 Михайлюк В В (1254386647.tdb)

137 Михайлюк В В (1254386747.tdb)

137 Михайлюк В В (1254386874.tdb)

137 Михайлюк В В (1254386983.tdb)

137 Михайлюк В В (1254387049.tdb)

137 Михайлюк В В (1254387157.tdb)

137 Михайлюк В В (1254387902.tdb)

137 Михайлюк В В (1254388040.tdb)

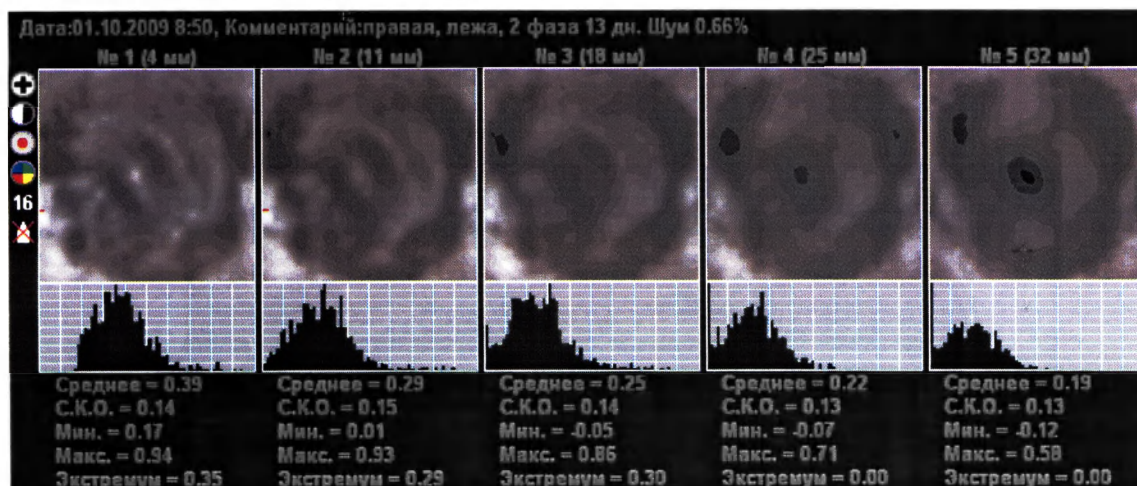
55 Белкова В Н (1240387915.tdb)

67 Цапилова В А (1241774522.tdb)

67 Цапилова В А (1241774596.tdb)

ПЕЧАТЬ

Результаты выборки будут представлены в правом окне. Любую выбранную маммограмму пациента можно загрузить в поле для работы с изображением, кликнув дважды левой клавишей на фамилию пациента.



В заключение возможно копирование результата выборки на любой носитель и его печать.

3.2.9 Использование расхождения гистограмм распределения электропроводности

Для формирования группы риска также используются показатели, свидетельствующие об аномальном расхождении гистограмм распределения электропроводности между левой и правой железой. Выбранный с использованием непараметрического критерия Колмогорова-Смирнова процент расхождения (больше 40%) обладает высокой информативностью, $j > 3,0$

по Кульбаку. При выборе данной функции производится отбор пациентов из текущей базы данных (адрес базы находится на верхней строчке) с наличием аномального расхождения гистограмм распределения электропроводности между левой и правой железой (более 40%).

Архив

арпов/Маммография/Ракинф-отечный ОБЗОР...

Дата

день

2

месяц

10

год

2009

Индекс электропроводности

Рак

Вручную

Более

0,95

Возрастная шкала

Больше 95 перцентиля

Меньше 5 перцентиля

Расх. распр. электропр. между левой и правой

Более 40 %

Выбор каталога получателя

Сменный диск

Выбор каталога получателя

ОБЗОР...

ПРИНЯТЬ

ОТМЕНА

Пациент.

Измер.

Всего:

4

33

Отбор:

4

30

1010 Морозова В.М. (1155970166.tdb)

1010 Морозова В.М. (1155970249.tdb)

1010 Морозова В.М. (1155970331.tdb)

1010 Морозова В.М. (1155970416.tdb)

1010 Морозова В.М. (1155970516.tdb)

1010 Морозова В.М. (1155970604.tdb)

1010 Морозова В.М. (1155970695.tdb)

1010 Морозова В.М. (1155970785.tdb)

1010 Морозова В.М. (1155970901.tdb)

1010 Морозова В.М. (1155970970.tdb)

1010 Морозова В.М. (1155971041.tdb)

1010 Морозова В.М. (1155971115.tdb)

1010 Морозова В.М. (1155971187.tdb)

ПЕЧАТЬ

Результаты выборки будут представлены в правом окне. Любую выбранную маммограмму пациента можно загрузить в поле для работы с изображением, кликнув дважды левой клавишей на фамилию пациента.

В заключение возможно копирование результата выборки на любой носитель и его печать.

3.2.10 Копирование

Кнопка "КОПИРОВАНИЕ" позволяет создать копию изображений пациента. Если требуется создать копию всех изображений в текущей базе данных, то следует выбрать пункт «БАЗА». По умолчанию предлагается создать папку для копирования, но возможен выбор других папок через кнопку "ОБЗОР". Также возможно копирование данных на любой носитель и отправка по электронной почте.

Пациент

База

Выбор каталога получателя

Другое

Сменный диск

e-mail

Выбор каталога получателя

ОБЗОР...

ПРИНЯТЬ

ОТМЕНА

3.2.11 Окончание работы

- Перед выходом из текущего сеанса следует выполнить следующее:
- Проверить сохранение полученных данных.
- Распечатать протоколы обследования.
- Затем:
- Закрыть программу.
- Выключить компьютер, выключить сетевой фильтр.
- Провести дезинфекцию прибора, подставки в соответствии с рекомендациями (см. стр. 9).
- Закрыть пакет с гелевыми электродами.

48

4 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ ПРИБОРА И ДЕЙСТВИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

«МЭИК»® 5.0 относится к высокоточным электронным приборам, собранным на современном сборочном оборудовании производственного участка ООО ПКФ «СИМ-техника» квалифицированным персоналом. Любые неисправности, возникшие в процессе транспортировки, эксплуатации или непредвиденных обстоятельств, должны быть устранены только Производителем в условиях производства после комплексного тестирования с последующими приемо-сдаточными испытаниями.

Нарушения в работе	Причина неисправности	Действия пользователя
Появление желтых точек контактов в фиксированных местах на зеленом поле, не исчезающих при повторном приложении.	1 Отсутствие контакта подпружиненных электродов с платой мультиплексоров внутри прибора. 2 Загрязнение контактных электродов и днища прибора	1. Возврат в ремонт ООО ПКФ «СИМ-техника» 2. Очистка электродов и днища прибора этиловым спиртом или рекомендуемыми производителем средствами.
Во время реконструкции или сканирования заполнение матрицы желтыми точками, невозможность работы.	Плохое увлажнение молочной железы; или сухой ЭКГ – электрод; или обрыв жилы кабеля связи с пациентом. Воздействие сильного электромагнитного излучения (трансформаторы, силовые установки, разряды).	Возврат в ремонт ООО ПКФ «СИМ-техника», есть необходимость корректировки или усиления защиты от электромагнитного излучения.
Существенно завышено время сканирования или реконструкции изображения.	Несоответствие персонального компьютера вышеуказанным в Руководстве требованиям, не выполняется архивирование данных на выносной жесткий диск (переполнение).	Если замена ПК не дает реальных результатов, то возврат в ремонт ООО ПКФ «СИМ –техника»

По всем техническим вопросам и неясностям обращаться в ООО ПКФ «СИМ – техника» по тел/факс: + 4852 79 58 67 или E-mail: sim-tech@net76.ru /

Адрес: 150054, Ярославская область, г. Ярославль, ул. Чкалова, дом 2, офис 223.

5 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-производитель гарантирует соответствие «МЭИК»® 5.0 с программным обеспечением «МЭИК» версия 5.6 требованиям ТУ 9442-001-21702999-2013 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня продажи.

В случае нарушения целостности заводской пломбы, фирма-производитель снимает с себя обязательства по гарантийному ремонту.

Срок службы изделия до списания – 5 лет.

По истечению эксплуатационного срока изделия по согласованию с Потребителем, может быть произведена полная модернизация изделия с заменой основных узлов и программного обеспечения. Изделию присваивается новый заводской номер и фактическая дата реализации, устанавливается гарантийный и эксплуатационный срок службы изделия с момента реализации.

В случае отказа от вышеперечисленных мер производитель не несёт ответственности за ухудшение характеристик, обусловленных старением, ухудшение диагностических возможностей и затруднение диагностирования.

6 КАЛИБРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Первичная калибровка изделия осуществляется ООО ПКФ «СИМ-техника» при выпуске изделия из производства. По согласованию с пользователем в течении эксплуатационного срока проводится периодическая калибровка. Рекомендуемый интервал калибровки составляет 24 месяца. Периодическая калибровка осуществляется в производственной среде ООО ПКФ «СИМ-техника».

7 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

По истечению эксплуатационного срока изделие «МЭИК»® 5.0 подлежит утилизации в соответствии со статьей 49 ФЗ-323. Утилизация производится в соответствии с требованиями Федеральных и нормативных документов в аккредитованной организации по утилизации соответствующих отходов.



Документ, пронумеровано, скреплено печатью
(*серия СИМ*) листа(ов).
Директор ООО ПКФ "СИМ-техника"
Ю.А. Цофин
24.01. 20*14*г.